

Arrowg+ard Blue Advance® Pressure Injectable Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) Product

Rx only.

Product Description:

Arrowg+ard Blue Advance® catheters are processed with an external surface treatment that uses the antimicrobial chlorhexidine acetate on the catheter body and juncture hub nose, as well as an internal lumen impregnation utilizing an antimicrobial combination of chlorhexidine acetate and chlorhexidine base for the catheter body, juncture hub, extension line(s) and extension line hub(s). A maximum total amount of chlorhexidine content applied to various French sizes and lengths of catheters could range up to 22.2 mg.

Characterization of Chlorhexidine:

Chlorhexidine is characterized as having a broad antimicrobial activity spectrum, including bacteriostatic and bactericidal effects on gram-positive bacteria, gram-negative bacteria and fungi. Whether chlorhexidine is bacteriostatic or bactericidal depends largely on the concentration of the agent and the susceptibility of specific organisms. Chlorhexidine ($C_{28}H_{38}C_2N_{10}O_7$) is demonstrated to be stable at pH levels consistent with body surfaces and tissues, but also continues to show stability at lower or higher pH levels as well to ensure infused chemotherapy or other IV fluids are not impacted. Chlorhexidine also has been shown to be effective against viruses with a lipid component in their coat or with an outer envelope, but these properties have not been evaluated with this product. The antithrombogenic effect of the Arrowg+ard Blue Advance Technology on catheters appears to be a function of thrombin inhibition by chlorhexidine via intrinsic and common pathways of blood coagulation, causing delayed blood clotting response and thrombus accumulation on catheter surface.

Chlorhexidine is a cationic compound. Its positively charged molecules are strongly attracted to the negative charges present on microbial surfaces. The outer membrane of gram-negative bacteria, cell wall of gram-positive bacteria or cytoplasmic membrane of yeasts then becomes weakened from increased permeability caused by chlorhexidine being adsorbed onto the cell surface. Chlorhexidine exhibits bacteriostatic effects at low concentrations due to the release of substances characterized by low molecular weights (i.e., phosphorus and potassium ions) from the cell. This damage is enough to inhibit bacterial cell function. Bactericidal activity of chlorhexidine occurs at higher concentrations by causing precipitation of proteins and nucleic acids.

Chlorhexidine is poorly absorbed from the gastrointestinal tract. In human and animal studies, the average plasma level peaked at 0.206 µg/g in humans 30 minutes after ingesting 300 mg of chlorhexidine. Excretion occurred primarily through the feces (about 90%), and less than 1% was excreted in urine. Chlorhexidine is metabolized in the same manner as most other foreign substances. The majority will be excreted without being metabolized.

Preclinical biocompatibility studies support the conclusion that there is a negligible risk of adverse effects from the Arrowg+ard Blue Advance antimicrobial/antithrombogenic catheters.

Indications for Use:

The Pressure Injectable PICC is indicated for short or long term peripheral access to the central venous system for intravenous therapy, blood sampling, infusion, pressure injection of contrast media and allows for central venous pressure monitoring. The maximum pressure of pressure injector equipment used with the pressure injectable PICC may not exceed 300 psi (2068.4 kPa). The maximum pressure injection flow rate ranges from 4 mL/sec to 6 mL/sec. Refer to the product specific labeling for the maximum pressure injection flow rate for the specific lumen being used for pressure injection.

Arrowg+ard Blue Advance Technology on the external surface of the catheter body as well as the entire fluid pathway of the catheter has been shown to be effective in reducing microbial colonization and thrombus accumulation on catheter surfaces. Antimicrobial and antithrombogenic effectiveness were evaluated using *in vitro* and

in vivo test methods and no correlation between these testing methods and clinical outcome has currently been ascertained. It is not intended to be used for the treatment of existing infections or vein thrombosis.

Contraindications:

The Pressure Injectable Arrowg+ard Blue Advance antimicrobial/antithrombogenic catheter is contraindicated:

- for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine
- in the presence of device related infection in the intended insertion vessel or catheter pathway
- in the presence of thrombosis in the intended insertion vessel or catheter pathway

Hypersensitivity Potential:

Benefits of the use of this catheter should be weighed against any possible risk. Hypersensitivity reactions are a concern with antimicrobial catheters and can be serious and even life-threatening.

Clinical Benefits to be Expected:

The ability to gain access to the central circulation system through a single puncture site for applications that include fluid infusion, blood sampling, medication administration, central venous monitoring, and the ability to inject contrast media.

Pre-Clinical Evaluations:

Arrowg+ard Blue Advance Technology has demonstrated reduction in colonization on catheter surfaces by gram-positive and gram-negative bacteria and yeast in *in vitro* and *in vivo* studies for up to 30 days for external surface and *in vitro* studies for up to 30 days for fluid pathway.

In addition, Arrowg+ard Blue Advance Technology has also demonstrated reduction in thrombus accumulation on catheter surfaces for up to 30 days in *in vivo* testing. *In vitro* testing has exhibited reduction in platelet adhesion on catheter surface and catheter occlusion.

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. Remove catheter immediately if catheter-related adverse reactions occur after catheter placement.

Note: Perform sensitivity testing to confirm allergy to catheter antimicrobial agents if adverse reaction occurs.

4. Do not place/advance catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. The catheter tip should be advanced into the lower 1/3 of the Superior Vena Cava. Catheter tip location should be confirmed according to institutional policy and procedure.
5. Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.

- Do not use excessive force when introducing guidewire, peel-away sheath over tissue dilator, or tissue dilator as this can lead to venospasm, vessel perforation, bleeding, or component damage.
- Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
- Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
- Use only lumen(s) labeled "Pressure Injectable" for pressure injection to reduce risk of catheter failure and/or patient complications. Refer to the Arrow Pressure Injection Information label for pressure injection information.
- Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
- Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles, sheaths, or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection.
- Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.
- Clinicians must be aware of clinical conditions that may limit use of PICCs including, but not limited to:
 - dermatitis
 - cellulitis and burns at or about the insertion site
 - previous ipsilateral venous thrombosis
 - radiation therapy at or about insertion site
 - contractures
 - mastectomy
 - potential use for AV fistula

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

- cardiac tamponade secondary to vessel, atrial, or ventricular perforation
- air embolism
- catheter embolism
- catheter occlusion
- bacteremia
- septicemia
- extravasation
- thrombophlebitis
- thrombosis
- inadvertent arterial puncture
- nerve injury/damage
- hematoma
- bleeding/hemorrhage
- fibrin sheath formation
- exit site infection
- vessel erosion
- catheter tip malposition
- dysrhythmias
- SVC syndrome
- phlebitis
- anaphylaxis

Precautions:

- Do not alter the catheter except as instructed. Do not alter the guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
- Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
- Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
- Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol,

acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.

- Do not use acetone on catheter surface.
- Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
- Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
- Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
- Allow insertion site to dry completely prior to applying dressing.
- Ensure catheter patency prior to use, including prior to pressure injection. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture. Power injector equipment may not prevent over pressurizing an occluded or partially occluded catheter.
- Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

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

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

- Prepare clean skin with appropriate antiseptic agent.
- Drape puncture site.
- Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
- Dispose of needle.

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

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

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

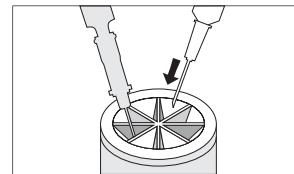


Figure 1

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

⚠ Precaution: Do not attempt to remove needles that have been placed into SharpsAway II Locking Disposal Cup. These needles are secured in place. Damage may occur to needles if they are forced out of disposal cup.

- Where provided, a foam SharpsAway® system may be utilized by pushing needles into foam after use.

⚠ Precaution: Do not re-use needles after they have been placed into the foam SharpsAway system. Particulate matter may adhere to needle tip.

Prepare Catheter:

Refer to Arrow® VPS® instructions for use for additional instructions regarding preparation of VPS® Stylet (where provided). Refer to Arrow® VPS Rhythm® Device Operator's Manual for additional instructions regarding preparation of TipTracker™ Stylet (where provided).

Trim Catheter if Required:

- ⚠ Warning: Infusion of incompatible drugs through adjacent exit ports may cause precipitation and/or occlusion.
5. Retract contamination guard.
 6. Use centimeter marks on catheter body to trim catheter to desired length based on patient size and desired point of insertion.

Where Side-port connector and placement wire are provided follow steps 7 and 8.

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

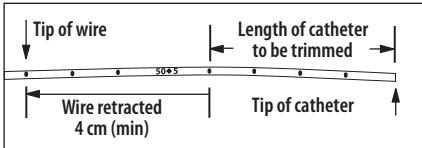


Figure 2

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

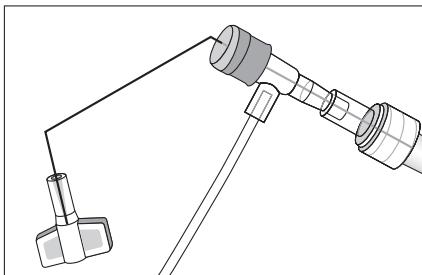


Figure 3

⚠ Warning: Do not attempt to advance placement wire through septum.

Catheter Trimmer (where provided):

A catheter trimmer is a one-time use trimming device.

- Insert catheter into hole on trimmer to desired cut location.
- Depress blade to cut catheter.

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

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

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

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

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

Flush Catheter:

11. Flush each lumen with sterile normal saline for injection to establish patency and prime lumen(s).

12. Clamp or attach Luer-Lock connector(s) to extension line(s) to contain saline within lumen(s).

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

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

Gain Initial Venous Access:

13. Apply tourniquet and replace sterile gloves.

Echogenic Needle (where provided):

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

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

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

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

15. Check for non-pulsatile flow.

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

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

Insert 33 or 45 cm Guidewire (Access Wire):

Guidewire:

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

Arrow Advancer (where provided):

Arrow Advancer is used to introduce guidewire into a needle.

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

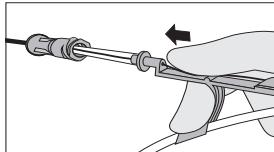


Figure 4

16. Advance guidewire into introducer needle.

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

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

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

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

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

Insert Catheter:

Refer to Arrow VPS instructions for use for additional instructions regarding insertion using VPS Stylet (where provided). Refer to Arrow VPS Rhythm Device Operator's Manual for additional instructions regarding insertion using TipTracker Stylet (where provided).

Insertion using Peel-Away Sheath:

19. Ensure dilator is in position and locked to hub of sheath.

20. Thread peel-away sheath/dilator assembly over guidewire.

21. Grasping near skin, advance peel-away sheath/dilator assembly over guidewire with

slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel.

22. If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

⚠ Warning: Do not cut guidewire to alter length.

⚠ Warning: Do not cut guidewire with scalpel.

- Position cutting edge of scalpel away from guidewire.

- Engage safety and/or locking feature of scalpel (where provided) when not in use to reduce the risk of sharps injury.

⚠ Precaution: Do not withdraw dilator until sheath is well within vessel to reduce risk of damage to sheath tip.

⚠ Precaution: Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of sheath to maintain a firm grip on guidewire.

23. Check peel-away sheath placement by holding sheath in place, twisting dilator hub counterclockwise to release dilator hub from sheath hub, withdraw guidewire and dilator sufficiently to allow blood flow.

24. Holding sheath in place, remove guidewire and dilator as a unit (refer to Figure 5).

⚠ Warning: Do not apply undue force on guidewire to reduce risk of possible breakage.

⚠ Warning: Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter. Leaving tissue dilator in place puts patient at risk for possible vessel wall perforation.

25. Quickly occlude sheath end upon removal of dilator and guidewire to reduce risk of air entry.

⚠ Warning: Do not leave open dilators or sheaths uncapped in venous puncture site. Air embolism can occur if air is allowed to enter a central venous access device or vein.

26. Verify entire guidewire is intact upon removal.

27. Retract contamination guard (where provided).

Insertion using 80 or 130 cm Guidewire (where provided) under fluoroscopy:

- Prepare guidewire for insertion by wetting guidewire with sterile normal saline for injection. Ensure that guidewire remains lubricious until it is inserted into patient/catheter. Image guidance or fluoroscopy is used to gain initial venous access; catheter placement with 80 or 130 cm guidewire is done under fluoroscopy.

Insertion through the peel-away sheath:

- If 80 cm guidewire is used, insert guidewire into distal lumen until soft tip of guidewire extends beyond catheter tip. Advance guidewire/catheter as a unit through peel-away sheath to final indwelling position, while maintaining position of distal end of guidewire.

- If 130 cm guidewire is used, insert soft tip of the guidewire through peel-away sheath to desired depth. Thread catheter over guidewire and advance catheter over guidewire to final indwelling position using image guidance or fluoroscopy.

- If resistance is met while advancing catheter, retract and/or gently flush while advancing catheter.

⚠ Warning: Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias or perforation of vessel, atrial or ventricular wall.

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

Insertion using Placement wire (where provided):

- Insert catheter through peel-away sheath to final indwelling position. Retract and/or gently flush while advancing catheter if resistance is met.

28. Withdraw peel-away sheath over catheter until sheath hub and connected portion of sheath is free from venipuncture site. Grasp tabs of peel-away sheath and pull away from the catheter (refer to Figure 6), while withdrawing from vessel until sheath splits down its entire length.

⚠ Precaution: Avoid tearing sheath at insertion site which opens surrounding tissue creating a gap between catheter and dermis.

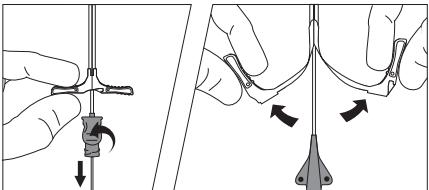


Figure 5

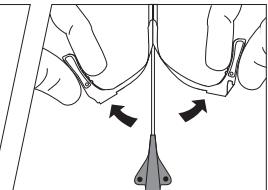


Figure 6

29. If catheter migrated during sheath removal, re-advance catheter to final indwelling position.

30. Remove placement wire or guidewire. Always verify guidewires are intact upon removal.

⚠ Warning: Remove placement wire and side-port connector as a unit. Failure to do so may result in wire breakage.

⚠ Warning: Do not use short (33-45 cm) guidewire as a stiffening device.

31. If there is any difficulty removing placement wire or guidewire, catheter and wire should be removed as a unit.

⚠ Warning: Do not apply undue force on placement wire or guidewire to reduce the risk of possible breakage.

Complete Catheter Insertion:

32. Check lumen patency by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed.

33. Flush lumen(s) to completely clear blood from catheter.

34. Connect all extension line(s) to appropriate Luer-Lock connector(s) as required. Unused port(s) may be "locked" through Luer-Lock connector(s) using standard institutional policies and procedures.

- Clamp(s) are provided on extension line(s) to occlude flow through each lumen during line and Luer-Lock connector changes.

⚠ Warning: Open clamp prior to infusion through lumen to reduce risk of damage to extension line from excessive pressure.

Secure Catheter:

35. Use catheter stabilization device and/or catheter clamp and fastener to secure catheter (where provided).

- Use catheter hub as primary securement site.

- Use catheter clamp and fastener as a secondary securement site as necessary.

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

Catheter Stabilization Device (where provided):

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

Catheter Clamp and Fastener (where provided):

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

⚠ Warning: Do not attach catheter clamp and fastener until either guidewire or placement wire is removed.

- After placement wire or guidewire has been removed and necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter body making sure catheter surface is not moist to maintain proper securement.

- Snap rigid fastener onto catheter clamp.

- Secure catheter clamp and fastener as a unit to patient by using either catheter stabilization device, stapling or suturing. Both catheter clamp and fastener need to be secured to reduce risk of catheter migration (refer to Figure 7).

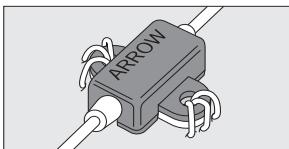


Figure 7

36. Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.
37. Assess catheter tip placement in compliance with institutional policies and procedures.
38. If catheter tip is malpositioned, assess the situation and replace the catheter or reposition according to institutional policies and procedures.

Care and Maintenance:

Dressing:

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

Catheter Patency:

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

Pressure Injection Instructions - Use sterile technique.

1. Obtain a visual image to confirm catheter tip position prior to each pressure injection.
⚠ Precaution: Pressure injection procedures must be performed by trained personnel well versed in safe technique and potential complications.
2. Identify lumen for pressure injection.
3. Check for catheter patency:
 - Attach 10 mL syringe filled with sterile normal saline.
 - Aspirate catheter for adequate blood return.
 - Vigorously flush catheter.

⚠ Warning: Ensure patency of each lumen of catheter prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure and/or patient complications.

4. Detach syringe and needless connector (where applicable).
5. Attach pressure injection administration set tubing to appropriate extension line of catheter according to manufacturer's recommendations.

⚠ Precaution: Do not exceed maximum pressure of 300 psi (2068.4 kPa) on power injector equipment to reduce risk of catheter failure and/or tip displacement.

⚠ Precaution: Do not exceed ten (10) injections or catheter's maximum recommended flow rate located on product labeling and catheter luers hub to minimize the risk of catheter failure and/or tip displacement.

⚠ Warning: Discontinue pressure injections at first sign of extravasation or catheter deformation. Follow institutional policies and procedures for appropriate medical intervention.

⚠ Precaution: Warm contrast media to body temperature prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure.

⚠ Precaution: Pressure limit settings on injector equipment may not prevent over pressurizing an occluded or partially occluded catheter.

⚠ Precaution: Use appropriate administration set tubing between catheter and pressure injector equipment to minimize the risk of catheter failure.

⚠ Precaution: Follow the contrast media manufacturer's specified instructions for use, contraindications, warnings, and precautions.

6. Inject contrast media in accordance with institutional policies and procedures.
7. Aseptically disconnect catheter lumen from pressure injector equipment.

8. Aspirate, then flush catheter lumen using 10 mL syringe or larger filled with sterile normal saline.
9. Disconnect syringe and replace with sterile needleless connector or injection cap on catheter extension line.

Catheter Removal Instructions:

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

⚠ Precaution: Catheter should not be forcibly removed, doing so may result in catheter breakage and embolization. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.

5. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment-based occlusive dressing.

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

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

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

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

This is the "Arrow AGBA PICC" Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Patient Information Provided

Complete *International Implant Card* with appropriate information. Present the completed card to the patient along with the *Patient Information Booklet*. If the Patient Information Booklet has been discarded a translated copy can be found at www.teleflex.com/IFU

Qualitative and quantitative information on materials and substances to which patients can be exposed:

%	Material/Substance	Role/Notes
balance	Polyurethanes	Device body
2.0 - 4.6%	Bismuth Oxychloride	Radiopacity Agent
0.1 - 0.5%	Chlorhexidine	Active Antimicrobial Agent
<0.1%	Colorants	FDA 21CFR Exempt (Safe for Medical Device Use)
<0.1%	Poly (Methyl Methacrylate)	Printing

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 a medicinal substance	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	Store below 25°C (77°F). Avoid excessive heat above 30°C (86°F)	Catalogue number	Lot number	
			<p>Arrow, the Arrow logo, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, the Teleflex logo, TipTracker, VPS and VPS Rhythm are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</p>					
Manufacturer	Date of manufacture	Importer						

Periferně zaváděný centrální katetr (PZCK)

Arrowg+ard Blue Advance s možností tlakových injekcí

Popis výrobku:

Katétry Arrowg+ard Blue Advance jsou na vnějším povrchu (tělo a špička centrální spojky) ošetřeny antimikrobiálním chlorhexidin acetátem; dále jsou katétry opatřeny impregнациí vnitřního lumenu, využívající antimikrobiální kombinaci chlorhexidin acetátu a báze chlorhexidinu (tělo katétru, centrální spojka, prodlužovací hadičky a ústí prodlužovacích hadiček). Maximální celkové množství chlorhexidinu aplikovaného na různé velikosti Fr. a délky katétru může dosáhnout až 22,2 mg.

Vlastnosti chlorhexidinu:

Chlorhexidin se vyznačuje širokým spektrem antimikrobiální aktivity, včetně bakteriostatických a baktericidních účinků na grampozitivní bakterie, gramnegativní bakterie a houbu. To, zda je chlorhexidin bakteriostatický nebo baktericidní závisí převážně na koncentraci látky a citlivosti konkrétních organismů. Ukázalo se, že chlorhexidin ($C_{16}H_{28}N_4O$) je stabilní při úrovni pH v souladu s povrchem těla a tkání, ale také nadále vykazuje stabilitu při nižších nebo vyšších úrovniích pH a také zajišťuje, že nebude ovlivněna infuzní chemoterapie ani jiné intravenózní tekutiny. Chlorhexidin se také prokázal jako účinný proti virům s lipidovou složkou v plásti nebo věnčející obal, ale tyto vlastnosti nebyly u tohoto produktu hodnoceny. Antimikrobiální účinek technologie Arrowg+ard Blue Advance na katétry je zejména funkci inhibice trombinu chlorhexidinem prostřednictvím přírodních a běžných cest krevní koagulace způsobující reakci spočívající ve zpložení struktury krve a zpožděné akumulaci trombu na povrchu katétru.

Chlorhexidin je kationtovou sloučeninou. Jeho pozitivně nabité molekuly jsou silně přitahovány k negativním nábojům přítomným na mikrobiálních površích. Vnější membrana gram-negativní bakterie, buněčná stěna gram-poziitivní bakterie nebo cytoplazmatická membrána kvasinek jsou oslabeny zvýšenou prostupností způsobenou adsorpcí chlorhexidinu do buněčného povrchu. Chlorhexidin vykazuje bakteriostatické účinky při nízkých koncentracích z důvodu uvolnění látek charakterizovaných nízkou molekulární hmotností (např. fosforové a drasílkové ionty) z buňky. Toto poškození dostačuje k inhibici funkce bakteriální bunkry. Baktericidní aktivity chlorhexidinu nastává při vyšších koncentracích způsobeném precipitací proteinů a nukleových kyselin.

Chlorhexidin je špatně absorbován z gastrointestinálního traktu. V lidských a zvířecích studiích byla u lidí v průměru nejvyšší hladina v plazmě 0,206 µg/g 30 minut po požití 300 mg chlorhexidinu. Vyloučování probíhalo převážně ve stolici (asi 90 %) a méně než 1 % bylo vyloučeno močí. Chlorhexidin je metabolizován stejným způsobem, jako většina jiných cizích látek. Většina je ho vyloučena bez metabolizace.

Předklinické studie biokompatibility podporují závěr, že existuje zanedbatelné riziko nežádoucích účinků ve spojitosti s antimikrobiálními/antitrombogenickými katétry Arrowg+ard Blue Advance.

Indikace k použití:

Periferně zaváděný centrální katetr s možností tlakových injekcí je indikován pro krátkodobý, nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému pro intravenózní léčbu, odběry krv, infuze a tlakové injekce kontrastní látky a umožňuje monitorování centrálního žilního tlaku. Maximální tlak vybávaný pro tlakové injekce použitého s periferně zaváděným centrálním katetrem s možností tlakových injekcí nesmí překročit 2 068,4 kPa (300 psi). Maximální průtok tlakové injekce je v rozsahu od 4 ml/s do 6 ml/s. Maximální průtok tlakové injekce po konkrétní lumenu použité pro tlakovou injekci naleznete v označení konkrétního produktu.

Ošetření technologií Arrowg+ard Blue Advance na vnějším povrchu těla katétru a na celé kapalinové části katétru se ukázalo být efektivní pro snížení mikrobiální kolonizace a akumulaci trombu na povrchu katétru. Antimikrobiální a antitrombogenická účinnost byly hodnoceny pomocí testovacích metod *in vitro* a *in vivo* a v současné době nebyla zjištěna žádná korelace mezi této výsledkům i metodami a klinickým výsledkem. Prostředek není určen k lečbě stávajících infekcí nebo žilní trombózy.

Kontraindikace:

Katetr s antimikrobiální/antitrombennou ochranou Arrowg+ard Blue Advance s možností tlakových injekcí je kontraindikovan:

- u pacientů se známou hypersenzitivitou na chlorhexidin
- v přítomnosti infekcí souvisejících s prostředkem v cévě určené pro jeho umístění nebo v cestě katetru
- v přítomnosti trombózy v cévě určené pro jeho umístění nebo v cestě katetru

Potenciální hypersenzitivita:

Je nutno zvážit výhody použití tohoto katétru oproti možným rizikům. Při použití antimikrobiálních katétrů existuje vždy obava z hypersenzitivních reakcí, které mohou být velmi vážné a dokonce životu nebezpečné.

Očekávané klinické přínyosy:

Schopnost získat přístup do systému centrálního oběhu přes jediné místo punkce pro způsoby použití, které zahrnují infuzi kapaliny, odběr krevních vzorků, podávání léku, monitorování centrálního žilního systému a schopnost vstřikovat kontrastní látky.

Předklinická vyhodnocení:

Technologie Arrowg+ard Blue Advance prokázala snížení kolonizace gram-positivními a gram-negativními bakteriemi a kvasincami na povrchu katétru ve studiích *in vitro* a *in vivo* až po dobu 30 dnů u externího povrchu a ve studiích *in vitro* až po dobu 30 dnů u cest k kapaliny.

Kromě toho technologie Arrowg+ard Blue Advance také prokázala snížení akumulace trombu na povrchu katétru až po dobu 30 dnů v testech *in vivo*. V testech *in vitro* bylo vyzkoušeno snížení adheze trombocytů na povrchu katétru a okluse katétru.

Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakováně, nerenuvíjte ani neresterilizujte. Při opakovém 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. Jestežile dojde po zavedení katetu k nežádoucí reakci v souvislosti s katetrem, okamžitě katetr vytáhněte.

Poznámka: Jestežile dojde k nežádoucí reakci, provedte test citlivosti na potvrzení alergie na antimikrobiální agens katetru.

4. Katetr neumísťujte/neposouvajte do pravé síně nebo pravé komory, ani nedovolte jeho setrvání v pravé síni nebo pravé komoře. Hrot katetru se musí posunout do dolní 1/3 horní duté žily. Umístění hrotu katetru se musí potvrdit v souladu se zásadami a postupy zdravotnického zařízení.

5. Lékaři si musí být vědomi, že vodicí drát se může zachytit o jakýkoliv prostředek implantičovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme zákrv s katetrem provádět pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zachycení vodicího dráta.

6. Při zavádění vodicího drátu, odlepačovací sheathu po dilatátoru tkáne nebo při zavádění dilatátoru tkáň nevyvijete neprímeřenou sílu, protože by to mohlo vést k venospasmu, perforaci cévy, krvácení nebo poškození komponenty.

- Prostup vodicího drátu do pravé strany srdce může vést k dysrytmii, bloku pravého raménka Tawarova a perforaci cévy, steny sině nebo komory.
- Při zavádění a vyjmání katetu nebo vodicího drátu nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo prasknutí komponenty. Pokud máte podezření, že došlo k poškození, nebo proštědek nelze snadno vyjmout, provedete radiografické vyšetření a vyzádejte si další konzultaci.
- Při tlakové injekci používejte výhradně lumina označená „Pressure Injectables“ (s možností tlakové injekce), aby se snížilo riziko selhání katetu a/nebo komplikací u pacienta. Informace k tlakové injekci najdete na informačním štítku k tlakové injekci Arrow.
- Fixaci, sponky a/nebo šíti neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla katetu nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko proříznutí či poškození katetu nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.
- Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě vpučí pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřené jehly, sheathy nebo neuzasovkováné katety bez uzávěrů. U každého prostředku pro cévní přístup používejte výhradně bezpečně utažené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení.
- Lékař musí mít na paměti, že posuvné svorky se mohou neúmyslně uvolnit.
- Lékař musí mít na paměti klinické podmínky, které mohou omezovat použití periferní zaváděního centrálního katetru, mezi něž patří kromě jiného například:
 - dermatitida
 - celulitida a popáleniny v místě zavedení nebo v jeho okolí
 - předchozí ipsilaterální žilní trombóza
 - radiační terapie v místě zavedení nebo v jeho okolí
 - kontrakturny
 - mastektomie
 - potenciální použití pro AV píštěl
- Lékař si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s periferní zaváděními centrálními katetry, mezi něž patří mimo jiné například:
 - srdcni tamponáda sekundárně k perforaci cévy, sině nebo komory
 - vzduchová embolie
 - embolizace katetrem
 - okluz katedru
 - bakteremie
 - septikémie
 - extravazace
 - tromboflebitida
 - trombóza
 - neúmyslná punkce tepny
 - poranění/poškození nervu
 - hematom
 - krvácení/hemorrhagie
 - vytvoření fibrinové zátky
 - infekce místa výstupu
 - eroze cévy
 - nesprávná pozice hrotu katetru
 - dysrytmie
 - SVC syndrom
 - flebitida
 - anafylaxe

Bezpečnostní opatření:

- Katetr neupravujte jinak než podle pokynů. Během zavádění, použití nebo vyjmání neupravujte vodicí drát ani žádné jiné součásti soupravy/sady.
- Zákokrás musí provádět vyškolený personál znalý anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
- Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte zásady zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.

- Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení katetu obsahují rozpuštědla, která mohou oslabit materiál katetu. Alkohol, aceton a polyethylenglykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto látky mohou také oslabit přínavost prostředku pro stabilizaci katetru k pokožce.

- Neaplikujte aceton na povrch katetru.
- Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu katetru a nedovolte, aby byl alkohol ponechán v lumenu katetru za účelem obnovení jeho průchodnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.
- V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyethylenglykol.
- Při infuzi léků s vysokou koncentrací alkoholu postupujte opatrně.
- Před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.

- Před použitím (i před tlakovou injekcí) se ujistěte o průchodnosti katetru. Vzájmu snížení rizika intraluminálního prosakování nebo prasknutí katetu nepoužívejte stříkačky menší než 10 ml. Vybavení pro tlakové injekce nemůže zabránit tlakovému přetížení ucpaného nebo částečně ucpaného katetru.

- Během postupu omezte manipulaci katetrem, aby zůstal hrót katetu ve správné poloze.

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

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Příprava místa vpučí:

- Pomoč vhodného antiseptického prostředku připravte čistou pokožku.
- Místo vpučí zaraďujte.
- Aplikujte místní anestetikum podle zásad a postupu zdravotnického zařízení.
- Jehly zlikvidujte.

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

- Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II se používá k likvidaci jehel (15 Ga. až 30 Ga.).
- Pomoč jednoruční techniky pevně zatlačte jehly do otvorů odkládací nádobky (viz obrázek 1).
 - Po umístění do odkládací nádobky se jehly automaticky zajistí na místě, takže je nelze znovu použít.

- Bezpečnostní opatření: Nepokoušejte se vytáhnout jehly, které už jste vložili do bezpečnostní odkládací nádobky SharpsAway II. Tyto jehly jsou pevně zajištěny na místě. Pokud jehly z bezpečnostní odkládací nádobky vyjmáte násilím, může dojít k jejich poškození.

- Pokud je součástí balení, lze využít pěnový systém SharpsAway, do kterého se jehly po použití zasuňou.

- Bezpečnostní opatření: Nepoužívejte jehly opakovaně poté, co byly vloženy do pěnového systému SharpsAway. Na jejich hrotu mohou ulpět částice pěny.

Připravte katetr:

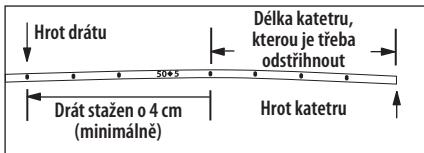
- Další pokyny k přípravě styletu VPS (pokud je součástí balení) najdete v návodu k použití prostředku Arrow VPS. Další pokyny k přípravě styletu TipTracker (pokud je součástí balení) najdete v příručce uživatelé prostředku Arrow VPS Rhythm.

V případě potřeby katetr zkrátte:

- Varování: Infuze nekompatibilních léků přilehlými výstupovými porty může způsobit precipitaci a/nebo okluzi.
- Stáhněte zpět antikontaminační návlek.
 - Zopomeňte centimetrových značek na jeho téle katetr zkrátte na požadovanou délku na základě velikosti pacienta a požadovaného místa zavedení.

Pokud jsou součástí dodávky konektor s bočním portem a zaváděcí drát, postupujte podle kroků 7 a 8.

7. Stáhněte zpět zaváděcí drát skrz septum, aby se drát zatahl minimálně 4 cm za místo odstranění katetu (viz obrázek 2).



Obrázek 2

8. Přiskřipnutím proximálního konce zaváděcího drátku v konektoru s bočním portem omezte riziko, že bude během zavádění výčinat z distálního hrotu katetu (viz obrázek 3).

⚠️ Varování: Nepochoušejte se posouvat zaváděcí drát skrz septum.

Trimmer na katetr (pokud je součástí balení):

Trimmer na katér je nástroj na zkracování katetu a je určen na jedno použití.

- Zavádějte katetr do otvoru v trimmeru do požadovaného místa odstranění.
- Stisknutím bílou katetr přestřihněte.

POZNÁMKA: Odpor při přestřívání katetu je pravděpodobně způsoben nedostatečným stažením zaváděcího drátku zpět. Pokud zaváděcí drát není stažen zpět, katetr nepoužijte.

9. Pomocí trimmeru (pokud je součástí balení) přestřihněte katetr přesně napříč (90° ke katetru), abyste zachovali tupý hrot.

⚠️ Varování: Aby se snížilo riziko poškození zaváděcího drátku, vznik fragmentu drátku nebo embolie, nenechte se při odstranění katetu zaváděcí drát.

10. Prohlédněte povrch zastřízení, zda je řez čistý a zda na něm není žádný volný materiál.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Po odstranění zkontrolujte, zda v zastřízeném segmentu katetu není drát. Existuje-li důkaz odstranění nebo poškození zaváděcího drátku, katetr a zaváděcí drát se nesmí použít.

Propláchnuté katetr:

11. Propláchněte všechna lumina normálním sterilním fyziologickým roztokem pro injekce, abyste je zprůchodnili a naplnili.

12. Zasvorkujte je nebo připojte konektory Luer-Lock k prodlužovacím hadičkám, aby byl v luminech přítomen fyziologický roztok.

⚠️ Varování: Pokud je zaváděcí drát v katetu, nesvorkujte prodlužovací hadičku, abyste snížili riziko přískřipnutí zaváděcího drátku.

⚠️ Varování: Nesvorkujte prodlužovací hadičku v bezprostřední blízkosti jejího ústí, aby se snížilo riziko poškození této součásti.

Vytvořte počáteční přístup do žily:

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

Echogenická jehla (pokud je součástí balení):

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

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

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

14. Zavádějte zaváděcí jehlu nebo katetr/jehlu do žily.

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

15. Zkontrolujte, zda proudění nezpůsobuje.

⚠️ Varování: Pulzuječí proudění je obvykle známkou neúmyslné tepenné punkce.

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

Zavedení vodicí drát o délce 33 nebo 45 cm:

Vodicí drát:

Soupravy/sady jsou dostupné se širokou škálou vodicích drátků. Vodicí dráty se dodávají s různými průměry, délkami a konfiguracemi hrotu pro konkretní techniky zavádění. Před zahájením skutečného zavedení se seznamate s vodicími dráty, které mají být použity u zvolené techniky výkonu.

Nástroj Arrow Advancer (pokud je součástí balení):

Nástroj Arrow Advancer se používá k zavedení vodicího drátku do jehly.

- Palcem stáhněte zpět hrot vodicího drátku. Hrot nástroje Arrow Advancer (s vodicím drátem staženým zpět) vložte do zaváděcí jehly (viz obrázek 4).

16. Vodicí drát posuňte vpřed do zaváděcí jehly.

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

17. Zvedněte palce a vytáhněte nástroj Arrow Advancer přibližně 4–8 cm příč od zaváděcí jehly. Položte palce na nástroj Arrow Advancer a za pevného přidržování vodicího drátku zatáče stavou do jehly, aby se tak vodicí drát posunul dál. Pokračujte, dokud vodicí drát nedosáhne do požadované hloubky.

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

⚠️ Varování: Vodicí drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přeříznutí či poškození.

18. Odstraňte zaváděcí jehlu (nebo katetr) a zároveň držte vodicí drát na místě.

Zavedení katetr:

Další pokyny ohledně zavedení styletu VPS (pokud je součástí balení) najdete v návodu k použití prostředku Arrow VPS. Další pokyny k zavedení pomocí styletu TipTracker (pokud je součástí balení) najdete v příručce uživatela prostředku Arrow VPS Rhythm.

Zavedení za použití odlepovacího sheathu:

19. Ujistěte se, že je dilatátor v příslušném místě a upevněn k ústí sheathu.

20. Na vodicí drát navlékněte sestavu odlepovacího sheathu a dilatátora.

21. Uchopte sestavu odlepovacího sheathu a dilatátora v blízkosti pokožky a zavádějte ji po vodicím drátku lehce krouživým pohybem do hloubky dostatečné ke vstupu do cévy.

22. Podle potřeby rozšířte vpich na kůži skalpelem; ostří musí být odvráceno od vodicího drátku.

⚠️ Varování: Neupravujte délku vodicího drátku přestřízením.

⚠️ Varování: Vodicí drát nezkracujte skalpelem.

- Renouz čepel skalpelu otočte směrem od vodicího drátku.

- V zájmu snížení rizika úrazu ostrými nástroji aktivujte bezpečnostní a/nebo arcta funkci skalpelu (pokud je součástí balení) v době, kdy skalpel nepoužíváte.

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

⚠️ Bezpečnostní opatření: Aby bylo možné pevně přidržovat vodicí drát, je nutné, aby ze ústí sheathu využívala dostatečná délka vodicího drátku.

23. Zkontrolujte umístění odlepovacího sheathu – přidejte sheath v příslušném místě, otěčením ústí dilatátoru proti směru hodinových ručiček uvolňte ústí dilatátora z ústí sheathu, poté dostatečně stáhněte vodicí drát a dilatátor, aby mohla protékat krev.

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

⚠️ Varování: K minimalizaci rizika prasknutí nevytíhujte na vodicí drát neprímeněnou silu.

⚠️ Varování: Dilatátor tkáni nenechávejte na místě jako permanentní katetr. Pokud se dilatátor tkná ponechá na místě, je pacient vystaven riziku perforace cévní stěny.

25. Po vynutí dilatátora a vodicího drátku rychlým upcáním konce sheathu zmírněte riziko vstupu vzdachu.

⚠️ Varování: Dilatátor ani sheath nenechávejte v místě žilní punkce otevřené, bez uzávěrů. Pokud do prostředku pro centrální žilní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie.

26. Po vynutí vodicího drátku vždy zkontrolujte, zda je celý neprorušený.

27. Stáhněte zpět antikontaminační návlek (pokud je součástí balení).

Zavedení pomocí 80cm nebo 130cm vodicího drátku (pokud je součástí balení) pod skiaskopii:

- Připravte vodicí drát pro zavedení navlhčením vodicího drátku sterilním normálním fyziologickým roztokem pro injekce. Dbejte, aby vodicí drát zůstal kluzký až do okamžiku zavedení do těla pacienta nebo do katetu. K ziskání přístupu do žily lze použít navádění pomocí zobrazovací techniky nebo skiaskopie; umístění 80cm nebo 130cm vodicím drátem se provádí pod skiaskopickým naváděním.

- Zavedení skrz odlepovací sheath:

- Pokud používáte 80cm vodicí drátk, zavedte vodicí drát do distálního lumina tak daleko, aby měkký hrot vodicího drátku sahal až k hrotu katetu. Udržujte polohu distálního konce vodicího drátku a posuňte vodicí drát s katetrem jako jeden celek skrz odlepovací sheath do konečné polohy zavedení.

- Pokud používáte 130cm vodicí drát, zaveděte měkký konec vodicího drátu skrz odlepačovou sheath do požadované hloubky. Navléčeť katetu na vodicí drát a posunujte katetu po vodicím drátem do konečné polohy zavedení za použití navádění pomocí zobrazovací techniky nebo skaskopie.
- Narazíte-li při posouvání katetu vpřed na odpor, stáhněte katetu zpět a/nebo jej při posouvání vpřed šetrně proplachujte.

⚠️ Varování: Stupeň vodicího drátu do pravé strany srdce může vést k dysrytmii a perforaci cévy, který sníše nebo komory.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Vodicí drát neustále pevně držte. Nechejte vynášat dostačenou délku vodicího drátu pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodicí drát může způsobit embolizaci vodicím drátem.

Zavedení pomocí zaváděcího drátu (pokud je součástí balení):

- Zaveděte katetu skrz odlepačovou sheath do konečné polohy zavedení. Narazíte-li na odpor, stáhněte katetu nebo jej při posouvání vpřed šetrně proplachujte.

28. Vytáhnete odlepačovou sheath po katetu tak, aby se ústí sheathu a připojená část sheathu dostaly ven z místa venepunkce. Uchopte ouška odlepačového sheathu a táhněte směrem od katetu (viz obrázek 6) při současném vytahování z cévy, dokud se sheath po celé délce neodrezlí.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Sheath nerozrujejte v místě zavedení, došlo by tím k otevření okolní tkáně a vytvoření mezy mezi katetrem a škárou.

29. Pokud se při odstraňování sheathu katetu posunul, znovu jej zasuňte do konečné polohy zavedení.

30. Vymějte zaváděcí drát nebo vodicí drát. Po vymnutí vodicích drátů vždy zkонтrolujte, zda jsou celé neprorušené.

⚠️ Varování: Zaváděcí drát a konektor s bočním portem vyjměte jako jeden celek. Nedodržení tohoto pokynu může vést k prasknutí dráta.

⚠️ Varování: Jako pomůcku ke zvýšení tuhosti nepoužívejte krátký (33–45cm) zaváděcí drát.

31. V případě jakýchkoli potíží při vytahování zaváděcího dráta nebo vodicího drátu vytáhněte katetu a drát jediný celek.

⚠️ Varování: V zájmu snížení rizika možného zlomení nevyvíjejte na zaváděcí nebo vodicí drát nepréměrenou sílu.

Dokončete zavedení katetu:

32. Zkontrolujte průchodus lumenu tak, že ke každé prodlužovací hadičce připojíte stříkačku a aspirujte, dokud neuvidejte volný tok žluté krve.

33. Propláchněte lumenu, aby se z katetu zcela odstranila krv.

34. Podle potřeby připojte všechny prodlužovací hadičky k příslušným konektorem Luer-Lock. Nevyužité porty je možné za dodržování standardních zásad a postupu zdravotnického zařízení „zamknout“ prostřednictvím konektoru Luer-Lock.

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

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

Zajistění katetu:

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

- Jako primární místo zajištění použijte ústí katetu.
- V případě potřeby použijte jako sekundární místo zajištění svorku katetu a fixátor.

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

Prostředek pro stabilizaci katetu (pokud je součástí balení):

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

Svorka katetu a fixátor (pokud jsou součástí balení):

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

⚠️ Varování: Nenásazujte svorku katetu a fixátor, dokud není odstraněn vodicí drát nebo zaváděcí drát.

- Po vymnutí zaváděcího nebo vodicího dráta a připojení či zablokování potřebných hadiček roztáhněte krídla gumové svorky a umístěte ji na telo katetu, přičemž povrch katetu nesmí být mokrý, aby katetu zůstal rádně zajištěn.

- Zavckněte pevný fixátor na svorku katetu.
- Svorku katetu a fixátor jako jeden celek připevněte k tělu pacienta pomocí prostředku pro stabilizaci katetu, sponky nebo stehu. Svorka katetu i fixátor musí být zajištěny, aby se snížilo riziko posunutí katetu (viz obrázek 7).

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

37. Vyhodnotte umístění hrotu katetu podle zásad a postupu zdravotnického zařízení.

- 38. Pokud se hrot katetu nachází v nesprávné poloze, vyhodnotte situaci a katetu vyměňte nebo přemístěte podle zásad a postupu zdravotnického zařízení.

Pěce a údržba:

Krytí:

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

Průchodnost katetu:

Udržujte průchodus katetu podle zásad, postupu a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Veškerý personál pečující o pacienty s periferální zaváděními centrálními katety musí být obeznámen s efektivní údržbou v zájmu prodloužení doby, po kterou lze katetu ponechat zavedený, a prevente poranění.

Pokyny pro tlakovou injekci - použijte sterilní techniku.

1. Před každou tlakovou injekcí pořídejte snímek k potvrzení polohy hrotu katetu.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Výkony s tlakovými injekcemi smí být prováděny výhradně výškoleným personálem známým bezpečných metod a možných komplikací.

2. Identifikujte lumen po tlakovou injekci.

3. Zkontrolujte průchodnost katetu:

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

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

4. Odpojte stříkačku a bezejmenný konektor (hodi-li se).

5. Připojte stříkačku a bezejmenný soupravy tlakové injekce k vhodné prodlužovací hadičce katetu podle doporučení výrobce.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Nepřeruďujte maximální tlak 2068,4 kPa (300 psi) na zařízení injektoru, abyste snížili riziko selhání katetu a/nebo posunutí hrotu.

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

⚠️ Varování: Při prvních známkách extravazace ne deformeujte katetu ukončete aplikaci tlakových injekcí. Provedte příslušnou lékařskou intervenci podle protokolu a postupu zdravotnického zařízení.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Před tlakovou injekcí zahrajte kontrastní látku na tělesnou teplotu, aby se minimalizovalo riziko selhání katetu.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Ani nastavení tlakových limitů na injektoru nemůže zabránit tlakovému přetížení upsaného nebo částečně upsaného katetu.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Ke snížení rizika selhání katetu použijte mezi katetrem a tlakovým injektorem vhodnou sadu aplikativních hadiček.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Rídte se návodom k použití, kontraindikacemi, varováním a bezpečnostními opatřeními, které uvádí výrobce kontrastní látky.

6. Aplikujte kontrastní látku podle zásad a postupu zdravotnického zařízení.
7. Aseptickou metodou odpojte lumen katetu od tlakového injektoru.
8. Aspirujte, poté lumen katetu propláchněte pomocí 10ml nebo větší stříkačky naplněné sterilním normálním fyziologickým roztokem.
9. Odpojte stříkačku a nahradte ji sterilním bezejmenným konektorem nebo injekční krytkou na prodlužovací hadičce katetu.

Pokyny k odstranění katetu:

1. Uložte pacienta podle klinické indikace, abyste snížili riziko vzduchové embolie.

2. Sejmějte kryt.

3. Uvolněte katetu a vymějte jej z prostředků za jistištění katetu.
4. Katetu vymějte pomalým tahem souběžně s pokožkou. Pokud se při vytahování katetu setkáte s odporem, postup **ZASTAVTE**.

- ⚠ Bezpečnostní opatření:** Katetr se nesmí vytahovat násilím. Mohlo by to vést k jeho prasknutí a embolizaci. Postupujte podle zásad a postupů zdravotnického zařízení pro případ nesnadné vyjmoutelného katetru.
5. Až do dosažení hemostázy aplikujte tlak přímo na místo zavedení, poté aplikujte okluzivní krytí s mastí.
 - ⚠ Varování:** Tunel po katetu je nadále vstupním bodem pro vzduch, dokud nedojde k epitelizaci rány. Okluzivní krytí musí zůstat na místě minimálně 24 hodin, nebo dokud nebude rána viditelně epitelizována.
 6. Z dokumentujte postup vyjmutí katetru, včetně potvrzení vyjmutí celé délky katetru a hrotu podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

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

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

Souhrnní údaje o bezpečnosti a klinické funkci pro „Arrow AGBA PICC“ po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pro pacienta/uživatele/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

Přiložené informace pro pacienta

Do mezinárodní karty s informacemi o implantátu doplňte příslušné údaje. Vyplňnou kartu předložte pacientovi spolu s brožúrou s informacemi pro pacienta. Pokud byla brožúra s informacemi pro pacienta zlikvidována, přeložené znění najdete na: www.teleflex.com/IFU

Kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách, jimž mohou být pacienti vystaveni:

%	Materiál/látka	Úloha/poznámky
zbytek	Polyuretan	Tělo prostředku
2,0 - 4,6 %	Oxichlorid vismutu	Rentgenokontrastní látka
0,1 - 0,5 %	Chlorhexidin	Aktivní antimikrobiální činidlo
<0,1 %	Barviva	Výjimka z působnosti hlavy 21 CFR vydané úřadem FDA (bezpečné pro použití ve zdravotnických prostředcích)
<0,1 %	Polymethylmetakrylát	Potisk

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	Rídte se návodem k použití	Obsahuje léčivou látku	Nepoužívejte opakováne	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem
Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunecním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Skladujte při teplotě do 25 °C (77 °F). Nevy stavujte nadměrným teplotám nad 30 °C (86 °F).	LOT
			<p><i>Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex, TipTracker, VPS a VPS Rhythm a jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2021 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.</i></p>			
Výrobce	Datum výroby	Dovozce				

Arrowg+ard Blue Advance Perifert anlagt centralt kateter (PICC) til trykinjektion

Produktbeskrivelse:

Arrowg+ard Blue Advance katetre har fået en behandling på ydersiden, der består af antimikrobiel klorhexidinacet på selve katetret og spidsen på samlingsmanchetten foruden en impregnering af den indvendige lumen bestående af en antimikrobiel kombination af klorhexidinacet og klorhexidinbase på selve katetret, samlingsmanchetten, forlængerslangen/-slangerne og forlængerslangemuffen/-muffene. En maksimal total mængde klorhexidin, der påføres katetre i forskellige French-størrelser og længder kan variere op til 22,2 mg.

Karakteristik af klorhexidin:

Klorhexidin er kendtegnet ved at have et bredt antimikrobiotisk aktivitetsspektrum, herunder bakteriostatiske og baktericid virkninger på grampositive bakterier, gramnegative bakterier og svampe. Hvorvidt klorhexidin er bakteriostatisk eller baktericid afhænger hovedsageligt af koncentrationen af stoffet og følsomheden af specifikke organismer. Klorhexidin ($C_{12}H_{17}N_3O_2$) er påvist at være stabilt ved pH-niveauer, der sværer til kroppens overflader og væv, men viser forsigt også stabilitet ved lavere eller højere pH-værdier for at sikre, at infundert kemoterapeutiske midler eller andre intravenøse væsker ikke påvirkes. Det er endvidere vist, at klorhexidin er effektiv over for virie med en lipid komponent i deres belegning eller med en ydre kappe, men denne egenskaber er ikke blevet evaluert med dette produkt. Den antitrombotiske effekt af Arrowg+ard Blue Advance Technology på katetre synes at være en funktion af thrombin hemmet pga. klorhexidin via indre og ydre veje til blodkoagulation, hvilket resulterer i forsinket styrkning af blodet samt ophobning af tromber på katetrets overflade.

Klorhexidin er et kationaktivt stof. Stoffets positivt ladede molekyler tiltrækkes stærkt af de negative ladninger, der er til stede på mikrobielle overflader. Den ydre membran af gramnegative bakterier, en celleveg af grampositive bakterier eller en cytoplasmamembran af gær svekkes derpå som følge af øget gennemtrængelighed forårsaget af klorhexidin, der adsorberes på celleoverfladen. Klorhexidin udviser bakteriostatische effekter ved lav koncentrationer pga. frigivelse af stoffer med lav molekylevægt (dvs. fosfor- og kaliumioner) fra cellen. Denne beskadigelse er nok til at forårsage hæmming af den bakterielle cellefunktion. Klorhexidins bakteriedræbende aktivitet sker ved højere koncentrationer pga. udfaldning af proteiner og nukleinsyrer.

Klorhexidin absorberes ikke let fra mavetarmkanalen. I undersøgelser på mennesker og dyr toppe'de det gennemsnitlige plasmainiveau ved 0,206 µg/h hos mennesker 30 minutter efter indtagelse af 300 mg klorhexidin. Udskillelse fandt primært sted gennem afføringen (ca. 90 %), og mindre end 1 % blev udskilt i urinen. Klorhexidin metaboliseres på samme måde som de fleste andre fremmedstoffer. Hovedparten udskilles uden at blive metaboliseret.

Prækliniske undersøgelser af kompatibilitet understøtter den konklusion, at der er en ubetydelig risiko for ønskede virkninger forbundet med Arrowg+ard Blue Advance antimikrobielle/antitrombotiske katetre.

Indikationer for brug:

PICC til trykinjektion er beregnet til kort- eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem i forbindelse med intravenøs behandling, blodprøvetagning, infusion, trykinjektion af kontraststof og kan desuden bruges til monitoring af centralt venetryk. Det maksimale tryk i det trykinjektionsudstyr, der anvendes med PICC-katetret til trykinjektion må ikke overstige 2068,4 kPa (300 psi). Den maksimale flowhastighed ved trykinjektion varierer fra 4 ml/sek. til 6 ml/sek. Der henvises til den produktspecifikke mærkning angående trykinjektions maksimale flowhastighed for det specifikke lumen, der bruges til trykinjektion.

Behandling med Arrowg+ard Blue Advance Technology på ydersiden af selve katetret og hele katetrets væskebaner er vist at være effektivt til at reducere mikrobiel kolonisering og ophobning af tromber på kateteroverflader. Den antimikrobielle virkning blev evaluert med *in vitro* og *in vivo*-testmetoder, og der er såvidt ikke konstateret nogen sammenhæng mellem disse testningsmetoder og det kliniske resultat. Produktet er ikke beregnet til behandling af eksisterende infektioner eller venetrombose.

Kontraindikationer:

Arrowg+ard Blue Advance antimikrobielt/antitrombogent kateter til trykinjektion er kontraindiceret:

- for patienter med kendt overfølsomhed over for klorhexidin
- ved tilstedeværelse af produktrelateret infektion i det tiltænkte indføringskar eller den tiltænkte kateterbane
- ved tilstedeværelse af trombose i det tiltænkte indføringskar eller den tiltænkte kateterbane

Allergipotentiale:

Fordelene ved brug af dette kateter bør opviges mod eventuelle, mulige risici. Overfølsomhedsreaktioner bør tages i betragtning ved brug af antimikrobielle katete og kan være alvorlige og endda livstruende.

Forventede kliniske fordele:

Even til at skaffe adgang til det centrale kredsløb via et enkelt indstikssted til anvendelser, der inkluderer væskeinfusion, blodprøvetagning, indgift af medicin, monitorering af det centrale venekateter og even til at injicere kontraststof.

Prækliniske evalueringer:

Arrowg+ard Blue Advance Technology har vist en reduktion af kolonisering på kateteroverflader med grampositive og gramnegative bakterier og gør *in vitro* og *in vivo*-undersøgelser i op til 30 dage for udvendige flader og *in vitro*-undersøgelser i op til 30 dage for væskebaner.

Arrowg+ard Blue Advance Technology har endvidere udvist en reduktion i ophobningen af tromber på kateteroverflader i op til 30 dage ved *in vivo* testing. *In vitro*-testing har udvist en reduktion i trombocytdhæsion på kateteroverflader og i kateterokklusion.

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 indlægssedlen inden brug.** Forsommelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. **Fjern straks kateter, hvis der forekommer kateter-relatede bivirkninger efter anlæggelse.**
Bemærk: *Udfør en sensitivitetstest for at bekrafte allergi over for de antimikrobielle stoffer i kateteret, hvis der forekomme bivirkninger.*
4. **Anlæg/fremfør ikke katetret, eller lad det ikke blive siddende i højre atrium eller højre ventrikell.** Kateterspidsen skal føres frem i den nederste 1/3 af vena cava superior. Kateterspidsens placering skal bekræftes ifølge institutionens regler og procedurer.
5. **Klinikeren skal være opmærksom på risikoen for, at guidewiren kan sidde fast i eventuelt planteret udstyr i kredsløbet.** Hvis patienten har et implantat i kredsløbet, anbefales det at udføre kateterisationen under direkte visualisering for at minimere risikoen for, at guidewiren kommer til at sidde fast.
6. **Brug ikke for megen styrke ved indføring af guidewiren, den aftagelige sheath over vævsudvideren eller vævsudvideren, da det kan medføre spasme i venen, karperforation, blødning eller komponentskade.**

7. Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytm, højresidigt grenblok og perforation af kar, atrium eller ventrikelsvæggen.
8. Brug ikke for stor kraft ved anlæggelse eller fjernelse af katetret eller guidewiren. For stor kraft kan føre til komponentskader eller brud. Hvis der er mistanke om skader, eller hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen, og der bør anmodes om yderligere konsultation.
9. Brug kun lumen mærket "Til trykinjektion" til trykinjektion for at mindske risikoen for katetersvigt og/eller patientkomplikationer. Se mærkningen med oplysninger om Arrow til trykinjektion for information om trykinjektion.
10. Der må ikke fikseres, staples og/eller sutureres direkte på selve udvendige diameter eller på forlængerslangerne for at mindske risikoen for at klippe eller beskadige katetret eller hæmme kateterflowet. Der må kun fikses på de angivne stabiliseringsssteder.
11. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangsudstyr eller i en vene. Udækkede nåle, sheaths eller katete uden hætte og klemme må ikke efterlades i et centralt venost indstikssted. Brug kun forsvarligt tilspændte luer lock-forbindelser sammen med en central enhed til vaskulær adgang for at sikre mod utilsigted frakobling.
12. Klinikere skal være opmærksomme på, at glideklemmer utilsigted kan blive fjernet.
13. Klinikere skal være opmærksomme på kliniske tilstande, der muligvis kan begrænse brugen af PICC-katetre, herunder, men ikke begrænset til:
 - Dermatitis
 - Cellulitis og forbrændinger på eller omkring indstiksstedet
 - Tidlige ipsilateral venos trombose
 - Strålebehandling på eller omkring indstiksstedet
 - Kontrakturer
 - Mastektomi
 - Potentiel brug af AV-fistel
14. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med PICC, herunder, men ikke begrænset til:
 - Hjertetamponade sekundært til perforation af kar, atrium eller ventrikel
 - Luftemboli
 - Kateteremboli
 - Kateterokklusjon
 - Bakteriæmi
 - Septikæmi
 - Ekstravasation
 - Thrombophlebitis
 - Trombose
 - Utilsigted arteriepunktur
 - Nerveskade
 - Hæmatom
 - Blødning/hæmoragi
 - Dannelse af fibrinsheath
 - Infektion på udgangssted
 - Erosion af kar
 - Forkert position af kateterspids
 - Dysrytmier
 - Vena cava superior (VCS) syndrom
 - Phlebitis
 - Anafylakse

Forholdsregler:

1. Katetret må ikke ændres, undtagen som anvist. Guidewiren eller nogen anden komponent i kitet/sættet må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendtegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.

4. Vis desinfektionsmidler, der bruges på kateterindføringsstedet, indeholder oplosningsmidler, der kan svække katetermaterialet. Sprit, acetone og polyethylenglykol kan svække strukturen af materialer af polyuretan. Disse midler kan også svække klæbeevnen mellem kateterfikseringen og huden.

- Brug ikke acetone på katetrets overflade.
- Brug ikke sprit til at væde katetrets overflade, og sørge for at der ikke er sprit i et kateterlumen som et forsøg på at genoprette katetrets åbenhed eller som et middel til forebyggelse af infektion.
- Brug ikke salver indeholdende polyethylenglykol på indstiksstedet.
- Udvis forsigtighed ved infusion af lægemidler med høj alkoholkoncentration.
- Lad indstiksstedet tørre helt inden anlægning af forbinding.

5. Kontrollér katetrets åbenhed inden brug og før trykinjektion. Brug ikke sprøjter, der er mindre end 10 ml, for at mindske risikoen for intraluminal lækage eller kateterruptur. Udstyret til maskininjektion vil muligvis ikke forhindre, at et okkluderet eller delvist okkluderet kateter bliver udsat for overtryk.
6. Minimér manipulation af katetret under hele indgrebet for at opretholde kateterspidsens korrekte position.

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

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

Klargør indstiksstedet:

1. Klargør den rensede hud med et passende antiseptisk middel.
2. Afdæk indstiksstedet.
3. Giv lokalbedøvelse ifølge institutionens retningslinjer og procedurer.
4. Bortskaf kanylen.

SharpsAway II lukket bortskaffelseskop (hvis medleveret):

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

- Bru enkelthåndsteknik, og tryk kanylerne ind i hullerne på bortskaffelseskopen med et fast tryk (se figur 1).
- Når kanylerne er anbragt i bortskaffelseskopen, vil de automatisk blive fastholdt, så de ikke kan bruges igen.

⚠️ Forholdsregel: Forsøg ikke at tage kanyler ud, der er lagt i SharpsAway II lukket bortskaffelseskop. Disse kanyler er fastholdt i koppen. Kanylerne kan blive beskadiget, hvis de tvinges ud af bortskaffelseskopen.

- Hvor det forefindes, kan et SharpsAway-skumsystem bruges, idet kanylerne trykkes ned i skummet efter brug.

⚠️ Forholdsregel: Kanyler, der er lagt i SharpsAway-skumsystemet, må ikke genbruges. De kan sidde partikler på kanylespidsen.

Klargør katetret:

Se brugsanvisningen til Arrow VPS for yderligere instruktioner vedrørende klargøring af VPS stiletten (hvis medleveret). Der henvises til brugervejledningen til Arrow VPS Rhythmanordningen for yderligere instruktioner vedrørende klargøringen af TipTracker-stiletten (hvis medleveret).

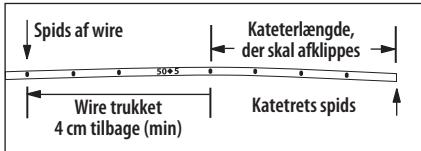
Afklip om nødvendigt katetret:

⚠️ Advarsel: Infusion af ikke-kompatible lægemidler igennem tilstødende udgangsporte kan resultere i udfaldning og/eller okklusjon.

5. Træk kontaminationsbeskyttelsen tilbage.
6. Brug centimetermærkerne på katetret for at afklippe katetret til ønsket længde på grundlag af patientens størrelse og det ønskede læsningsted.

Hvor sideåbningens forbindelsesled og anlæggelseswire medfølger, følg trin 7 og 8.

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



Figur 2

- Dan knæk på den proximale ende af anlæggelseswiren ved sideåbningens forbindelsesled for at mindske risikoen for, at anlæggelseswiren strækker forbi katetrets distale spids under indføringen (se figur 3).

⚠️ **Advarsel:** Anlæggelseswiren må ikke føres frem gennem septum.

Katetertrimmer (hvis medleveret):

En katetertrimmer er et klippeudstyr til engangsbrug.

- Sæt katetret ind i hullet på trimmeren til det sted, hvor det skal klippes over.
- Tryk ned på klingen for at klippe katetret.

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand, når katetret klippes over, skyldes det sandsynligvis, at anlæggelseswiren ikke er trukket langt nok tilbage. Brug ikke katetret, hvis anlæggelseswiren ikke er trukket tilbage.

- Klip katetret lige over (90° i forhold til katetertrænsnittet) med katetertrimmeren (hvis medleveret) for at bevare en stump spids.

⚠️ **Advarsel:** Klip ikke anlæggelseswiren, når katetret afklippes for at mindske risikoen for beskadigelse af anlæggelseswiren, wirefragmitter eller emboli.

- Inspicer klippefladen, og sorg for, at det er et rent klip, og at der ikke findes løst materiale.

⚠️ **Forholdsregel:** Kontroller, at der ikke er wire i det afklippede katetersegment efter klipning af katetret. Hvis der er tegn på, at anlæggelseswiren er blevet klippet eller beskadiget, må katetret og anlæggelseswiren ikke bruges.

Skyl katetret:

- Skyl hvert lumen med steril fysiologisk saltvand til injektion for at etablere åbenhed og prime lumen(er).
- Afklip eller fastgør Luer Lock-forbindelsesdel(e) til forlængerslangen/-slangerne for at beholde saltvandet inden i lumen(erme).

⚠️ **Advarsel:** Afklem ikke forlængerslangen, når anlæggelseswiren er i katetret for at mindske risikoen for knæk på anlæggelseswiren.

⚠️ **Advarsel:** Afklem ikke forlængerslangen i nærværelsen af anlæggelseswiremuffen for at mindske risikoen for komponentbeskadigelse.

Opnå indledning veneadgang:

- Sæt staseslange på, og skift sterile handsker.

Ekkogen kanyle (hvis medleveret):

En ekkogen kanyle bruges til at muliggøre adgang til karsystemet med henblik på indføring af en guidewire til at lette anlæggelsen af katetret. Kanylespidsen er forstørret med ca. 1 cm, så klinikeren kan identificere den nøjagtige position af kanylespidsen, når katretten under ultralyd.

Beskyttet kanyle/sikret kanyle (hvis medleveret):

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

- For introducerkanylen eller katetret/kanylen ind i venen.

⚠️ **Forholdsregel:** Indfør ikke kanylen igen i indføringskatetret (hvis medleveret) for at mindske risikoen for kateterbomberi.

- Kontroller for ikke-pulslerende flow.

⚠️ **Advarsel:** Pulserende flow er sædvanligvis en indikator for utilsigtet arteriel punktur.

⚠️ **Forholdsregel:** Farven på blodaspiratet er ikke tilstrækkeligt til at angive veneadgang.

Indsæt 33 eller 45 cm guidewire (adgangswire):

Guidewire:

Kittene/sættenne fås med en række forskellige guidewirer. Guidewirer fås i forskellige diametre, længder og spidskonfigurationer til specifikke indføringsteknikker. Gør dig bekendt med den/denne guidewire(r), der skal bruges til den valgte specifikke teknik, inden den reelle indføringsprocedure påbegyndes.

Arrow Advancer (hvis medleveret):

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

- Bruk tomfølgeren til at trække guidewirens spids tilbage. Placer spidsen af Arrow Advancer – med guidewiren trukket tilbage – ind i introducerkanylen (se figur 4).

- For guidewiren ind i introducerkanylen.

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

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

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

⚠️ **Advarsel:** Træk ikke guidewiren tilbage mod kanybens afsnæring for at mindske risikoen for mulig afskæring eller beskadigelse af guidewiren.

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

Indfør katetret:

Se Arrow VPS brugsanvisningen for yderligere instruktioner vedrørende indføring ved bruk af VPS-stiletten (hvis medleveret). Der henvises til brugervejledningen til Arrow VPS-Rhyth-anordning for yderligere instruktioner vedrørende indføring ved hjælp af TipTracker-stiletten (når den er til rådighed).

Indføring ved hjælp af aftagelig sheath:

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

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

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

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

⚠️ **Forholdsregel:** Træk ikke dilatatoren tilbage, for sheathen befinner sig godt inden i katret for at mindske risikoen for beskadigelse af sheathens spids.

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

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

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

⚠️ **Advarsel:** Påfør ikke stor styrke på guidewiren for at mindske risikoen for at guidewiren brækker.

⚠️ **Advarsel:** Vævsudvideren må ikke blive siddende som et indlagt kateter. Hvis vævsudvideren bliver siddende, udsættes patienten for en risiko for mulig perforation af karvæggen.

- Okkluder hurtigt sheathenden efter fjernelsen af dilatatoren og guidewiren for at mindske risikoen for indtrængen af luft.

- ⚠ **Advarsel:** Efterlad ikke åbne dilatatorer eller sheaths uden hætte på det venose punktursted. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i et centralt redskab til veneadgang eller i en vene.
26. Kontrollér at hele guidewiren er intakt efter fjernelse.
27. Træk kontaminationsbeskyttelsen tilbage (hvis medfølger).

Indføring ved brug af 80 eller 130 cm guidewire (hvis medleveret) under fluoroskopi:

- Klargør guidewire til indføring ved at fugte den med steril saltvand til injektion. Kontrollér, at guidewiren er slibrig, indtil den er blevet fast ind i patienten/katretet. Billeddiagnostisk vejledning eller fluoroskopi bruges til at opnå indledningsvis veneadgang; kateteranlægget med 80 eller 130 cm guidewiren foretages under fluoroskopi.
- Indføring gennem den aftagelige sheath:
 - Hvis guidewiren på 80 cm anvendes, føres guidewiren ind i den distale lumen, indtil den bløde spids på guidewiren rækker forbi katretets spids. For guidewiren/katretet fremad som en enhed igennem den aftagelige sheath til den endelige indlagte position samtidig med, at positionen af den distale ende af guidewiren bevares.
 - Hvis guidewiren på 130 cm anvendes, føres den bløde ende af guidewiren gennem den aftagelige sheath til den ønskede dybde. Tråd katretet over guidewiren, og for katretet fremad over guidewiren til dets endelige indlagte position ved hjælp af billeddiagnostisk vejledning eller fluoroskop.
 - Hvis der mærkes modstand under fremføringen af katretet, skal det trækkes tilbage og/eller skylles forsigtigt under kateterfremføringen.

⚠ **Advarsel:** Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysratrii eller perforation af kar, atrium eller ventrikelveggen.

⚠ **Forholdsregel:** Oprøthold konstant et fast grep om guidewiren. Den skal være tilstrækkelig guidewirelangde ekspanderet til brug ved håndtering. En guidewire, der ikke kontrolleres, kan medføre emboli forskyldt af guidewiren.

Indføring ved brug af anlæggelseswiren (hvis medleveret):

- Før katretet igennem den aftagelige sheath og frem til dets endelige indlagte position. Træk tilbage og/eller skyll forsigtigt, samtidigt med at katretet føres frem, hvis der modes modstand.
- Træk den aftagelige sheath bagud og over katretet, indtil sheathmufflen og den tilsluttede del af sheathen er fri af venepunkturstedet. Tag fat i fligene på den aftagelige sheath og træk den væk fra katretet (se figur 6), samtidig med at den trækkes ud af karret, indtil sheathen deler sig nedad langs hele sheathlængden.

⚠ **Forholdsregel:** Undgå at sheathen rives ved indstiksstedet, da dette åbner det omgivende væv og danner et mellemrum mellem katretet og dermis.

29. Hvis katretet vandrede under fjernelsen af sheathen, skal det føres fremad igen til dets endelige indlagte position.

30. Fjern anlæggelseswiren eller guidewiren. Bekräft altid at guidewirerne er intakte efter fjernelse.

⚠ **Advarsel:** Fjern anlæggelseswiren og sideåbningens forbindelsesdel som en enhed. Hvis dette ikke gøres, kan wirnen knække.

⚠ **Advarsel:** Brug ikke kort (33-45 cm) guidewire som afstivningsanordning.

31. Hvis det er vanskeligt at fjerne anlæggelseswiren eller guidewiren, skal katretet og wirnen fjernes som en enhed.

⚠ **Advarsel:** Påfor ikke stor styrke på anlæggelseswiren eller guidewiren for at mindsk risikoen for at guidewiren brækker.

Afslut anlæggelse af katretet:

- Kontrollér åbnenhed af lumen ved at påsætte en sprøjte på hver forlængerslange og aspirer, indtil der ses frøt gennemløb af venebloed.
- Skyl lumen(er) for helt at fjerne blod fra katretet.
- Tilslut (alle) forlængerslange(r) til de(n) korrekte Luer Lock-forbindelsesdel(e) efter behov. Ubrugte porte kan lukkes med Luer Lock-forbindelsesdel(e) ifølge institutionens standard retningslinjer og procedurer.
 - Der er klemmer på forlængerslangerne til at blokere flowet gennem hvert lumen under udskiftning af slanger og Luer-Lock-forbindelsesdel(e).

⚠ **Advarsel:** Åbn klemmen inden infusion igennem lumen for at mindske risikoen for beskadigelse af forlængerslangen pga. for stort tryk.

Fiksering af katretet:

- Brug kateterfiksering og/eller kateterklemme og fikseringsanordning til fastgøring af katretet (hvis medleveret).

- Brug katetemandanten som det primære fastgøringssted.
- Brug en kateterklemme og fikseringsanordning som sekundært fastgøringssted efter behov.

⚠ **Forholdsregel:** Minimér manipulation af katretet under hele indgrebet for at opretholde kateterspidsens korrekte position.

Kateterfiksering (hvis medleveret):

Der skal bruges en kateterfiksering i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

Kateterklemme og fikseringsanordning (hvis medleveret):

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

⚠ **Advarsel:** Fastgor ikke kateterklemmen og fikseringsanordningen, før enten guidewiren eller anlæggelseswiren er fjernet.

- Når anlæggelseswiren eller guidewiren er fjernet og de nødvendige slanger er tilsluttet eller løst, spredes vingerne på gummklemmen og anbringes på katretet, når man har sikret sig, at katretets overflade ikke er fugtig, så den korrekte placering sikres.
- Klik den stive fikseringsanordning fast på kateterklemmen.
- Fastgor kateterklemmen og fikseringsanordningen på patienten som en enhed enten ved brug af kateterfiksering, clips eller suturer. Både kateterklemmen og fikseringsanordningen skal fastgøres for at reducere risikoen for migration af katretet (se figur 7).

36. Sørg for, at indføringsstedet er tørt, inden forbindingen anlægges ifølge producentens anvisninger.

37. Vurder placeringen af kateterspidsen i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.

38. Hvis kateterspidsen er anbragt forkert, skal situationen vurderes, og kateteret udskiftes eller omplaceres i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.

Pleje og vedligeholdelse:

Forbinding:

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

Katretets åbnehed:

Opreatholde katretets åbnehed i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Alt personale, der tager sig af patienter med PICC-katrette, skal have indsigt i effektiv styring for at forlænge den tid, katretet er indlagt og forhindre skade.

Anvisninger til trykinjektion - benyt steril teknik.

1. Opnå et visuelt billede for at bekræfte kateterspidsens position inden hver trykinjektion.

⚠ **Forholdsregel:** Trykinjektionsprocedure skal udføres af opkørt personale, der er fortrolig med sikker teknik og potentielle komplikationer.

2. Identificér lumen til trykinjektion.

3. Kontrollér, om katretet er åbent:

- Påsæt en 10 ml sprøjte fyldt med steril, fysiologisk saltvand.
- Aspirér katretet, så der er tilstrækkeligt tilbagebløb af blod.
- Skyl katretet kraftigt.

⚠ **Advarsel:** Kontrollér, at hvert kateterlumen er åbent, inden trykinjektionen påbegyndes for at mindske risikoen for katetersvigt og/eller patientkomplikationer.

4. Frakobl sprøjten og den nølefri forbindelsesdel (hvor relevant).

5. Sæt administrationsslangen til trykinjektion på katretets relevante forlængerslange i overensstemmelse med producentens anbefalinger.

⚠ **Forholdsregel:** Overstig ikke maksimumtryk på 2068,4 kPa (300 psi) på trykinjektorudstyrt for at mindske risikoen for katetersvigt og/eller bevægelse af spidsen.

⚠ **Forholdsregel:** Overstig ikke ti (10) injektioner eller katretets maksimale anbefaerde flowhastighed (angivet på produktetiketten og katretets Luer-muffe) for at mindske risikoen for katetersvigt og/eller bevægelse af spidsen.

⚠ **Advarsel:** Seponér trykinjektionerne ved første tegn på ekstravasation eller deformation af katretet. Følg institutionens retningslinjer og procedurer mht. passende medicinsk intervention.

⚠ **Forholdsregel:** Optvarm kontraststofet til kropstemperatur inden trykinjektionen for at mindske risikoen for katetersvigt.

⚠ Forholdsregel: Trykgrænseindstillingerne på injektorudstyret vil muligvis ikke forhindre, at et okkluderet eller delvist okkluderet kateter bliver utsat for overtryk.

⚠ Forholdsregel: Brug passende infusionssætslanger mellem katetret og trykinjektorudstyret for at mindsk risikoen for katetersvigt.

⚠ Forholdsregel: Følg producentens angivne instruktioner for kontraststof vedvarende anvendelse, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

6. Injicer kontraststof i overensstemmelse med institutionens regler og procedurer.

7. Frakobl på asepisk vis kateterlumen med en 10 ml eller større sprøjte fyldt med vand.

8. Aspirer, og skyd dernæst kateterlumen med en 10 ml eller større sprøjte fyldt med aspirat, fysiologisk saltvand.

9. Tag sprøjten af og erstat med den sterile nålefri forbindelsesdel eller injektionshætte på katetrets forlængerslange.

Instruktioner til fjernelse af katetret:

1. Lej patienten som klinisk indicerer for at mindsk risikoen for potentiel luftemboli.

2. Fjern forbindingen.

3. Frigør katetret, og fjern det fra fastgøringsanordningen/-anordningerne.

4. Fjern katetret ved at trække det langsomt parallelt med huden. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af katetret **STOP**

⚠ Forholdsregel: Katetret må ikke fjernes med magt, da dette kan resultere i skade på katetret og embolisering. Følg institutionens retningslinjer og procedurer vedvarende katetret, der er vanskelige at fjerne.

5. Påfør direkte tryk på stedet, indtil der er opnået hæmostase efterfulgt af en tætstilende forbindung med salve.

⚠ Avisoar: Det efterladte kateterspor vil fortsætte at være et punkt for indtrængen af luft, indtil stedet er epithelialiseret. Den tætstilende forbindung skal blive på i mindst 24 timer, eller indtil stedet er epithelialiseret.

6. Notér kateterfjernelsesproceduren ifølge institutionens retningslinjer og procedurer, herunder bekræftelse af, at katetret i sin fulde længde samt spidsen er blevet fjernet.

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

Dette henviser til stedet, hvor "Arrow AGBA PICC" Summary of Safety and Clinical Performance (sammentræffning af sikkerhed og klinisk ydeevne, SSCP) kan findes efter opstarten af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedsråv (forordning 2017/745/EU vedvarende 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-Kommisionens hjemmeside: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Medfølgende patientinformation

Udfyld *Internationale implantatkort* med relevant information. Giv det udfyldte kort til patienten sammen med *Patientinformationsbrochuren*. Hvis patientinformationsbrochuren er bortkommen, kan man finde en oversat kopi på www.teleflex.com/IFU

Kvalitativ og kvantitativ information om materialer og substanser, som patienterne kan blive eksponeret for:

%	Materiale/substans	Rolle/notater
Rester	Polyurethaner	Udstyr
2,0 - 4,6%	Bismuthoxychlorid	Radioopacitysmiddel
0,1 - 0,5%	Klorhexidin	Aktivt antimikrobielt middel
< 0,1 %	Farvestoffer	Fritaget for FDA 21CFR (sikker til brug af medicinsk udstyr)
< 0,1 %	Poly (Methylmethacrylat)	Trykt tekst på udstyr



Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1.

Nogle symboler muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.

Forsiktig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Indholder en medicinsk substans	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 naturgummilatex	Opbevares ved temperaturer under 25 °C (77 °F). Undgå kraftig varme over 30 °C (86 °F)	Katalognummer	Lotnummer
			<i>Arrow, Arrow-logoet, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-logoet, TipTracker, VPS, VPS Rhythm og er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.</i>				
Fabrikant	Fabrikationsdato	Importør					

Arrowg+ard Blue Advance PICC (perifeer ingebrachte centrale katheter) voor hogedrukinjectie

Beschrijving van het product:

Arrowg+ard Blue Advance-katheters ondergaan een behandeling van het buitenoppervlak waarbij het centrale kathergedeelte en de tip van de overgang naar het aanzetstuk worden behandeld met het antimicrobiële middel chloorhexidineacetaat, en ook een behandeling van het inwendige lumen waarbij het centrale kathergedeelte, de overgang naar het aanzetstuk, de verlengslang(en), en het/de aansluitstuk(ken) van de verlengslang(en) worden geïmpregneerd met een antimicrobiële combinatie van chloorhexidineacetaat en chloorhexidine als vrije base. De totale hoeveelheid chloorhexidine die op katheters van diverse French-maten en lengtes wordt aangebracht, kan variëren tot maximaal 22,2 mg.

Karakterisering van chloorhexidine:

Chloorhexidine wordt gekenmerkt door een breed antimicrobiel werkingspectrum, met onder meer bacteriostatische en bactericid effecten op grampositieve bacteriën, gramnegatieve bacteriën en schimmels. Of chloorhexidine bacteriostatisch of bactericid is, hangt grotendeels af van de concentratie van het middel en de gevoeligheid van specifieke organismen. Voor chloorhexidine ($C_{22}H_{38}Cl_2N_6O_2$) is aangegeven dat het niet alleen stabiel is bij pH-waarden die overeenkomen met die van lichaamsoppervlakken en -weefsels, maar ook bij lagere of hogere pH-waarden, zodat per infusie toegediende chemotherapeutische of andere intraveneuze vloeistoffen niet in gevaar worden gebracht. Chloorhexidine is ook effectief gebleken tegen virussen met een lipidecomponent in hun mantel of met een envelop, maar deze eigenschappen zijn bij dit product niet geëvalueerd. Het antitrombogene effect van Arrowg+ard Blue Advance-technologie op katheters blijkt te berusten op trombineremming door chloorhexidine via de intrinsieke en de gemeenschappelijke route van de bloedstolling, die tot gevolg heeft dat de stollingsreactie van het bloed en de trombusaccumulatie op het katheroppervlak worden vertraagd.

Chloorhexidine is een kationische verbinding. De positief geladen chloorhexidinemoleculen worden sterk aangetrokken door de negatieve ladingen die aanwezig zijn op microbiele oppervlakken. De buitenmembrana van gramnegatieve bacteriën, de celwand van grampositieve bacteriën of de cytoplasmaplemma van gisten raakt verzwakt door de verhoogde permeabiliteit veroorzaakt door de adsorptie van chloorhexidine aan het celoppervlak. In lage concentraties heeft chloorhexidine bacteriostatische effecten die zijn toe te schrijven aan het vrijkomen van laagmoleculaire stoffen (d.w.z. fosfor- en kaliumionen) uit de cel. Deze schade is voldoende om het functioneren van de bacteriecel te remmen. In hogere concentraties heeft chloorhexidine bactericid activiteit doordat de precipitatie van eiwitnen en nucleïnezuuren veroorzaakt.

Chloorhexidine wordt slecht geabsorbeerd in het maag-darmkanaal. In studies bij mensen en dieren bereikte de gemiddelde plasmaconcentratie bij mensen 30 minuten na de inname van 300 mg chloorhexidine een piekwaarde van 0,206 µg/g. Uitscheiding vond hoofdzakelijk plaats via de ontlasting (ongeveer 90%), en minder dan 1% werd in de urine uitgescheiden. Chloorhexidine wordt op dezelfde wijze gemetaboliseerd als de meeste andere lichaamsvreemde stoffen. Het grootste deel wordt uitgescheiden zonder gemetaboliseerd te worden.

Preklinische biocompatibiliteitsstudies staven de conclusie dat het risico op bijwerkingen bij het gebruik van de Arrowg+ard Blue Advance antimicrobiële/antitrombogene katheters verwaarloosbaar is.

Indicaties voor gebruik:

De PICC voor hogedrukinjectie is geindiceerd voor kort- of langdurende perifere toegang tot het centraal-veneuze stelsel voor intraveneuze therapie, bloedname, infusie en hogedrukinjectie van contrastmiddelen, en maakt bewaking van de centraal-veneuze druk mogelijk. De maximale druk van de hogedrukinjectorapparatuur die met de PICC voor hogedrukinjectie wordt gebruikt, mag niet hoger zijn dan 2068,4 kPa (300 psi). De maximale stroomsnellheid bij hogedrukinjectie ligt tussen 4 ml/sec en 6 ml/sec. Raadpleeg de productspecifieke documentatie voor de maximale stroomsnellheid bij hogedrukinjectie voor het specifieke lumen dat voor de hogedrukinjectie wordt gebruikt.

Het is aangetoond dat Arrowg+ard Blue Advance-technologie toegepast op zowel het buitenoppervlak van het centrale kathergedeelte als het gehele vloeistofkanaal van de katheter, effectief is om microbiele kolonisatie en trombusaccumulatie op katheroppervlakken te verminderen. De antimicrobiële en antitrombogene effectiviteit werden geëvalueerd met in-vitro- en in-vivo testmethoden. Er is op dit moment geen correlatie tussen deze testmethoden en de klinische uitkomst vastgesteld. De technologie is niet bedoeld voor de behandeling van bestaande infecties of veneuze trombose.

Contra-indicaties:

De Arrowg+ard Blue Advance antimicrobiële/antitrombogene katheter voor hogedrukinjectie is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine
- bij aanwezigheid van een hulpmiddelgerelateerde infectie in het doelbloedvat of het kathertraject
- bij aanwezigheid van trombose in het doelbloedvat of het kathertraject

Kans op overgevoeligheid:

De voordelen van het gebruik van deze katheter moeten worden afgewogen tegen de mogelijke risico's. Overgevoelighetsreacties zijn een bron van zorg bij antimicrobiële katheters en kunnen ernstig en zelfs levensbedreigend zijn.

Te verwachten klinische voordelen:

De mogelijkheid toegang te verkrijgen tot de centrale bloedsomloop via één enkele punctieplaats voor toepassingen zoals onder meer vloeistofinfusie, bloedafname, toediening van medicatie en centraal-veneuze bewaking, en de mogelijkheid contrastmiddelen te injecteren.

Preklinische evaluaties:

Arrowg+ard Blue Advance-technologie verminderde de kolonisatie door grampositieve en gramnegatieve bacteriën en gist op katheroppervlakken in in-vitro- en in-vivo studies gedurende maximaal 30 dagen voor het buitenoppervlak en in in-vitro studies gedurende maximaal 30 dagen voor het vloeistofkanaal.

Daarnaast verminderde Arrowg+ard Blue Advance-technologie ook de trombusaccumulatie op katheroppervlakken in in-vivo tests gedurende maximaal 30 dagen. In in-vitro tests werd minder adhesie van bloedplaatjes aan het katheroppervlak en minder katherocclusie gezien.

⚠ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Verwijder de katheter onmiddellijk als zich kathergerelateerde ongewenste reacties voordoen nadat de katheter is ingebracht.

Opmerking: Als er een bijwerking optreedt, voer dan een gevoelighedenonderzoek uit om allergie voor de antimicrobiële middelen van de katheter te bevestigen.

4. De katheter mag niet in het rechteratrium of het rechterventrikel worden geplaatst of opgevoerd, of mag er niet in blijven zitten. De kathetertip moet worden opgevoerd in het onderste derde van de vena cava superior. De locatie van de kathetertip moet worden bevestigd in overeenstemming met het beleid en de procedures van de instelling.
5. Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voerdraad verstrikt raakt in een in de bloedbaan geïmplanteerde hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanteerd implantaat heeft, verdient het aanbeveling de katherisatie onder directe visualisatie uit te voeren om zo het risico van verstrikking van de voerdraad te beperken.
6. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voerdraad, de peel-away-sheath over weefseldilatator, of de weefseldilatator, aangezien dit tot vasoconstrictie, vaatperforatie, bloeding of beschadiging van componenten kan leiden.
7. Wanneer de voerdraad tot in de rechterharthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechterbundeltakblok en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.
8. Oefen geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of het verwijderen van de katheter of voerdraad. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van componenten optreden. Als schade wordt vermoed of het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet radiografische visualisatie worden verkregen en een arts worden geraadpleegd.
9. Gebruik uitsluitend lumina die zijn gemerkt voor hogedrukinjectie om het risico van katheretalfalen en/of complicaties bij de patiënt te beperken. Raadpleeg het etiket met Arrow-hogedrukinjectie-informatie voor informatie over hogedrukinjectie.
10. Fixeer, hecht of niet de katheter niet vlak bij de uitwendige diameter van het centrale katherergedektele of de verlengslangen om het risico te beperken dat in de katheter wordt gesneden, hij wordt beschadigd of de stroming erin wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.
11. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of eenader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden, sheaths of niet-afgedopte, niet-afgeklede katherets achter in de punctieplaats van de centraal-veneuze katheter. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te voorkomen.
12. Clinici moeten zich ervan bewust zijn dat de schuifklemmen onbedoeld kunnen worden verwijderd.
13. Clinici moeten op de hoogte zijn van de klinische condities die een belemmering kunnen vormen voor het gebruik van PICC's, waaronder:
- dermatitis
 - cellulitis en brandwonden op of in de buurt van de inbrengplaats
 - eerdere ipsilaterale veneuze trombose
 - bestralingstherapie op of in de buurt van de inbrengplaats
- contracturen
- mastectomie
- potentieel gebruik voor AV-fistels
14. Clinici moeten op de hoogte zijn van de met PICC's geassocieerde complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder:
- harttamponnade wegens perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand
 - luchtembolie
 - katheremboolie
 - katherocclusie
 - bacteriëmie
 - septikemie
 - extravasatie
 - tromboflebitis
 - trombose
 - onbedoelde arteriepunctie
 - zenuwletsel/-beschadiging
 - hematoom
 - bloeding/hemorragie
 - vorming van fibrinelaag
 - infectie van uitgangsplaats
 - vaaterosie
 - verkeerd geplaatste kathetertip
 - ritmestoornissen
 - vena-cava-superiorsyndroom (VCSS)
 - flebitis
 - anafylaxie

Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de katheter niet, behalve volgens de instructies. Modificeer de voerdraad of enige andere component van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van de katheter gebruikt worden, bevatten oplosmiddelen die het katheretmateriaal kunnen verweken. Alcohol, aceton en polyethyleenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verweken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het katherstabilisatiehulpmiddel en de huid verweken.
 - Gebruik geen aceton op het katheretteroppervlak.
 - Laat de buitenkant van de katheter niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een katheretlumen 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 het verband aan te leggen.
5. Zorg voorafgaand aan gebruik, ook voorafgaand aan hogedrukinjectie, dat de katheter doorgankelijk is. Gebruik geen spuiten die kleiner zijn dan 10 ml, om het risico op intraluminale lekkens of katheretscheuren te beperken. De hogedrukinjectorapparatuur voorkomt mogelijk niet een geocludeerde of gedeeltelijk geocludeerde katheter onder te grote druk wordt gezet.
6. Beperk manipulaties van de katheter gedurende de gehele procedure tot een minimum zodat de tip in de juiste positie blijft.

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.

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Punctieplaats reinigen/ontsmeten:

1. Reinig/ontsmet de huid met een geschikt antisepticum.
2. Dek de punctieplaats af.

- Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
- Voer de naald af.

SharpsAway II-naaldenklembecker (indien verstrekt):

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

- Duw de naalden met een eenhandige techniek stevig in de openingen van de naaldenklembecker (zie afbeelding 1).
- In de naaldenklembecker gedeponeerde naalden worden automatisch vastgezet, zodat ze niet opnieuw kunnen worden gebracht.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Probeer naalden die al in de SharpsAway II-naaldenklembecker geplaatst zijn, daar niet weer uit te verwijderen. Deze naalden zitten stevig vast. De naalden kunnen beschadigd raken als ze uit de naaldenklembecker worden geforceerd.

Indien een SharpsAway-schuimsysteem is geleverd, kunnen naalden na gebruik in het schuim worden gedrukt.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Gebruik naalden niet opnieuw nadat ze in het SharpsAway-schuimsysteem zijn gedrukt. Er kunnen deeltjes aan de naaldtip blijven vastzitten.

Katheter gereedmaken:

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Arrow VPS voor aanvullende instructies betreffende het klaarmaken van het VPS-stiel (indien verstrekt). Raadpleeg de handleiding van het Arrow VPS Rhythm apparaat voor aanvullende instructies betreffende het klaarmaken van het TipTracker-stiel (indien verstrekt).

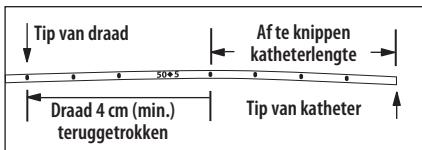
Knip de katheter zo nodig bij:

⚠ Waarschuwing: Infusie van incompatibele geneesmiddelen via naastgelegen uitgangspoorten kan precipitaat en/of oclusie veroorzaken.

- Trek de verontreinigingsbescherming terug.
- Gebruik de centimeterstreeppjes op het centrale kathergedeelte om de katheter bij te knippen tot de gewenste lengte op basis van de lengte van de patiënt en de gewenste inbrengplaats.

Volg stap 7 en 8 als een connector met zijpoort en een plaatsingsdraad zijn meegeleverd.

- Trek de plaatsingsdraad door het septum terug tot minimaal 4 cm achter het beoogde afsnijpunt van de katheter (zie afbeelding 2).



Afbeelding 2

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

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

Kathertermesje (indien verstrekt):

Een kathertermesje is een voor eenmalig gebruik bestemd hulpmiddel voor het bijnissen van katheters.

- Steek de katheter in het gat van het mesje tot op de gewenste snijplaats.
- Druk het mes naar beneden om de katheter door te snijden.

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

- Snijd de katheter dwars door (onder een hoek van 90° ten opzichte van de lengteas van de katheter) met een kathertermesje (indien verstrekt) om een stompe tip te behouden.

⚠ Waarschuwing: Zorg dat u tijdens het bijknippen van de katheter niet in de plaatsingsdraad snijdt, om het risico op beschadiging van de plaatsingsdraad, losse draadfragmenten en embolie te beperken.

- Controleer of het slijplak schoon is en er geen los materiaal is.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Controleer of er na het bijknippen geen draad in het afgesneden kathersegment zit. Als er enige aanwijzing is dat de plaatsingsdraad is doorgesneden of beschadigd, mogen de katheter en de plaatsingsdraad niet worden gebruikt.

Katheter doorspoelen:

- Spoel alle lumina door met steriele normale fysiologische zoutoplossing voor injectie om doorgankelijkheid te verkrijgen en het lumen/of de lumina te vullen.

- Klem de verlengslang(en) af of bevestig er (een) Luer-lockaansluiting(en) aan om het fysiologische zout binnen het lumen (of de lumina) te houden.

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

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

Initiële veneuze toegang verkrijgen:

- Breng de stuwband aan en vervang de steriele handschoenen.

Echogene naald (indien verstrekt):

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

Beveiligde naald/veiligheidsnaald (indien verstrekt):

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

- Breng de introducermaald of de katheter/naald in de vene in.

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

- Controleer of er een niet-pulserende stroming is.

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

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

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

Voerdraad:

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

Arrow Advancer (indien verstrekt):

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

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

- Voer de voerdraad op in de introducermaald.

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

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

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

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

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

De katheter inbrengen:

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Arrow VPS voor aanvullende instructies betreffende inbrenging met behulp van een VPS-stiel (indien verstrekt). Raadpleeg de handleiding van het Arrow VPS Rhythm apparaat voor aanvullende instructies betreffende inbrenging met behulp van een TipTracker-stiel (indien verstrekt).

Inbrenging met behulp van een peel-away-sheath:

19. Controleer of de dilatator op zijn plaats aan het aansluitstuk van de sheath zit en vergrendeld is.

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

21. Pak het geheel van peel-away-sheath/dilatator dicht bij de huid vast en voer het met een licht draaiende beweging over de voerdraad op tot een diepte die voldoende is voor toegang tot het bloedvat.

22. Vergroot zo nodig de cutane punctieplaats met de snijrand van het scalpel en positioneer de snijrand daarbij weg van de voerdraad.

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

⚠ Waarschuwing: Snij niet in de voerdraad met een scalpel.

- Positioneer de snijrand van het scalpel weg van de voerdraad.
- Activer de veiligheds- en/of vergrendelingmechanisme van het scalpel (indien verstrekt) als het niet wordt gebruikt, om het risico van snijletsel te verminderen.

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

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

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

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

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

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

25. Sluit het uiteinde van de sheath na verwijdering van de dilatator en voerdraad snel af, om de kans te verkleinen dat er lucht komt.

⚠ Waarschuwing: Laat open dilatators of sheaths niet zonder dop achter in een veneuze punctieplaats. Er kan luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal-veneuse toegang of ader wordt binnengelaten.

26. Verifieer of de gehele voerdraad na verwijdering intact is.

27. Trek de verontreinigingsbescherming (indien verstrekt) terug.

Inbrenging onder fluoroscopie met behulp van een voerdraad van 80 cm (indien verstrekt):

• Maak de voerdraad klaar voor inbrenging door de voerdraad te bevachten met steriele normale fysiologische zoutoplossing voor injectie. Zorg dat de voerdraad glibberig blijft totdat deze in de patiënt/katheter wordt ingebracht. Initiale veneuze toegang kan worden verkregen onder beeldvorming of fluoroscopie; de plaatsing van de katheter met een voerdraad van 80 cm of 130 cm wordt onder fluoroscopie verricht.

• Inbrenging via de peel-away-sheath:

- Als een voerdraad van 80 cm wordt gebruikt, breng de voerdraad dan in het distale lumen in tot de zachte tip van de voerdraad voorbij de tip van de katheter

steekt. Terwijl u het distale uiteinde van de voerdraad in positie houdt, voert u de voerdraad/katheter als één geheel door de peel-away-sheath op naar zijn uiteindelijke verblijfpositie.

- Als een voerdraad van 130 cm wordt gebruikt, breng de zachte tip van de voerdraad dan door de peel-away-sheath in tot op de gewenste diepte. Plaats de katheter over de voerdraad en voer de katheter onder beeldvorming of fluoroscopie over de voerdraad op naar zijn uiteindelijke verblijfpositie.
 - Als tijdens het opvoeren van de katheter weerstand wordt ondervonden, trek de katheter dan terug en/of spoel hem tijdens het opvoeren voorzichtig door.

⚠ Waarschuwing: Wanneer de voerdraad tot in de rechterhartheft wordt opgevoerd, kan dat ritmestoornissen of perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt. Laat voldoende voerdraadlengte blootliggen om de voerdraad te kunnen manipuleren. Als een voerdraad niet kan worden gemanipuleerd, kan dat tot voerdraadembolie leiden.

Inbrenging met behulp van een plaatsingsdraad (indien verstrekt):

- Breng de katheter door de peel-away-sheath in en voer hem op naar de uiteindelijke verblijfpositie. Trek de katheter terug en/of spoel hem voorzichtig door als tijdens het opvoeren weerstand wordt ondervonden.

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

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

- 29. Als de katheter is verschoven tijdens het verwijderen van de sheath, voer u de katheter opnieuw op naar zijn uiteindelijke verblijfpositie.
- 30. Verwijder de plaatsingsdraad of voerdraad. Verifieer altijd of de voerdraden na verwijdering intact zijn.

⚠ Waarschuwing: Verwijder de plaatsingsdraad en connector met zijpoort als één geheel. Dit nalaten kan draadbreuk tot gevolg hebben.

⚠ Waarschuwing: Gebruik geen korte voerdraad (33-45 cm) als verstevigingshulpmiddel.

31. Als het moeilijk is om de plaatsingsdraad of voerdraad te verwijderen, moeten de katheter en draad als één geheel worden verwijderd.

⚠ Waarschuwing: Oefen geen overmatige kracht uit op de plaatsingsdraad of voerdraad om het risico op mogelijke breuk te beperken.

Inbrenggen van katheter voltooiien:

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

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

34. Sluit alle verlengslangen als nodig aan op de overeenkomstige Luer-lockaansluitingen. Niet-gebruikte poorten kunnen worden "gesloten" met Luer-lockaansluitingen volgens de standaardbeleidsregels en procedures van de instelling.

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

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

De katheter fixeren:

35. Gebruik een kathersterabilisatiehulpmiddel en/of een katherklem en bevestig om de katheter vast te zetten (indien verstrekt).

- Gebruik het katheraanzetstuk als primair bevestigingspunt.
- Gebruik de katherklem en bevestiger als secundair bevestigingspunt als dat nodig is.

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

Katheterstabilisatiehulpmiddel (indien verstrekt):

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

Katheterklem en bevestiger (indien verstrekt):

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

⚠ Waarschuwing: Bevestig de katheterklem en de bevestiger pas als de voerdaad of de plaatsingsdraad is verwijderd.

- Nadat de plaatsingsdraad of voerdaad verwijderd is en de nodige slangen aangesloten of gesloten zijn, spreidt u de vleugels van de rubberklem en plaatst u deze op het centrale kathergedeelte, waarbij u zorgt dat het katheroppervlak niet vochtig is, om een juiste fixering te behouden.
- Klik het rigide bevestigingshulpmiddel op de katheterklem.
- Fixeer de katheterklem en de bevestiger als één geheel op de patiënt met gebruik van een katheterstabilisatiehulpmiddel, nietjes of hechtdraad. Zowel de katheterklem als de bevestiger moeten gefixeerd worden om het risico van kathermigratie te verkleinen (zie afbeelding 7).
- 36. Zorg dat de inbrengplaats droog is alvorens een verband aan te leggen volgens de instructies van de fabrikant.
- 37. Controleer of de katherertip geplaatst is conform de beleidsregels en procedures van de instelling.
- 38. Als de katherertip verkeerd is geplaatst, beoordeel de situatie en vervang of verplaats de katheter conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

Zorg en onderhoud:

Verband:

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

Doorgankelijkheid van katheter:

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

Instructies voor hogedrukinjectie – Gebruik een steriele techniek.

1. Er moet vóór elke hogedrukinjectie een visueel beeld worden gemaakt om de positie van de katherertip te bevestigen.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Hogedrukinjectie moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van veilige technieken en mogelijke complicaties.

2. Stel vast welk lumen voor hogedrukinjectie wordt gebruikt.
3. Controleer de katheter op doorgankelijkheid:
 - Bevestig een 10 ml spuit die met steriel fysiologisch zout is gevuld.
 - Aspireer de katheter om adequate terugstroming van het bloed te krijgen.
 - Spoel de katheter krachtig door.

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

4. Maak de spuit en naaldloze connector los (waar van toepassing).
5. Bevestig de slang van de toedieningsset voor hogedrukinjectie aan de juiste verlingslang van de katheter conform de aanbevelingen van de fabrikant.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Ter beperking van het risico van katherfalen en/of tipverplaatsing mag de maximale druk op hogedrukinjectorapparatuur niet hoger zijn dan 2068,4 kPa (300 psi).

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

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

⚠ Voorzorgsmaatregel: Verwarm de contrastmiddelen vóór hogedrukinjectie tot lichaamstemperatuur om het risico van katherfalen tot een minimum te beperken.

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

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

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

6. Injecteer contrastmiddelen conform de beleidsregels en de procedures van de instelling.
7. Koppel de katherertumens op aseptische wijze los van de hogedrukinjectorapparatuur.
8. Aspireer en spoel het katherertumens vervolgens door met gebruik van een steriel fysiologisch zout gevulde spuit van 10 ml of groter.
9. Koppel de spuit los en breng in plaats daarvan de steriele naaldloze connector of injectionstop aan op de verlingslang van de katheter.

Instructies voor het verwijderen van de katheter:

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

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

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

⚠ Waarschuwing: De achtergebleven katherettunnel blijft een luchtlontapunt totdat de plaats door epiteel is overgroeid. Het oclusieve verband moet op zijn plaats blijven gedurende ten minste 24 uur of totdat blijkt dat de plaats door epiteel overgroeid is.

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

Literatuur betreffende patiëntenevaluatie, 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

Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) van de Arrow AGBA PICC na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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 (aansprekpunten voor vigilante) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Megeleverde informatie voor de patiënt

Vul op de internationale implantaatkaart de juiste informatie in. Geef de ingevulde kaart aan de patiënt, samen met het boekje met informatie voor de patiënt. Als het boekje met informatie voor de patiënt is weggegooid, is een vertaalde versie te vinden op www.teleflex.com/IFU

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld:

%	Materiaal/Stof	Rol/Opmerkingen
rest	Polyurethanen	Centraal gedeelte van hulpmiddel
2,0 - 4,6%	Bismutoxychloride	Middel voor radiopaciteit
0,1 - 0,5%	Chloorhexidine	Actief antimicrobieel middel
< 0,1%	Kleurstoffen	FDA 21CFR vrijgesteld (veilig voor gebruik in medische hulpmiddelen)
< 0,1%	Polymethylmethacrylaat (PMMA)	Opdrukken

nl Verklaring van symbolen: 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	Gebruksaanwijzing raadplegen	Bevat een medicinale stof	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	Bewaren bij een temperatuur onder 25 °C (77 °F). Vermijd overmatige hitte, d.w.z. temperaturen boven 30 °C (86 °F)	Catalogusnummer	Lotnummer
			<i>Arrow, het Arrow-logo, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, het Teleflex-logo, TipTracker, VPS en VPS Rhythm zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.</i>				
Fabrikant	Productiedatum	Importeur					

Paineinjektion kestävä perifeerisesti asetettu Arrowg+ard Blue Advance -keskuslaskimokatetri (PICC)

Tuotteen kuvaus:

Arrowg+ard Blue Advance -katetreissa on ulkopinta käsittely, jossa käytetään antimikrobiesta klooriheksidiiniä ja klooriheksidiiniasetaattia katetrin rungossa ja liitoskeskiön kärjessä. Lisäksi sisällymisen on kyllästetty klooriheksidiiniasetaatti ja klooriheksidiinipohjainen antimikrobiolainen yhdistelmällä katetrin rungon, liitoskeskiön (letkujen) ja jatkoletun kannan (kantojen) osalta. Useiden eri French-kokojen ja eri pituusten katetrin sisältämän klooriheksidiinin suurin kokonaismäärä voi olla enintään 22,2 mg.

Klooriheksidiinin karakterisoointi:

Klooriheksidiini on ominaisuudessaan laaja antimikrobiinen vaikuttuskiirjo, joka käsittää bakteriostaattisia ja bakteriostaattia vaikuttavia grampositiivisiin bakteereihin, grammnegatiivisiin bakteereihin ja sieniin. Se, onko klooriheksidiini bakteriostaattista vai bakteristaattista, riippuu suuresti aineen pitoisuudesta ja kyseessä olevien organismeiden herkyydestä. Klooriheksidiini ($C_{26}H_{39}N_3O$) on osoitettu olevan stabilti pH-tasoisaa, joka ovat yhdenmuksaisia kehon pintojen ja kudosten kanssa, mutta aine on stabilti myös pienemmissä tai suuremmissa pH-tasoisissa, mikä varmistaa sen, ettei suoneen annettuun kemoterapiaan tai muihin IV-nesteisiin vaikuta haitallisesti. Klooriheksidiini on osoitettu myös olevan tehokas sellaisia viruksia vastaan, joiden kuressa on lipidiosaa tai joilla on ulkovaippaa, mutta näitä ominaisuuksia ei ole arvioitu tämän tuotteen yhteydessä. Arrowg+ard Blue Advance -teknologian antitrombogeeninen vaikuttus katetrissa näyttää perustuvan klooriheksidiinin aiheuttamaan trombiniin estämiseen veren sisäisten ja yleisten hyttymisteiden kautta. Nämä veren hyttymisvaste ja trombiniin kertyminen katetrin pintaan viivästyvät.

Klooriheksidiini on kationinen yhdiste. Mikrobiin pinnolla olevat negatiiviset varaukset vetävät positiivimmaista puoleensa klooriheksidiinin positiivisesti varautuneita molekyylejä. Gramnegatiivisten bakteerien ulkokalvo, grampositiivisten bakteerien soluseina tai hiivojen sytoplasmin kalvo herkistyvät lisääntyneen permeabiliteetin johdosta, jonka solun pintaan adsorboituna klooriheksidiiniin aiheuttaa. Klooriheksidiinillä on pieninä pitoisuksina bakteriostaattisia ominaisuuksia, jotka johtuvat pienimökkylipainoisten aineiden (ts. fosfori- ja kaliumionien) vapautumisesta solun sisältä. Tämä vaurio on riittävä bakteerisolun toimimisen estämiseen. Klooriheksidiinin bakterisidinen vaikuttus ilmenee suuremmissa pitoisuuskisissa proteiinien ja nukleinahappojen saastumisen kautta.

Klooriheksidiini imetyy heikosti maha-suolakavasta. Ihmisillä ja eläimillä tehdissä tutkimuksissa plasmatasomaksuksien huuppu ihan ihmisiillä 0,206 µg/g 30 minuuttiä klooriheksidiinillä 300 mg:n annoksen nielemisen jälkeen. Erityistä tapauhti pääasiassa ulosteisiin (noin 90 %), ja alle 1 % erityi virtsaan. Klooriheksidiini metaboloidut samaan tapaan kuin muut vierasaineet. Suurin osa erittetään ilman metaboliointia.

Prelkiiniset biokompatibilitetitutkimukset tukevat sitä johtopäätöstä, että antimikrobiista/antitrombogeenisistä Arrowg+ard Blue Advance -katetreista aiheutuu haittavaikutusten riski on merkityksetön.

Käyttöaiheet:

Paineinjektion kestävä PICC on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseksi perifeeriseksi yhteydeksi keskuslaskimojärjestelmään suonensiästä hoitoa, verinäytteentottoa, infuusiota tai varjoaineen paineinjektiota varten. Välinen mahdollistaa myös keskuslaskimon paineensurauksen. Paineinjektion kestävä PICC-välineen kanssa käytettävän paineerilaskimulaitteiston enimmäispaine ei saa olla yli 2068,4 kPa (300 psi). Paineinjektion enimmäsvirtausnopeus on 4 ml/s – 6 ml/s. Katso paineinjektioon käytettävää niemenomaista luumena varten annettu paineinjektiyon enimmäsvirtausnopeus tuoteohjeesta pakkausselosteesta.

Arrowg+ard Blue Advance -teknologian mukainen katetrin rungon ulkopinnan ja koko katetrin nestereiden käsittely on osoitettu tulokkaaksi mikrobikonsolaisuuden ja trombikertymän vähentämiseessä katetrin pinnalla. Antimikrobiosta ja antitrombogeenistä vaikutusta arvioitiin *in vitro*- ja *in vivo*-testausmenetelmillä, eikä näiden testausmenetelmien ja klipin tuloksen välliä ole varmistettu mitään korrelaatiota tällä hetkellä. Valinnettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi jo olemassa olevien infektioiden tai laskimotromboosien hoitoon.

Kontraindikaatiot:

Paineinjektion kestävä Arrowg+ard Blue Advance -katetri, jossa on antimikrobiinen/antitrombogeeninen suojaus, on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkää klooriheksidiinille
- aiottuviin vientisuojuksiin tai katetrireitissä on laitteeseen liittyvä infektio
- aiottuviin vientisuojuksiin tai katetrireitissä on tromboosi.

Mahdollinen yliherkkyyys:

Tämän katetrin käytön etua on verrattava mahdollisuus riskeihin. Yliherkkyyssreaktiot ovat antimikrobiisin katetrinliittiävän huolenaihe, koska reaktiot voivat olla erittäin vakavia ja jopa hengenvaarallisia.

Odottavat kliiniset hyödyt:

Yhteyden luominen keskusverenkiertojärjestelmään yhden punktiohdon kautta. Yhtötäytävät kirkasvoiva voivat olla nesteefiisiö, verinäytteen otto, lääkkeenanto, keskuslaskimon tarkkailu ja varjoaineen ruiskuttaminen.

Prelkiiniset arviot:

Arrowg+ard Blue Advance -teknologian on osoitettu vähentävin grampositiivisten ja gramnegatiivisten bakteerien ja hiivan kolonisaatiota katetrin pinnalla *in vitro*- ja *in vivo*-tutkimuksissa enintään 30 päivän ajan ulkopinnalla ja *in vitro*-tutkimuksissa enintään 30 päivän ajan nestereillä.

Lisäksi Arrowg+ard Blue Advance -teknologian on osoitettu vähentävin trombin kertymistä katetrin pinnalla *in vivo*-testauksessa enintään 30 päivän ajan. *In vitro*-testauksessa on osoitettu vähemmän verihuutaleiden kiinnitymistä katetrin pinnalle ja vähemmän katetrin tutkueutumista.

⚠️ Vieiset varoituset ja varotoimet

Varoituset:

1. Sterili, kertäytöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäytöä aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaan johtava. Kertäytöistä lääkinäillistä laitteiden uudelleenkäsitelystä voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toimimisen.
2. Lue kaikki tuoteselosteen varoituset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Poista katetri välittömästi, jos katetrin liittyvää haittavaikutuksia ei siintyä katetrin asettamisen jälkeen.
Huomautus: Jos haittavaikutus ilmenee, tee yliherkkystestti varmistaaksesi allergian katetrin antimikrobioliselle aineelle.
4. Katetria ei saa asettaa/työntää tai antaa sen jäädä oikeaan eteiseen tai oikeaan kammioon. Katetrin kärki on työntettävä yläonttolaskimon alimpaan kolmannekkseen. Katetrin kärjen sijainti on varmistettava laitoksen käytäntöä ja menettelytapaa noudattaen.
5. Lääkäri on oltava tietoisia mahdollisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihin tahansa implantoituvan välineeseen verenkerirossa. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkeriötäjärjestelmän implantti, katetrointi on tehtävä suorassa näköhyteessä ohjainvaijerin kiinnijuutumisriskin pienentämiseksi.

6. Ohjainvaijeria, kudoksenlaajentimen päällä olevaa irrotettavaa holkkia tai kudoksenlaajenninta sisään vietäessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi aiheuttaa suonispasmaa, verisuonen puhkeaman, verenvuodon tai osan rikkoutumisen.
7. Ohjainvaijeri kuljettamisen oikeaan sydänpulsuikoon voi aiheuttaa rytmihäiriötä, oikean puolen haarakatkonseksi tai verisuonen, sydämen eteisen tai kammion seinämän puhkeaman.
8. Katetrin tai ohjainvaijeria sijoittettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan varioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vaurioita epäillään tai poisvetäminen ei onnistuu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydetävä lisäkonsultaatiota.
9. Käytä katetrivian ja/tai potilaan komplikaatioiden vaaran vähentämiseksi paineinjektiota vain luumeria (tai lumeneita), jossa on merkintä "paineinjektio kestävä". Katso paineinjektiotiedot Arrow-paineinjektiotietomerkinnöistä.
10. Kiinnittämä, hakasia tai ompeleita ei saa asettaa suoraan katetrin rungon ulkoreunaan tai jätkoletkuhiin katetrin leikkaamisen tai vahingotilaisuuden tai katetrin virtauksen estämisen vaaran vähentämiseksi. Kiinnitä ainoastaan merkityjä stabilointikohtia käytäen.
11. Jos ilman annetaan päästää verisuoniyhteyslaitteeseen tai laskimoon, seurauskensa voi olla ilmaembolia. Avoimia neuloja tai holkkeja tai suojaamattonia, kiinni puristamattomia katetreja ei saa jättää keskusklasikomon punktikohtaan. Käytä ainoastaan tiukasti kiristettyjä luer-liitäntöjä kaikkien verisuoniyhteyslaitteiden kanssa, jotta välttääsiin niiden iroaminen vahingossa.
12. Lääkäreiden on oltava tietoisia siitä, että liukupuristimet sattavat irrota vahingossa.
13. Lääkäreiden on oltava tietoisia kliinisistä tiloista, jotka voivat rajoittaa PICC-välineiden käyttöä, mm. seuraavista:
 - ihotulehdus
 - ihonalaisen kudoksen tulehdus ja palovammat sisäänvientikohdassa tai sen lähellä
 - aiempi ipsilateraalinen laskimontromboosi
 - säädehoito sisäänvientikohdassa tai sen lähellä
 - kontraktuurat
 - riinnanpoisto
 - AV-fistelin mahdollinen käyttö
14. Lääkäreiden on oltava tietoisia PICC-laitteesiin liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:
 - sydämen tamponaatio verisuonen, eteisen tai kammion puhkeaman takia
 - ilmaembolia
 - katetriembolia
 - katetrin tukkeutuminen
 - bakteeremia
 - septikemia
 - ekstravasaatio
 - laskimontukkotulehdus
 - tromboosi
 - tahaton verisuonen punktio
 - hermovamma-/vaurio
 - hematooma
 - verenvuoto
 - fibrinilitupen muodostuminen
 - ulostulokohdan infektio
 - verisuonen erosio
 - katetrin kärjen virheellinen asento
 - rytmihäiriöt
 - superior vena cava -oireyhtymä
 - flebiitti
 - anafylaksi

Varotimet:

1. Katetrina ei saa muuttaa, ellei ohjeissa näin neuvota. Ohjainvaijeria tai muita pakkauksen/setin osia ei saa muuttaa sisäänvieniin, käytön tai poistamisen aikana.

2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
3. Käytä tavanomaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkien toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisessa hävittämisessä.
4. Jotkin katetrin sisäänvientikohdassa käytetyt desinfiointiaineet sisältävät liuottimia, jotka voivat heikentää katetrinmateriaalia. Alkoholi, asetoni ja polyteeniglykoli voivat heikentää polyuretaanimateriaalien rakennetta. Nämä aineet voivat myös heikentää katetrin stabilointilaitteen ja ihmisen välistä kiinnitystä.
 - Asetonia ei saa käyttää katetrin pintaan.
 - Katetrin pintaa ei saa liottaak alkoholissa, eikä alkoholin saa antaa jäädä katetrin luumenniin katetrin avoimiuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamenetelmänä.
 - Polyteeniglykolia sisältävä voiteita ei saa käyttää sisäänvientikohdassa.
 - Ole varovainen suuren alkoholipitoisuuden sisältävää lääkkeitä infusoitaessa.
 - Anna sisäänvientikohdan kuivua kokonaan ennen siteen asettamista.
5. Varmista katetrin avoimuus ennen käyttöä, myös ennen paineinjektiota. Luumeninisäisen vuodon tai katetrin repeämisen riskin pienentämiseksi alle 10 ml:n ruiskuja ei saa käyttää. Paineruiskulaitteisto ei ehkä estää tukkeutuneen tai osittain tukkeutuneen katetrin ylipaineistamista.
6. Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrin kärki pysyy oikeassa asennossa.

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

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriliä tekniikkaa.

Punktiohdon valmistelu:

1. Valmistelut puhdas iho sopivalla antisepsiellä aineella.
2. Peitä punktiohko leikkausliinalla.
3. Anna paikallispisuudetta sairaalan käytöiden ja menetelmien mukaisesti.
4. Hävitä neula.

Lukittava SharpsAway II -poistokuppi (jos toimitettu):

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

- Työnnä yhden käden teknikalla neulat lujasti poistokupin aukkoihin (katso kuva 1).
- Kun neulat on asetettu poistokuppiin, ne kiinnityvät automaattisesti paikalleen, joten niitä ei voida käyttää uudelleen.

⚠ Varoitus: Älä yritys poista neuloa, jotka on työnnetty lukittavaan SharpsAway II -poistokuppiin. Nämä neulat on kiinnitetty paikalleen. Neulat voivat vaurioitua, jos ne pakotaetaan ulos poistokupista.

- Jos SharpsAway-vahtomuoviyrjestelmä on toimitettu, sitä voidaan käyttää työntämällä neuloa vahtomuoviin käytön jälkeen.

⚠ Varoitus: Neulaja ei saa käyttää uudelleen sen jälkeen, kun ne on työnnetty SharpsAway-vahtomuoviyrjestelmään. Neulan kärkeen voi tarttua hiukkasia.

Katetrin valmistelu:

Katso VPS-mandriniin (jos toimitettu) valmistelua koskevia lisätietoja Arrow VPS -mandriniin käytöohjeesta. Katso TipTracker-mandriniin (jos toimitettu) valmistelua koskevia lisähjeitä Arrow VPS Rhythm -laitteen käytööpaasta.

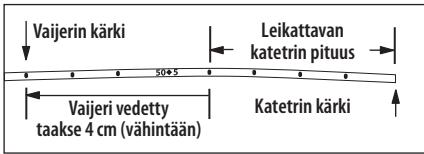
Katetrin leikkaaminen tarvittaessa:

- ⚠ Varoitus: Yhteensopimattomien lääkkeiden infusio läheisten ulostuloporttien kautta voi aiheuttaa sakkautumista ja/tai tukkeutumista.
5. Vedä kontaminaatiolujuus taakse.

6. Käytä katetrin rungon senttiimetrimerkintöjä apuna katetrin leikkaamisessa halutun pituiseksi potilaan koon ja halutun sisäänvientikohdan mukaan.

Kun sivuporttiliitin ja asetusvaijeriin toimitetaan, noudata vaiheita 7 ja 8.

7. Vedä asetusvaijeri väliseinän läpi vetääksesi vaijeria vähintään 4 cm katetrin leikkauskohdan taakse (katso kuva 2).



Kuva 2

8. Taita asetusvaijeriin proksimaalinen pää sivuportin liittimen kohdasta, jotta riski asetusvaijerin tuloksista ulos katetrin distaalikärjestä asetuksen aikana minimoidaan (katso kuva 3).

Varoitus: Älä yritä ryntää asetusvaijeria väliseinän läpi.

Katetrin leikkaaja (jos toimitettu):

Katetrin leikkaaja on kertakäytöinen väline leikkaamiseen.

- Aseta katetri leikkaajan reikään haluttuun leikkauskohtaan.
- Leikkaa katetri painamalla terää.

HOUMAUTUS: Jos kohtaavat vastusta *katetria leikatessa, se johtuu todennäköisesti riittävältömästä taaksepäin vedetystä asetusvaijerista. Katetria ei saa käyttää, jos asetusvaijeria ei ole vedetty taakse.*

9. Leikkaa suoraan katetriin poikki (90 astetta katetriin pituussuuntaan nähdien) katkuusvälineellä (jos toimitettu), jotta kärki pysyy tietyllä.

Varoitus: Älä leikkaa asetusvaijeria katetria leikatessasi, jotta asetusvaijeriin vaurioitumisen, vaijerin osan irtoamisen tai embolian vaara vältetään.

10. Tarkasta, että leikkuu pinta on siisti eikä irrallista materiaalia ole.

Varoituksi: Varmista, että katetri leikatussa osassa ei ole vaijelia leikkaamisen jälkeen. Jos on mitään merkkiä sitä, että asetusvaijeri on leikkautunut tai vaurioitunut, katetria ja asetusvaijeria ei saa käyttää.

Katetrin huuhteleminen:

11. Huuhtele jokainen luumen sterilillä, injektiokseen tarkoitettulla fysiologisella keitoitusluoliukossa avoimuuden varmistamiseksi ja luumenin (tai luumenien) esittäytymiseksi.

12. Purista tai kiinnitä luer-littäntä (-liittäntä) jatkoletkuun (tai -letkuihin) keittoisuolaliukosen pitämiseksi luumenttaa (tai luumenttaa).

Varoitus: Jatkoletku ei saa puristaa kiinni, kun asetusvaijeri on katetrissa, jotta asetusvaijeriin taittumisen varaa pienee.

Varoitus: Älä purista jatkoletku kiinni jatkoletkuun kannan lähestä osan vaurioitumisriskin pienentämiseksi.

Ensimmäisen laskimoon pääsyn tekeminen:

13. Aseta kirstysside ja vahda steriliit käsineet.

Kaikuinen neula (jos toimitettu):

Kaikuinen neulaa käytetään verisuistonon pääsyට varren, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä sisään katetrin anttamisen avuksi. Neulan kärki on tehostettu noin 1 cm:n matkalta, jotta lääkäri voi tunnistaa neulan kärjen tarkan sijainnin, kun tehdään suonipunktiultraääntä käytäen.

Suojanuela/turvaneula (jos toimitettu):

Suojanuelaa/turvaneulaa on käytettävä valmistamien antamien käyttööhjeiden mukaisesti.

14. Vie sisäänvientineula tai katetri/neula suoneen.

Varoituksi: Katetriemboliariskin välttämiseksi neulaa ei saa viedä uudelleen sisäänvientikatetriin (jos toimitettu).

15. Tarkasta, esinytökseen ei-sykkiä virtausta.

Varoitus: Sykkiä virtaus on tavallisesti merkki tahottomasta valtimon perforatiosta.

Varoituksi: Älä luota pelkästään aspiroidun veren väriin laskimotien merkkiniä.

33 tai 45 cm:n ohjainvaijeriin (asetusvaijeriin) asettaminen:

Ohjainvaijeri:

Pakkauksia/settejä on saatavana erilaisten ohjainvaijerien kanssa. Ohjainvaijereita on saatavana eri läpimittaisina, eri pituisina ja erilaisilla kärkirakenteilla erityisesti sisäänvientimenetelmiä varten. Tutustu valitussa erityismenetelmässä käytettävään ohjainvaijeriin tai -vaijereihin ennen itse sisäänvientitoimenpiteen alkamista.

Arrow Advancer (jos toimitettu):

Arrow Advancer -välinettä käytetään ohjainvaijeriin viemiseen neulan sisälle.

- Vedä ohjainvaijeriin kärki taakse peukalon avulla. Aseta Arrow Advancer -välinettä kärki, ohjainvaijeriin taakse vedetynä, sisäänvientineulan sisään (katso kuva 4).

16. Työnnä ohjainvaijeri sisäänvientineulaan.

Varoitus: Älä vie ohjainvaijeriin jäykkiä päättä suoneen, sillä tämä voi aiheuttaa suonuvaurion.

17. Nosta peukalo ja vedä Arrow Advancer -välinettä noin 4–8 cm poispäin sisäänvientineulle. Laske peukalo Arrow Advancer -välinneen päälle. Samalla kun pidät tiukasti kiinni ohjainvaijerista, työnnä kokonpano neulaa, jotta ohjainvaijeri työntyy eteenpäin. Jatka, kunnes ohjainvaijeri saavuttaa halutun syvyyden.

Varoituksi: Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista. Pidä riittävän pitkä osa ohjainvaijeria näkyvässä käsittelyä varten. Kontrolloimaton ohjainvaijeri voi johtaa vauriombetointia.

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

18. Poista sisäänvientineula (tai katetri) pitää samalla ohjainvaijeria paikallaan.

Aseta katetri sisään:

Katsa VPS-mandrilliu (jos toimitettu) tehtävää asetusta koskevia lisähohjeita Arrow VPS-mandrillien käytöönohjeesta. Katsa TipTracer-mandrilliu (jos toimitettu) tehtävää asetusta koskevia lisähohjeita Arrow VPS Rhythm -laiteen käytöönpästä.

Asettamisen irrotettavaa holkkia käytäen:

19. Varmista, että laajennin on paikallaan ja holkin kantaan lukittuna.

20. Pujottele irrotettava holki/laajenninkokoontapaohjainvaijeriin päälle.

21. Ota kiinni lähetä ihoa ja työnnä irrotettavan holkin ja laajentimen kokoontapano hieman terävällä liikkeellä ohjainvaijeria pitkin riittävän syvyyteen suoneen etenemistä varten.

22. Suureenna holin pintoikohdta tarvittaessa scalpellin terävällä reunalla, suunnattuna poispäin ohjainvaijerista.

Varoitus: Ohjainvaijeria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

Varoitus: Ohjainvaijeria ei saa leikata scalpellilla.

- Aseta scalpellin terävä reuna poispäin ohjainvaijerista.
- Kun scalpelillä ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto tai lukitus (jos toimitettu) terävien esineiden aiheuttaman vaaran pienentämiseksi.

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

Varoituksi: Jotta ohjainvaijerista voidaan säilyttää tukeva ote, holkin kannan puolelle päähen täytyy jäädä näkyviin riittävä pituus ohjainvaijeria.

23. Varmista irrotettavan holkin sijainti pitämällä holkkia paikallaan ja käänä laajentimen kantaa vastapäin, jotta laajentimen kanta vapautuu holkin kannasta, ja vedä ohjainvaijeria ja laajentinta riittävästi taaksepäin verenirauhantarkkuus sallimiseksi.

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

Varoitus: Ohjainvaijeri ei saa kohdistaa liikaa voimaa mahdollisen rikkoutumisriskin pienentämiseksi.

Varoituksi: Älä jätä kuodonlaajennan paikalleen jääväksi katetriksi. Jos kuodonlaajennin jäätetään paikalleen, potilaala voi esintyä verisuistonon seinämän perforatioreksi.

25. Tuki holkin pää nopeasti, kun laajennin ja ohjainvaijeri poistetaan, jotta ilman sisäänpääsyn riski pienenee.

- Varoitus:** Älä jätä avoimia laajentimia tai holkkeja ilman korkkia laskimopunktiokohtaan. Jos ilman annetaan päästää keskuslaskimoon vientivälineeseen laskimoon, seurauksena voi olla ilmaembolia.
26. Varmista, että koko ohjainvaijeri on ehjä poistamisen jälkeen.
27. Vedä kontaminaatio suojuus taakse (jos toimitettu).

Sisäänvirta 80 tai 130 cm:n ohjainvaijeria käytettäen (jos toimitettu) läpivalaisuohjauksessa:

- Valmistellut ohjainvaijeri sisäänvienti varten kastelemalla ohjainvaijeri steriliillä tavallisella injektiotulla keittosuolauksella. Varmista, että ohjainvaijeri pysyy kosteana, kunnes se viedään potilaaseen/katetriin. Ensimmäiseen laskimoon pääsyn käytetään kuuvannusohjausta tai läpivalaisua; katetriten asetus 80 tai 130 cm:n ohjainvaijerilla tehdään läpivalaisuohjauksessa.
- Asettamisen irrotettavan holkin läpi:
 - Jos käytetään 80 cmn ohjainvaijeri, aseta ohjainvaijeri distalaiseen luumeniin, kunnes ohjainvaijeriin pimeää kärki ulottuu katetrikärjen taakse. Säilytä ohjainvaijeri distalaapäin sijainti, samalla kun työnnät ohjainvaijeri/katetri-kokoonpanon yhtenä yksikkönä irrotettavan holkin läpi lopulliseen sijaintipaikkaan.
 - Jos käytetään 130 cm:n ohjainvaijeriä, vesi ohjainvaijeriin pimeää kärki irrotettavan holkin läpi haluttuun syytteeseen. Pujota katetri ohjainvaijeriin päälle ja työnnä katetri ohjainvaijeria pitkin lopulliseen sijaintipaikkaan käytetään kuuvantamis- tai läpivalaisuohjausta.
 - Jos katetri työnnettiessä kohdataan vastusta, vedä pois ja/tai huuhtele varovasti katetria työntääksesi.

Varoitus: Ohjainvaijerin kuljettaminen oikeanpuoleiseen sydämeen voi aiheuttaa rytmihäiriötä tai verisuonon, sydämen eteisen tai kamppion seinämän puhkeamisen.

Varoitoi: Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista. Pidä riittävän pitkä osa ohjainvaijeria näkyvässä käsittelyssä varten. Kontrolloimatton ohjainvaijeri voi johtaa ohjainvaijerin emboliaan.

Sisäänvienti asetusvaijeria käytettäen (jos toimitettu):

- Vie katetri irrotettavan holkin läpi lopulliseen sijaintipaikkaan. Vedä katetri pois ja/tai huuhtele kateria varovasti eteepään työntettäessä, jos kohdataan vastusta.
- 28. Vedä irrotettavalla holkkia taakse katetria pitkin, kunnes katetri kattaa holkin siihen liittyvää osaa tulee ulos laskimopunktiokohdasta. Tärtä irrotettavan holkin kielekleisiin ja vedä ne erilleen, etti katetria (katso kuva 6), samalla kun vedät holkkia suosta, kunnes holkkil halkeaa koko pituudeltaan.
- Varoitoi:** Vältä holkin repeytymistä sisäänvientikohdassa, sillä se avaa ympäriöivää kudosta ja luu aukon katetriin ja deriksen väliin.
- 29. Jos katetri siirtyi holkkia poistettaessa, työnnä katetri takaisin lopulliseen sijaintikohtaan.
- 30. Poista asetusvaijeri tai ohjainvaijeri. Varmista aina, että ohjainvaijerit ovat ehjä poistamisen jälkeen.
- Varoitus:** Poista asetusvaijeri ja sivuportin liitin yhtenä yksikkönä. Jos näin ei tehdä, vaijera voi murtaa.
- Varoitus:** Älä käytä lyhyttä (33–45 cm) ohjainvaijeria järjistävänä laitteena.
- 31. Jos asetusvaijeri tai ohjainvaijeri poistamisessa on mitään hankaluttaa, katetri ja vaijera on poistettava yhtenä yksikkönä.
- Varoitus:** Asetus- tai ohjainvaijeri ei saa kohdistaa liikaa voimaa mahdolliselle rikkoutumisriskin pienentämiseksi.

Katetrit sisäänviennin loppuun suorittaminen:

- 32. Tarkasta luumeni avoimuus liittämällä ruisku jokaiseen jatkoletkuun ja aspiroimalla, kunnes havaitaan laskimoveren esteeton virtaus.
- 33. Huuhtele luumen(it) kaiken veren poistamiseksi katetrista.
- 34. Liitä kaikki jatkoletut tarvittaessa asiamukaisin luer-liitännöihin. Käytämätön portti tai portit voidaan "lukita" luer-liitännöihin salairalan tavallisten käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
 - Jatkoletku(jissa) on puristin tai puristimia virtauksen sulkemiseksi kunkin luumeni läpi letkun ja luer-liitännän vahtimisen aikana.
- Varoitus:** Avaa puristin ennen luumeni läpi tehtävää infusioita liiallisen paineen aiheuttaman jatkoletkun vaarioitumisriskin pienentämiseksi.

Katetritin kiinnittäminen:

35. Käytä katetritin stabilointilaitetta ja/tai katetritin puristinta ja kiinnitystä katetritin kiinnittämiseen (jos toimitettu).
 - Käytä katetritin liitinta ensisijaisena kiinnityskohtana.
 - Käytä katetritin puristinta ja kiinnitystä tarvittaessa toissijaisena kiinnityskohtana.
- Varoitoi:** Minimoi katetritin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrit kärki pysyy oikeassa asennossa.

Katetritin stabilointilaitteita (jos toimitettu):

Katetritin stabilointilaitetta on käytettävä valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen.

Katetritin puristin ja kiinnitys (jos toimitettu):

Katetritin kiinnittämiseen käytetään katetritin puristinta ja kiinnitystä, kun katetritin lisästabilointilaitetta tarvitaan muun kiinnityspaikkaa kuin katetritin liitin.

Varoitus: Katetritin puristinta ja kiinnitystä ei saa liittää ennen kuin ohjainvaijeri tai asetusvaijeri on poistettu.

- Kun asetusvaijeri tai ohjainvaijeri on poistettu ja tarvittavat letkut on kiinnitetty niillä liikuttu, levitä kumipuristimet siivet ja aseta katetritin runkoon varmistaen, ettei katetri pinta ole kostea, jotta kunnollinen kiinnitystyminen säilytetään.
- Napsauta jäykkiä kiinnitystä katetritin puristimeen.
- Kiinnitä katetritin puristin ja kiinnitys yhtenä yksikkönä potilaaseen joko katetritin stabilointilaitteella, hakasia tai ompelia käytäen. Sekä katetritin puristin että kiinnitys on kiinnitettyä katetritin siirtymisvaaran vähentämiseksi (katso kuva 7).

36. Varmista, että sisäänviennikortioita on kuiva, ennen kuin asetat sitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
37. Arvioi katetrin kärjen sijaintia sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
38. Jos katetri kärki on väärässä paikassa, arvioi tilannetta ja vahvaa katetria uuteen tai sijoita uudelleen sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.

Hoito ja kunnossapito:

Side:

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

Katetritin avoimius:

Säilytä katetritin avoimius sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Koko PICC-välinepotilaitea hoitavan henkilökunnan täytyy tuntee teohkaata hoitovat katetrit kehossa pitämisen keston pidentämiseksi ja vammojen estämiseksi.

Paineinjektiot ohjeet – Käytä steriliä teknikkaa.

1. Ota kuva katetrin kärjen sijainniin varmistaamiseksi ennen jokaista paineinjektiota.
- Varoitoi:** Paineinjektiotimenpinto saa suorittaa vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
2. Tunnista paineinjektiotun tarkoitetun luumen.
3. Katetritin avoimuuden tarkistaminen:
 - Kiinnitä 10 ml:n ruisku, joka on täytetty steriliillä tavallisella keittosuolauksella.
 - Aspiroi katetri veren aisanmukaisen paluuvirtauksen varmistaamiseksi.
 - Huuhtele katetria voimakkasti.
- Varoitus:** Varmista katetritin kunkin luumenin avoimus ennen paineinjektiota katetritin toimintähän tai potilaskomplikaatioiden riskin pienentämiseksi.
4. Irrota ruisku ja neulaton liitin (kun tämä soveltuu).
5. Kiinnitä paineinjektiotun antosetteiletku sopivaan katetritin jatkoletkuun valmistajan suoositusten mukaisesti.
- Varoitoi:** Älä ylitä enimmäispainetta 2068,4 kPa (300 psi) paineruiskulaitteistossa, jotta katetrit murtumisriski ja/tai kärjen siirtymisriski pieneen.
- Varoitoi:** Älä yritä kymmentä (10) injektiota tai katetritin suositueltava maksimivirtausnopeutta, joka on merkitys tuote-etikettiin ja katetritin luer-kantaan, katetritin toimintähän ja/tai kärjen siirtymisen riskin pienentämiseksi.
- Varoitus:** Keskeytä paineinjektiot heti, kun ekstravasatiosta tai katetritin vääristsimistä näkyy merkkejä. Noudata hoitoitimenpiteitä koskevia laitokseen käytäntöjä ja menetelytapoja.
- Varoitoi:** Lämmitä varjoaine kehon lämpötilaan ennen paineinjektiota katetritin toimintähän ja/tai kärjen siirtymisen riskin pienentämiseksi.
- Varoitoi:** Paineruiskulaitteiston painerajat-asetukset eivät ehkä estä tukkutuneen tai osittain tukkutuneen katetrit ylipaineistamista.

⚠ Varoimi: Käytä katetrin ja paineinjektiolaitteen välissä sopivaa antosetiletkua katetrin toimintahäiriön riskin pienentämiseksi.

⚠ Varoimi: Noudata varjoaineen valmistajan käyttöohjeita, kontraindikaatioita, varoituksia ja varotoimia.

6. Ruiskuta varjoainetta laitoksen käytöötä ja menettelytapaja noudattaa.

7. Irota katetrin luumen aseptiseesti paineinjektiolaitteesta.

8. Aspiroi ja huuhde sitten katetrin luumenäkijän 10 ml:n tai sitä suurempaa ruiskua, joka on täytetty steriiliä tavallista keittosuolaliuoksella.

9. Irota ruisku ja aseta sen tilalle steriili neulaton liitin tai injektiotulppa katetrin jatkoletkun pähän.

Katetrin poisto-ohjeet:

1. Aseta potilas klinisesti tarkoitukseenmukaisesti mahdollisen ilmaembolian vaaran vähentämiseksi.

2. Irota side.

3. Vapauta katetri ja irrota se katetrin kiinnitysvälimestä (tai -välimeistä).

4. Poista katetri vetämällä hitaasti ihm suuntaiseksi. Jos katetria poistettaessa tuntuu vastusta, **LOPETA**

⚠ Varoimi: Katetria ei saa poistaa väkisin, sillä tämä saattaa johtaa katetrin rikkoutumiseen ja katetriemobilaan. Noudata sairaalan käytöötä ja menetelmää, jos katetrit poistossa esintyy hankaluuksia.

5. Paina suoraan kohdasta, kunnes saavutetaan hemostaasi, ja aseta voidepohjainen okklusioosi.

⚠ Varoitus: Katetrista jäynti reitti pysyy ilman sisäänmenokohtana, kunnes kohtaan muodostuu uusi epiteeli. Okklusiosidetti on pidettävä paikallaan vähintään 24 tunnia sijan tai kunnes kohtaan näyttää muodostuneen uusi epiteeli.

6. Dokumentoi katetrien poistomenetelmä sairaalan käytöötä ja menetelmien mukaisesti (myös varmista siitä, että koko katetrit pituus ja katetrin kärki on poistettu).

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

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

Tiivistelmä "Arrow AGBA PICC" -laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on seuraavalla verkkosivustolla lääkinnällisillä laitteista koskevan eurooppalaisen tietokannan / Eudamedin julkaismisen jälkeen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Potilaalle annettavat tiedot

Täytä *kansainvälisen Implanttikortti* asianmukaisilla tiedolla. Anna täytetty kortti potilaalle yhdessä *Potilaan tietoselitteen* kanssa. Jos Potilaan tietosite on hävinnyt, käännetty versio on käytettävissä verkkosoiteessa www.teleflex.com

Laadulliset ja määrelliset tiedot materiaaleista ja aineista, joille potilaat voivat altistua:

%	Materiaali/aine	Merkitys/huomautuksia
Jäljelle jäävä	Polyureaanit	Laitteen runko
2,0–4,6 %	Vismuttikloridioksidit	Röntgenpositiivinen aine
0,1–0,5 %	Klooriheksidiini	Vaikuttava antimikrobiinen aine
< 0,1 %	Väriaineet	FDA 21 CFR-poikkeus (turvalinen käytöön lääkinnällisessä laitteessa)
< 0,1 %	Poly (metyyylimetakrylaatti)	Painojaalki



Symbolien koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1.

Jotkin symbolista eivät ehkä koske tätä tuotetta. Katso tuotemerkinnoista symbolit, jotka koskevat nimennomaisesti tätä tuotetta.

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Sisältää lääkeainetta	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen
Yksinkertainen sterili estojärjestelmä	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	
Valmistaja	Valmistuspäivämäärä	Maahanottoja	<i>Arrow, Arrow-logo, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-logo, TipTracker, VPS ja VPS Rhythm ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissakin maissa.</i>	<i>© 2021 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.</i>	

Cathéter central inséré par voie périphérique (CCIP) Arrowg+ard Blue Advance pour injection sous pression

Description du produit :

Les cathétér Arrowg+ard Blue Advance sont dotés d'un traitement de la surface externe à base d'acétate de chlorhexidine antimicrobien au niveau du corps du cathéter et du bec de l'embase de jonction, et d'un traitement par imprégnation de la lumière interne utilisant un mélange antimicrobien d'acétate de chlorhexidine et de base de chlorhexidine au niveau du corps du cathéter, de l'embase de jonction, des lignes d'extension et des embases de ligne d'extension. La quantité totale maximale de chlorhexidine appliquée aux différentes tailles French et longueurs de cathéter peut atteindre 22,2 mg.

Caractérisation de la chlorhexidine :

La chlorhexidine possède un large spectre d'activité antimicrobienne, dont des effets bactériostatiques et bactéricides sur les bactéries à Gram positif, les bactéries à Gram négatif et les champignons. Les propriétés bactériostatiques ou bactéricides de la chlorhexidine dépendent largement de sa concentration et de la susceptibilité d'organismes spécifiques. La chlorhexidine ($C_{28}H_{38}N_2O_4$) se révèle stable à des niveaux de pH conformes à ceux des surfaces et tissus du corps humain, mais également à des pH plus faibles ou plus élevés pour garantir l'absence d'effet sur les chimiothérapies en perfusion ou d'autres liquides intraveineux. La chlorhexidine s'est également avérée efficace contre les virus ayant un manteau à composant lipidique ou une enveloppe membranaire, mais ces propriétés n'ont pas été évaluées avec ce produit. L'effet antithrombogène de la technologie Arrowg+ard Blue Advance sur les cathétér semble être une fonction de l'inhibition de la thrombose par la chlorhexidine par les voies intrinsèque et commune de la coagulation sanguine, produisant une réponse de coagulation retardée et une accumulation de thrombus à la surface du cathéter.

La chlorhexidine est un composé cationique. Ses molécules à charge positive sont fortement attirées par les charges négatives des surfaces microbiennes. La membrane extérieure des bactéries à Gram négatif, la paroi cellulaire des bactéries à Gram positif ou la membrane cytoplasmique des levures est alors affaiblie par la perméabilité accrue résultant de l'adsorption de la chlorhexidine sur la surface cellulaire. La chlorhexidine présente des effets bactériostatiques à faible concentration en raison de la libération, par la cellule, de substances caractérisées par un faible poids moléculaire (c.-à-d., ions phosphore et potassium). Cette altération suffit pour inhiber la fonction cellulaire bactérienne. L'activité bactéricide de la chlorhexidine se produit à des concentrations plus élevées, en provoquant la précipitation des protéines et des acides nucléiques.

La chlorhexidine est mal absorbée dans les voies digestives. Dans les études chez l'homme et chez l'animal, le pic du taux plasmatique moyen était de 0,206 µg/g chez l'homme 30 minutes après l'ingestion de 300 mg de chlorhexidine. L'excrétion était principalement dans les selles (environ 90 %) et moins de 1 % était excrété dans l'urine. La chlorhexidine est métabolisée de la même manière que la plupart des substances étrangères. La majorité sera excrétée sans avoir été métabolisée.

Les études précliniques de biocompatibilité appuient la conclusion qu'il existe un risque négligeable d'effets indésirables liés aux cathétér antimicrobiens/antithrombogènes Arrowg+ard Blue Advance.

Indications :

Le CCIP pour injection sous pression est prévu pour établir un accès au système veineux central par voie périphérique, à court ou long terme, dans le cadre d'un traitement intraveineux, de prélèvements sanguins, d'une perfusion, de l'injection sous pression de produit de contraste et d'un monitorage de la pression veineuse centrale. La pression maximale de l'appareil d'injection sous pression utilisé avec le CCIP pour injection sous pression ne doit pas dépasser 2068,4 kPa (300 psi). Le débit maximal de l'injection sous pression va de 4 ml/s à 6 ml/s. Se reporter à l'étiquette spécifique du produit pour le débit maximal de l'injection sous pression pour la lumière spécifique utilisée pour l'injection sous pression.

La technologie Arrowg+ard Blue Advance sur la surface externe du corps du cathéter ainsi que sur toute la longueur du trajet fluidique du cathéter s'est révélée efficace pour réduire la colonisation microbienne et l'accumulation de thrombus sur les surfaces du cathéter.

L'efficacité antimicrobienne et antithrombogène a été évaluée en utilisant des méthodes de test *in vitro* et *in vivo*, et aucune corrélation entre ces méthodes de test et le résultat clinique n'a été constatée à ce jour. Le cathéter n'est pas prévu pour le traitement d'infections existantes ou de thrombose veineuse.

Contre-indications :

Le cathéter compatible avec l'injection sous pression antimicrobien/antithrombogénique Arrowg+ard Blue Advance est contre-indiqué :

- chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine
- en présence d'infections liées à un dispositif dans le vaisseau d'insertion prévu ou la trajectoire de cathéter prévue
- en présence de thrombose dans le vaisseau d'insertion prévu ou la trajectoire de cathéter prévue

Potentiel d'hypersensibilité :

Les avantages de l'utilisation de ce cathéter doivent être analysés en fonction des risques possibles. Les réactions d'hypersensibilité sont préoccupantes avec les cathétér antimicrobiens et peuvent être très graves, voire susceptibles d'engager le pronostic vital.

Bénéfices cliniques attendus :

Possibilité d'accéder à l'appareil circulatoire central via un seul site de ponction pour les applications qui incluent une perfusion de liquide, un prélèvement sanguin, une administration de médicament, un monitorage de la pression veineuse centrale, et possibilité d'injecter un produit de contraste.

Evaluations précliniques :

La technologie Arrowg+ard Blue Advance a démontré une réduction de la colonisation des surfaces du cathéter par les bactéries à Gram positif et à Gram négatif et les levures dans des études *in vitro* et *in vivo* pendant une période maximale de 30 jours pour la surface externe, et dans des études *in vitro* pendant une période maximale de 30 jours pour le trajet fluidique.

De plus, la technologie Arrowg+ard Blue Advance a également montré une réduction de l'accumulation de thrombus sur les surfaces du cathéter pendant une période maximale de 30 jours dans des essais *in vivo*. Les essais *in vitro* ont démontré une réduction de l'adhésion des plaquettes sur les surfaces du cathéter ainsi qu'une réduction de l'occlusion du cathéter.

⚠ 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. **Retirer immédiatement le cathéter si des réactions indésirables liées au cathéter se produisent après sa mise en place.**

Remarque : En présence d'une réaction indésirable, effectuer des tests de sensibilité pour confirmer une allergie aux agents antimicrobiens du cathéter.

4. **Ne pas placer/avancer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits.** L'extrémité du cathéter doit être avancée dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure. La position de l'extrémité du cathéter doit être confirmée conformément au protocole et à la procédure de l'établissement.

5. Les cliniciens doivent tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire. Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé de réaliser l'intervention de cathétérisme sous visualisation directe afin de réduire le risque de piégeage du guide.
6. Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide, de la gaine pelable sur le dilatateur de tissus ou du dilatateur de tissus car cela peut entraîner un spasme veineux, une perforation du vaisseau, un saignement ou l'endommagement d'un composant.
7. Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
8. Ne pas appliquer une force excessive pendant la pose ou le retrait du cathéter ou du guide. Une force excessive risque de produire l'endommagement ou la rupture d'un composant. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, réaliser un examen radiographique et demander des consultations supplémentaires.
9. Pour réduire le risque d'une défaillance du cathéter et/ou de complications chez le patient, utiliser uniquement la ou les lumières marquées « Pressure Injectable » (Pour injection sous pression). Consulter l'étiquette d'information sur l'injection sous pression Arrow pour des informations relatives à l'injection sous pression.
10. Pour réduire le risque d'une coupure, d'un endommagement ou d'une restriction du débit du cathéter, ne pas fixer, agrafer et/ou suturer directement au diamètre externe du corps du cathéter ou des lignes d'extension. Fixer uniquement au niveau des emplacements de stabilisation indiqués.
11. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes, des gaines ou des cathéters sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse centrale. Utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés avec les dispositifs d'accès vasculaire pour éviter une déconnexion accidentelle.
12. Les cliniciens doivent tenir compte du fait que les clamps coulissants peuvent être retirés par inadvertance.
13. Le praticien doit tenir compte des états cliniques pouvant limiter l'utilisation des CCIP, notamment :
 - dermatite
 - cellulite et brûlures au niveau ou dans la région du site d'insertion
 - thrombose veineuse homolatérale précédente
 - radiothérapie au niveau ou dans la région du site d'insertion
 - contractures
 - mastectomie
 - utilisation potentielle pour une fistule A-V

14. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux CCIP dont, entre autres :

- tamponnade cardiaque secondaire à une perforation vasculaire, auriculaire ou ventriculaire
- embolie gazeuse
- embolie de cathéter
- occlusion de cathéter
- bactériémie
- septicémie
- extravasation
- thrombophlébite
- thrombose
- ponction artérielle accidentelle
- thrombose
- ponction artérielle
- ponction artérielle accidentelle
- lésion/endommagement du nerf fémoral
- hématome
- saignement/ hémorragie
- formation de gaine de fibrine
- infection du site de sortie
- érosion du vaisseau
- mauvaise position de l'extrémité du cathéter
- dysrythmies
- syndrome de VCS
- phlébite
- anaphylaxie

Précautions :

1. Ne pas modifier le cathéter, à moins d'avoir reçu des directives à cet effet. Ne pas modifier le guide ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repère anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.
4. 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 polyéthylèneglycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation de cathéter à la peau.
 - Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter.
 - Ne pas mouiller la surface du cathéter avec de l'alcool ni laisser de l'alcool stagner à l'intérieur d'une lumière du cathéter pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
 - Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylèneglycol au niveau du site d'insertion.
 - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
 - Laisser complètement sécher le site d'insertion avant d'appliquer le pansement.
5. Vérifier la perméabilité du cathéter avant de l'utiliser, y compris avant l'injection sous pression. Pour réduire le risque d'une fuite intraluminale ou d'une rupture du cathéter, ne pas utiliser des seringues de moins de 10 ml. L'appareil d'injection électrique n'empêche pas nécessairement la surpression d'un cathéter complètement ou partiellement occlus.
6. Réduire au minimum les manipulations du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.

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

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

Préparer le site de ponction :

1. Nettoyer la peau avec un antiseptique approprié.
2. Recouvrir le site de ponction d'un champ.
3. Administtrer un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
4. Éliminer l'aiguille.

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

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

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

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

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

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

Préparer le cathéter :

Consulter la notice d'utilisation du VPS Arrow pour des informations supplémentaires concernant la préparation du stilet VPS (si fourni). Consulter le manuel de l'opérateur du dispositif VPS Rhythm Arrow pour des instructions supplémentaires concernant la préparation du stilet TipTracker (si fourni).

Couper le cathéter si nécessaire :

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

5. Rétracter le bouchier anticontamination.

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

Lorsque le raccord d'orifice latéral et le fil de pose sont fournis, suivre les étapes 7 et 8.

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

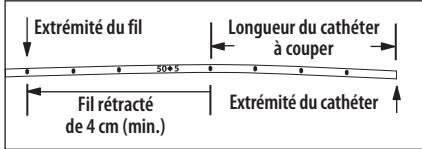


Figure 2

8. Pour réduire le risque d'un dépassement du fil de pose de l'extrémité distale du cathéter pendant l'insertion, couper l'extrémité proximale du fil de pose au niveau du raccord d'orifice latéral (consulter la figure 3).

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

Coupe-cathéter (si fourni) :

Un coupe-cathéter est un dispositif de coupe à usage unique.

- Insérer le cathéter dans le trou du coupe-cathéter jusqu'à l'emplacement de coupe désiré.
- Abaisser la lame pour couper le cathéter.

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

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

⚠ Avertissement : Pour réduire le risque d'endommagement du fil de pose, de fragmentation du fil ou d'embolie, ne pas sectionner le fil de pose lors de la coupe du cathéter.

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

⚠ Précaution : Après avoir la coupe, vérifier que le segment coupé ne contient pas de fil. S'il s'avère que le fil de pose a été coupé ou endommagé, ne pas utiliser le cathéter et le fil de pose.

Rincer le cathéter :

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

12. Fermer les lignes d'extension avec un clamp ou y fixer un raccord Luer lock pour retenir le sérum physiologique dans les lumières.

⚠ Avertissement : Pour réduire le risque d'une couture du fil de pose, ne pas fermer la pince de la ligne d'extension quand le fil est dans le cathéter.

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

Établir l'accès veineux initial :

13. Appliquer le garrot et changer de gants stériles.

Aiguille échogène (si fournie) :

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

Aiguille sécurisée (si fournie) :

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

14. Insérer l'aiguille de ponction ou l'ensemble cathéter/aiguille dans la veine.

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

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

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

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

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

Guide :

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

Arrow Advancer (si fourni) :

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

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

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

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

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

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

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

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

Insérer le cathéter :

Consulter la notice d'utilisation du VPS Arrow pour des instructions supplémentaires concernant l'insertion à l'aide du stilet VPS (si fourni). Consulter le manuel de l'opérateur du dispositif VPS Rhythm Arrow pour des instructions supplémentaires concernant l'insertion à l'aide du stilet TipTracker (si fourni).

Insertion à l'aide de la gaine pelable :

19. Vérifier que le dilatateur est en position et verrouillé à l'embase de la gaine.

20. Enfiler l'ensemble gaine pelable/dilatateur sur le guide.

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

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

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

⚠ Avertissement : Ne pas couper le guide au scalpel.

- Tenir le bord coupant du scalpel éloigné du guide.

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

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

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

- 23. Vérifier la pose de la gaine pelable en maintenant celui-ci en place, effectuer un mouvement de torsion de l'embase du dilatateur dans le sens anti-horaire pour dégager l'embase du dilatateur de l'embase de la gaine, retirer le guide et le dilatateur suffisamment pour permettre l'écoulement du sang.
- 24. En maintenant la gaine en place, retirer d'un seul tenant le guide et le dilatateur (consulter la figure 5).

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

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

- 25. Occlure rapidement l'extrémité de la gaine lors du retrait du dilatateur et du guide pour réduire le risque d'entrée d'air.

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

- 26. Vérifier que l'intégrité du guide est intacte lors de son retrait.

- 27. Retirer le bouclier anticontamination (si fourni).

Insertion à l'aide du guide de 80 ou 130 cm (si fourni) sous contrôle radiographique :

- Préparer le guide pour l'insertion en le mouillant avec du sérum physiologique stérile standard pour injection. S'assurer que le guide reste lubrifié jusqu'à son insertion dans le patient/cathéter. L'accès veineux initial est établi sous imagerie ou contrôle radiographique ; la pose du cathéter avec le guide de 80 ou 130 cm est réalisée sous contrôle radiographique.
- Insertion via la gaine pelable :
 - Si un guide de 80 cm est utilisé, l'insérer dans la lumière distale jusqu'à ce que l'extrémité molle du guide dépasse de l'extrémité du cathéter. Avancer l'ensemble guide/cathéter d'un seul tenant à travers la gaine pelable jusqu'à sa position finale à demeure, tout en conservant la position de l'extrémité distale du guide.
 - Si un guide de 130 cm est utilisé, insérer l'extrémité molle du guide à travers la gaine pelable jusqu'à la profondeur souhaitée. Enfiler le cathéter sur le guide et l'avancer sur le guide jusqu'à sa position finale à demeure sous imagerie ou contrôle radioscopique.
 - En cas de résistance pendant la progression du cathéter, retirer et/ou rincer délicatement tout en avançant le cathéter.

⚠ Avertissement : Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies ou une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.

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

Insertion à l'aide du fil de pose (si fourni) :

- Insérer le cathéter à travers la gaine pelable jusqu'à sa position finale à demeure. En cas de résistance, retirer et/ou rincer délicatement tout en avançant le cathéter.
- 28. Retirer la gaine pelable sur le cathéter jusqu'à ce que l'embase de la gaine et la partie raccordée de la gaine ressortent du site de ponction veineuse. Saisir les languettes de la gaine pelable et les écarter du cathéter (consulter la figure 6), tout en les retirant du vaisseau jusqu'à ce que la gaine se fende sur toute sa longueur.

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

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

- 30. Retirer le fil de pose ou le guide. Toujours vérifier que les guides sont intacts à leur retrait.

⚠ Avertissement : Retirer le fil de pose et le raccord d'orifice latéral d'un seul tenant. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une rupture du fil.

⚠ Avertissement : Ne pas utiliser le guide court (33-45 cm) comme dispositif de raidissement.

- 31. En cas de difficulté lors du retrait du fil de pose ou du guide, retirer d'un seul tenant le cathéter et le fil.

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

Terminer l'insertion du cathéter :

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

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

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

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

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

Fixer le cathéter :

- 35. Utiliser un dispositif de stabilisation de cathéter et/ou un clamp de cathéter (si fournis) pour fixer celui-ci.

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

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

Dispositif de stabilisation de cathéter (si fourni) :

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

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

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

⚠ Avertissement : Ne pas fixer le clamp de cathéter et le dispositif de fixation (si fournis) avant que le guide ou le fil de pose ne soit retiré.

- Après le retrait du fil de pose ou du guide et le raccordement ou le verrouillage des tubulures nécessaires, écarter les ailettes du clamp en caoutchouc et les positionner sur le corps du cathéter en veillant à ce que sa surface ne soit pas humide pour maintenir une fixation appropriée.
- Endoncer l'attache rigide sur le clamp du cathéter.
- Fixer d'un seul tenant le clamp du cathéter et le dispositif de fixation sur le corps du patient en utilisant un dispositif de stabilisation de cathéter, des agrafes ou des sutures. Le clamp de cathéter et le dispositif de fixation doivent tous les deux être fixés en place pour réduire le risque de migration du cathéter (consulter la figure 7).
- 36. Vérifier que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement selon le mode d'emploi du fabricant.
- 37. Évaluer l'emplacement de l'extrémité du cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
- 38. Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, évaluer la situation et remplacer ou repositionner le cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

Nettoyage et entretien :

Pansement :

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

Perméabilité du cathéter :

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

Instructions pour l'injection sous pression – utiliser une technique stérile.

- 1. Visualiser sous imagerie pour confirmer la position de l'extrémité du cathéter avant chaque injection sous pression.

⚠ Précaution : L'injection sous pression doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des techniques sécuritaires et des complications potentielles.

- 2. Identifier la lumière pour l'injection sous pression.

- 3. Vérifier la perméabilité du cathéter :

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

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

4. Détailler la seringue et le raccord sans aiguille (le cas échéant).
5. Fixer une tubulure de set d'administration pour injection sous pression à la ligne d'extension appropriée du cathéter conformément aux recommandations du fabricant.

⚠ Précaution : Ne pas dépasser la pression maximale de 2068,4 kPa (300 psi) avec l'injecteur électrique pour réduire le risque d'une défaillance du cathéter et/ou d'un déplacement de son extrémité.

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

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

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

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

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

⚠ Précaution : Observer la notice d'utilisation, les contre-indications, les avertissements et les précautions spécifiques du fabricant du produit de contraste.

6. Injecter le produit de contraste conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

7. Désconnecter de manière aseptique la lumière du cathéter de l'appareil d'injection sous pression.

8. Aspirer, puis rincer la lumière du cathéter en utilisant une seringue de 10 ml ou plus remplie de sérum physiologique stérile standard.

9. Désconnecter la seringue et la remplacer par un raccord sans aiguille ou un capuchon d'injection stérile sur la ligne d'extension du cathéter.

Instructions pour le retrait du cathéter :

1. Placer le patient tel qu'indiqué cliniquement pour réduire le risque potentiel d'une embolie gazeuse.

2. Retirer le pansement.

3. Libérer le cathéter et le retirer des dispositifs de fixation.

4. Retirer le cathéter en le tirant lentement et parallèlement à la peau. En présence d'une résistance pendant le retrait du cathéter **ARRÊTER**.

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

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

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

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

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

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

Voici l'adresse du résumé de sécurité et des performances cliniques du CCIP AGBA Arrow après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Informations patient fournies

Remplir la carte d'implant internationale avec les informations appropriées. Remettre la carte remplie au patient avec le Livret d'informations destiné au patient. En cas de perte du Livret d'informations destiné au patient, une version traduite est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Informations qualitatives et quantitatives sur les matériaux et substances auxquels les patients peuvent être exposés :

%	Matériau/substance	Rôle/commentaires
reste	Polyuréthanes	Corps du dispositif
2,0–4,6 %	Oxychlorure de bismuth	Agent de radio-opacité
0,1–0,5 %	Chlorhexidine	Agent antimicrobien actif
< 0,1 %	Colorants	Exemption selon 21 CFR de la FDA (sûrs pour une utilisation dans des dispositifs médicaux)
< 0,1 %	Polyméthacrylate de méthyle	Impressions

fr

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

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

Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Contient une substance médicamenteuse	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Sterilisé 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	À conserver en dessous de 25 °C (77 °F). Éviter toute chaleur excessive au-dessus de 30 °C (86 °F).	Référence	Numéro de lot	
			<p><i>Arrow, le logo Arrow, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, le logo Teleflex, TipTracker, VPS et VPS Rhythm sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2021 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.</i></p>					
Fabricant	Date de fabrication	Importateur						

Arrowg+ard Blue Advance Peripher eingeführter zentraler Katheter (PEZK) für Druckinjektionen

Produktbeschreibung:

Die Arrowg+ard Blue Advance Katheter weisen folgende Merkmale auf: eine externe Oberflächenbehandlung mit dem antimikrobiellen Mittel Chlorhexidinacetat auf dem Katheterkörper und der Spitze der Anschlussstelle sowie eine Imprägnierung des Innenlumens mit einer Kombination aus den antimikrobiellen Mitteln Chlorhexidinacetat und Chlorhexidinbase für den Katheterkörper, die Anschlussstelle, die Verlängerungsleitung(en) und den Ansatz der Verlängerungsleitung(en). Die maximale Gesamtmenge Chlorhexidin, die auf Katheter diverser Kaliber und Längen aufgebracht wird, kann bis zu 22,2 mg betragen.

Beschreibung von Chlorhexidin:

Chlorhexidin weist ein breites Spektrum antimikrobieller Aktivität auf, einschließlich bakteriostatischer und bakterizider Wirkungen auf grampositive Bakterien, gramnegative Bakterien und Pilze. Ob Chlorhexidin bakteriostatisch oder bakterizid wirkt, hängt zum großen Teil von der Konzentration des Wirkstoffs und der Sensibilität bestimmter Organismen ab. Chlorhexidin ($C_{16}H_{12}N_2O_2$) ist bei den auf Körperoberflächen und in Geweben anzu treffenden pH-Werten nachweislich stabil, weist aber auch bei niedrigeren oder höheren pH-Werten Stabilität auf, um sicherzustellen, dass infundierte Chemotherapeutika oder andere Infusionsflüssigkeiten nicht beeinträchtigt werden. Chlorhexidin ist außerdem nachweislich wirksam gegen Viren mit einer Lipiddkomponente in der Hülle oder mit einer Außenhülle, diese Eigenschaften wurden jedoch bei diesem Produkt nicht bewertet. Die antithrombogene Wirkung der Arrowg+ard Blue Advance Technologie auf Katheter beruht anscheinend auf der Thrombinhemmung durch Chlorhexidin über den intrinsischen und gemeinsamen Weg der Blutgerinnung, wodurch Blutgerinnungsreaktion und Thrombusansammlung auf der Katheteroberfläche verzögert werden.

Chlorhexidin ist eine kationische Verbindung. Seine positiv geladenen Moleküle werden stark von der negativen Ladung auf mikrobiellen Oberflächen angezogen. Die Außenmembran von grammnegativen Bakterien, die Zellwand von grampositiven Bakterien bzw. die Zytosplasmamembran von Hefezellen wird im Gefolge durch erhöhte Permeabilität geschwächt, die durch Adsorption von Chlorhexidin auf der Zelloberfläche verursacht wird. Chlorhexidin weist bakteriostatische Wirkungen bei geringen Konzentrationen auf, da Substanzen mit niedrigem Molekulargewicht (nämlich Phosphor- und Kalium-Ionen) aus der Zelle freigesetzt werden. Diese Schädigung reicht aus, um die Funktion der Bakterienzelle zu hemmen. Die bakterizide Aktivität von Chlorhexidin tritt bei höheren Konzentrationen auf, indem es die Ausfällung von Proteinen und Nukleinsäuren verursacht.

Chlorhexidin wird im Magen-Darm-Trakt nur schwach absorbiert. In Untersuchungen an Menschen und Tieren erreichte der durchschnittliche Plasmaspiegel beim Menschen ein Maximum von 0,206 µg/g 30 Minuten nach der Einnahme von 300 mg Chlorhexidin. Die Ausscheidung erfolgte in erster Linie (ca. 90%) über den Stuhl, während weniger als 1% über den Urin ausgeschieden wurde. Chlorhexidin wird auf gleiche Weise wie die meisten anderen Fremdstoffe metabolisiert. Der größte Anteil wird ausgeschieden, ohne metabolisiert zu werden.

Vorklinische Biokompatibilitätsstudien lassen darauf schließen, dass das Risiko von Nebenwirkungen durch Arrowg+ard Blue Advance antimikrobielle/antithrombogene Katheter vernachlässigbar gering ist.

Indikationen:

Der PEZK für Druckinjektionen ist indiziert für den kurz- oder langfristigen peripheren Zugang zum zentralvenösen System zur intravenösen Medikamentengabe, Blutentnahme, Infusion und Druckinjektion von Kontrastmitteln und ermöglicht die Überwachung des zentralen Venendrucks. Der maximale Druck der zusammen mit dem PEZK für Druckinjektionen verwendeten Druckinjektionsvorrichtung darf 2068,4 kPa (300 psi) nicht übersteigen. Die maximale Flussrate bei Druckinjektion liegt zwischen 4 ml/s und 6 ml/s. Die maximale Flussrate bei Druckinjektion für das jeweils für die Druckinjektion verwendete Lumen ist der produktspezifischen Auszeichnung zu entnehmen.

Die Beschichtung der Außenoberfläche des Katheterkörpers sowie des gesamten Katheter-Flüssigkeitswegs mit der Arrowg+ard Blue Advance Technologie wirkt nachweislich reduzierend auf die mikrobielle Besiedelung und Thrombusansammlung auf Katheteroberflächen. Die antimikrobielle und antithrombogene Wirkung wurde mit *In-vitro*- und *In-vivo*-Prüfverfahren bewertet. Eine Korrelation zwischen diesen Prüfverfahren und dem klinischen Outcome wurde bislang nicht belegt. Sie ist nicht zur Behandlung bestehender Infektionen oder Venenthrombosen bestimmt.

Kontraindikationen:

Der Arrowg+ard Blue Advance antimikrobielle/antithrombogene Katheter für Druckinjektionen ist kontraindiziert:

- bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin
- bei Vorliegen von produktbedingten Infektionen im für die Einführung vorgesehenen Gefäß oder entlang des Katheterpfades
- bei Vorliegen von Thrombosen in für die Einführung vorgesehenen Gefäß oder entlang des Katheterpfades

Überempfindlichkeitspotenzial:

Die Vorteile der Verwendung dieses Katheters sollten gegen mögliche Risiken abgewogen werden. Überempfindlichkeitsreaktionen sind insoweit ein Problem bei antimikrobiellen Kathetern, als dass sie schwerwiegend und sogar lebensbedrohlich sein können.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Fähigkeit zum Zugang zum zentralen Kreislaufsystem über eine einzige Punktionsstelle für Anwendungen einschließlich Infusion von Flüssigkeiten, Entnahme von Blutproben, Verabreichung von Medikamenten, zentralvenöse Überwachung und Fähigkeit zur Injektion von Kontrastmitteln.

Vorklinische Beurteilungen:

Die Reduktion der Besiedelung der Katheteroberflächen durch grampositive und gramnegative Bakterien und Hefezellen durch die Arrowg+ard Blue Advance Technologie wurde in *In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen von bis zu 30 Tagen für die Außenoberfläche sowie in *In-vitro*-Untersuchungen von bis zu 30 Tagen für den Flüssigkeitsweg nachgewiesen.

Außerdem wurde eine Reduktion der Thrombusansammlung auf der Katheteroberfläche durch die Arrowg+ard Blue Advance Technologie von bis zu 30 Tagen in *In-vivo*-Tests nachgewiesen. *In-vitro*-Tests haben eine Reduktion der Thrombozytentadhäsion auf der Katheteroberfläche und der Katheterverschlüsse ergeben.

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnung:

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. Den Katheter umgehend entfernen, wenn nach der Platzierung des Katheters katheterbedingte unerwünschte Reaktionen auftreten.
Hinweis: Tritt eine unerwünschte Reaktion auf, einen Empfindlichkeitstest durchführen, um eine allergische Reaktion auf das antimikrobielle Mittel des Katheters zu bestätigen.
4. Katheter nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel platzieren, dorthin verschieben oder dort liegen lassen. Die Katheterspitze sollte in das untere Drittel der Vena cava superior vorgeschoben werden. Die Lage der Katheterspitze gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung bestätigen.
5. Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdräht potenziell in einem implantierten Produkt im Kreislaufsystem verfangen kann. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat, wird empfohlen, das Katheterverfahren unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermindern, dass sich der Führungsdräht verfängt.

6. Beim Einbringen des Führungsdräts, der Peel-Away-Schleuse über dem Gewebedilatator oder des Gewebedilatators keine übermäßige Kraft ausüben, da dies einen Venenspasmus, eine Gefäßperforation, eine Blutung bzw. eine Komponentenbeschädigung zur Folge haben kann.
7. Das Vorschieben des Führungsdräts in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmen, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelseptum verursachen.
8. Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung bzw. Entfernung des Katheters oder Führungsdräts anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen. Falls eine Beschädigung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
9. Für Druckinjektionen dürfen nur Lumina verwendet werden, die ausdrücklich entsprechend gekennzeichnet sind, um das Risiko eines Versagens des Katheters und/oder von Komplikationen beim Patienten zu senken. Anweisungen und Informationen für die Druckinjektion sind der Infokarte zu Druckinjektionen von Arrow zu entnehmen.
10. Keine Festigungen, Klammern und/oder Nähte direkt am Außenumfang des Katheterkörpers bzw. einer Verlängerungsleitung anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Katheter oder eines reduzierten Durchflusses zu senken. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.
11. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Lufteinblowie kommen. Offene Kanülen, Schleusen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle lassen. Bei allen Gefäßzugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.
12. Der Arzt muss wissen, dass Schiebeklemmen aus Versehen entfernt werden können.
13. Ärzte müssen über klinische Zustände informiert sein, die den Einsatz von PEZKs einschränken können. Dazu gehören u. a.:
 - Dermatitis
 - Cellulitis und Verbrennungen an oder in der Nähe der Einführungsstelle
 - vorherige ipsilaterale Venenthrombose
 - Bestrahlungen an oder in der Nähe der Einführstelle
 - Kontrakturen
 - Mastektomie
 - potenzielle Verwendung bei AV-Fistel
14. Der Arzt muss sich der mit PEZKs verbundenen Komplikationen/ unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:
 - Herztamponade als Folge einer Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelperforation
 - Luftembolie
 - embolische Verschleppung des Katheters
 - Katheterverschluss
 - Bakteriämie
 - Septikämie
 - Extravasation
 - Thrombophlebitis
 - Thrombose
 - unbeabsichtigte arterielle Punktion
 - Verletzung/Schädigung von Nerven
 - Hämatom
 - Blutungen/Hämorrhagien
 - Bildung einer Fibrinhülle
 - Infektion an der Austrittsstelle
 - Gefäßerosion
 - falsche Lage der Katheterspitze
 - Dysrhythmen
 - VCS-Syndrom
 - Phlebitis
 - Anaphylaxie

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Keine Änderungen am Katheter vornehmen, ausgenommen auf ausdrückliche Anweisung. Den Führungsdräht oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.

2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Orientierungspunkte, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert 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. Manche an der Kathetereinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Katheter-Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.
 - Aceton darf nicht auf einem Katheter verwendet werden.
 - Die Katheteroberfläche darf nicht in Alkohol eingeweicht werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Katheterdurchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Katheterlumen verweilen.
 - Keine Salben mit Polyethylenglycol an der Einführungsstelle verwenden.
 - Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten.
 - Die Einführungsstelle vor dem Anlegen des Verbands vollständig trocken lassen.
5. Vor der Verwendung sowie vor der Druckinjektion die Durchgängigkeit des Katheters sicherstellen. Keine Spritzen unter 10 ml verwenden, um das Risiko eines intraluminalen Lecks oder einer Katheterruptur zu senken. Die Druckinjektionsvorrichtung kann u. U. nicht verhindern, dass ein ganz oder teilweise verschlossener Katheter mit zu viel Druck beaufschlagt wird.
6. Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Eingriffs auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird.

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

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

Vorbereitung der Punktionsstelle:

1. Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten.
2. Punktionsstelle abdecken.
3. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
4. Kanüle entsorgen.

SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion (sofern enthalten):

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

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

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

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

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

Katheter vorbereiten:

Zur Vorbereitung des Arrow VPS Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zum VPS Mandrin beachten. Zur Vorbereitung des TipTracker Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum Arrow VPS Rhythm Gerät beachten.

Falls erforderlich den Katheter kürzen:

- ⚠ Warnung: Bei der Infusion von miteinander unverträglichen Medikamenten durch benachbarte Öffnungen kann es zu Ausfällungen und/oder Okklusionen kommen.
- 5. Den Kontaminationschutz zurückziehen.
- 6. Den Katheter anhand der Zentimetermarkierungen auf dem Katheterkörper auf die gewünschte Länge für die Körpergröße des Patienten und die vorgesehene Einführungstelle kürzen.

Wenn ein Seitenanschluss und ein Platzierungsdraht vorhanden sind, die Schritte 7 und 8 befolgen.

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

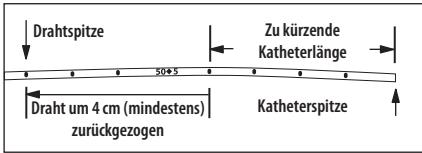


Abbildung 2

- 8. Das proximale Ende des Platzierungsdrähte am Anschluss des Seitenanschlusses abknicken, um das Risiko zu minimieren, dass der Platzierungsdraht während der Einführung aus der distalen Spitze des Katheters tritt (siehe Abbildung 3).

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

Katheterkürzer (sofern enthalten):

Der Katheterkürzer ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

- Den Katheter bis zur vorgesehenen Schnittstelle in die Öffnung des Kürzers einführen.
- Die Klinge eindrücken, um den Katheter zu durchtrennen.

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

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

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

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

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

Katheter spülen:

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

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

⚠ Warnung: Die Verlängerungsleitung nicht abklemmen, wenn sich der Platzierungsdraht im Katheter befindet, um das Risiko für das Abknicken des Platzierungsdrähte zu senken.

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

Zugang zur Vene herstellen:

- 13. Tourniquet anlegen und Handschuhe durch sterile ersetzen.

Echogene Kanüle (sofern enthalten):

Eine echogene Kanüle wird für den Zugang zum Gefäßsystem verwendet, damit ein Führungsdrat zur leichteren Katheterplatzierung eingebracht werden kann. Die

Kanülen spitze ist auf etwa 1 cm Länge echogen, damit der Arzt bei der Gefäßpunktion unter Ultraschallsicht die genaue Lage der Kanülen spitze identifizieren kann.

Geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle (sofern enthalten):

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

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

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

- 15. Auf nicht pulsierenden Blutfluss achten.

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

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

33- bzw. 45-cm-Führungsdrat (Zugangsdrat) einbringen: Führungsdrat:

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

Arrow Advancer (sofern enthalten):

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

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

- 16. Den Führungsdrat in die Einführkanüle vorschieben.

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

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

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

⚠ Warnung: Führungsdrat nicht gegen den Kanülenschliff zurückziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdräts zu senken.

- 18. Den Führungsdrat in situ festhalten und die Einführkanüle (bzw. den Katheter) entfernen.

Einführung des Katheters:

Zur Einführung mithilfe des Arrow VPS Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zum VPS Mandrin beachten. Zur Einführung mithilfe des TipTracker Mandrins (sofern enthalten) die zusätzlichen Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum Arrow VPS Rhythm Gerät beachten.

Einführung mithilfe der Peel-Away-Schleuse:

- 19. Darauf achten, dass der Dilatator vorhanden und am Schleusenansatz arretiert ist.

- 20. Die Peel-Away-Schleuse-/Dilatatoreinheit über den Führungsdrat fädeln.

- 21. Die Peel-Away-Schleuse-/Dilatatoreinheit nahe an der Haut ergreifen und mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdrat so weit vorschieben, dass sie in das Gefäß eingeführt werden kann.

- 22. Die Hautpunktionssstelle bei Bedarf erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdrat weg zeigt.

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

⚠ Warnung: Das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdrat weg zeigt.

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

- ⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Den Dilatator erst zurückziehen, wenn sich die Schleuse deutlich im Gefäß befindet, um das Risiko einer Beschädigung der Schleusenspitze zu reduzieren.
- ⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdräts am Ansatzende der Schleuse freibleiben, damit der Führungsdräts fest im Griff behalten werden kann.
23. Die Platzierung der Peel-Away-Schleuse überprüfen, indem die Schleuse festgehalten, der Ansatz des Dilatators durch Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn vom Ansatz der Schleuse gelöst und Führungsdräts und Dilatator genugend weit zurückgezogen werden, sodass Blut austritt.
24. Die Schleuse festhalten und Führungsdräts und Dilatator als Einheit entfernen (siehe Abbildung 5).
- ⚠ Warnung:** Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdräts ausüben, um das Risiko eines möglichen Reißens zu senken.
- ⚠ Warnung:** Den Gewebedilatator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn der Gewebedilatator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Gefäßwandperforation.
25. Wenn Dilatator und Führungsdräts entfernt werden, das Ende der Schleuse rasch verschließen, um das Risiko eines Lufteintritts zu reduzieren.
- ⚠ Warnung:** Offene Dilatatoren oder Schleusen nicht unverschlossen in einer venösen Punktionsstelle belassen. Beim Eindringen von Luft in einen zentralvenösen Zugangsbw. bzw. eine Vene kann es zu einer Lufembolie kommen.
26. Bei der Entfernung überprüfen, ob der gesamte Führungsdräts verunreinigt ist.
27. Den Kontaminationsschutz zurückziehen (sofern enthalten).
- Einführung mithilfe des 80- oder 130-cm-Führungsdräts (sofern enthalten) unter Durchleuchtung:**
- Den Führungsdräts auf die Einführung vorbereiten, indem er mit steriler physiologischer Kochsalzlösung für Injektionszwecke befeuchtet wird. Darauf achten, dass der Führungsdräts bis zur Einführung in den Patienten/Katheter gleichföhig bleibt. Beim ersten Zugang zur Vene wird ein bildgebendes Verfahren oder Durchleuchtung verwendet. Die Katheterplatzierung mit einem 80 oder 130 cm langen Führungsdräts erfolgt unter Durchleuchtung.
 - Einführung durch die Peel-Away-Schleuse:
 - Wenn der Führungsdräts von 80 cm Länge verwendet wird, den Führungsdräts in das distale Lumen einführen, bis die weiche Spitze des Führungsdräts aus der Katheterspitze vorsteht. Führungsdräts/Katheter als Einheit durch die Peel-Away-Schleuse bis zur endgültigen Verweilposition vorschieben und dabei die Position des distalen Endes des Führungsdräts behalten.
 - Wenn der Führungsdräts von 130 cm Länge verwendet wird, die weiche Spitze des Führungsdräts bis zur vorgesehenen Tiefe durch die Peel-Away-Schleuse einführen. Den Katheter über den Führungsdräts fädeln und mithilfe eines bildgebenden Verfahrens oder unter Durchleuchtung bis zur endgültigen Verweilposition vorschieben.
 - Falls beim Vorschieben des Katheters ein Widerstand auftritt, zurückziehen und/oder beim Vorschieben des Katheters vorsichtig spülen.
- ⚠ Warnung:** Das Vorschieben des Führungsdräts in die rechte Herzhälfte kann Dysrythmien sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikellwand verursachen.
- ⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdräts stets gut festhalten. Aus Gründen der Handhabung muss ein ausreichend langer Teil des Führungsdräts herausragen. Wenn der Führungsdräts nicht unter Kontrolle gehalten wird, kann es zu einer Führungsdrätembolie kommen.
- Einführung mithilfe des Platzierungsdräts (sofern enthalten):**
- Den Katheter durch die Peel-Away-Schleuse bis zur endgültigen Verweilposition vorschieben. Beim Auftreten eines Widerstands zurückziehen und/oder beim Vorschieben des Katheters vorsichtig spülen.
 - 28. Die Peel-Away-Schleuse über den Katheter zurückziehen, bis der Schleusenansatz und die verbundene Abschnitte der Schleuse aus der Venenpunktsstelle treten. Die Flügel der Peel-Away-Schleuse anfassen und unter gleichzeitigem Zurückziehen aus dem Gefäß vom Katheter wegziehen (siehe Abbildung 6), bis die Schleuse in ihrer ganzen Länge gespalten wird.
- ⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Das Aufreißen der Schleuse an der Einführungsstelle vermeiden, da dabei das umliegende Gewebe geöffnet wird und eine Lücke zwischen Katheter und Dermis entsteht.
29. Wenn sich der Katheter während der Entfernung der Schleuse verschoben hat, den Katheter wieder an die endgültige Verweilposition vorschieben.
30. Platzierungsdräts bzw. Führungsdräts entfernen. Bei der Entfernung von Führungsdräts diese stets auf Unverehrtheit überprüfen.
- ⚠ Warnung:** Platzierungsdräts und Seitenanschluss als Einheit entfernen. Wenn dies versäumt wird, kann der Draht reißen.
- ⚠ Warnung:** Den kurzen (33-45 cm) Führungsdräts nicht als Versteifungsdräts verwenden.
31. Falls Schwierigkeiten bei der Entfernung des Platzierungsdräts bzw. Führungsdräts auftreten, sollten Katheter und Draht als Einheit entfernt werden.
- ⚠ Warnung:** Keine übermäßige Kraft auf den Platzierungsdräts oder Führungsdräts ausüben, um das Risiko eines möglichen Reißens zu senken.
- Kathetereinführung abschließen:**
32. Die Lumendurchgängigkeit prüfen, dazu an jeder Verlängerungsleitung eine Spritze anbringen und aspirieren, bis ein freier Fluss von venösem Blut zu beobachten ist.
 33. Die Lumina spülen, um das Blut vollständig aus dem Katheter zu entfernen.
 34. Alle Verlängerungsleitungen nach Bedarf an die entsprechenden Luer-Lock-Anschlüsse anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Luer-Lock-Anschlüsse unter Anwendung standardmäßiger Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung „gesperrt“ werden.
 - An den Verlängerungsleitungen befinden sich Klemmen, um bei Änderungen an Leitung und Luer-Lock-Anschluss den Fluss durch jedes Lumen zu hemmen.
- ⚠ Warnung:** Vor einer Infusion durch das Lumen die Klemme öffnen, um das Risiko für Schäden an der Verlängerungsleitung durch überhöhten Druck zu senken.
- Sicherung des Katheters:**
35. Eine Katheter-Befestigungsvorrichtung und/oder eine Katheterklemme und einen Halter (sofern enthalten) verwenden.
 - Als Primärbefestigungsstelle den Katheteransatz verwenden.
 - Nach Bedarf die Katheterklemme und den Halter als Sekundärbefestigungsstelle verwenden.
- ⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Eingriffs auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird.
- Katheter-Befestigungsvorrichtung (sofern enthalten):**
- Die Katheter-Befestigungsvorrichtung ist entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.
- Katheterklemme und Halter (sofern enthalten):**
- Der Katheter wird mit einer Katheterklemme und einem Halter fixiert, wenn eine zusätzliche Befestigungsstelle neben dem Katheteransatz für die Katheterstabilisierung erforderlich ist.
- ⚠ Warnung:** Die Katheterklemme und den Halter erst nach dem Entfernen des Führungs- bzw. Platzierungsdräts anbringen.
- Nach Entfernen des Platzierungsdräts oder Führungsdräts und Anschließen bzw. Blocken der nötigen Leitungen die Flügel der Gummiklemme ausbreiten und entsprechend am Katheterkörper positionieren. Dabei sicherstellen, dass die Katheteroberfläche nicht feucht ist, um eine richtige Befestigung aufzuteilen.
 - Den steifen Halter auf der Katheterklemme festklemmen.
 - Katheterklemme und Halter mit einer Katheter-Befestigungsvorrichtung, Klammern oder Nähten als Einheit am Patienten fixieren. Sowohl Katheterklemme als auch Halter müssen fixiert werden, um das Risiko einer Kathetermigration zu senken (siehe Abbildung 7).
36. Vor dem Anlegen eines Verbands gemäß den Anweisungen des Herstellers bestätigen, dass die Einführungsstelle trocken ist.
 37. Die Lage der Katheterspitze gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung beurteilen.
 38. Wenn die Katheterspitze nicht richtig positioniert ist, die Situation beurteilen und den Katheter ersetzen bzw. gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung umpositionieren.
- Pflege und Wartung:**
- Verband:**
- Den Verband entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien anlegen. Bei Schäden am Verband (z. B. wenn der Verband feucht oder schmutzig wird, sich lockert oder nicht mehr abdichtet) muss dieser unverzüglich gewechselt werden.

Katheterdurchgängigkeit:

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

Anleitung für Druckinjektionen – Eine sterile Technik verwenden.

1. Die Lage der Katheterspitze muss vor jeder Druckinjektion mithilfe eines bildgebenden Verfahrens bestätigt werden.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Druckinjektionseingriffe müssen durch geschultes Personal durchgeführt werden, das mit sicheren Techniken und möglichen Komplikationen vertraut ist.

2. Das Lumen für die Druckinjektion identifizieren.

3. Die Durchgängigkeit des Katheters prüfen:

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

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

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

5. Den Druckinjektionschlauch an die entsprechende Verlängerungsleitung des Katheters anschließen. Dabei die Empfehlungen des jeweiligen Herstellers beachten.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Den maximalen Druck für Hochdruckinjektionen von 2068,4 kPa (300 psi) nicht überschreiten, um das Risiko eines Versagens des Katheters und/oder einer Verschiebung der Spitze zu senken.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Nicht mehr als zehn (10) Injektionen durchführen und die empfohlene maximale Flussrate des Katheters (diese Angaben finden sich in der Produktkennzeichnung sowie auf dem Luer-Ansatz des Katheters) nicht überschreiten, um das Risiko eines Versagens des Katheters und/oder einer Verschiebung der Spitze zu minimieren.

⚠️ **Warnung:** Beim ersten Anzeichen einer Extravasation oder Deformation des Katheters muss die Druckinjektion abgebrochen werden. Das weitere medizinische Vorgehen richtet sich nach den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Kontrastmittel vor der Druckinjektion auf Körpertemperatur erwärmen, um das Risiko eines Katheterversagens zu minimieren.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Druckgrenzwerteinstellung an der Injektionsvorrichtung kann u. U. nicht verhindern, dass ein ganz oder teilweise verschlossener Katheter mit zu viel Druck beaufschlägt wird.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Zwischen dem Katheter und der Druckinjektionsvorrichtung geeignete Infusionsleitungen verwenden, um das Risiko eines Versagens des Katheters zu minimieren.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Angaben des Kontrastmittelherstellers zu Gebrauchsanweisung, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

6. Kontrastmittel gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung injizieren.

7. Das Katheterlumen aseptisch von der Druckinjektionsvorrichtung trennen.

8. Aspirieren und anschließend das Katheterlumen mit einer mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Spritze von mindestens 10 ml spülen.

9. Die Spritze abnehmen und gegen einen sterilen kanülenlosen Anschluss oder eine sterile Injektionskappe an der Verlängerungsleitung des Katheters austauschen.

Anleitung zur Katheterentfernung:

1. Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potenziellen Luftembolus zu senken.
2. Verband entfernen.

3. Katheter freigeben und aus Katheterstabilisierungsvorrichtung(en) entfernen.

4. Katheter durch langsames Ziehen parallel zur Haut entfernen. Falls beim Entfernen des Katheters Widerstand auftreten, den Vorgang **STOPPEN**.

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

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

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

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

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

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

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zum Arrow AGBA PEZK steht nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed unter folgender Adresse zur Verfügung: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Enthalten Patienteninformationen

Die entsprechenden Angaben in den *Internationalen Implantationsausweis* eintragen. Den ausgefüllten Ausweis zusammen mit der *Informationsbroschüre für Patienten* dem Patienten aushändigen. Falls die Informationsbroschüre für Patienten entsorgt wurde, steht unter www.teleflex.com/IFU eine übersetzte Fassung zur Verfügung.

Qualitative und quantitative Angaben zu den Materialien und Stoffen, mit denen Patienten potenziell in Kontakt kommen:

%	Material/Stoff	Funktion/Anmerkungen
Rest	Polyurethane	Katheterkörper
2,0–4,6 %	Bismutoxychlorid	Röntgendiftigkeits
0,1–0,5 %	Chlorhexidin	Aktives antimikrobielles Mittel
<0,1 %	Farbstoffe	Von FDA 21CFR ausgenommen (sicher für die Verwendung in Medizinprodukten)
<0,1 %	Polymethylmethacrylat	Aufdruck

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 ein Arzneimittel	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarrièresystem mit Schutzverpackung innen
Einfaches Sterilbarrièresystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Unterhalb von 25 °C (77 °F) lagern. Extreme Hitze über 30 °C (86 °F) vermeiden.	Katalog-Nummer	Losnummer
			Arrow, das Arrow-Logo, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, das Teleflex-Logo, TipTracker, VPS und VPS Rhythm sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.				
Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur					

Arrowg+ard Blue Advance Προϊόν περιφερικά εισαγόμενου κεντρικού καθετήρα (PICC) για έγχυση υπό πίεση

Περιγραφή του προϊόντος:

Οι καθετήρες με τεχνολογία Arrowg+ard Blue Advance υποβάλλονται σε μια διαδικασία επεξεργασίας της εξωτερικής επιφάνειας του ώματος του καθετήρα και του σύργχους του ομφαλού σύνθετον με τη χρήση αντιμικροβιακής οξείας χλωρεξίδηνς, καθώς και ευποιητικού αεροπορικού αέρα με χρήση ενός αντιμικροβιακού συνδυασμού οξείας χλωρεξίδηνς και βάσης χλωρεξίδην για το σώμα του καθετήρα, τον ομφαλό σύνθετον, τη γραμμή ή τις γραμμές πρόστασης και τον ομφαλό ή τους ομφαλούς των γραμμών πρόστασης. Η μέγιστη συνολική ποσότητα χλωρεξίδηνς που εφαρμόζεται σε δάφορα μεγέθη French και μήκη καθετήρων μπορεί να φτάνει τα 22,2 mg.

Χαρακτηρισμός της χλωρεξίδινς:

Η χλωρεξίδην χαρακτηρίζεται ως έχουσα ένα ευρύ φάσμα αντιμικροβιακής δράσης, στο οποίο συμπεριλαμβάνονται βακτηριστικά και βακτηριανά αποτελεσματά επί γραμ θετικών βακτηρίων, γραμ αρρητικών βακτηρίων και μικρών. Κατά πόσο η χλωρεξίδην είναι βακτηριστική ή βακτηριοκτόνης εξαρτάται κατά πολύ από τη συγκρότηση του παρόγυνου, για την επιδεικνύουσα συγκεκρινόμενης οργάνων. Η χλωρεξίδην $\text{Cl}_2\text{O}_2\text{Cl}_2\text{O}_2\text{Cl}_2\text{O}_2$ έχει αποδειχθεί ευσθοτής σε επίπεδο pH αμερικάτης με τις επιφάνειες και τους ιστούς του ώματος, αλλά συνεχίζει να επιδεικνεί ευσθοτής και σε χαρπότερα επίπεδα pH όπως να εξαρθρίζεται οτι δεν υπάρχουν επιτώσεις σε εγχέγουνη χλωριοδεψία ή άλλα ενδοφέρεια υγρά. Η χλωρεξίδην έχει επίσης αποδειχθεί αποτελεσματική ενάντια ίών με λιτιδία συστατικά στα καϊφιό ήτοντας ή με εξωτερικό φακέλο, αλλά οι ίδιοττες αυτές δεν έχουν αδιορθωθεί σε αυτό το πρώτο. Η αντιμικροβιακής δράσης της τεχνολογίας Arrowg+ard Blue Advance σε καθετήρες φωνεῖται να είναι μια λεπτούγα αναστολής της δραστηρίας από τη χλωρεξίδην, μέσω ενδυνεγνών και κονιών οδών πήξης του αιμάτου, που προκαλεί καθυστέρηση της πτυκτικής αντιδράσης και της συσσωμάτωσης δρομών στην επιφάνεια του καθετήρα.

Η χλωρεξίδην είναι κατιονική ένωση. Τα θετικά φορισμένα μόρια της προσέλκουνται ισχυρά πα τα αρρητικά φοριά που υπάρχουν στις επιφάνειες των μικροβίων. Η εξωτερική μεμβράνη των γραμ αρρητικών βακτηρίων, το κυτταρικό τοίχυμα των γραμ θετικών βακτηρίων ή η κυτταροπλασματική μεμβράνη των ζυμοκυττάρων εξασθενεί τότε λόγω της αυξημένης διπλαρτότητας που προκαλείται από τη χλωρεξίδην που απορρέφεται στην επιφάνεια των κυττάρων. Η χλωρεξίδην επενδύεται βακτηριστικά αποτελεσματά σε χαρητής συγκεντρώσεις, λόγω της απελευθέρωσή της στο κύτταρο ουσιών που χαρακτηρίζονται από χαρητό μοριακό βάρος (όπως ίώντα φωφόρων και καλοί). Η βλάβη αυτή είναι αρκετή για να αναστείλει τη λειτουργία των βακτηριακών κυττάρων. Η βακτηριοκτόνης πρόσταση της χλωρεξίδην ωφεσταί σε υψηλότερες συγκεντρώσεις, προκαλώντας καΐφιζη πρωτεΐνων και νουκλεϊκών έξεων.

Η χλωρεξίδην απορροφάται περιορισμένα από τον γαστρεντερικό οικανήμα. Σε μελέτες που έχουν γίνει σε ανθρώπους και ζώα, η μέση στάθμη πλάσματος εψιφάντη μεγιστού τημ 206 mg/g στον άνθρωπο, 30 λεπτά μετά την κατάσταση 300 mg χλωρεξίδην. Παρατηρήθηκε αποβολή κυρίως μέσω των κοπρώνων (περίπου 90%), ενώ λιγότερο από 1% αποβλήθηκε με τα ούρα. Η χλωρεξίδην μεταβολίζεται κατά τον ίδιο τρόπο όπως και οι περισσότερες ζένες ουσιών. Κατά το μεγαλύτερο μέρος αποβλέλλεται χωρίς να μεταβολισθεί. Προ-κλινικές μελέτες βιοσυμβατότητας υποστήθηκαν στο συμπέρασμα ότι είναι αμελητός ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών από τους αντιμικροβιακούς/αντιπρομηριδικούς καθετήρες Arrowg+ard Blue Advance.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας PICC για έγχυση υπό πίεση ενδέκυνται για βραχοπρόθεσμη ή μακροχρόνια περιφερική πρόσθαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα για χορήγηση ενδοφλέβιας θεραπείας, δειγματοληφτικά αίματος, έγχυση και έγχυση αιγαραφικού μέσου υπό πίεση, ενώ επηρεπτει την παροκλινήθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης. Η μέγιστη πίεση της συσκευής έγχυσης υπό πίεση που θα χρησιμοποιηθεί με τον καθετήρα PICC για έγχυση υπό πίεση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2068.4 kPa (300 psi). Ο μέγιστος ρυθμός ροής για έγχυση υπό πίεση κουμαίνεται από 4 ml/sec έως 6 ml/sec . Δεξιά την επομένων μονηκερμένου προϊόντος για το μέγιστο ρυθμό ροής για έγχυση υπό πίεση, για τον συγκεκριμένο προϊόντος για το μέγιστο ρυθμό ροής για έγχυση υπό πίεση, για τον συγκεκριμένο αύλο που χρησιμοποιείται για έγχυση υπό πίεση.

Η τεχνολογία Arrowg+ard Blue Advance στην εξωτερική επιφάνεια του σώματος του καθετήρα καθώς και στην όλη όδη γυρού του καθετήρα έχει αποδειχθεί αποτελεσματική στη μέσων του μικροβιακού αποκοινωνού και της συσσωμάτωσης δρομώνων στις επιφάνειες του καθετήρα. Η αντιμικροβιακή και αντιπρομηριδική αποτελεσματικότητα αξολογήθηκε χρησιμοποιώντας μεθόδους δοκιμών *in vitro* και *in vivo* και μερική τύρα δεν έχει επακριβωθεί κανένας συγχρητισμός ανάμεσα σε αυτές τις μεθόδους δοκιμών και το κλινικό αποτέλεσμα. Δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία υπαρχουσών λοιμώσεων ή φλεβικών δρομών.

Αντενδείξεις:

Ο αντιμικροβιακό/αντιπρομηριδικός καθετήρας PICC για έγχυση υπό πίεση Arrowg+ard Blue Advance αντενδείκνυται για:

- για ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη χλωρεξίδην
- παρουσία λοιμώσεων που σχετίζεται με τη συσκευή στο προηριζόμενο αγγείο εισαγωγής ή στην οδη αισαγωγής του καθετήρα
- παρουσία δρόμωσης στο αγγείο που προορίζεται για την εισαγωγή ή στην οδη εισαγωγής του καθετήρα

Δυναμικό υπερευαισθησίας:

Τα οφέλη της χρήσης αυτού του καθετήρα θα δύνανται να σταθμιζούνται εναντίο οποιουδήποτε πιθανού κινδύνου. Οι αντιπρόσδεις υπερευαισθησίας αποτελούν ένα ζήτημα κατά τη χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων και μπορεί να είναι πολὺ σοβαρές και ακόμη και απελήπτικές για τη ζωή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η δυνατότητα απόκτησης πρόσθασης στο κεντρικό φλεβικό σύστημα διαμεσού ενός μονού σημείου παρακέντησης για εφαρμογές που περιλαμβάνουν έγχυση υγρών, δειγματοληφτικά αίματα, κορήγηση φαρμάκων, κεντρική φλεβική παρακολούθηση και τη δυνατότητα ένσεσης σκαγκαριφικών μέσων.

Προ-κλινικές αξιολογήσεις:

Η τεχνολογία Arrowg+ard Blue Advance έχει επιδειχθεί σημαντική μείωση στο ποσοτό επικοινωνίου από γραμ θετικό και γραμ αρρητική βακτήρια και ζυμωμένης σε μελέτες *in vitro* και *in vivo* για περιόδους έως και 30 ημέρες για την εξωτερική επιφάνεια και σε μελέτες *in vitro* για περιόδους έως και 30 ημέρες για την άδο υγρού.

Επιπλέον, η τεχνολογία Arrowg+ard Blue Advance έχει επιδειχθεί μείωση στη συσσωμάτωση δρομώνων στις επιφάνειες του καθετήρα για περιόδους έως και 30 ημέρες σε δοκιμές *in vivo*. *In vitro* δοκιμές έχουν δείξει μείωση της προσκόλλησης αιμοπεταλών στην επιφάνεια του καθετήρα και της απόρρεσης του καθετήρα.

▲ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείροι, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάσεστε και μην επαναποστειώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοιμώσεως που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδοσεων 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. Αφαιρέστε αμέσως των καθετήρας έαν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τον καθετήρα μετά από την ποτοθέτηση του καθετήρα.

- Σημείωση:** Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης αντίδρασης, πραγματοποιήστε δοκιμασίες εναυσθράσια για να επιβεβαιώσετε τυχόν αλλεργία στους αντιμικροβιακούς παραγόντες του καθετήρα.
- Μην τοποθετείτε/πρωθείτε τον καθετήρα και μην τον αφήνετε να παραμείνει στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλιά. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να πρωθείται στο κατώτερο 1/3 της άνω κοιλης φλέβας. Η θέση του άκρου του καθετήρα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται σύμφωνα με την πολιτική και τη διαδικασία του ιδρύματος.
 - Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού σύρματος από οποιοδήποτε εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν έχει εμφυτευτεί στο κυκλοφοριακό σύντηγμα. Συνιστάται, σε περίπτωση που ο ασθενής φέρει εμφύτευμα του κυκλοφοριακού συντήγματος, η διαδικασία με τον καθετήρα να πραγματοποιείται υπό άμεση απεικόνιση για να μειωθεί ο κίνδυνος παγίδευσης του οδηγού σύρματος.
 - Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος, του αποκολλώμενου θηκαρίου επάνω από τον διαστολέα ιστού ή του διαστολέα ιστού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αγγειοσπασμό, διάτρηση του αγγείου, αιμορραγία ή βλάβη κάποιου εξαρτήματος.
 - Η εισόδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρυθμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγείων, κόλπου ή κοιλιάς.
 - Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση κάποιου εξαρτήματος. Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να πραγματοποιείται ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.
 - Χρησιμοποιήστε μόνο αυλό ή αυλούς με την ένδειξη "για έγχυση υπό πίεση" όταν θέλετε να πραγματοποιήσετε έγχυση υπό πίεση, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αισθοίας του καθετήρα ή/και επιπλοκών του ασθενή. Ανατρέξτε στην επομένωμα πληροφορίαν έγχυσης υπό πίεση του καθετήρα Arrow για πληροφορίες σχετικά με την έγχυση υπό πίεση.
 - Μην τοπεύετε, μην τοποθετείτε συνδετήρες ή/και ράμψατα απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος του καθετήρα ή στις γραμμές προέκτασης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να υποστεί ζημιά ο καθετήρας ή να παρεμποδιστεί η ροή του καθετήρα. Στερεώστε τον καθετήρα μόνο στις δεξεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.
 - Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτρέπεται η εισόδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες, θηκαρία ή καθετήρες χωρίς πώμα, χωρίς σφρυγκτήρα, στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Χρησιμοποιείτε μονάδων καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer-Lock με κάθε συσκευή φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί ακούσια απονύμευση.
 - Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να γνωρίζουν ότι οι συρόμενοι αφρικτήρες μπορεί να αφαιρεθούν ακούσια.
 - Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις κλινικές καταστάσεις που μπορεί να περιορίζουν τη χρήση των καθετήρων PICC, στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:
 - δερματίτιδα
 - κυτταρίτιδα και εγκαύματα επί ή γύρω από τη θέση εισαγωγής
 - προηγούμενη ομόπλευρη φλεβική θρόμβωση
 Θεραπεία με ακτινοβολία επί ή γύρω από τη θέση εισαγωγής
 - ρίκνωση
 - μαστεκτομή
 - δυνητική χρήση αρτροφιοφλεβικής αναστόμωσης (fistula)
 - Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/ τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τους καθετήρες PICC στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:
 - καρδιακός επιπωματισμός δευτεροβαθμός λόγω διάτρησης αγγείου, κόλπου ή κοιλιάς της καρδιάς
 - εμβολή αέρα
 - εμβολή του καθετήρα
 - απόφραξη του καθετήρα
 - βακτηριασμία
 - σηψαμία
 - εξαγγείωση
 - θρομβοφλεβίτιδα
 - θρόμβωση
 - ακούσια αρτριακή παρακέντηση
 - τραυματισμός/βλάβη νεύρου
 - αιματάμα
 - ήπια/σημαντική αιμορραγία
 - σχηματισμός κάψας ινώδους ιστού
 - λόιμωση στο σημείο εξόδου
 - αγγειακή διάβρωση
 - εσφαλμένη τοποθέτηση άκρου καθετήρα
 - δυορυθμίες
 - σύνδρομο ΑΚΦ
 - φλεβίτιδα
 - αναφυλαξία
- Προφυλάξεις:**
- Μην τροποποιείτε τον καθετήρα παρά μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες. Μην τροποποιείτε το οδηγού σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο έξαρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
 - Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδύνα σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
 - Τρέψτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθεύτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.
 - Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής καθετήρων περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενήσουν το υλικό του καθετήρα. Η αλκοόλη, η ακετόνη και η πολυαιθυλενογλυκολίδη μπορεί να εξασθενήσουν τη δομή των υλικών από πολυουρεθάνη. Αυτοί οι παράνοτες μπορεί επίσης να εξασθενήσουν τον δεσμό συγκόλλησης ανάμεσα στη συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα και στο δέρμα.
 - Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια του καθετήρα.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για να εμποτίσετε την επιφάνεια του καθετήρα και μην 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 πολυαιθυλενογλυκολίδη στη θέση εισαγωγής.
 - Να προσέξετε κατά την έγχυση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.
 - Αφήστε τη θέση εισαγωγής να στεγνωθεί εντελώς πριν από την εφαρμογή επιθέματος.
 - Επιβεβαίωστε τη βατότητα του καθετήρα πριν από τη χρήση, όπως και πριν από την έγχυση υπό πίεση. Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml για να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής μεταξύ αυλών ή ρήγης του καθετήρα. Ο εξοπλισμός της συσκευής έγχυσης υπό πίεση μπορεί να μην αποτρέψει την υπερβολική αύξηση της πίεσης εάν ο καθετήρας είναι μερικώς ή εντελώς φραγμένος.
 - Ελαχιστοποιήστε τους χειρισμούς του καθετήρα καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να διατηρήσετε το άκρο του καθετήρα στη σωστή θέση.

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

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

Προτομάστε τη θέση παρακέντησης:

1. Προετοιμάστε το καθόρι δέρμα με κατάλληλο αντιοπητικό παράγοντα.
2. Καλύψτε με οδόνιο τη θέση παρακέντησης.
3. Χορηγήστε τοπική αναισθητική σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
4. Απορρίψτε τη βέλοντα.

Ασφαλίζομενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II (όπου παρέχεται):

Το ασφαλίζομενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II χρησιμοποιείται για την απόρριψη βελόνων (15 - 30 Gα.).

- Χρησιμοποιώντας τεχνική ενός χειρού, πιέστε σταθερά τις βελόνες στις οπές του κυπελλού απόρριψης (ανταρτέστε στην εικόνα 1).
- Μόλις τοποθετηθούν στο κύπελλο απόρριψης, οι βελόνες ασφαλίζονται αυτόματα στη θέση τους, έτσι ώστε να μην υπορύπονον να επαναχρησιμοποιηθούν.

⚠ Προφύλαξη: Μην επιχειρήστε να αφαιρέσετε τις βελόνες που έχουν τοποθετηθεί μέσω του ασφαλίζομενου κύπελλου απόρριψης SharpsAway II. Αυτές οι βελόνες έχουν ασφαλιστεί στη θέση τους. Οι βελόνες μπορεί να υποστούν ζημιά εάν τραβηγθούν από το κύπελλο απόρριψης.

• Όπου παρέχεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα SharpsAway από αφρολέξ για την πίεση των βελόνων στο υφαλό.

⚠ Προφύλαξη: Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες που έχουν τοποθετηθεί στους στο σύστημα SharpsAway από αφρολέξ. Μπορεί να έχουν προσκολληθεί σωματίδια στη μάτη της βελόνας.

Προτομάστε τον καθετήρα:

Ανταρτέστε στις οδηγίες χρήσης του Arrow® VPS για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του οπλεύοντος VPS® (όπου παρέχονται). Ανταρτέστε στο εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής Arrow® VPS Rhythm για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του οπλεύοντος Tip Tracker® (όπου παρέχεται).

Κόψτε τον καθετήρα, εάν απαρέται:

⚠ Προειδοποίηση: Η έγχυση μη συμβατών μεταξύ τους φαρμάκων μέσω γεννητικών θυρών εξόδου μπορεί να προκαλέσει καθίζηση ή/και απόφραξη.

5. Αποφύγετε το προστατευτικό από μολύνες.
6. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις εκαπτώστα στο σύρμα του καθετήρα για να κόψετε τον καθετήρα στο επιθυμητό μήκος, με βάση το σύρμα του ασθενούς και το επιθυμητό σημείο εισαγωγής.

Όπου παρέχονται σύνδεσμος με πλευρική θύρα και σύρμα τοποθέτησης, ακολουθήστε τα βήματα 7 και 8.

7. Αποφύγετε το σύρμα τοποθέτησης μέσω του διαφράγματος για να απούστετε το σύρμα τουλαχιστού 4 cm πιον από τη θέση κοπής του καθετήρα (ανταρτέστε στην εικόνα 2).



Εικόνα 2

8. Λυγίστε το εγγύς άκρο του σύρματος τοποθέτησης στο σημείο του συνδέσμου με την πλευρική θύρα, ώστε να περιορίστε τον κίνδυνο να έχειθε το σύρμα τοποθέτησης από το άπω άκρο του καθετήρα κατά την εισαγωγή (ανταρτέστε στην εικόνα 3).

⚠ Προειδοποίηση: Μην επιχειρήστε να πρωθήσετε το σύρμα τοποθέτησης μέσω του διαφράγματος.

Εργαλείο κοπής καθετήρα (όπου παρέχεται):

Το εργαλείο κοπής του καθετήρα είναι μίας χρήσης.

- Είσαιγαντε τον καθετήρα στην οπή του εργαλείου κοπής μέχρι την επιθυμητή θέση κοπής.
- Πιέστε τη λεπίδα για να κόψετε τον καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την κοπή του καθετήρα, αυτό μπορεί να ορείσται στο γεγονός ότι δεν έχετε αποφύγει το πλήρος το σύρμα τοποθέτησης. Μη χρησιμοποιήστε τον καθετήρα εάν το σύρμα τοποθέτησης δεν έχει αποφύγει.

9. Κόψτε τον καθετήρα εγκάρια (90° ως προς το διαμήκη άκρον του καθετήρα) χρησιμοποιώντας εργαλείο κοπής (όπου παρέχεται) ώστε το άκρο να παραμείνει αμβλύ.

⚠ Προειδοποίηση: Μην κόψτε το σύρμα τοποθέτησης όταν κόψετε τον καθετήρα, ώστε να περιορίσετε τον κίνδυνο βλάβης στο σύρμα τοποθέτησης, θράσιτσης του σύρματος και ειμβολίου από ξένο σύρμα.

10. Ελέγχτε την κομμένη επιφάνεια για να βεβαιωθείτε ότι το κόψιμο είναι καθαρό χωρίς ζευγόμενα τμήματα.

⚠ Προφύλαξη: Μετά την κοπή, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει σύρμα στο κομμένο τμήμα του καθετήρα. Εάν υπάρχει σημαντική έκθετη υποστή ζημιά, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα και το σύρμα τοποθέτησης.

Εκπλήνετε τον καθετήρα:

11. Εκπλήνετε όλους τους αυλούς με στείρο φυσιολογικό ορό για ενέσιμα, για να εξασφαλίσετε τη βαστότητα και την πλήρωση του ή των αυλών.

12. Κλείστε με σφιγκτήρα η προσαρτήστε σύνδεσμο Luer-Lock στην ή στις γραμμές πρόκειστας για να διατηρήσετε τον φυσιολογικό ορό μέσα στον ή στους αυλούς.

⚠ Προειδοποίηση: Μην κλείνετε με σφιγκτήρα τη γραμμή πρόκειστας όταν το σύρμα τοποθέτησης βρίσκεται μέσα στον καθετήρα, ώστε να περιορίσετε τον κίνδυνο τοποθέτησης.

⚠ Προειδοποίηση: Μην κλείνετε με σφιγκτήρα τη γραμμή πρόκειστας πολύ κοντά στον ομφαλό της γραμμής πρόκειστας για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο εξάρτημα.

Αποκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

13. Εφαρμόστε την αιμοστατική τανία και αντικαταστήστε τα αποστειρωμένα γάντια.

Ηχογενής βελόνα (όπου παρέχεται):

Ηρημοποιήστε μια προγενές βελόνα για να διευκολύνεται την πρόβαση στο αγγειό σύστημα, για την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος που θα διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα. Η μήτη της βελόνας είναι ακτινοσκειρή για περίπου 1 cm, ώστε ο iατρός να μπορεί να εντοπίσει την ακρίβη θέση της μήτης της βελόνας κατά την παρακέντηση του αγγείου υπό υπερχιονογραφική απεικόνιση.

Προστατευμένη βέλονα/βελόνα ασφαλείας (όπου παρέχεται):

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

14. Είσαιγαντε την πλήνα εισαγωγής ή τη διάταξη καθετήρα/βελόνας.

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

15. Ελέγχτε για μη σφυμακή ροή.

⚠ Προειδοποίηση: Η σφυμακή ροή είναι συνήθως δείκτης ακρηπιακής παρακέντησης.

⚠ Προφύλαξη: Μη βασίστετε στο χρώμα του αιματοφούμενου αιματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επειγονθεί φλεβική πρόσβαση.

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

Οδηγό σύρμα:

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

Συσκευή Arrow Advance (όπου παρέχεται):

Το συσκευή Arrow Advance χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος μέσα στη μέλλονα.

- Χρησιμοποιώντας τον αντίγειρα, αποδύντε το άκρο του οδηγού σύρματος. Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advance – με το οδηγό σύρμα που απομένει – μέσα στην θελόνα εισαγωγής (ανταρτέστε στην εικόνα 4).

16. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη θελόνα εισαγωγής.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην εισαγάγετε το άκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο αγέρο γιατί μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγέρο.

17. Ανασηκώστε τον αντίχειρα και τραβήξτε τη συσκευή Arrow Advancer κατά 4 - 8 cm περίπου από τη βελώνα εισαγωγής. Χαρμόψατε τον αντίχειρα επάνω στη συσκευή Arrow Advancer και, κρατώντας καλά το οδηγό σύρμα, ώθηστε τη διάσταση μέσα στη βελώνα για να πρωθήσετε περισσότερο το οδηγό σύρμα. Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιμυπτό βάθος.

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

⚠️ Προειδοποίηση: Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς το πάνω λοξότυπο τήμηα της βελώνας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αποκοπής ή ζημιάς του οδηγού σύρματος.

18. Αφαίρεστε τη βελώνα εισαγωγής (ή τον καθετήρα) κρατώντας παράλληλα το οδηγό σύρμα στη θέση του.

Εισαγωγή του καθετήρα:

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Arrow VPS για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με την εισαγωγή με τη χρήση του στελεκού ΟΠΣ (όπου παρέχεται). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής Arrow VPS Rhythm για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με την εισαγωγή με τη χρήση του στελεκού Tip Tracker (όπου παρέχεται).

Εισαγωγή με τη χρήση αποκολλούμενου θηκαριού:

19. Βεβαιωθείτε ότι ο διαστόλες βρίσκεται στη θέση του και είναι ασφαλισμένος στον ομφαλό του θηκαριού.

20. Νεράστε τη διάταξη διαστολέα/αποκολλούμενου θηκαριού επάνω από το οδηγό σύρμα.

21. Πιάνοντας την κοντά στο δέρμα, πρωθήστε τη διάταξη αποκολλούμενου θηκαριού/διαστολέα επάνω από το οδηγό σύρμα, με ελαφρώς περιστροφή κίνηση, έως ένα βάθος αρκετό για την εισαγωγή στο αγέρο.

22. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το νυστέρι, κρατώντας την κοπική ακμή του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.

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

⚠️ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με νυστέρι.

• Τοποθετήστε κοπικό άκρο του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.

• Ενέργειαποιήστε την ασφάλεια ή/και τον μηχανισμό ασφαλίσης του νυστερίου (όπου παρέχεται), σαν το νυστέρι δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού από αιχμήρα αντικείμενα.

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

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

23. Ελέγχτε τη θέση του αποκολλούμενου θηκαριού κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, στρέφοντας τον ομφαλό του διαστολέα αριστερότροφα για να απελευθερώσετε τον ομφαλό του διαστολέα από τον ομφαλό του θηκαριού και αποσύροντας το οδηγό σύρμα και το διαστολέα αρκετά για να επιτρέψετε τη ροή του αίματος.

24. Κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, αφαίρεστε το οδηγό σύρμα και το διαστολέα ως ενιαία μονάδα (ανταρτέστε στην εικόνα 5).

⚠️ Προειδοποίηση: Μην ασκήσετε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα ώστε να μειώσετε τον θραύσης.

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

25. Αποφράξτε γρήγορα το άκρο του θηκαριού μόλις αφαίρεστε το διαστολέα και το οδηγό σύρμα, ώστε να περιορίσετε τον κίνδυνο εισχώρησης αέρα.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην αφήνετε ανοικτούς διαστολές ή θηκάρια χωρίς πόμα στο σημείο φλεβών παρακέντησης. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτρέπει η εισόδος αέρα σε μια συσκευή κεντρικής φλεβών πρόσθετης ή σε μια φλέβα.

26. Οι επιβεβαιώνετε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα είναι ανέταφο αμέσως μετά την αφαίρεση.

27. Αποφύγετε το προστατευτικό από μολύνσεις (όπου παρέχεται).

Εισαγωγή με τη χρήση οδηγού σύρματος 80 ή 130 cm (όπου παρέχεται) υπό ακτινοσκόπηση:

• Προετοιμάστε το οδηγό σύρμα για εισαγωγή διαβρέχοντας το οδηγό σύρμα με στεριο φυσιολογικό ορό για έγχυση. Φροντίστε το οδηγό σύρμα να παραμείνει ολοισθρό μέχρι να εισαγάγετε στον ασθενή στον καθετήρα. Για την αρχική φλεβική πρόσβαση χρησιμοποιείται απεικονιστική καθοδήγηση ή ακτινοσκόπηση. Η τοποθέτηση του καθετήρα με οδηγό σύρμα 80 ή 130 cm πραγματοποιείται υπό ακτινοσκόπηση.

• Εισαγάγετε μέντον του αποκολλούμενου θηκαριού:

• Εάν χρησιμοποιήστε οδηγό σύρμα 80 cm, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον περιφερειακό αυλό μέχρι το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος που προέρχεται πέρα από το άκρο του καθετήρα. Πρωθήστε το οδηγό σύρμα/καθετήρα ως ενιαία μονάδα μέντον του αποκολλούμενου θηκαριού μέχρι την τελική θέση παραμονής του, διατηρώντας τη θέση του πάνω από το άκρο του οδηγού σύρματος.

• Εάν χρησιμοποιήστε οδηγό σύρμα 130 cm, εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος μέσω του αποκολλούμενου θηκαριού έως το επιμυπτό βάθος. Περάστε τον καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα που πρωθήστε τον καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι τη τελική θέση παραμονής του, χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση ή ακτινοσκόπηση.

• Εάν συναντήστε ανίσταση καθώς πρωθίστετε τον καθετήρα, αποσύρετε ή/και εκπλύνετε ήπια καθώς πρωθίστετε τον καθετήρα. **⚠️ Προειδοποίηση:** Η είσοδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλοτήτες μπορεί να προκαλέσει δυνητικά θυμούς σύρματος ή διάτρηση τοιχώματος αγγείων, καλύπτοντας τον καθετήρα.

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

Εισαγωγή χρησιμοποιώντας το σύρμα τοποθέτησης (όπου παρέχεται):

• Εισαγάγετε τον καθετήρα μέντον του αποκολλούμενου θηκαριού μέχρι την τελική θέση παραμονής του. Αποσύρετε ή/και εκπλύνετε ήπια ενώπιο πρωθίστετε τον καθετήρα έως αναντήστε ανίσταση.

28. Αποφύγετε το αποκολλούμενο θηκάρι επάνω από τον καθετήρα μέχρι ο ομφαλός του καθετήρα και το συνδεμένο τμήμα του θηκαριού να βγει από το σημείο παρακέντησης της φλέβας. Κρατήστε τις γλωττίδες του αποκολλούμενου θηκαριού και τραβήξτε τις αντίσταση, μακριά πάντοιαν του καθετήρα (ανταρτέστε στην εικόνα 6), καθώς το αποσύρετε από το αγέρο, έως ότου το θηκάρι δισχωριστεί σε ολόκληρο το μήκος του.

⚠️ Προφύλαξη: Απογύγετε ρηβή του θηκαριού που διανοίγεται τον περιβάλλοντα ιστό στη θέση εισαγωγής, δημιουργώντας ένα κενό ανάμεσα στον καθετήρα και τη δερμάτινη σύσταση.

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

30. Αφαίρεστε το σύρμα τοποθέτησης ή το οδηγό σύρμα. Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι το οδηγό σύρματα είναι ανέταφο αμέσως μετά την αφαίρεση.

⚠️ Προειδοποίηση: Αφαίρεστε το σύρμα τοποθέτησης και τον ούντερικη θύρα ως ενιαία μονάδα. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να στάσει το σύρμα.

⚠️ Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε κοντό οδηγό σύρμα (33-45 cm) ως συσκευή ενίσχυσης.

31. Εάν υπάρχετε οποιδήποτε δισκούλα να αφαίρεσετε το σύρμα ποτεύσης ή το οδηγό σύρμα, καθετήρας και σύρμα, πρέπει να αφαίρεσθων ως ενιαία μονάδα.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην κάνετε υπερβολική δύναμη στο σύρμα τοποθέτησης ή στο οδηγό σύρμα ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο ενδέχομένης θραύσης.

Ολοκλήρωση την εισαγωγή του καθετήρα:

32. Ελέγχτε τη βασίτη του αιλού προσφράτνα μία σύρμα για κάθι φραγμή προέκτασης και αναφρούρηση μέχρι να παραπέραστε ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος.

33. Εκπλύνετε τον ή τους αιλούς έως ότου απομακρυνθεί πλήρως το αίμα από τον καθετήρα.

34. Συνέδετε όλες τις γραμμές πρόσβασης στους καταλήγους συνδέσμους Luer-Lock, όπως απαιτούνται. Οι μη χρησιμοποιημένες θύρες είναι είναι προντότατα στο "ασφαλιστού" με συνδέσμους Luer-Lock, χρησιμοποιώντας τις τυπικές πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματος.

• Παρέχονται σφιγκτήρες στην ή στις γραμμές πρόσβασης για την απόφραξη της ροής διαιμένου κάθε αιλού κατά τις ολαγές γραμμών και συνδέσμων Luer-Lock.

⚠️ Προειδοποίηση: Ανοίξτε τον σφιγκτήρα πριν από την έγχυση μέσω του αιλού, ώστε να μειώσετε ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη γραμμή πρόσβασης λόγω υπερβολικής πίεσης.

Στερεώστε τον καθετήρα:

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

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

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

Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα (όπου παρέχεται):

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

Σφιγκτήρας καθετήρα και εξάρτημα συγκράτησης (όπου παρέχονται):

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

△ **Προειδοποίηση:** Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα και εξάρτημα συγκράτησης στον καθετήρα έως όταν έχει ασφαλείτε το οδύρο σύρμα και το σύρμα τοποθέτησης.

- Μετά τη αφαίρεση του σύρματος τοποθετήστε ή το οδύρον σύρματος, και τη σύνδεση ή ασφάλιση των απορρίπτων γραμμών, δυνατέστερα τη πετρύνα του ελαστικού αφγκτήρα και τοποθετήστε στο άκρον του καθετήρα, φροντίζοντας η επιφάνεια του καθετήρα μαζί μην είναι υψηρή, για τη διατήρηση της σωστής θέσης του άκρου.
- Κουμπώστε το άκαμπτο εξάρτημα συγκράτησης επάνω στο αφγκτήρα του καθετήρα.
- Ασφαλίστε το αφγκτήρα καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης ως ενιαία μονάδα στον ασθενή, χρησιμοποιώντας συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα, συνδέστες ή ράμπατο. Ο αφγκτήρας καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης πρέπει να ασφαλίζονται και τα δύο, για να μειωθεί ο κινδύνος μεταστόσιως του καθετήρα (ανατρέψτε στην εικόνα 7).

36. Βεβαιωθείτε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή πριν από την εφαρμογή επίδεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

37. Ελέγχετε τη θέση του άκρου του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

38. Εάν το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση, αξιολογήστε την κατάρτηση και αντικαταστήστε τη επανοποιηθήσατο τον καθετήρα, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Περιπτώση και φροντίδα:

Επίδεση:

Επιδέστε σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Άλλαστε αμέωνς το επιθεμα εάν επρεστεί η ακεραιότητά της π.χ. εάν υγραθεί, λεωφεί ή χαλαρώσει ή δεν είναι πλέον μη διαπερατό.

Βατότητα καθετήρα:

Διατηρήστε τη βατότητα του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Όλο το πρωσωπικό που φροντίζει ασθενείς με PICC πρέπει να γνωρίζει τις σωστές διαδικασίες για την ποράση του χρόνου παραμονής του καθετήρα μέσα από αγγείο και την απορροή τραυματισμού.

Οδηγίες για έγχυση υπό πίεση - Χρησιμοποιείτε στέρια τεχνική.

1. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με οπτική απεικόνιση πριν από κάθε έγχυση υπό πίεση.

△ **Προφύλαξη:** Οι διαδικασίες έγχυσης υπό πίεση πρέπει να εκτελούνται από εκπαιδευμένο πρωσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.

2. Αναγνωρίστε τον αυλό για έγχυση υπό πίεση.

3. Ελέγχετε τη βατότητα του καθετήρα:

- Προσφαρτήστε σύριγγα 10 ml γεμάτη με στέριο φυσιολογικό ορό.
- Αναρροφήστε τον καθετήρα ώστε να επιτευχθεί επαρκής επιστροφή αίματος.
- Εκπλήνετε σχολαστικά τον καθετήρα.

△ **Προειδοποίηση:** Βεβαιωθείτε για τη βατότητα όλων των αυλών του καθετήρα πριν από την έγχυση υπό πίεση, ώστε να μειωθεί ο κινδύνος αστοχίας του καθετήρα ή/και επιπλώκων του ασθενή.

4. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και τον σύνδεσμο χωρίς βελόνα (όπου εφαρμόζεται).

5. Προσφορτήστε τη συλλήψη του σε χορηγής έγχυσης υπό πίεση στην κατάλληλη γραμμή πρόσκτασης του καθετήρα σύμφωνα με τις συντάξεις του κατασκευαστή.

△ **Προφύλαξη:** Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση των 2068,4 kPa (300 psi) του ηλεκτρικού εγχυτήρα, για να μειωθεί ο κινδύνος αστοχίας του καθετήρα ή/και μεταστόσιως του άκρου του.

△ **Προφύλαξη:** Μην υπερβαίνετε τις δέκα (10) εγχύσεις ή το μέγιστο συνιστώμενο ρυθμό ροής του καθετήρα που αναγράφεται στην επιμάναση του προϊόντος και στον ομφαλό iuer του καθετήρα, για να ελαχιστοποιθεί ο κινδύνος αστοχίας του καθετήρα ή/και μεταστόσιως του άκρου του.

△ **Προειδοποίηση:** Διακάψτε τη έγχυση υπό πίεση αμέσως μόλις υπάρξει ένδειξη εξαγείωσης ή παραμόρφωσης του καθετήρα. Τηρήστε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος δύο αιροφάτων σύρματος που αφορά την κατάλληλη υπηρεσία πάρεμψη.

△ **Προφύλαξη:** Θερμάρετε το οκιαγραφικό μέσο μέχρι τη θερμοκρασία του σώματος πριν από την έγχυση υπό πίεση, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κινδύνος αστοχίας του καθετήρα.

△ **Προφύλαξη:** Οι ρυθμίσεις ορίου πίεσης της συσκευής έγχυσης μπορεί να μην αποτέλεσουν την υπερβολική αύξηση της πίεσης αν το καθετήρας είναι μερικώς ή εντελώς φραγματικός.

△ **Προφύλαξη:** Χρησιμοποιήστε σωλήνωση από κατάλληλο σε χορηγής μεταξύ του καθετήρα και της συσκευής έγχυσης υπό πίεση για να ελαχιστοποιηθεί ο κινδύνος αστοχίας του καθετήρα.

△ **Προφύλαξη:** Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης, τις αντενδείξεις, και τις προφύλαξεις και τις προφύλαξεις του κατασκευαστή σχετικά με το οκιαγραφικό μέσο.

6. Εγγύτε οκιαγραφικό μέσο συμφωνά με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

7. Υπό διοπτρές συνθήκες, αποσυνδέστε τον αυλό του καθετήρα από τον εξοπλισμό έγχυσης υπό πίεση.

8. Αναρροφήστε και κατόπιν εκπλήνετε τον αυλό του καθετήρα χωρίς άγριατη προσέταση.

9. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και αντικαταστήστε τη με στέριο σύνδεσμο χωρίς βελόνα ή πώμα έγχυσης στη γραμμή πρόσκτασης του καθετήρα.

Οδηγίες για την αφαίρεση του καθετήρα:

1. Τοποθετήστε τον αιροφάτη όπως ενδέκινται για την κλίνικη του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυνητικός κινδύνος συμπροσεγμάτων εμβόλου αέρα.

2. Αφαίρεστε το επίδεσμα.

3. Αποδεσύστε τον καθετήρα αφαίρεστε τις συσκευές ασφάλισης από τον καθετήρα.

4. Αφαίρεστε τον καθετήρα τραβώντας τον αργά παραλλήλα με το δέρμα. Εάν συναντήστε αντίσταση ενώνετε τον καθετήρα **ΔΙΑΚΟΥΤΕ**.

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

5. Ασκήστε μέρος πίεση στο σημείο μέρι για επιτευχείτε αιμόσταση, ακολουθώμενο από μη διαπερατή επίδεση που βασίζεται σε αλοιφή.

△ **Προειδοποίηση:** Η υπολεπτημένη οδός του καθετήρα παραμένει σημείο εισαγωγής αέρα μέχρι που επιληφθείση πάθηση. Ως πρέπει να παραμείνει τοποθετημένη μη διαπερατή επίδεση για τουλάχιστον 24 ώρες ή μέχρι να εμφανιστεί επιθηλιωτισμός της θέσης.

6. Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα, συμπελαμβανομένης της επιβεβαίωσης ότι ολόκληρο το μήκος του καθετήρα και το άκρο έχουν αφαιρεθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την οξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών λατρών, τεχνική εισαγωγής και δυνητικές επιπλοκές που συχνίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλεύετε τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της [Apnex International LLC: www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

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

Αυτή είναι η τοποθεσία της Περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) του καθετήρα "Arrow AGBA PICC" μετά την έναρξη της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα λαρτοεγκλωβικά προϊόντα/ευάδαμετ: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότητα κανονισμού σχήματα (Κανονισμός 2017/745/EU για τα λαρτοεγκλωβικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα ασφραδά περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντρόσωστο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαγγελματικές οργάνων αρχών (σημεία επαγγελμάτων) και περιοριστές πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Παρεχόμενες πληροφορίες ασθενών

Συμπληρώστε την διεθνή κάρτα εμφυτεύματος με τις κατάλληλες πληροφορίες. Παρουσιάστε τη συμπληρωμένη κάρτα στον ασθενή μαζί με το φυλλάδιο ενημέρωσης ασθενούς. Εάν το φυλλάδιο ενημέρωσης ασθενούς έχει απορριφθεί, μπορείτε να βρείτε ένα μεταφρασμένο αντίγραφο στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με υλικά και ουσίες στις οποίες μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς:

%	Υλικό/ουσία	Ρόλος/Σημειώσεις
Ισορροπία	Πολυουρεθάνες	Σώμα της συσκευής
2,0 - 4,6%	Οξυχλωδίδιο του βισμουθίου	Παράγοντας ακτινοσκιερότητας
0,1 - 0,5%	Χλωρεξιδίνη	Ενεργός αντιμικροβιακός παράγοντας
<0,1%	Χρωστικές	Έξαιρεται από τον κανονιαμό FDA 21 CFR (Αρραβές για χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
<0,1%	Πολύ (μεθυλομεθακυαλικό)	Εγχάραγμα



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	Συμβολευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Περιέχει φαρμακευτική ουσία	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποστειρώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου		
Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εδώ η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό ελαστικό	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25 °C (77 °F). Απορρέψτε την υπερβολική θερμοπτίτα άνω των 30 °C (86 °F)	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός πορτίδας	Ημερομηνία λήξης
			<p>Το Arrow, το λογότυπο Arrow, το Arrow+ard Blue Advance, το SharpsAway, το Teleflex, το λογότυπο Teleflex, το TipTracker, το VPS και το VPS Rhythm είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2021 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη πάντος δικαιώματος.</p>					
Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας						

Catetere centrale a inserimento periferico (PICC) per iniezione a pressione Arrowg+ard Blue Advance

Descrizione del prodotto

Le superfici esterne del corpo del catetere Arrowg+ard Blue Advance e della parte anteriore del connettore di giunzione sono trattate con clorexidina acetato antimicrobica; inoltre, le superfici interne del corpo del catetere, del connettore di giunzione, delle prolunghe e dei relativi connettori sono impregnate di una combinazione antimicrobica di clorexidina acetato e clorexidina base. La quantità totale di clorexidina applicata ai cateteri di varie dimensioni in French e di varie lunghezze potrebbe toccare il livello massimo di 22,2 mg.

Caratterizzazione della clorexidina

La clorexidina è caratterizzata da un'attività antimicrobica ad ampio spettro, con effetti batteriostatici e battericidi su batteri gram-positivi, gram-negativi e funghi. Se la clorexidina sia batteriostatica o battericida dipende in gran parte dalla concentrazione dell'agente e dalla suscettibilità degli organismi specifici. La clorexidina ($C_{12}H_{15}N_3O$) si è dimostrata stabili a livelli di pH coerenti con le superfici e i tessuti del corpo, ma continua a mostrare stabilità anche a livelli di pH più bassi o più alti per garantire l'assenza di effetti sugli agenti chemioterapici sui sagli altri fluidi IV infusi. La clorexidina si è inoltre dimostrata efficace contro i virus con una componente lipida nel mantello o con un involucro esterno, ma questa proprietà non è stata valutata con questo prodotto. L'effetto antitrombofagi della tecnologia Arrowg+ard Blue Advance sui cateteri sembra essere una funzione dell'inibizione della trombina da parte della clorexidina lungo sentieri intrinseci e comuni di coagulazione del sangue, che causa una risposta di coagulazione ritardata e accumulo di trombo sulla superficie del catetere.

La clorexidina è un composto cationico. Le sue molecole con carica positiva sono fortemente attratte dalle cariche negative presenti sulle superfici microbiche. La membrana esterna dei batteri gram-negativi, la parete cellulare dei batteri gram-positivi o la membrana citoplasmatica dei lieviti vengono quindi indebolite dalla maggiore permeabilità causata dall'assorbimento della clorexidina da parte della superficie cellulare. La clorexidina mostra effetti batteriostatici a basse concentrazioni dovuti al rilascio di sostanze caratterizzate da basso peso molecolare (ovvero gli ioni di fosfato e potasio) dalla cellula. Questo danno è sufficiente a inibire la funzione della cellula batterica. L'attività battericida della clorexidina si esplica a concentrazioni più elevate causando la precipitazione delle proteine e degli acidi nucleici.

La clorexidina è scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale. In studi condotti sull'uomo e sugli animali, il livello medio del plasma ha registrato un picco di 0,206 µg/g nell'uomo a 30 minuti dall'ingestione di 300 mg di clorexidina. L'escrezione si è verificata principalmente attraverso i fеки (circa il 90%) e meno dell'1% è stato escreto nelle urine. La clorexidina viene metabolizzata come la maggior parte delle sostanze estranee. La maggior parte della sostanza viene escreta senza essere metabolizzata.

Gli studi preclinici sulla biocompatibilità supportano la conclusione che esista un rischio trascurabile di effetti avversi correlati all'uso dei cateteri antimicrobici/antitrombofagi Arrowg+ard Blue Advance.

Indicazioni per l'uso

Il PICC per iniezione a pressione è indicato per l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale per terapie endovenose, campionamento ematico, infusioni e iniezione a pressione di mezzo di contrasto, e consente il monitoraggio della pressione venosa centrale. La pressione massima del dispositivo di iniezione a pressione usato con il PICC per iniezione a pressione non deve superare i 2068,4 kPa (300 psi). La portata massima dell'iniezione a pressione varia da 4 ml/sec a 6 ml/sec. Consultare le etichette e la documentazione specifica del prodotto per la portata massima dell'iniezione a pressione per il lume specifico utilizzato per l'iniezione a pressione.

Il trattamento con tecnologia Arrowg+ard Blue Advance sulla superficie esterna del corpo del catetere così come nell'intero percorso fluidico del catetere si è dimostrato efficace nel ridurre la colonizzazione microbica e l'accumulo di trombo sulle superfici del catetere. L'efficacia antimicrobica e quella antitrombofagi sono state valutate usando metodi di prova *in vitro* e *in vivo*; non è stata finora individuata alcuna correlazione tra questi metodi

di prova e i risultati clinici. Non è destinata all'uso per il trattamento di infezioni esistenti o trombosi venose.

Controindicazioni

Il catetere antimicrobico/antitrombofagi iniettabile a pressione Arrowg+ard Blue Advance è controindicato:

- in pazienti con ipersensibilità nota alla clorexidina
- in presenza di infezione correlata al dispositivo nel vaso prescelto o lungo il percorso del catetere
- in presenza di trombosi nel vaso prescelto o lungo il percorso del catetere

Potenziale ipersensibilità

I vantaggi rappresentati dall'uso di questo catetere devono essere valutati a fronte dei possibili rischi. Le reazioni di ipersensibilità sono fattori di rischio per quanto riguarda i cateteri antimicrobici in quanto possono essere molto gravi e persino potenzialmente letali.

Benefici clinici previsti

La possibilità di accedere al sistema circolatorio centrale attraverso un unico sito di punzione per applicazioni che includono infusione di fluidi, prelievo di campioni ematici, somministrazione di farmaci, monitoraggio venoso centrale e possibilità di iniettare mezzo di contrasto.

Valutazioni pre-cliniche

La tecnologia Arrowg+ard Blue Advance ha dimostrato la riduzione della colonizzazione delle superfici del catetere da parte di batteri gram-positivi e gram-negativi e del lievito in studi condotti *in vitro* e *in vivo* fino a un massimo di 30 giorni per la superficie esterna e in *studii in vitro* fino a un massimo di 30 giorni per il percorso fluidico.

La tecnologia Arrowg+ard Blue Advance ha inoltre dimostrato la riduzione dell'accumulo di trombo sulle superfici del catetere per un massimo di 30 giorni nelle prove condotte *in vivo*. Le prove *in vitro* hanno mostrato una riduzione nell'adesione delle piastrine alla superficie del catetere e nell'occlusione del catetere.

Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. **Sterile e monouso:** non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. **Prima dell'uso,** leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.
3. **In caso di reazioni avverse catetere-correlate dopo il posizionamento del catetere,** rimuoverlo immediatamente.
Nota – In caso di reazione avversa, eseguire i test di sensibilità per confermare uneventuale allergia agli agenti antimicrobici del catetere.
4. **Non posizionare/fare avanzare** lasciare inserito il catetere nell'atrio o nel ventricolo destro. La punta del catetere deve essere fatta avanzare nel terzo inferiore della vena cava superiore. La posizione della punta del catetere deve essere confermata seguendo la prassi e la procedura della struttura sanitaria.

- 5.** I medici devono tenere presente il rischio di intrappolamento del filo guida in un dispositivo precedentemente impiantato nell'apparato circolatorio. Se un paziente ha un dispositivo impiantato nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire la procedura di cateterismo sotto visualizzazione diretta, per ridurre il rischio di intrappolamento del filo guida.
- 6.** Non esercitare una forza eccessiva nell'introdurre il filo guida, la guaina Peel-Away sopra il dilatatore per tessuti o il dilatatore per tessuti, poiché così facendo si può provocare vasospasmo, perforazione del vaso, sanguinamento o danneggiamento del componente.
- 7.** Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.
- 8.** Non esercitare forza eccessiva durante il posizionamento o la rimozione del catetere o del filo guida. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura del componente. Se si sospetta un danneggiamento o se non è possibile eseguire agevolmente il ritiro, si dovrà acquisire una visualizzazione radiografica e richiedere un ulteriore controllo.
- 9.** Usare solo lumi contrassegnati da "Per iniezione a pressione" per l'iniezione a pressione, allo scopo di ridurre il rischio di malfunzionamento dei cateteri e/o di complicanze per il paziente. Fare riferimento all'etichetta informativa dell'iniezione a pressione Arrow per istruzioni e informazioni sull'iniezione a pressione.
- 10.** Evitare di fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente il diametro esterno del corpo del catetere o delle prolunghe per ridurre il rischio di taglio o danneggiamento del catetere e per evitare che il flusso venga ostacolato. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.
- 11.** L'ingresso di aria in un dispositivo per accesso vascolare o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti, guaine, cateteri senza tappo e non clampati, nel sito di punzione venoso centrale. Con qualsiasi dispositivo per accesso vascolare, usare solo connettori Luer Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.
- 12.** I medici devono essere consapevoli del fatto che le clamp scorrevoli possono staccarsi accidentalmente.
- 13.** I medici devono essere consapevoli delle condizioni cliniche che possono limitare l'uso dei PICC incluse, tra le altre:
- dermatite
 - cellulite e ustioni in corrispondenza o in prossimità del sito di inserzione
 - trombosi venose omolaterali pregresse
 - radioterapia in corrispondenza o in prossimità del sito di inserzione
 - contratture
 - mastectomia
 - potenziale utilizzo per fistole arterovenose
- 14.** I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati ai PICC, ivi compresi, in via esemplificativa ma non esaustiva:
- tamponamento cardiaco secondario a perforazione vascolare, atriale o ventricolare
 - embolia gassosa
 - embolia da catetere
 - occlusione del catetere
 - batteriemia
 - setticemia
 - stravaso
 - tromboflebitide
 - trombosi
 - puntura arteriosa accidentale
 - danni/lesioni di tipo neurologico
 - ematoma
 - sanguinamento/emorragia
 - formazione di una guaina di fibrina
 - infezione del sito di uscita
 - erosione vascolare
 - posizionamento non corretto della punta del catetere
 - disritmie
 - sindrome VCS
 - flebite
 - anafilassi

Precauzioni

1. Non modificare il catetere se non come previsto nelle istruzioni. Non modificare il filo guida o alcun altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi in grado di indebolire il materiale di cui è costituito il catetere. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione per catetere e la cute.
 - Non usare acetone sulla superficie del catetere.
 - Non usare alcool per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione delle infezioni.
 - Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
 - Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool.
 - Prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.
5. Verificare la pervietà del catetere prima dell'uso, anche prima dell'iniezione a pressione. Per ridurre il rischio di perdite intraluminali o di rottura del catetere, non usare siringhe con capacità minore di 10 ml. L'uso di un iniettore automatico non impedisce necessariamente la sovrappressurizzazione di un catetere occluso o parzialmente occluso.
6. Limitare la manipolazione del catetere nel corso dell'intera procedura per preservare il corretto posizionamento della punta.

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

Esempio di procedura consigliata: adottare una tecnica sterile.

Preparazione del sito di punzione

1. Preparare la cute pulendola con idoneo agente antisettico.
2. Coprire con tel chirurgici l'area adiacente al sito di punzione.

- Somministrare l'anestetico locale secondo la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
- Gettare l'ago.

Coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II (se disponibile)

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

- Con una sola mano spingere con decisione gli aghi nei fori della coppetta di smaltimento (vedere la Figura 1).
- Una volta riposti nella coppetta di smaltimento, gli aghi si bloccano automaticamente e non possono più essere riutilizzati.

⚠ Precauzione – Non tentare di rimuovere gli aghi precedentemente inseriti nella coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II. Questi aghi sono bloccati permanentemente in posizione. Gli aghi possono subire danni se si tenta di rimuoverli con forza dalla coppetta di smaltimento.

- Se disponibile, è possibile usare un sistema SharpsAway con materiale espanso inserendovi gli aghi dopo l'uso.

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

Preparazione del catetere

Per ulteriori informazioni sulla preparazione del mandrino VPS (se disponibile), consultare le istruzioni per l'uso di Arrow VPS. Per ulteriori istruzioni riguardanti la preparazione del mandrino TipTracker, consultare il manuale dell'operatore del dispositivo Arrow VPS Rhythm (se disponibile).

Taglio del catetere se richiesto

⚠ Avvertenza – L'infusione di farmaci incompatibili attraverso porte di uscita adiacenti può causare precipitazione e/o occlusione.

- Retrare la protezione anti-contaminazione.
- Per rifilare il catetere alla lunghezza prescelta sulla base delle dimensioni del paziente e del punto di inserzione prescelto, usare i contrassegni centimetrici.

Laddove siano forniti un connettore di raccordo laterale e il filo di posizionamento, attenersi a quanto indicato ai punti 7 e 8.

- Ritirare il filo di posizionamento attraverso il setto per retrarre il filo di almeno 4 cm rispetto al punto in cui si intende tagliare il catetere (vedere la Figura 2).

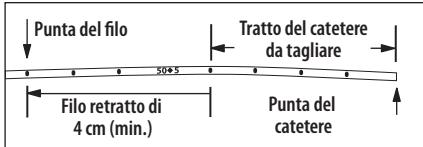


Figura 2

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

⚠ Avvertenza – Non tentare di far avanzare il filo di posizionamento attraverso il setto. Taglierina per catetere (se disponibile)

La taglierina per catetere è un dispositivo monouso per il taglio dei cateteri.

- Inserire il catetere nel foro sulla taglierina fino al punto in cui si desidera tagliare.
- Abbassare la lama per tagliare il catetere.

NOTA – L'eventuale resistenza avvertita quando si taglia il catetere è probabilmente causata dall'insufficiente retrazione del filo di posizionamento. Non utilizzare il catetere se il filo di posizionamento non è stato ritrattato.

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

⚠ Avvertenza – Non tagliare il filo di posizionamento mentre si taglia il catetere per ridurre il rischio di danni al filo di posizionamento, frammentazione del filo o embolie.

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

⚠ Precauzione – Controllare che non vi siano pezzi di filo nel segmento tagliato del catetere dopo il taglio. Nel caso in cui il filo di posizionamento risulti tagliato o danneggiato, il catetere e il filo di posizionamento non devono essere usati.

Lavaggio del catetere

- Lavare ciascun lume con normale soluzione fisiologica sterile iniettabile per accertarne la periettività e sottoporlo a priming.

12. Clampare il catetere o collegare i connettori Luer Lock alle prolunghe per mantenere la soluzione fisiologica all'interno dei lumi.

⚠ Avvertenza – Non clampare la prolunga mentre il filo di posizionamento si trova nel catetere, per ridurre il rischio di deformare il filo.

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

Accesso venoso iniziale

- Applicare il laccio emostatico e sostituire i guanti sterili.

Ago ecogenico (se disponibile)

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

Ago protetto/ago di sicurezza (se disponibile)

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

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

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

- Verificare l'eventuale presenza di flusso non pulsatile.

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

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

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

Filo guida

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

Dispositivo Arrow Advancer (se disponibile)

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

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

- Far avanzare il filo guida nell'ago introduttore.

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

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

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

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

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

Inserzione del catetere

Per ulteriori informazioni sull'inserimento tramite il mandrino VPS (se disponibile), consultare le istruzioni per l'uso di Arrow VPS. Per ulteriori istruzioni sull'inserimento tramite il mandrino Tiptracker (se disponibile), consultare il manuale dell'operatore del dispositivo Arrow VPS Rhythm.

Inserimento con guaina Peel-Away:

19. Accertarsi che il dilatatore sia in sede e bloccato nell'hub della guaina.
20. Far passare sul filo guida il gruppo guaina Peel-Away/dilatatore.
21. Afferrandolo vicino alla cuta, far avanzare il gruppo guaina/dilatatore Peel-Away sul filo guida con lieve movimento rotatorio a una profondità sufficiente per l'ingresso nel vaso.
22. Se necessario, allargare il sito di punzione cutanea con il lato tagliente del bisturi orientato in direzione opposta rispetto al filo guida.

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

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

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

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

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

23. Controllare il posizionamento della guaina Peel-Away tenendola in situ, ruotando l'hub del dilatatore in senso antiorario per staccarlo dall'hub della guaina e retraendo il filo guida e il dilatatore quanto basta per consentire il passaggio del flusso sanguigno.
24. Mantenendo in posizione la guaina, rimuovere il filo guida flessibile e il dilatatore come una singola unità (vedere la Figura 5).

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

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

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

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

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

27. Retrare la protezione anti-contaminazione (se disponibile).

Inserzione mediante un filo guida da 80 o 130 cm (se disponibile) in fluoroscopia

• Preparare il filo guida per l'inserimento inumidendolo con normale soluzione fisiologica sterile per iniezione. Accertarsi che il filo guida rimanga lubrificato fino all'inserimento nel paziente/catetere. L'accesso iniziale al sistema venoso viene effettuato sotto guida per immagini o fluoroscopica; il posizionamento del catetere con filo guida da 80 o 130 cm viene effettuato sotto guida fluoroscopica.

- Inserzione attraverso la guaina Peel-Away
 - Se viene utilizzato un filo guida da 80 cm, inserire il filo guida nel lume distale fino a quando la punta morbida del filo guida non fluoresce dalla punta del catetere. Fare avanzare il filo guida/catetere come una singola unità attraverso la guaina Peel-Away fino alla posizione di permanenza finale, mantenendo in posizione l'estremità distale del filo guida.
 - Se viene utilizzato il filo guida da 130 cm, inserire la punta morbida del filo guida nella guaina Peel-Away fino alla profondità desiderata. Inflicare il catetere sul filo guida e farlo avanzare fino alla posizione di permanenza finale sotto guida per immagini o fluoroscopica.
 - Se si incontra resistenza durante questa operazione, ritirare e/o irrigare delicatamente mentre si fa avanzare il catetere.

⚠️ Avvertenza – Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.

⚠️ Precauzione – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida. Lasciare esposta una quantità sufficiente di filo guida per facilitare la manovrabilità. Un filo guida non controllato potrebbe esporre al rischio di embolia.

Inserimento mediante filo di posizionamento (se disponibile)

- Inserire il catetere attraverso la guaina Peel-Away fino alla posizione di permanenza finale. Se si incontra resistenza, ritirare e/o irrigare delicatamente mentre si fa avanzare il catetere.
- Ritirare la guaina Peel-Away sul catetere fino a rimuovere dal sito di venipuntura l'hub della guaina e la porzione collegata della guaina. Affermare le linguette della guaina Peel-Away e tirarle fino a separarle dal tutto, staccando la guaina dal catetere durante la rimozione dal vaso (vedere la Figura 6).

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

29. Se si è verificata la migrazione del catetere durante la rimozione della guaina, far avanzare nuovamente il catetere fino alla posizione di permanenza finale.

30. Rimuovere il filo di posizionamento o il filo guida. Dopo la rimozione, verificare sempre che i fili guida siano intatti.

⚠️ Avvertenza – Rimuovere il filo di posizionamento e il connettore con raccordo laterale come un'unica unità. La mancata osservanza di questa indicazione può causare la rottura del filo.

⚠️ Avvertenza – Non usare un filo guida corto (33-45 cm) come dispositivo di irrigamento.

31. In caso di difficoltà nel rimuovere il filo di posizionamento o il filo guida, il catetere e il filo devono essere rimossi come una singola unità.

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

Inserimento completo del catetere

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

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

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

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

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

Fissaggio del catetere

35. Usare un dispositivo di stabilizzazione per catetere e/o una clamp per catetere e un fermo per fissare il catetere (se disponibili).

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

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

Dispositivo di stabilizzazione per catetere (se disponibile)

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

Clamp del catetere e fermo (se disponibili)

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

⚠️ Avvertenza – Non collegare la clamp del catetere e il fermo fino all'avvenuta rimozione del filo guida o del filo di posizionamento.

- Dopo la rimozione del filo di posizionamento o del filo guida e il collegamento o il bloccaggio delle linee necessarie, spiegare le lette della clamp in gomma e, accertandosi che la superficie del catetere non sia umida, posizionarle sul corpo del catetere allo scopo di mantenere invariata la corretta posizione.
- Fare scattare il fermo rigido sulla clamp del catetere.
- Fissare la clamp del catetere e il fermo come una singola unità al paziente usando un dispositivo di stabilizzazione per catetere, punti metallici o sutura. La clamp del catetere e il fermo devono entrambi essere fissati per ridurre il rischio di migrazione del catetere (vedere la Figura 7).

- Prima di applicare la medicazione in base alle istruzioni del fabbricante, accertarsi che il sito di inserzione sia asciutto.
- Verificare la posizione della punta del catetere in conformità alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.
- Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, valutare la situazione e sostituire o riposizionare il catetere in conformità ai protocolli e alle procedure ospedaliere.

Cura e manutenzione

Medicazione

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

Pervietà del catetere

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

Istruzioni per l'iniezione a pressione (adottare una tecnica sterile)

- Verificare visivamente la posizione della punta del catetere prima di ogni iniezione a pressione.

Precauzione – Le procedure di iniezione a pressione devono essere eseguite da personali addestrati e in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.

- Identificare il lume per l'iniezione a pressione.
- Verificare la pervietà del catetere:
 - collegare una siringa riempita con 10 ml di normale soluzione fisiologica sterile;
 - asprire per verificare un adeguato ritorno ematico;
 - irrigare energicamente il catetere.

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

- Staccare la siringa e il connettore senza ago (se pertinente).
- Collegare il set di cannule per la somministrazione tramite iniezione a pressione alla prolunga appropriata del catetere, seguendo le raccomandazioni del fabbricante.

Precauzione – Non superare la pressione massima di 2.068,4 kPa (300 psi) sull'innetto automatico, per ridurre il rischio di guasto del catetere e/o di spostamento della punta.

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

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

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

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

Precauzione – Per ridurre il rischio di malfunzionamento del catetere, usare la cannuola adatta del set di somministrazione per collegare il catetere all'innetto automatico.

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

- Iniettare mezzo di contrasto in conformità con la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
- Scollegare asetticamente il lume del catetere dal dispositivo di iniezione a pressione.
- Aspirare e poi irrigare il lume del catetere usando una siringa da 10 ml o più, riempita con normale soluzione fisiologica sterile.
- Scollegare la siringa e sostituirla con un connettore senza ago o un cappuccio di iniezione sterili sulla prolunga del catetere.

Istruzioni per la rimozione del catetere

- Fare assumere al paziente la posizione clinicamente indicata allo scopo di ridurre il rischio di potenziale embolia gassosa.
- Togliere la medicazione.
- Rilasciare il catetere e toglierlo dai dispositivi di stabilizzazione.
- Rimuovere il catetere tirandolo lentamente in parallelo alla cute. Qualora si incontrasse resistenza durante la rimozione del catetere **FERMarsi**

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

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

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

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

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

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

La seguente è la pagina in cui, dopo il lancio del database europeo dei dispositivi medici/Eudamed, è possibile reperire la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) del prodotto "PICC Arrow AGBA": <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Dati paziente forniti

Compilare la tessera per il portatore di impianto internazionale con dati idonei. Presentare la tessera compilata al paziente insieme all'opuscolo informativo per il paziente. Se l'opuscolo informativo per il paziente è stato gettato, è disponibile una copia tradotta alla pagina www.teleflex.com/IFU

Informazioni qualitative e quantitative sui materiali e sulle sostanze ai quali può essere esposto il paziente

%	Materiale/sostanza	Ruolo/note
Residuo	Poliuretani	Corpo del dispositivo
2,0 - 4,6%	Ossicloruro di bismuto	Agente radiopaco
0,1 - 0,5%	Clorexidina	Agente antimicrobico attivo
<0,1%	Coloranti	Esente da FDA 21CFR (sicuro per l'uso in dispositivi medici)
<0,1%	Polí (metil metacrilato)	Stampa

it

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

È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Consultare le etichette del prodotto per i simboli che si applicano specificamente a questo prodotto.

Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene una sostanza medicinale	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	Conservare a meno di 25 °C (77 °F). Evitare il calore eccessivo al di sopra di 30 °C (86 °F)	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro
			Arrow, il logo Arrow, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, il logo Teleflex, TipTracker, VPS e VPS Rhythm sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2021 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.					
Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore						

Arrowg+ard Blue Advance trykkinjiserbart perifert innsatt sentralt kateter (PICC)

Produktbeskrivelse:

Arrowg+ard Blue Advance-katetre er behandlet med en utvendig overflatebehandling hvor det brukes antimikrobielt klorheksidinacetat på katetrets hoveddel og spissen på forbindelsesmuffen så vel som intern lumeninpregning med bruk av et antimikrobiell kombinasjon av klorheksidinacetat og klorheksidinbase for katetrets hoveddel, forbindelsesmuffen, forlengelseslangene og forlengelseslangemuffene. En maksimal total mengde av klorheksidin-innhold påført ulike French-størrelser og lengder på katetre kan variere opp til 22,2 mg.

Karakterisering av klorheksidin:

Klorheksidin kjennetegnes ved å ha et bredt spektrum av antimikrobiell aktivitet, inkludert bakteriostatiske og bakteriedrepende virkninger på gram-positive bakterier, gram-negative bakterier og sopper. Om klorheksidin er bakteriostatisk eller bakteriedrepende, avhenger for det meste av koncentrasjonen av agensene og mottakeligheten til spesifikke organismer. Klorheksidin ($C_{12}H_{19}Cl_2N_3O_5$) har vist seg å være stabil ved pH-nivåer som samsvarer med kroppsoverflaten og vev, men fortsetter også å vise stabilitet ved lavere eller høyere pH-nivåer for å sikre at infundert cellegriffelbehandling eller andre intravenøse væsker ikke påvirkes. Klorheksidin har også vist seg å være effektiv mot virus med en lipidkomponent i beleget sitt eller med en ytre innskapping, men disse egenskapene har ikke blitt evaluert med dette produktet. Den antitrombotiske virkningen til Arrowg+ard Blue Advance-teknologien på kateter er tilsvarende et resultat av trombinhemmingen av klorheksidin via iboende og vanlige baner for blokkoagulasjon, noe som forsinker blokkoagulasjonsrespons og trombeansamlingen på katetrets overflate.

Klorheksidin er en kationisk forbindelse. Det positive ladde molekylene er sterkt tiltrukket de negative ladningene som finnes på mikrobielle overflater. Den ytre membranen på gram-negative bakterier, celleveggen på gram-positive bakterier eller deres cytoplasmiske membranen på gjærsporer blir dretter svekket gjennom økt permeabilitet som oppstår når klorheksidin adsorberes inn i celleoverflaten. Klorheksidin utviser bakteriostatiske virkninger ved lave koncentrasjoner gjennom å frigjøre stoffer med lav molekylvekt (dvs. fosfor- og kaliumioner) fra cellen. Denne skaden er nok til å hemme bakteriecellens funksjon. Den bakteriedrepende aktiviteten til klorheksidin skjer ved høyere koncentrasjoner gjennom utfelling av proteiner og nukleinsyrer.

Klorheksidin absorberes dårlig fra mage-tarm-kanalene. I menneske- og dyrestudier er det gjennomsnittlige plasmanivået på topp ved 0,206 µg/g hos mennesker 30 minutter etter inntak av 300 mg av klorheksidin. Utskillelse oppstod primært gjennom avføring (ca. 90 %), og mindre enn 1 % ble slikt ut i urin. Klorheksidin metaboliseres på samme måte som de fleste andre fremmedstoffer. Mesteparten blir utskilt uten å metaboliseres.

Prøvekjennslens kompatibilitetsstudier støtter konklusjonen om at det er en ubetydelig risiko for bivirkninger fra Arrowg+ard Blue Advance antimikrobielle/antitrombotiske katetre.

Indikasjoner for bruk:

Det trykkinjiserbare PICC-katetret er indisert ved korte eller lange perioder med perifer tilgang til det sentrale venesystemet for intravenøs behandling, blodprøvetaking, infusjon, trykkinjering av kontrastmiddelet og tillater overvåking av sentralt venost trykk. Det maksimale trykket i trykkinjiseringsutstyret som brukes med trykkinjiserbart PICC, må ikke overskride 2068,4 kPa (300 psi). Den maksimale flowhastigheten for trykkinjering varierer fra 4 ml/sek til 6 ml/sek. Se den produktspesifikke merkingen for å finne den maksimale trykkinjiseringsflowhastigheten for det spesifikke lumenet som brukes for trykkinjering.

Arrowg+ard Blue Advance-teknologi på kateterhoveddelens utvendige overflate så vel som hele væskebanen i katetret har vist seg å være effektiv når det gjelder å redusere mikrobiell kolonisering og trombeansamling på katetrets overflater. Antimikrobiell og antitrombotisk effektivitet ble evaluert med *in vitro*- og *in vivo*-testmetoder, og ingen korrelasjon mellom disse testmetodene og det kliniske resultatet har til nå blitt fastsatt. Det er ikke beregnet for bruk til behandling av eksisterende infeksjoner eller venetrombose.

Kontraindikasjoner:

Det trykkinjiserbare Arrowg+ard Blue Advance antimikrobielle/antitrombotiske katetret er kontraindisert:

- for pasienter med kjent hypersensitivitet overfor klorheksidin
- ved tilstedevarsel av anordningsrelatert infeksjon i tilslikt innføringskar eller kateterbane
- ved tilstedevarsel av trombose i tilslikt innføringskar eller kateterbane

Potensial for hypersensitivitet:

Fordelen ved bruk av dette katetret må veies opp mot mulige risikoer. Hypersensitivitetsreaksjoner er et problem med antimikrobielle katetre, og kan være alvorlige og til og med livstruende.

Klinisk nytte som kan forventes:

Mulighet til å få tilgang til det sentrale sirkulasjonssystemet gjennom ett enkelt punktsted for anwendelser som inkluderer væskeinfusjon, blodprøvetaking, administrering av legemiddel, overvåking av sentralt venost trykk og mulighet til å injisere kontrastmiddel.

Prøvekjennslens evalueringer:

Arrowg+ard Blue Advance-teknologi har vist en reduksjon i kolonisering av gram-positive og gram-negative bakterier og gjærsporer på kateteroverflater i *in vitro*- og *in vivo*-studier i opptil 30 dager for utvendige overflater og i *in vitro*-studier i opptil 30 dager for væskebanen.

I tillegg har Arrowg+ard Blue Advance-teknologien også vist reduksjon i trombeansamling på kateteroverflater i opptil 30 dager i *in vivo*-testing. *In vitro*-testing har vist reduksjon i blodplateletfesting på kateteroverflaten og kateterokklusjon.

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarslar:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reprosesseres 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 reprosesseres, 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. Fjern katetret umiddelbart dersom det oppstår kateterrelaterte uønskede reaksjoner etter plassering av katetret.

Merk: Utfor sensitivitetstesting for å bekrefte allergi overfor katetrets antimikrobielle midler dersom det oppstår uønskede reaksjoner.

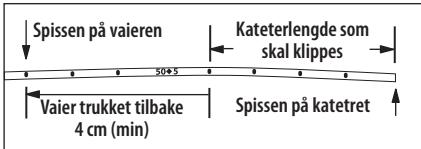
4. Katetret må ikke plasseres/innføres i eller bli værende i høyre atrium eller høyre ventrikkel. Kateterspissen skal innføres i nedre 1/3 av vena cava superior. Kateterspissens plassering skal bekriftes i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyre.

5. Kliniker må være oppmerksomme på muligheten for at ledevaieren setter seg fast i eventuelle implantater i sirkulasjonssystemet. Det anbefales at kateterprosedyren utføres under direkte visualisering dersom pasienten har et implantat i sirkulasjonssystemet, for å redusere fare for at ledevaieren setter seg fast.

6. Bruk ikke for mye kraft når ledevaieren føres inn, den avtagbare hylsen føres over vevsdilatatoren eller vevsdilatatoren føres inn, da dette kan føre til venespasme, karperforasjoner, blodning og skade på komponenten.
 7. Innføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier, høyre grenblokk og perforasjon av kar-, atrie- eller ventrikkelvegg.
 8. Ikke bruk for mye kraft når katetret eller ledevaieren plasseres eller fjernes. For mye kraft kan føre til skade på komponenten eller at den går i stykker. Radiografisk visualisering skal oppnås og ytterligere konsultasjon forespørres hvis det mistenkes skade eller hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.
 9. Bruk bare lumen(er) merket "trykkinjiserbar" for trykkinjeksjoner, for å redusere risikoen for katetersvikt og/eller pasientkomplikasjoner. Se Arrow trykkinjiseringsinformasjonsetiketten for informasjon om trykkinjising.
 10. Ikke fest, stift og/eller sy direkte til kateterhoveddagens ytre diameter eller forlengelsesslangene, for å redusere risikoen for å skade eller kutte katetret eller hindre kateterflow. Fest kun på angitte stabiliseringssystemer.
 11. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsanordning eller en vene. Ikke etterlat åpne nåler eller hylser eller katetre uten hette eller lukket klemme i det sentralvenøse punkturstedet. Bruk bare fast tilstrammede Luer-Lock-koblinger med enhver vaskulær tilgangsanordning for å verne mot utilsiktet frakobling.
 12. Klinikere må være oppmerksomme på at skyveklemmer kan bli fjernet ved et uhell.
 13. Klinikere må være klar over kliniske tilstander som kan begrense bruken av PICC, inkludert, men ikke begrenset til:
 - dermatitt
 - cellulitt og brannsår ved eller omkring innføringsstedet
 - tidligere ipsilateral venetrombose
 - strålebehandling på eller omkring innføringsstedet
 - kontrakturer
 - mastektomi
 - mulig bruk til arteriovenøs fistel
 14. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner / uønskede bivirkninger forbundet med PICC-er, inkludert, men ikke begrenset til:
 - hjertetamponade som følge av kar-, atrie- eller ventrikkelperforasjon
 - luftemboli
 - kateteremboli
 - kateterokklusjon
 - bakteriemi
 - septikemi
 - ekstravasasjon
 - tromboflebitt
 - trombose
 - utilsiktede arteriell punkturer
 - nerveskade
 - hematom
 - blødning/hemoragi
 - fibrinfilmdannelse
 - infeksjon på utgangstedet
 - karerosjon
 - kateterspiss i feil stilling
 - dysrytmier
 - VCS-syndrom
 - flebitt
 - anafylaksi
- Forholdsregler:**
1. Ikke modifisir katetret bortsett fra som anvis. Ikke modifisir ledevaieren eller noen annen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.
 2. Prosedyren må utføres av opplaert 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. Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på kateterinnføringsstedet, inneholder løsemidler som kan svekke katetermaterialet. Alkohol, aceton og polyetyenglenglykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsette klistreevnen mellom kateterstabiliseringssanordningen og huden.
 - Bruk ikke aceton på kateteroverflaten.
 - Kateteroverflaten må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkohol ligge i et kateterlumen for å gjenopprette katetrets åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.
 - Bruk ikke salver som inneholder polyetyenglenglykol, på innføringsstedet.
 - Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy konsekvensjon av alkohol.
 - La innføringsstedet tørke helt før bandasjering.
 5. Kontroller katetrets åpning før bruk, inkludert for trykkinjising. Bruk ikke sprayter mindre enn 10 ml, for å redusere risikoen for intralumenal lekkasje eller kateterruptur. Trykkinjektorutstyret vil kanskje ikke hindre at et okkludert eller delvis okkludert kateter blir satt under for stort trykk.
 6. Minimer katetrets manipulering gjennom hele prosedyren for å opprettholde kateterspissens riktige posisjon.
- Sett vil kanskje ikke inneholde alle tilbehørskomponentene beskrevet i denne bruksanvisningen. Gjør deg kjent med instrusjonene for hver enkelt komponent for prosedyren begynner.**
- Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.**
- Klargjør punkturstedet:**
1. Klargjør ren hud med egnet antiseptisk middel.
 2. Dekk punkturstedet med duk.
 3. Administrer lokalbedøvelse iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
 4. Avhend nålen.
- SharpsAway II låsbar avfallskopp (hvis utstyrt):**
- SharpsAway II låsbar avfallskopp brukes til avhending av nåler (15–30 Ga.).
- Med én hånd skyver du nålene godt inn i hullene på avfallskoppen (se figur 1).
 - Nålene festes automatisk på plass så snart de er plassert i avfallskoppen, slik at de ikke kan brukes om igjen.
- ⚠️ Forholdsregel: Ikke prøv å fjerne nåler som er plassert i SharpsAway II låsbar avfallskopp. Disse nålene sitter fast. Å tvinge nålene ut av avfallskoppen kan føre til skade på nålene.**
- Det det følger med, kan et SharpsAway-skumsystem brukes for å sette nålene i skum etter bruk.
- ⚠️ Forholdsregel: Nålene skal ikke gjenbrukes etter at de er plassert i SharpsAway-skumsystemet. Partikkelstoff kan klebe seg til nålespissen.**
- Klargjør katetret:**
- Se bruksanvisningen for Arrow VPS for ytterligere instruksjoner om klargjøring av VPS-stiletten (hvis utstyrt). Se brukerhåndboken for Arrow VPS Rhythm-anordningen for ytterligere instruksjoner vedrørende klargjøring av TipTracker-stiletten (hvis utstyrt).
- Klipp katetret om nødvendig:**
- ⚠️ Advarsel: Infusjon av inkompatible legemidler gjennom tilstøtende utgangsporter kan forårsake presipitaasjon og/eller okklusjon.**
5. Trekk tilbake kontaminasjonsvern.
 6. Bruk centimetermerke på katetrets hoveddel til å klippe katetret til ønsket lengde basert på pasientens størrelse og ønsket innføringssted.

Følg trinn 7 og 8 hvis det følger med sideportkobling og plasseringsvaier.

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



Figur 2

8. Bukt den proximale enden av plasseringsvaieren ved sideportkoblingen for å minimeres risikoen for at plasseringsvaieren kommer ut av den distale kateterspissen under innføring (se figur 3).

⚠️ **Aviso:** Ikke forsök å føre frem plasseringsvaieren gjennom septum.

Kateterklipper (hvis utstyrt):

En kateterklipper er en klippeanordning til engangsbruk.

- Sett katetret inn i hullet på klipperen og frem til ønsket klippepunkt.
- Trykk ned bladet for å klippe katetret.

MERK: Motstand under klipping av katetret skyldes sannsynligvis tilstrekkelig tilbaketrakket plasseringsvaier. Ikke bruk katetret hvis plasseringsvaieren ikke er tilbaketrakket.

9. Klipp katetret rett over (90° i forhold til katetrets tverrsnitt) med klippeanordningen (hvis utstyrt) for å opprettholde en butt spiss.

⚠️ **Aviso:** Ikke klipp plasseringsvaieren når katetret klippes for å redusere risikoen for skade på plasseringsvaieren, vaierfragment eller emboli.

10. Inspiser den avklippte overflatelen for rettskåret kutt og intet lost materiale.

⚠️ **Forholdsregel:** Kontroller at det ikke finnes noe vaier i det avklippte katetersegmentet etter klipping. Dersom det finnes tegn på at plasseringsvaieren ble kuttet eller skadet, skal katetret og plasseringsvaieren ikke brukes.

Skyll katetret:

11. Skyll hvert lumen med steril fysiologisk saltløsning for injeksjon før etablering av åpning og fylle lumen(er).

12. Klem fast eller fest Luer-Lock-kobling(er) til forlengelsesslangen(e) for å holde saltløsningen inne i lumen(er).

⚠️ **Aviso:** Ikke klem av forlengelsesslangen når plasseringsvaieren er i katetret, for å redusere risiko for at plasseringsvaieren buktes.

⚠️ **Aviso:** Ikke klem av forlengelsesslangen i nærheten av forlengelsesslangens mukke, for å redusere risikoen for komponentskade.

Oppnå innledende venos tilgang:

13. Sett på turniké og skift ut sterile hanskter.

Ekkogen nål (hvis utstyrt):

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

Beskyttet nål / sikkerhetsnål (hvis utstyrt):

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

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

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

15. Kontroller om det er ikke-pulsatil flow.

⚠️ **Aviso:** Pulsatil flow er vanligvis en indikator på utilstikt arteriell punktur.

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

Sett inn 33 eller 45 cm ledavaier (tilgangsvaier):

Ledevaier:

Sett er tilgengelige med forskjellige ledavaiere. Ledavaiere fås i ulike diameter, lengder og spisskonfigurasjoner for spesifikke innførings teknikker. Gjør deg kjent med ledavaierne/ledevaierne som anvendes til den spesifikke teknikken som er valgt, før den faktiske innføringsprosedyren begynner.

Arrow Advancer (hvis utstyrt):

Arrow Advancer brukes til å føre ledavaieren inn i en nål.

- Bruk tommen til å trekke tilbake ledavaierspissen. Plasser spissen på Arrow Advancer – med ledavaierne tilbaketrakket – inn i innføringsnålen (se figur 4).

16. For ledavaieren inn i innføringsnålen.

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

17. Hev tommen og trekk Arrow Advancer ca. 4–8 cm vekk fra innføringsnålen. Senk tommen på Arrow Advancer, og mens du holder ledavaieren i et fast grep trykker du enheten inn i nålen for å føre ledavaieren videre frem. Fortsett til ledavaieren når den ønskede dybden.

⚠️ **Forholdsregel:** Ha et fast grep om ledavaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledavaierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledavaier kan føre til karskade.

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

18. Fjem innføringsnålen (eller katetret) mens ledavaieren holdes på plass.

Før inn katetret:

Se bruksanvisningen for Arrow VPS for ytterligere instruksjoner om innføring med VPS-stiletten (hvis utstyrt). Se brukerhåndboken for Arrow VPS Rhythm-anordningen for ytterligere instruksjoner vedrørende innføring med TipTracker-stiletten (hvis utstyrt).

Innføring med avgatbar hylse:

19. Kontroller at dilatatorene er i riktig posisjon og låst til hylsens muffle.

20. Træ avgatbar hylse/dilatator-enheten over ledavaieren.

21. Grip nær huden og for avgatbar hylse/dilatator-enheten frem over ledavaieren med en lett vridende bevegelse til dybden er tilstrekkelig til å gå inn i karet.

22. Hvis det er nødvendig, forstør det kutane punkturstedet med egggen på skalpellen plattset vekk fra ledavaieren.

⚠️ **Aviso:** Ikke kutt ledavaieren for å forandre lengden.

⚠️ **Aviso:** Ikke kutt ledavaieren med skalpellen.

- Plasser skalpellen egg vekk fra ledavaieren.
- Koble inn skalpells sikkerhets- og/eller løsefunksjon (hvis utstyrt) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskade fra skarpe gjennomstander.

⚠️ **Forholdsregel:** Ikke trekk ut dilatatorene før hylsen sitter godt inn i karet, for å redusere risikoen for skade på hylsespissen.

⚠️ **Forholdsregel:** Tilstrekkelig ledavaierlengde må stikke ut av muffleenden på hylsen for å opprettholde et fast grep om ledavaieren.

23. Kontroller placeringen av den avgatbare hylsen ved å holde hylsen på plass, vri dilatatormuffen mot urviseren for å frigjøre dilatatormuffen fra hylsemuffen og trekke tilbake ledavaieren og dilatatorene tilstrekkelig for å tillate bloodflow.

24. Mens hylsen holdes på plass, fjernes ledavaieren og dilatatorene som én enhet (se figur 5).

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

⚠️ **Aviso:** Ikke etterlat vevsdilatatorene på plass som et innlagt kateter. Å la vevsdilatatorene forbli på plass innebærer at pasienten er i fare for mulig karveggperforsjon.

25. Okkluder raskt hylsen etter fjerning av dilatator og ledavaier, for å redusere risikoen for luftinntrengning.

⚠️ **Aviso:** Ikke la det være åpne dilatatorer eller hylser uten hette i venepunkturnestedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i enentral venos tilgangsanordning eller en vene.

26. Bekrefte at hele ledevaieren er intakt etter fjerning.
 27. Trekk tilbake kontaminasjonsvernet (hvis utstyr).

Innføring med 80 eller 130 cm ledevaier (hvis utstyr) under fluoroskopi:

- Klarer ledevaieren for innføring ved å væte ledevaieren med sterilt fysiologisk saltløsning for injisering. Kontroller at ledevaieren holder seg smurt til den føres inn i pasienten/katetret. Bruk bildeveiledning eller fluoroskopi for å oppnå innledende venes tilgang. Kateterplassering med 80 eller 130 cm ledevaier utføres under fluoroskopi.
- Innføring gjennom den avgangbare hylsen:
 - Hvis 80 cm ledevaieren brukes, føres ledevaieren inn i distalt lumen helt til den myke spissen på ledevaieren stikker ut forbi kateterspissen. For ledevaieren/katetret som én enhet gjennom den avgangbare hylsen til endelig posisjon i kroppen samtidig som du opprettholder posisjonen til den distale enden av ledevaieren.
 - Hvis 130 cm ledevaieren brukes, føres den myke spissen på ledevaieren inn gjennom den avgangbare hylsen til ønsket dybde. Træ katetret over ledevaieren og for katetret over ledevaieren og frem til endelig posisjon i kroppen med bildeveiledning eller fluoroskopi.
 - Hvis det møtes motstand mens katetret fremføres, trekker du tilbake og/eller skyller vorsomt mens katetret fremføres.

⚠️ Aviso: Innføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier eller perfosjon av kar-, atrie- eller ventrikkelvegg.

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

Innføring med plasseringsvaier (hvis utstyr):

- For katetret gjennom den avgangbare hylsen og inn til endelig posisjon i kroppen. Hvis det møtes motstand, trekk tilbake og/eller skyll vorsomt mens katetret fremføres.
- 28. Trekk tilbake den avgangbare hylsen over katetret til hylsen mufte og tilkoblede del er fri fra venepunktsstedet. Grip fliken på den avgangbare hylsen og dra vekk fra katetret (se figur 6), mens du trekker ut fra karet til hylsen deler seg langs hele lengden.
- ⚠️ Forholdsregel:** Unngå å rive opp hylsen ved innføringsstedet som åpner omringende vev og lager et gap mellom kateter og dermis.
- 29. Hvis katetret flytter seg under hylseferning, må katetret føres frem på nytt til endelig posisjon i kroppen.
- 30. Fjern plasseringsvaieren eller ledevaieren. Bekrefte alltid at ledevaiere er intakte etter fjerning.

⚠️ Aviso: Fjern plasseringsvaieren og sideportkoblingen som én enhet. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli brudd på vaieren.

⚠️ Aviso: Ikke bruk kort (33–45 cm) ledevaier som en avstivningsanordning.

31. Hvis det er vanskelig å ferne plasseringsvaieren eller ledevaieren, må katetret og vaieren fjernes som én enhet.

⚠️ Aviso: Ikke bruk for mye kraft på plasseringsvaieren eller ledevaieren slik at risikoen for mulig brudd reduseres.

Fullfor kateterinnføring:

- 32. Kontroller lumenets åpning ved å feste en sprayte til hver forlengelsesslange og aspirere til fri flow av venost blod kan ses.
- 33. Skill lumen(er) for å fjerne blodet helt fra katetret.
- 34. Koble alle forlengelsesslangene til de aktuelle Luer-Lock-koblingene etter behov. Ubruklig porter kan «åsæs» gjennom Luer-Lock-koblinger ifølge standard retningslinjer og prosedyrer på institusjonen.
 - Forlengelsesslangene har klemmer for å økkleidre flowen gjennom hvert lumen under skifte av slange og Luer-Lock-kobling.

⚠️ Aviso: Åpne klemmen for infusjon gjennom lumen for å redusere risikoen for skade på forlengelsesslangen pga. for høyt trykk.

Fest katetret:

- 35. Bruk en kateterstabiliseringsanordning og/eller kateterklemme og festeanordning til å feste katetret (hvis utstyr).
 - Bruk katettermuffe som primært festested.
 - Bruk kateterklemme og festeanordning som sekundært festested ved behov.

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

Kateterstabiliseringsanordning (hvis utstyr):

En kateterstabiliseringsanordning skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. En kateterklemme og festeanordning brukes til å feste katetret når det trengs et ytterligere festested i tillegg til katettermuffen for å stabilisere katetret.

⚠️ Aviso: Ikke fest kateterklemmen og festeanordningen før enten ledevaieren eller plasseringsvaieren er fjernet.

- Etter at plasseringsvaieren eller ledevaieren er fjernet og nødvendige slanger er tilkoblet eller løst, sprer du vingene på gummiklemmen og plasserer den på katetrets hoveddel. Kontroller at kateteroverflatene ikke er fuktig, for å opprettholde riktig feste.
- Smett den rigide festeanordningen på kateterklemmen.
- Fest kateterklemmen og festeanordningen som én enhet til pasienten ved hjelp av en kateterstabiliseringsanordning, stifter eller suturer. Både kateterklemmen og festeanordningen må festes for å redusere risikoen for kateterforskynning (se figur 7).

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

37. Verdir kateterspissens plassering i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

38. Hvis kateterspissen er feilplassert, ta en vurdering av situasjonen og bytt ut eller flytt katetret i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

Stell og vedlikehold:

Bandasje:

Ligg på bandasje i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveileidninger. Bytt omgående hvis integriteten blir nedslatt (f.eks. bandasjen blir fuktig, skitten, løsner eller ikke lenger er eksklusiv).

Katetrets åpning:

Opprett høyt katetrets åpning i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveileidninger. Alt personell som steller pasienter med PICC, må ha kjennskap til effektiv styring mht. å forlenge katetrets tid i kroppen og hindre pasientsskade.

Instruksjoner for trykkinisering – Bruk steril teknikk.

1. Oppnå et visuelt bilde for å bekrefte kateterspissens posisjon før høyt trykkinisering.

⚠️ Forholdsregel: Trykkiniseringprosedyrer må utføres av opplært personell som er fortrolig med sikker teknikk og mulige komplikasjoner.

2. Identifiser lumen for trykkinisering.

3. Kontroller katetrets åpning:
 - Fest en 10 ml sprayte fylt med steril fysiologisk saltløsning.
 - Aspirer katetret til tilstrekkelig returblokk.
 - Skyll katetret kraftig.

⚠️ Aviso: Sikre at hvert lumen på katetret er åpent før trykkiniseringen utføres, for å minimeres risikoen for katetersvikt og/eller pasientkomplikasjoner.

4. Ta av sprayten og den nålrike koblingen (hvis utstyr).
5. Fest administrasjonssettets slanger for trykkinisering til egnet forlengelsesslange på katetret i henhold til produsentens anbefalinger.

⚠️ Forholdsregel: Ikke overskrid maksimalt trykk på 2068,4 kPa (300 psi) på trykkiniktorutstyret for å redusere risikoen for katetersvikt og/eller forskynning av spissen.

⚠️ Forholdsregel: Ikke overskrid ti (10) injeksjoner eller katetrets maksimale anbefalte flowhastighet anført i produktmerkingen og katetrets luer-muffe for å minimeres risikoen for katetersvikt og/eller forskynning av spissen.

⚠️ Aviso: Avbryt trykkiniseringen ved første tegn på ekstravasasjon eller kateterdeformasjon. Folg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for egnet medisinsk intervensjon.

⚠️ Forholdsregel: Varm kontrastmiddelet til kroppstemperatur før trykkiniseringen for å minimeres risikoen for katetersvikt.

⚠️ Forholdsregel: Trykkbegrensning innstillingar på injektorutstyret vil kanskje ikke hindre at et økkluert eller delvis økkluert kateter blir satt under for stort trykk.

⚠️ Forholdsregel: Bruk egnet administreringsslangesett mellom kateter og trykkiniktorutstyret for å minimeres risikoen for katetersvikt.

⚠️ Forholdsregel: Følg kontrastmiddeleprodusentens spesifikke bruksanvisninger, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

- Injiser kontrastmiddel i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
- Frekoble kateterlumenet aseptisk fra trykkinjektorutstyr.
- Aspirer og deretter skyll kateterlumenet med en 10 ml sprøyte eller større fylt med steril fysiologisk saltlösning.
- Frekoble sprøyten og erstatt med steril nålefri kobling eller injeksjonshette på katetrets forlengelesslange.

Instruksjoner for fjerning av kateter:

- Plasser pasienten som klinisk indisert for å redusere risikoen for mulig luftemboli.
- Fjern bandasjen.
- Frijiør katetret og fjern det fra kateters festeanordninger.
- Fjern katetret ved å trekke det sakte parallelt med huden. Hvis det kjennes motstand når du fjerner katetret, STOP

⚠ Forholdsregel: Katetret må ikke fjernes med makt. Det kan føre til at katetret går i styrker og emboliseres. Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for katetre som er vanskelige å fjerne.

5. Påfør direkte trykk på stedet helt til hemostase oppnås, og påfør deretter en salvebasert okklusiv bandasje.

⚠ Advarsel: Gjenværende kateterspor forblir et inngangspunkt for luft helt til stedet er epithetisert. Okklusiv bandasje skal være på plass i minst 24 timer eller til stedet virker å være epithetisert.

6. Dokumenter kateterfjerningsprosedyren iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer, inkludert bekrftelse på at hele kateterlengden og spissen har blitt fjernet.

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

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

Dette er plasseringen til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for «Arrow AGBA PICC» etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Pasientinformasjon som følger med

Fyll ut det internasjonale implantatkortet med riktig informasjon. Gi det utfylte kortet til pasienten sammen med pasientinformasjonsheftet. Hvis pasientinformasjonsheftet er kastet, finnes det et oversatt eksemplar på www.teleflex.com/IFU

Kvalitativ og kvantitativ informasjon om materialer og stoffer som pasienten kan eksponeres for:

%	Materiale/stoff	Rolle/merknader
resterende	Polyuretaner	Anordningens hoveddel
2,0–4,6 %	Vismut-oksyklorid	Røntgentsett agens
0,1–0,5 %	Klorheksidin	Aktiv antimikrobiell agens
< 0,1 %	Fargestoffer	Unntatt for FDA 21CFR (trygg for bruk i medisinsk utstyr)
< 0,1 %	Polymethylmetakrylat	Trykk



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 et legemiddel	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel sterili beskyttelse med beskyttende forpakning inni
System med enkel sterili beskyttelse	Holdes unna sollys	Holdes torr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummiateks	Oppbevares under 25 °C (77 °F). Unngå overdrevne varme over 30 °C (86 °F)	Katalognummer	Partinummer
			Arrow, Arrow-logoen, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-logoen, TipTracker, VPS og VPS Rhythm er varemærker eller registrerte varemærker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.				

Obwodowo wprowadzany cewnik centralny (PICC) Arrowg+ard Blue Advance nadający się do wstrzykiwania pod ciśnieniem

Opis produktu:

Cewniki Arrowg+ard Blue Advance są wytwarzane z powłoką powierzchni zewnętrznej wykorzystującą octan chlorheksydynę o działaniu przeciwbakteryjnym na korpusie cewnika i czubku złączki oraz z impregnacją kanału wewnętrzne wykorzystującą połączenie octanu chlorheksydyny i zasady chlorheksydyny o działaniu przeciwbakteryjnym w trzonie cewnika, złączce, przewodach przedłużających i złączkach przewodów przedłużających. Maksymalna łączna ilość zastosowanej chlorheksydyny w cewnikach o różnych rozmiarach F i długościach może wynosić do 22,2 mg.

Charakterystyka chlorheksydyny:

Chlorheksydyna ma szerokie spektrum działania przeciwbakteryjnego, w tym działanie bakteriostatyczne i bakteriobójcze na bakterie Gram-dodatnie, bakterie Gram-ujemne i grzyby. Działanie bakteriostatyczne lub bakteriobójcze chlorheksydyny zależy w dużej mierze od jej stężenia, oraz wrażliwości określonych drobnoustrojów. Wykazano, że chlorheksydyna ($C_{12}H_{35}Cl_2N_2O_7$) zachowuje stabilność w środowisku o odczynie pH zgodnym z odczynem powierzchni i tkanej ciała, jak również nadaje wykazuje stabilność w środowisku o nizkim lub wyższym odczynie pH, dzięki czemu nie wykazuje wpływów podczas infuzji chemioterapeutyków lub innym płynów podawanych dożylnie. Ponadto wykazano skuteczność chlorheksydyny wobec wirusów z komponentami lipidowymi w powłoce lub otoczeniu zewnętrznej, jednak tych właściwości chlorheksydyny nie oceniano z wykorzystaniem tego produktu. Działanie przeciwzakrzepowe zastosowanej na cewnikach technologii Arrowg+ard Blue Advance wydaje się wynikiem z hamującego działania chlorheksydyny na powstawanie skrzeplin za pośrednictwem wewnętrznych i wspólnych szlaków krzepnięcia krwi, powodując opóźnione reakcje krzepnięcia krwi i gromadzenia się skrzeplin na powierzchni cewnika.

Chlorheksydyna jest związkiem kationowym. Jej cząsteczki z ładunkami dodatnimi są silnie przyciągane przez ładunki ujemne obecne na powierzchniach drobnoustrojów. Zwiększenie przepuszczalności powodowane przez chlorheksydynę, która jest adsorbowana na powierzchni komórki, powoduje w konsekwencji osłabienie błony zewnętrznej bakterii Gram-ujemnych, ścian komórkowych bakterii Gram-dodatniczych lub błony cytoplazmatycznej drożdy. Chlorheksydyna wykazuje działanie bakteriostatyczne w niskim stężeniu w związku z uwłaniwaniem z komórki substancji charakteryzujących się małą masą cząsteczkową (tj. jonów fosforu i potasu). Uszkodzenie to wystarcza do hamowania funkcji komórek bakteryjnych. Działanie bakteriobójcze chlorheksydyny występuje przy wyższych stężeniach, powodując wytrącanie białek i kwasów nukleinowych.

Chlorheksydyna jest słabo wchłaniana z przewodu pokarmowego. W badaniach prowadzonych z udziałem ludzi i zwierząt średnie stężenie w osoczu u ludzi osiągało najwyższą wartość 0,26 µg/g 30 minut po podaniu drogą dozęną 300 mg chlorheksydyny. Wydalanie następowało głównie z kalem (około 90%) i jedynie 1% był wydalany z moczem. Chlorheksydyna jest metabolizowana w taki sam sposób, jak w większości innych substancji obcych. Wielkość dawki zostaje wydalona z organizmu w stanie niezmienionym.

Predkliniczne badania biogodności potwierdzają wniosek, że ryzyko działań niepożądanych powodowanych przez cewniki z technologią przeciwbakteryjną i przeciwzakrzepową Arrowg+ard Blue Advance jest marginalne.

Wskazania:

Nadający się do wstrzykiwania pod ciśnieniem cewnik PICC wskazany jest do użycia dla uzyskiwania krótko lub długoterminowego obwodowego dostępu do ośrodkowego systemu żylnego do celów leczenia dożylnego, pobierania próbek krwi, podawania infuzji oraz wstrzykiwać środka kontrastowego pod ciśnieniem i umożliwia monitorowanie ośrodkowego ciśnienia żylnego. Maksymalne ciśnienie stosowane przez iniekcję używanie z nadającym się do wstrzykiwania pod ciśnieniem cewnikiem PICC nie może przekroczyć 2068,4 kPa (300 psi). Maksymalna prędkość przepływu wstrzykiwania pod ciśnieniem wynosi od 4 ml/s do 6 ml/s. Maksymalna prędkość przepływu wstrzykiwania pod ciśnieniem w przypadku określonego użwanego kanału do wstrzykiwania pod ciśnieniem podano w dokumentacji określonego produktu.

Wykazano, że technologia Arrowg+ard Blue Advance na zewnętrznej powierzchni korpusu cewnika, a także na całej drodze płynu w cewniku, skutecznie zmniejsza kolonizację bakterii i kumulację skrzeplin na powierzchni cewnika. Skuteczność działania przeciwbakteryjnego i przeciwzakrzepowego oceniano za pomocą badań *in vitro* i *in vivo* i obecnie nie stwierdzono korelacji między tymi metodami badań a wynikami klinicznymi. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu istniejących zakażeń lub zakrzepicy żylnej.

Przeciwwskazania:

Nadający się do wstrzykiwania pod ciśnieniem cewnik z ochroną przeciwbakteryjną/ przeciwzakrzepową Arrowg+ard Blue Advance jest przeciwwskazany:

- u pacjentów ze znana nadwrażliwością na chlorheksydynę
- w przypadku obecności zakażenia związanego z urządzeniem w planowanym naczyniu do wklucia lub na drodze, którą ma przebyć cewnik
- w przypadku obecnej zakrzepicy w planowanym naczyniu do wklucia lub na drodze, którą ma przebyć cewnik

Możliwość wystąpienia nadwrażliwości:

Należy ocenić korzyści ze stosowania tego cewnika względem wszelkiego możliwego ryzyka związanego z jego stosowaniem. Reakcje nadwrażliwości są czynnikiem ryzyka w przypadku cewników przeciwbakteryjnych i mogą być bardzo poważne, a nawet zagrażać życiu.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość uzyskania dostępu do układu krążenia centralnego przez pojedyncze miejsce naklucia w zastosowaniach obejmujących infuzje płynów, pobieranie krwi, podawanie leków, centralne monitorowanie żylnie oraz możliwość wstrzyknięcia środka kontrastowego.

Oceny przedkliniczne:

Wykazano, że technologia Arrowg+ard Blue Advance zmniejsza kolonizację przez bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne oraz drożde na powierzchni cewnika w badaniach *in vitro* i *in vivo* do 30 dni w przypadku powierzchni zewnętrznej oraz w badaniach *in vitro* do 30 dni w przypadku drogi płynu.

Ponadto wykazano, że technologia Arrowg+ard Blue Advance również zmniejsza kumulację skrzeplin na powierzchni cewnika przez okres do 30 dni w badaniach *in vivo*. W badaniach *in vitro* wykazano zmniejszenie adhezji płytek krwi na powierzchni cewnika i zamknięcia cewnika.

⚠ 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. W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych związanych z cewnikiem po założeniu cewnika, należy natychmiast usunąć cewnik.

Uwaga: W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanej, należy wykonać próbę wrażliwości, aby potwierdzić uczulenie na środki przeciwbakteryjne znajdujące się w cewniku.

4. Cewnika nie należy umieszczać w prawym przedsiokonu ani prawej komorze serca. Końcówka cewnika powinna zostać wprowadzona do dolnej 1/3 żyły głównej górnej. Położenie końcówek cewnika powinno zostać potwierdzone zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

5. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwieńczenia prowadnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczepionym w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywanie cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwieńczeniu prowadnika.

6. Podczas wprowadzania prowadnika, rozrywalnej koszulki na rozszerzacz tkanek lub rozszerzaca tkanek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do skurczu naczynia, przebięcia naczynia, krewawienia lub uszkodzenia elementów składowych.

7. Przejście prowadnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebicie ściany naczynia, przedsiokna lub komory.

8. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub prowadnika. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewana jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.

9. Aby zmniejszyć ryzyko awarii cewnika i/lub powikłań u pacjenta, do wykonywania iniekcji pod ciśnieniem należy używać tylko kanałów z oznakowaniem „nadające się do wstrzykiwania pod ciśnieniem”. Informacje dotyczące wstrzykiwania pod ciśnieniem podane na karcie informacyjnej cewnika Arrow do wstrzykiń pod ciśnieniem.

10. Aby ograniczyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia cewnika albo zahamowania przepływu, nie należy mocować, zakładać szwów ani klamer na zewnętrznej średnicy trzonu cewnika ani jego przewodów przedłużających. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.

11. Jeśli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrny. Nie pozostawiać otwartych igiel, koszulek naczyniowych, ani nienakrytych, niezaciśniętych cewników w miejscach naklucia żyły centralnej. Aby nie doszło do niezamierzonego rożczenia, z każdym przyrzędem do dostępu naczyniowego należy używać wyłącznie mocno zaciśniętych połączeń typu Luer-Lock.

12. Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z możliwości niezamierzonego usunięcia zacisków suwakowych.

13. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę ze stanów klinicznych, które mogą ograniczać zastosowanie cewników PICC obejmujących m.in.:

- zapalenie skóry,
- zapalenie tkanki łącznej i oparzenie w miejscu lub wokół miejsca dostępu,
- przebyta tożsamostronna zakrzepica żył,
- radioterapia w miejscu lub wokół miejsca dostępu,
- zwężenia,
- wycięcie sutka,
- możliwa potrzeba stworzenia przetoki tętniczo-żylnej.

14. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/działan niepożądanych związanych z PICC, takich jak m.in.:

- tamponada serca w wyniku przebicia naczynia, przedsiokna lub komory serca
- zator powietrny
- zator cewnika
- niedrożność cewnika
- bakteriemia
- posocznica
- wynaczynienie
- zakrzepowe zapalenie żył
- zakrzepica
- nieumyślne naklucie tętnicy
- uraz/uszkodzenie nerwów
- krwiak
- krewawienie/krwotok
- tworzenie powłoki fibrowowej
- zakażenie w miejscu wyjścia
- nadżerka naczynia
- nieprawidłowe położenie końcówek cewnika
- zaburzenia rytmu serca
- zespół żyły głównej górnej
- zapalenie żył
- reakcja anafilaktyczna

Środki ostrożności:

1. Nie modyfikować cewnika, z wyjątkiem jeśli zalecono. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować prowadnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.
4. Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzania cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabić strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przykleność między urządzeniami do stabilizacji cewnika a skórą.
 - Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika.
 - Nie używać alkoholu do namacania powierzchni cewnika ani nie zzewalać na pozostawianie alkoholu w kanale cewnika w celu jego udrożenia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
 - Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.
 - Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków zawierających duże stężenie alkoholu.
 - Przed założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.
5. Przed zastosowaniem, w tym przed wstrzyknięciem pod ciśnieniem, należy potwierdzić drożność cewnika. Nie używać strzykawek mniejszych niż 10 ml, aby zmniejszyć ryzyko przecieku wewnętrzka kanalu cewnika lub pęknięcia cewnika. Urządzenie iniektora może nie być w stanie zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia w przypadku zablokowanego lub częściowo zablokowanego cewnika.
6. Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulacje cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówek cewnika.

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.

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterility.

Przygotować miejsce naklucia:

1. Przygotować miejsce czyszcząc skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym.
2. Obróżyć miejsce naklucia serwetami.

3. Podać miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

4. Wyrzucić igłę.

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

Pojemnik na odpady SharpsAway II z blokadą jest używany do pozbawiania się igiel (15 Ga. - 30 Ga.).

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

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

- Jeśli dostarczono system pianki SharpsAway, zużyte igły można wkłuc w piankę.

⚠ Środek ostrożności: Nie używać ponownie igieł umieszczonych w systemie pianki SharpsAway, ponieważ do końcówek igły mogą przyleżeć się cząstki stałej.

Przygotować cewnik:

Dodatkowe informacje dotyczące przygotowania mandrynu VPS (jeśli jest dostępny) podano w instrukcji użycia Arrow VPS. Dodatkowe instrukcje dotyczące przygotowania mandrynu TipTracker (jeśli dotyczy) zawiera podręcznik operatora urządzenia Arrow VPS Rhythm.

W razie potrzeby przeciąć cewnik:

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

- 5. Odciągnąć osłonę zapobiegającą skażeniu.

- 6. Wykorzystać znaczniki centymetrowe na korpusie cewnika do jego przecięcia do żądanej długości, na podstawie rozmiarów ciała pacjenta i żądanego punktu wprowadzenia.

Jeżeli dostarczone są: złączka portu bocznego i prowadnik do umieszczenia, postępować zgodnie z etapami 7 i 8.

- 7. Wycofać prowadnik do umieszczenia przez przegrodę, aby wycofać prowadnik na minimum 4 cm za miejscem przecięcia cewnika (patrz Rysunek 2).



Rysunek 2

- 8. Proksymalny koniec prowadnika do umieszczenia należy zagiąć przy złączu z portem bocznym (patrz Rysunek 3), aby zmniejszyć ryzyko, że w czasie wprowadzania prowadnik będzie wystawiał poza dystaną końcówek cewnika.

⚠ Ostrzeżenie: Nie próbować wsuwać prowadnika do umieszczenia przez przegrodę.

Prycinacz cewnika (jeśli jest dostarczony):

Prycinacz cewnika jest urządzeniem prycinającym do jednorazowego użytku.

- Włożyć cewnik do otworu na prycinaczu do żądanego miejsca cięcia.
- Naciągnąć ostrze, aby przeciąć cewnik.

UWAGA: Opór podczas przecinania cewnika jest prawdopodobnie spowodowany niewłaściwym wycofaniem prowadnika do umieszczenia. Nie używać cewnika, jeśli nie wycofano prowadnika do umieszczenia.

- 9. Przy użyciu urządzenia prycinającego (jeśli dostarczone), przeciąć cewnik prosto w poprzek (90° w stosunku osi cewnika), aby utrzymać tępą końcówkę cewnika.

⚠ Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia prowadnika do umieszczenia, fragramina prowadnika lub zatoru, przy prycinaniu cewnika nie należy przecinać prowadnika do umieszczenia.

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

⚠ Środek ostrożności: Po przecięciu cewnika należy się upewnić, że nie ma prowadnika w przyciętym odcinku cewnika. Jeśli są jakiekolwiek oznaki, że prowadnik do umieszczenia został przecięty lub uszkodzony, nie należy używać cewnika ani prowadnika do umieszczenia.

Przepłukać cewnik:

- 11. Przepłukać każdy kanał sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań, aby zapewnić drożność i wstępnie wypełnić kanały.

- 12. Zamknąć przewód przedłużający zaciskiem lub podłączając do nich złącze typu Luer-Lock, aby zatrzymać roztwór soli w ich kanałach.

⚠ Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko zagięcia prowadnika do umieszczenia, nie należy zamknąć zaciskiem przewodu przedłużającego, gdy prowadnik do umieszczenia znajduje się w cewniku.

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

Uzyskać pierwszy dostęp do żyły:

- 13. Założyć opaskę uciskową i zmienić sterylnie rękawice.

Igła echogenna (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Igła echogenna jest używana w celu umożliwienia dostępu do układu naczyniowego do wprowadzenia prowadnika, aby umożliwić umieszczenie cewnika. Końcówka igły stwarza kontrast na odcinku około 1 cm, aby lekarz mógł dokładnie zidentyfikować położenie końcówek igły, gdy przekluwa naczynie pod kontrolą ultrasonograficzną.

Igła zabezpieczeniem/bezpieczna igła (jeśli jest dostarczona w zestawie):

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

- 14. Włożyć igłę wprowadzającą lub cewnik/igłę w żyły.

⚠ Środek ostrożności: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru cewnika, nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego (jeśli znajduje się w zestawie).

- 15. Sprawdzić, czy występuje nietętnący przepływ.

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

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

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

Prowadnik:

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

Przyrząd Arrow Advancer (jeśli jest dostępny):

Przyrząd Arrow Advancer służy do wprowadzania prowadnika do igły.

- Za pomocą kciuka wyciągnąć końcówkę prowadnika. Włożyć końcówkę przyrządu Arrow Advancer – z wycofanym prowadnikiem – do igły wprowadzającej (patrz Rysunek 4).

- 16. Wprowadzić prowadnik do igły wprowadzającej.

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

- 17. Podnieść kciuk i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 – 8 cm od igły wprowadzającej. Opuścić kciuk na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając prowadnik, wpełnić cały zespół do igły, aby dalej przesuwać prowadnik. Kontynuując do chwili, gdy prowadnik dotrze do głębokości.

⚠ Środek ostrożności: Należy cały czas mocno trzymać prowadnik. Należy pozostać wystarczająco długotrwalego prowadnika w celu manipulowania nim. Niesterywany prowadnik może spowodować zator.

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

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

Wprowadzić cewnik:

Dodatkowe instrukcje dotyczące wprowadzenia mandrynu VPS (jeśli jest dostępny) podano w instrukcji użycia Arrow VPS. Dodatkowe instrukcje dotyczące przygotowania mandrynu TipTracker (jeśli dotyczy) zawiązują podręcznik operatora urządzenia Arrow VPS Rhythm.

Wprowadzanie z użyciem rozywalnej koszulki:

19. Upevnij się, że rozszerzak znajduje się na miejscu i jest zamocowany do złączki koszulki.
20. Nasunąć zespół rozywalnej koszulki/rozszerzaka na prowadnik.
21. Uchwytywaczy w pobliżu skóry, wsuwać zespół rozywalnej koszulki/rozszerzaka po prowadniku lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynie.
22. Jeśli to konieczne, można powiększyć miejsce naklucia skóry tnącą krawędzią skalpela skierowaną od prowadnika.

⚠️ Ostrzeżenie: Nie przycinać prowadnika, aby zmienić jego długość.

⚠️ Ostrzeżenie: Nie ciąć prowadnika skalpalem.

- Ustawić tnąca krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do prowadnika.
- Używać elementów zabezpieczających i/lub blokujących skalpela (jeśli jest w nie wyposażony), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skaleczek ostrymi narzędziami.

⚠️ Środek ostrożności: Nie należy wyjmować rozszerzaka do czasu, aż koszulka znajdzie się wystarczająco głęboko w naczyniu, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia końcówki koszulki.

⚠️ Środek ostrożności: Na końcu koszulki od strony złączki musi pozostać wystarczający odcinek prowadnika, aby można go było utrzymywać pewnym uchwytem.

23. Sprawdzić położenie rozywalnej koszulki, utrzymując koszulkę na miejscu, obracając złączkę rozszerzaka w lewo, aby odłączyć złączkę rozszerzaka od złączki koszulki, wyciągnąć prowadnik i rozszerzak wystarczającą, aby umożliwić przepływ krwi zilnej.
24. Utrzymując koszulkę w miejscu, wyjąć rozszerzak i prowadnik jako jedną całość (patrz Rysunek 5).

⚠️ Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernej siły przy posługiwaniu się prowadnikiem.

⚠️ Ostrzeżenie: Roszterzaca tkanek nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika założonego na stalle. Pozostawienie rozszerzaca tkanek w miejscu stwarzają ryzyko przebięcia ściany naczynia pacjenta.

25. Po wyjęciu rozszerzaka i prowadnika szybko zatkać zakończenie koszulki, aby zminimalizować ryzyko wniknięcia powietrza.

⚠️ Ostrzeżenie: Nie pozostawiać otwartych rozszerzacy ani koszulek bez zatyczki w miejscu naklucia żyły. Jeśli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu zilnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrny.

26. Po wyjęciu prowadnika należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

27. Odciągnąć osłonę zapobiegającą skażeniu (jeśli jest w nie wyposażony).

Wprowadzanie przy użyciu prowadnika 80 lub 130 cm (jeśli jest dostępny) pod kontrolą fluoroskopową:

- Przygotować prowadnik do wprowadzenia poprzez zwilżenie prowadnika sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrików. Upevnij się, że utrzymana jest gładkość prowadnika do czasu jego wprowadzenia do ciała pacjenta/do cewnika. Pierwszy dostęp do żyły uzyskiwany jest pod kontrolą obrazową lub fluoroskopową; umieszczenie cewnika z 80 lub 130 cm prowadnikiem przeprowadzane jest pod kontrolą fluoroskopową.
- Wprowadzić cewnik przez rozywalną koszulkę:
 - Jeśli używany jest prowadnik 80 cm, wprowadzać prowadnik do dystalnego kanału ze miękkim koniec prowadnika będzie wystawać poza końcówkę cewnika. Utrzymując pozycję dystalnego końca prowadnika, wprowadzać prowadnik/cewnik przez rozywalną koszulkę jako jedną całość do końcowego miejsca do zamocowania na stalle.
 - Jeśli używany jest prowadnik 130 cm, wprowadzić miękką końcówkę prowadnika przez rozywalną koszulkę na pożądaną głębokość. Przeciągnąć cewnik po prowadniku i wsuwać go po prowadniku, stosując kontrolę obrazową lub fluoroskopie, aż osiągnie końcowe położenie do zamocowania na stalle.
 - Cewnik należy wyciągnąć i/lub łagodnie przepchnąć w czasie wsuwania, jeśli zostanie napotkany opór.

⚠️ Ostrzeżenie: Przejście prowadnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu lub przebicie ściany naczynia, przedsiokna lub komory.

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

Wprowadzanie przy użyciu prowadnika do umieszczania (jeśli jest dostępny):

- Wprowadzić cewnik przez rozywalną koszulkę do końcowego miejsca do zamocowania na stalle. Cewnik należy wyciągnąć i/lub łagodnie przepchnąć w czasie wsuwania, jeśli zostanie napotkany opór.

28. Wycofywać rozywalną koszulkę po cewniku aż do momentu, aż złączka koszulki i połączony z nią odcinek koszulki zostaną uwolnione z miejsca wkładu zilnego. Uchwycić skrzypelik rozywalnej koszulki i rozłożyć ją w stronie o cewniku, jednocześnie wyciągając z naczynia (patrz Rysunek 6), aż rozdzieli się na dwie części na całej długości.

⚠️ Środek ostrożności: Unikać rozrywania koszulki w miejscu wprowadzenia, które otwierałyby otaczającą tkanek powodującą przerwę pomiędzy cewnikiem a otaczającą warstwą skóry.

29. Jeśli nastąpiła migracja cewnika podczas wyjmowania koszulki, należy ponownie wsuwać cewnik do końcowego miejsca do zamocowania na stalle.

30. Wyjąć prowadnik do umieszczania lub prowadnik. Po wyjęciu prowadników należy się zawsze upewnić, że zostały wyjęte w całości i w stanie nienaruszonym.

⚠️ Ostrzeżenie: Wyjąć prowadnik do umieszczania i złączkę portu bocznego jako jedną całość. Niezastosowanie się do tego może prowadzić do złamania prowadnika.

⚠️ Ostrzeżenie: Nie używać krótkiego prowadnika (33–45 cm) jako urządzenia do usztywniania.

31. Jeśli występuje jakiekolwiek trudności podczas wyjmowania prowadnika do umieszczania lub prowadnika, należy wyjmować cewnik i prowadnik jako jedną całość.

⚠️ Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernej siły przy postugiwaniu się prowadnikiem do umieszczania lub prowadnikiem.

Zakończyć wprowadzanie cewnika:

32. Sprawdzić drożność kanału, podłączając strzykawkę do każdego przewodu przedłużającego i aspirując do chwilą zaoszronienia swobodnego przepływu krwi zilnej.

33. Przepchnąć kanały, aby usunąć całą krew z cewnika.

34. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich złącz typu Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć złączami typu Luer-Lock, stosując standardowe zasady postępowania i procedury placówki.

- Zaciśki suwakowe na przewodach przedłużających służą do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i złącz typu Luer-Lock.

⚠️ Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia przewodu przedłużającego po nadmiernie ciśnieniu, przed rozpoczęciem infuzji przez kanał należy otworzyć zaciśk suwakowy.

Przymocować cewnik:

35. Zastosować urządzenie do stabilizacji cewnika i/lub zaciśk cewnika i element do mocowania (jeśli zostały dostarczone).

- Wykorzystać złączkę cewnika jako podstawowe miejsce mocowania.

- W razie potrzeby należy wykorzystać zaciśk cewnika i element do mocowania jako dodatkowe miejsce mocowania.

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

Urządzenie do stabilizacji cewnika (jeśli jest dostępne):

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

Zaciśk cewnika i element do mocowania (jeśli są dostarczone w zestawie):

Zaciśk cewnika i element do mocowania są używane do mocowania cewnika w przypadku, gdy do jego stabilizacji wymagane jest dodatkowe miejsce mocowania, oprócz złączki cewnika.

⚠️ Ostrzeżenie: Zaciśki cewnika ani elementu do mocowania nie należy podłączać, dopóki nie zostanie usunięty prowadnik lub prowadnik do umieszczania.

- Po wyjęciu prowadnika do umieszczania lub prowadnika i podłączeniu lub zablokowaniu wymaganych przewodów rozłożyć skrzypelik gumowego zaciścia i umieścić je na korpusie cewnika, upewniając się, że powierzchnia cewnika nie jest wilgotna, aby utrzymać właściwe mocowanie.

- Nasunąć sztywny element do mocowania na zacisk cewnika, aż do zatrzymania na miejscu.
- Zamocować zacisk cewnika i element do mocowania jako jeden element do pacjenta za pomocą urządzenia do stabilizacji cewnika, szzywek lub szwów. Zarówno zacisk cewnika, jak i element do mocowania muszą być zamocowane, aby ograniczyć ryzyko migracji cewnika (patrz Rysunek 7).
- Przed założeniem opatrunku zgodnie z instrukcją wytwórcy upewnić się, że miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.
- Oceneć położenie końcowika cewnika zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
- Jeśli końcowika cewnika jest w nieprawidłowej pozycji, należy dokonać oceny sytuacji i wymienić cewnik na nowy lub zmienić jego pozycję zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Opieka i pielęgnacja:

Opatrunek:

Zmieniać opatrunki zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązujących w danej placówce. Zmieniać natychmiast, jeśli stan opatrunku się pogorszy, np. opatrunki jest wilgotny, brudny, luźny lub straci okluzyjność.

Drożność cewnika:

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

Instrukcje dotyczące iniekcji pod ciśnieniem – stosować technikę sterylną.

- Przed każdą iniekcją pod ciśnieniem należy zastosować wizualizację, aby potwierdzić położenie końcowika cewnika.
- ⚠ Środek ostrożności: Zabieg iniekcji pod ciśnieniem musi wykonywać przeszkolony personel, dobrze obeznany z bezpieczną techniką i potencjalnymi powikłaniami.**
- Zidentyfikować kanał do iniekcji pod ciśnieniem.
- Sprawdzić drożność cewnika:
 - Podłączyc 10 ml strzywkawkę wypełnioną sterylnym fizjologicznym roztworem soli.
 - Zaszać cewnik, aby sprawdzić odpowiedni powrót krwi.
 - Energetycznie przepłukać cewnik.

⚠ Ostrzeżenie: Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika i/lub powikłań u pacjenta, należy przed iniekcją pod ciśnieniem upewnić się, że każdy z końcówka cewnika jest drożny.

- Odłączyć strzywkawkę i złączkę beziglową (jeśli dotyczy).
- Podłączyć przewód z zestawu do podawania leku drogą iniekcji pod ciśnieniem do odpowiedniego przewodu przedłużającego cewnika zgodnie z zaleceniami producenta.
- ⚠ Środek ostrożności: Aby zmniejszyć ryzyko awarii cewnika i/lub przemieszczenia końcówek, maksymalne ciśnienie stosowane przez iniektory nie może przekraczać 2068,4 kPa (300 psi).**
- ⚠ Środek ostrożności: Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika i/lub przemieszczenia końcówek, nie wolno przekraczać dziesięciu (10) iniekcji ani wartości maksymalnej zalecanej prędkości przepływu, umieszczonej w dokumentacji produktu i na złączce luer cewnika.**

⚠ Ostrzeżenie: Iniekcja pod ciśnieniem należy przerwać przy pierwszych oznakach wynaczenia lub deformacji cewnika. Należy przeprowadzić odpowiednią interwencję medyczną zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

⚠ Środek ostrożności: Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika, należy przed rozpoczęciem iniekcji pod ciśnieniem podgrzać środek kontrastowy do temperatury ciała.

⚠ Środek ostrożności: Ustawienia ograniczenia ciśnienia na urządzeniu iniektora mogą nie być w stanie zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia w przypadku zablokowanego lub częściowo zablokowanego cewnika.

⚠ Środek ostrożności: Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika, należy użyć odpowiedniego przewodu z zestawu do podawania leku między cewnikiem a iniektorem ciśnieniowym.

⚠ Środek ostrożności: Należy postępować zgodnie z wymienionymi przez producenta środka kontrastowego instrukcjami użycia, przeciwskazaniami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

- Wstrzyknąć środek kontrastowy zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
- Aseptycznie odłączyć kanał cewnika od iniektora ciśnieniowego.
- Zaspirać, a następnie przepłukać kanał cewnika strzywkawką o pojemności 10 ml lub większej, wypełnioną sterylnym fizjologicznym roztworem soli.
- Odłączyć strzywkawkę i zastąpić ją sterylną złączką beziglową lub nasadką iniecyjną na przedwiezie przedłużającym cewnika.

Instrukcje wyjmowania cewnika:

- Należy ulóżyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.
- Zdejąć opatrunki.
- Zwolnić cewnik i wyjąć go z urządzeń mocujących.
- Wyjąć cewnik wysuwając go powoli równolegle do skóry. W przypadku napotkania oporu podczas wyjmowania cewnika **NALEŻY SIĘ ZATRZYMAĆ**.

⚠ Środek ostrożności: Cewniki nie należy wyjmować na siłę. Ta postępowanie może spowodować złamanie cewnika i zatorowość. W przypadku trudności podczas wyjmowania cewnika, należy postępować zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

- Wywierać bezpośredni nacisk na miejsce, aż do osiągnięcia hemostazy, a następnie założyć opatrunki okluzyjny na bazie maści.
- ⚠ Ostrzeżenie: Trasa przebiegu pozostała po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wejścia powietrza, aż do czasu jego zarośnięcia nablonkiem. Okluzyjny opatrunk powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24 godziny lub do czasu zarośnięcia miejsca nablonkiem.**
- Udokumentować wyjęcie cewnika, w tym potwierdzenie, że cała długość cewnika i jego końcówka zostały usunięte zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Piśmieństwo 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 Adres podsumowującej dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla „Arrow AGBA PICC” po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych dotyczących Wyrobów Medycznych/Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

W przypadku pacjenta/uzyskownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/45/UE) sprawie wyrobów medycznych: jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wirtuальнemu 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

Informacje przekazywane pacjentowi

Wypełniona **Międzynarodowa karta implantu** zawierająca odpowiednie informacje. Wypełnioną kartę należy przekazać pacjentowi razem z **Broszurką informacyjną pacjenta**. Jeżeli nie ma Broszurki informacyjnej pacjenta, kopię w odpowiednim tłumaczeniu można znałóżć pod adresem www.teleflex.com/IFU

Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji, na które pacjent może być narażony:

%	Materiał/Substancja	Rola/Uwagi
bilans	Poluiretany	Korpus urzęduńia
2,0–4,6%	Chlorek bizmutylu	Środek radiocieniujący
0,1–0,5%	Chlorheksydyna	Aktywny środek przeciwbakteryjny
<0,1%	Barwniki	Wyłączenie FDA 21CFR (bezpiecze do stosowania w wyrobach medycznych)
<0,1%	Poli (metakrylan metylu)	Nadruk



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.

Przestroga	Wyrób medyczny	Sprawdzić w instrukcji użycia	Zawiera substancje leczniczą	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylniej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
System pojedynczej bariery sterylniej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użytko naturalnego lateksu kauczukowego	Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C (77 °F). Unikać nadmiernego nagrzewania powyżej 30 °C (86 °F)	Numer katalogowy	Numer serii
			Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex, TipTracker, VPS i VPS Rhythm są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2021 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.				
Wytwórcza	Data produkcji	Importer					

Cateter central de inserção periférica (PICC) para injeção pressurizada Arrowg+ard Blue Advance

Descrição do produto:

Os catetes Arrowg+ard Blue Advance são sujeitos a um processo de tratamento da superfície externa que utiliza acetato de cloro-hexidina antimicrobiana no corpo do cateter e na ponta do conector de articulação, para além de impregnação do lumen interno utilizando uma combinação antimicrobiana de acetato de cloro-hexidina e base de cloro-hexidina para o corpo do cateter, conector de articulação, linha(s) de extensão e conector(es) da linha de extensão. A quantidade total máxima de cloro-hexidina aplicada a vários tamanhos French e comprimentos de catetes podem variar até 22,2 mg.

Caracterização da cloro-hexidina:

A cloro-hexidina caracteriza-se por ter um largo espectro de ação antimicrobiana, incluindo efeitos bacteriostáticos e bactericidas em bactérias Gram-positivas, bactérias Gram-negativas e fungos. O facto de a cloro-hexidina ser bactericida ou bacteriostática depende largamente da concentração do agente e da suscetibilidade de organismos específicos. Foi demonstrado que a cloro-hexidina ($C_{20}H_{38}N_2O_9$) é estável em níveis de pH consistentes com as superfícies e tecidos corporais, e também continua a mostrar estabilidade em níveis de pH inferiores ou superiores para assegurar que agentes quimiotápicos ou outros fluidos IV perfundidos não são afetados. Foi igualmente demonstrado que a cloro-hexidina é eficaz contra vírus com um componente lipídico no revestimento ou com um invólucro externo, estas propriedades não foram, contudo, avaliadas com este produto. O efeito antitrombogénico da tecnologia Arrowg+ard Blue Advance em catetes parece ser uma função da inibição da trombina pela cloro-hexidina através de vias intrínsecas e comuns da coagulação sanguínea, originando um atraso na resposta da coagulação do sangue e a acumulação de trombos na superfície do cateter.

A cloro-hexidina é um composto catiônico. As suas moléculas com carga positiva são fortemente atraídas para as cargas negativas presentes em superfícies microbianas. A membrana externa das bactérias Gram-negativas, parede celular de bactérias Gram-positivas ou membrana citoplasmática de leveduras, fica, então, enfraquecida devido à permeabilidade aumentada causada pela adsorção da cloro-hexidina na superfície celular. A cloro-hexidina exibe efeitos bacteriostáticos em baixas concentrações devido à libertação de substâncias caracterizadas por baixos pesos moleculares (ou seja, iões de fósforo e potássio) pelas células. Estes danos são suficientes para inibir a função da célula bacteriana. A atividade bactericida a cloro-hexidina ocorre em concentrações mais elevadas, originando precipitação das proteínas e dos ácidos nucleicos.

A cloro-hexidina é mal absorvida a partir do trato gastrointestinal. Em estudos realizados em humanos e animais, o nível plasmático médio atingiu um valor máximo de 0,206 µg/g em humanos 30 minutos após a ingestão de 300 mg de cloro-hexidina. A excreção ocorreu principalmente através das fezes (cerca de 90%), tendo menos de 1% excretado na urina. A cloro-hexidina é metabolizada da mesma forma que a maioria das outras substâncias estranhas. A maioria será excretada sem ser metabolizada.

Estudos de biocompatibilidade pré-clínica apoiam a conclusão de que o risco de efeitos adversos com origem nos catetes antimicrobianos/antitrombogénicos Arrowg+ard Blue Advance é negligenciável.

Indicações de utilização:

O cateter central de inserção periférica para injeção pressurizada está indicado para acesso periférico, de curto ou longo prazo, ao sistema venoso central para terapêutica intravenosa, colheita de amostras de sangue, perfusão e injeção pressurizada de meios de contraste, permitindo ainda a monitorização da pressão venosa central. A pressão máxima do equipamento de injeção pressurizada usado com o cateter central de inserção periférica para injeção pressurizada não pode exceder 2068,4 kPa (300 psi). O débito máximo da injeção pressurizada varia de 4 ml/s a 6 ml/s. Consulte a documentação específica do produto para saber qual o débito máximo de injeção pressurizada para o lumen específico que está a ser utilizado para a injeção pressurizada.

Foi demonstrado que o tratamento com a tecnologia Arrowg+ard Blue Advance na superfície externa do corpo do cateter, bem como em toda a via de fluido do cateter é

eficaz na redução da colonização microbiana e da acumulação de trombos nas superfícies do cateter. A eficácia antimicrobiana e antitrombogénica foi avaliada utilizando métodos de teste *in vitro* e *in vivo*, não tendo até ao momento sido encontrada correlação entre estes métodos de testes e o resultado clínico. Não se destina a utilização para o tratamento de infecções existentes nem de trombose venosas.

Contraindicações:

O cateter com proteção antimicrobiana/antitrombogénica Arrowg+ard Blue Advance para injeção pressurizada é contraindicado:

- em doentes com hipersensibilidade conhecida à cloro-hexidina
- na presença de infecção relacionada com o dispositivo no vaso onde se pretende inserir o cateter ou no trajeto do cateter
- na presença de trombose no vaso onde se pretende inserir o cateter ou no trajeto do cateter

Potencial de hipersensibilidade:

Os benefícios da utilização deste cateter devem ser ponderados considerando os possíveis riscos. As reações de hipersensibilidade são uma preocupação associada aos catetores antimicrobianos na medida em que podem ser graves e representar perigo de vida.

Benefícios clínicos esperados:

Capacidade para obter acesso ao sistema circulatório central através de um único local de punção para aplicações que incluem a perfusão de fluidos, a colheita de amostras de sangue, a administração de medicamentos, a monitorização venosa central e a capacidade para injetar meios de contraste.

Avaliações pré-clínicas:

Foi demonstrado que a tecnologia Arrowg+ard Blue Advance reduz a colonização nas superfícies dos cateteres por bactérias Gram-positivas e Gram-negativas e por leveduras em estudos *in vitro* e *in vivo* de até 30 dias para a superfície externa e em estudos *in vitro* durante até 30 dias para a via de fluido.

Além disso, foi também demonstrado que a tecnologia Arrowg+ard Blue Advance reduz a acumulação de trombos nas superfícies do cateter durante até 30 dias em testes *in vivo*. Em testes *in vitro* foi demonstrada redução da aderência plaquetária à superfície do cateter e da oclusão do cateter.

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 infecção 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. Retire imediatamente o cateter caso ocorram reações adversas relacionadas com o cateter após a colocação do mesmo.
- Nota: Caso ocorram reações adversas, realize o teste de sensibilidade para confirmar alergia aos agentes antimicrobianos do cateter.*
4. Não coloque/faça avançar o cateter para o interior da aurícula direita ou do ventrículo direito nem permita que lá permaneça. A ponta do cateter deve ser avançada para o terço inferior da veia cava superior. A localização da ponta do cateter deve ser confirmada de acordo com a política e procedimento institucional.

5. Os médicos devem estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório. Recomenda-se que se o paciente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja feito sob visualização direta, visando minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.
 6. Não aplique uma força excessiva quando introduzir o fio-guia e a bainha destacável sobre o dilatador de tecidos, dado que tal pode dar origem a venospasmo, perfuração do vaso, hemorragia ou danos no componente.
 7. A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar disritmias, bloqueio do feixe nervoso direito e perfuração da parede de um vaso, da aurícula ou do ventrículo.
 8. Não aplique uma força excessiva durante a colocação ou a remoção do cateter ou do fio-guia. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente. No caso de suspeita de danos ou de a retirada ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual radiográfica e solicitada uma consulta adicional.
 9. Para este tipo de injeção pressurizada use apenas lúmenes identificados como "para injeção pressurizada" para reduzir o risco de falha do cateter e/ou complicações para o paciente. Consulte o rótulo informativo da injeção pressurizada Arrow para obter informações sobre a injeção pressurizada.
 10. Não prenda, agrafe e/ou suture diretamente o diâmetro externo do corpo do cateter ou das linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o cateter ou impedir o respetivo fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.
 11. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso vascular ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas, bainhas ou cateteres destapados e não clampados no local de punção venosa central. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso vascular para proteger contra a desconexão acidental.
 12. Os médicos devem estar cientes para o facto de os grampos deslizantes poderem ser removidos accidentalmente.
 13. Os médicos têm de estar cientes das condições clínicas que poderá limitar a utilização de cateteres centrais de inserção periférica que inclua, entre outras:
 - dermatite
 - celulite e queimaduras no local de inserção ou na sua proximidade
 - trombose venosa ipsilateral anterior
 - radioterapia no local de inserção ou na sua proximidade
 - contraturas
 - mastectomia
 - potencial utilização de fistula AV
 14. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados aos PICC incluindo, entre outros:
 - tamponamento cardíaco secundário a perfuração da parede vascular, auricular ou ventricular
 - embolia gasosa
 - embolia do cateter
 - oclusão do cateter
 - bacteriemia
 - Septicemia
 - extravasamento
 - tromboflebite
 - trombose
 - punção arterial incidental
 - lesão/danos em nervos
 - hematoma
 - sangramento/ hemorragia
 - formação de bainha de fibrina
 - infecção do local de saída
 - erosão vascular
 - posição incorreta da ponta do cateter
 - disritmias
 - síndrome da VCS
 - flebite
 - anafilaxia
- Precauções:**
1. Não altere o cateter, exceto conforme indicado. Não altere o fio-guia nem querquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, a utilização ou a remoção.
 2. O procedimento deve ser executado por pessoal treinado 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. Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter contêm solventes que podem enfraquecer o material do cateter. O álcool, a acetona e o polietilenoglicol podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a união adesiva entre o dispositivo de estabilização de cateter e a pele.
 - Não utilize acetona sobre a superfície do cateter.
 - Não utilize álcool para impregnar a superfície do cateter nem permita que o álcool permaneça no lúmen de um cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infecções.
 - Não utilize pomadas com polietilenoglicol no local de inserção.
 - Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
 - Deixe o local de inserção seco completamente antes de aplicar o penso.
 5. Antes da injeção pressurizada, certifique-se de que o cateter está permeável. Não utilize seringas de capacidade inferior a 10 ml para reduzir o risco de fuga intraluminal ou rutura do cateter. O equipamento de injeção forçada poderá não impedir a sobrepressão de um cateter total ou parcialmente ocluído.
 6. A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo o procedimento.
- Os kits/conjuntos podem não conter todos os componentes auxiliares descritos em detalhe nestas instruções de utilização. Familiarize-se com as instruções de cada um dos componentes antes de iniciar o procedimento.
- Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.**
- Preparação do local de punção:**
1. Prepare a pele, limpando-a com um agente antisséptico adequado.
 2. Cubra com panos de campo o local de punção.
 3. Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
 4. Elimine a agulha.
- Copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II (quando fornecido):**
- O copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II é utilizado para a eliminação de agulhas (15 Ga. a 30 Ga.).
- Utilizando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do copo de recolha (ver Figura 1).
 - Uma vez colocadas no copo de recolha, as agulhas são automaticamente fixadas nesse local, para que não possam ser reutilizadas.
- ⚠ Precaução:** Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II. Estas agulhas estão fixas dentro do copo. Podem ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forçada.
- Sempre que fornecido, pode utilizar-se um sistema de espuma SharpsAway no qual as agulhas usadas são empurradas na espuma após a utilização.
- ⚠ Precaução:** Não reutilize as agulhas depois de terem sido colocadas na espuma do sistema SharpsAway. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.

Prepare o cateter:

Consulte as instruções de utilização do Arrow VPS para obter instruções adicionais relativas à preparação do estilete VPS (quando fornecido). Consulte o manual do operador do dispositivo Arrow VPS Rhythm para obter mais instruções acerca da preparação do estilete TipTracker (se fornecido).

Apare o cateter, se necessário:

⚠️ Advertência: A perfusão de fármacos incompatíveis através de portas de saída adjacentes pode causar precipitação e/ou oclusão.

5. Faça recuar a proteção contra contaminação.
6. Utilize as marcações em centímetros no corpo do cateter para aparar o cateter de modo a ficar com o comprimento pretendido baseado no tamanho do doente e no ponto de inserção pretendido.

Nos casos em que são fornecidos o conector com porta lateral e o fio de colocação, siga os passos 7 e 8.

7. Faça recuar o fio de colocação através do septo para que o fio recue 4 cm, no mínimo, para trás do local onde o cateter foi cortado (ver Figura 2).

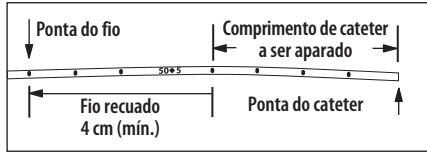


Figura 2

8. Dobre a extremidade proximal do fio de colocação no conector com porta lateral para minimizar o risco de o fio de colocação sair pela ponta distal do cateter durante a inserção (ver Figura 3).

⚠️ Advertência: Não tente fazer avançar o fio de colocação através do septo.

Aparador de cateter (quando fornecido):

Um aparador de cateter é um aparador de utilização única.

- Insira o cateter no orifício do aparador até ao local de corte desejado.
- Caregue na lâmina para cortar o cateter.

NOTA: A resistência ao cortar o cateter deve-se provavelmente ao fio de colocação não ter sido suficientemente recuado. Não utilize o cateter se o fio de colocação não tiver sido recuado.

9. Corte o cateter transversalmente (fazendo um ângulo de 90° com o perfil transversal do cateter) com um aparador (quando fornecido) para manter uma ponta romba.

⚠️ Advertência: Não corte o fio de colocação ao aparar o cateter para reduzir o risco de danos no fio de colocação, fragmentos do fio ou embolia.

10. Inspecione a superfície de corte, verificando se o corte é limpo e se não existe material solto.

⚠️ Precaução: Depois de aparar, verifique se não existe nenhum fio no segmento de cateter cortado. Se houver algum sinal de que o fio de colocação foi cortado ou danificado, o cateter e o fio de colocação não devem ser utilizados.

Irrigar o cateter:

11. Irrigue cada lúmen com soro fisiológico estéril normal para injeção, para estabelecer a permeabilidade e purgar o(s) lúmen(es).
12. Clampe ou fixe o(s) conector(es) Luer-Lock à(s) linha(s) de extensão para que o soro fisiológico fique contido dentro do(s) lúmen(es).

⚠️ Advertência: Não coloque um clampé na linha de extensão quando o fio de colocação estiver no cateter de modo a reduzir o risco de o fio de colocação se dobrar.

⚠️ Advertência: Não clame a linha de extensão muito perto do conector da linha de extensão para minimizar o risco de danos no componente.

Obtenha o acesso venoso inicial:

13. Apique um garrote e substitua as luvas estéreis.

Aguilha ecogénica (quando fornecida):

É utilizada uma agulha ecogénica para permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia para facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de aproximadamente 1 cm para o médico identificar a localização exata da ponta da agulha ao punicionar o vaso sob visualização ecográfica.

Aguilha protegida/agulha de segurança (quando fornecida):

Deve utilizar-se uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

14. Insira a agulha introdutora ou o cateter/agulha na veia.

⚠️ Precaução: Não reinsira a agulha no cateter introdutor (quando fornecido) para reduzir o risco de embolia do cateter.

15. Verifique se existe fluxo não pulsátil.

⚠️ Advertência: O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

⚠️ Precaução: Não confie na cor do sangue aspirado para indicar o acesso venoso.

Insira o fio-guia de 33 cm ou 45 cm (fio de acesso):

Fio-guia:

Os kits/conjuntos estão disponíveis com diversos fios-guia. Os fios-guia são fornecidos em diferentes diâmetros, comprimentos e configurações da ponta para técnicas de inserção específicas. Familiarize-se com o(s) fio(s)-guia a ser utilizado(s) com a técnica específica escolhida antes de iniciar realmente o procedimento de inserção.

Arrow Advancer (quando fornecido):

O Arrow Advancer é utilizado para introduzir o fio-guia numa agulha.

- Com o polegar, faça recuar a ponta do fio-guia. Coloque a ponta do Arrow Advancer — com o fio-guia retraído — na agulha introdutora (ver Figura 4).

16. Faça avançar o fio-guia para o interior da agulha introdutora.

⚠️ Advertência: Não insira a extremidade rígida do fio-guia dentro do vaso, pois poderá causar lesões vasculares.

17. Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer, afastando-o aproximadamente 4 cm a 8 cm da agulha introdutora. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, segurando com firmeza o fio-guia, empurre o conjunto para dentro da agulha de modo a avançar mais o fio-guia. Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

⚠️ Precaução: Mantenha sempre o fio-guia bem preso. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode levar a embolia do fio.

⚠️ Advertência: Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

18. Retire a agulha introdutora (ou o cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

Inserir o cateter:

Consulte as instruções de utilização do Arrow VPS para obter instruções adicionais relativas à inserção utilizando o estilete VPS (quando fornecido). Consulte o manual do operador do dispositivo Arrow VPS Rhythm para obter mais instruções acerca da inserção utilizando o estilete TipTracker (se fornecido).

Inserção utilizando uma bainha destacável:

19. Certifique-se de que o dilatador está no devido lugar e preso ao conector da bainha.

20. Introduza o conjunto de bainha destacável/dilatador sobre o fio-guia.

21. Segurando na pele próxima, faça avançar o conjunto de bainha destacável/dilatador sobre o fio-guia com um ligeiro movimento de torque até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso.

22. Se necessário, alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi afastada do fio-guia.

⚠️ Advertência: Não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.

⚠️ Advertência: Não corte o fio-guia com o bisturi.

- Afaste o bordo cortante do bisturi do fio-guia.

- Ação a função de segurança e/ou bloqueio do bisturi (quando fornecida), quando não estiver a utilizá-lo para reduzir o risco de lesão por objetos cortantes.

⚠️ Precaução: Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danos na ponta da bainha.

⚠️ Precaução: Deverá permanecer exposto um comprimento de fio-guia suficiente na extremidade do conector da bainha, de forma a poder segurar bem no fio-guia.

23. Verifique a colocação da bainha destacável, enquanto a mantém immobilizada na devida posição, rolando o conector do dilatador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para libertar o conector do dilatador do conector da bainha; retire o fio-guia e o dilatador o suficiente para permitir o fluxo de sangue.

24. Mantendo a bainha em posição, retire o fio-guia e o dilatador como uma unidade (ver Figura 5).

⚠️ **Advertência:** Não aplique força indevida no fio-guia para reduzir o risco de quebra.

⚠️ **Advertência:** Não deixe o dilatador de tecido colocado como um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.

25. Após a remoção do dilatador e do fio-guia, oculta rapidamente a extremidade da bainha para reduzir o risco de entrada de ar.

⚠️ **Advertência:** Não deixe dilatadores abertos ou bainhas destapadas no local de punção venosa. Pode ocorrer embolia gássica caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso venoso central ou para uma veia.

26. Quando retirar, verifique se o fio-guia está todo intacto.

27. Faça recuar a proteção contra contaminação (quando fornecida).

Inserção utilizando o fio-guia de 80 cm ou 130 cm (quando fornecido) sob fluoroscopia:

- Prepare o fio-guia para inserção, humedecendo o fio-guia com soro fisiológico normal estéril para injeção. Certifique-se de que o fio-guia se mantém lubrificado até ser inserido dentro do doente/cateter. Pode usar-se a orientação imagiológica ou fluoroscopia para obter o acesso venoso inicial; a colocação do cateter com fio-guia de 80 cm ou 130 cm é feita sob fluoroscopia.

• Inserção através da bainha destacável:

- Se for utilizado um fio-guia de 80 cm, insira o fio-guia no lumen distal até a ponta macia do fio-guia sair pela ponta do cateter. Mantendo a posição da extremidade distal do fio-guia, faça avançar o fio-guia/cateter como uma unidade através da bainha destacável até à profundidade final desejada.

- Se for utilizado um fio-guia de 130 cm, insira a ponta macia do fio-guia através da bainha destacável até à profundidade desejada. Introduza o cateter sobre o fio-guia e faça avançar o cateter sobre o fio-guia até à posição permanente final sob orientação imagiológica ou fluoroscopia.

- Caso sinta resistência ao avançar o cateter, faça recuar e/ou irrigue suavemente enquanto progride.

⚠️ **Advertência:** A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar disritmias ou perfuração da parede de um vaso, aurícula ou ventrículo.

⚠️ **Precaução:** Mantenha sempre o fio-guia bem preso. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode levar a embolia do fio-guia.

Inserção utilizando o fio de colocação (quando fornecido):

- Insira o cateter através da bainha destacável até à posição permanente final. Caso sinta resistência, recue e/ou irrigue suavemente enquanto faz avançar o cateter.

28. Retire a bainha destacável sobre o cateter até o conector da bainha e a porção conectada da bainha saírem do local da venipunção. Agarre nas abas da bainha destacável e fastee-as do cateter (ver Figura 6), enquanto retira do vaso até a bainha se separar totalmente em todo o seu comprimento.

⚠️ **Precaução:** Evite rasgar a bainha no local de inserção que se abre no tecido circundante criando um espaço entre o cateter e a derme.

29. Se o cateter tiver migrado durante a remoção da bainha, volte a avançar o cateter até à sua posição permanente final.

30. Retire o fio de colocação ou o fio-guia. Quando retirar, verifique sempre se os fios-guia estão intactos.

⚠️ **Advertência:** Retire o fio de colocação e o conector com porta lateral como uma unidade. Se não o fizer, o fio poderá partir-se.

⚠️ **Advertência:** Não utilize o fio-guia curto (33 cm a 45 cm) como dispositivo de reforço.

31. Se houver alguma dificuldade na remoção do fio de colocação ou do fio-guia, o cateter e o fio devem ser removidos como uma unidade.

⚠️ **Advertência:** Não aplique força indevida no fio de colocação ou no fio-guia para reduzir o risco de quebra.

Terminar a inserção do cateter:

32. Verifique a permeabilidade do lumen fixando uma seringa a cada linha de extensão e aspire até observar um fluxo desobstruído de sangue venoso.

33. Irrigue os lúmenes para eliminar totalmente o sangue do cateter.

34. Ligue todas as linhas de extensão ao(s) conector(es) Luer-Lock adequado(s), conforme for necessário. As portas não usadas podem ser "bloqueadas" com conectores Luer-Lock de acordo com as políticas e procedimentos padronizados da instituição.

- As linhas de extensão possuem clampes para ocultar o fluxo através de cada lumen durante a mudança de linha e de conector Luer-Lock.

⚠️ **Advertência:** Abra o clampé antes da perfusão através do lumen para reduzir o risco de danos na linha de extensão devido a pressão excessiva.

Fixar o cateter:

35. Utilize um dispositivo de estabilização de cateter e/ou um grampo do cateter e um fixador para fixar o cateter (quando fornecidos).

- Utilize o conector do cateter como o local de fixação primário.
- Utilize o grampo do cateter e o fixador como local de fixação secundário, conforme necessário.

⚠️ **Precaução:** A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo o procedimento.

Dispositivo de estabilização de cateter (quando fornecido):

Um dispositivo de estabilização de cateter deve ser usado de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Grampo do cateter e fixador (quando fornecidos):

Utilizam-se um grampo do cateter e um fixador para fixar o cateter quando for necessário um local de fixação adicional para além do conector do cateter para estabilização do cateter.

⚠️ **Advertência:** Não ligue o grampo do cateter e o fixador até o fio-guia ou o fio de colocação terem sido removidos.

- Depois de remover o fio de colocação ou fio-guia e ligar ou fixar as linhas necessárias, abra as asas do grampo de borraчe e posicione-as no corpo do cateter, certificando-se de que a superfície do cateter não está húmida, conforme for necessário para garantir a permanência da fixação apropriada.

- Encaixe o fixador rígido no grampo do cateter.
- Fixe o grampo do cateter e o fixador como uma unidade ao doente utilizando um dispositivo de estabilização de cateter, agrafos ou sutura. O grampo do cateter e o fixador têm de ser fixos para se reduzir o risco de migração do cateter (ver Figura 7).

36. Certifique-se de que o local de inserção está seco antes de aplicar pensos de acordo com as instruções do fabricante.

37. Avalie a colocação da ponta do cateter em conformidade com as políticas e procedimentos da instituição.

38. Se a ponta do cateter não ficar devidamente posicionada, avalie a situação e substitua o cateter ou reposicione-o de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição.

Cuidados e manutenção:

Penso:

Trocue 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 exclusivo.

Permeabilidade do cateter:

Mantenha a permeabilidade do cateter de acordo com as políticas, os procedimentos e as orientações práticas da instituição. Todo o pessoal que cuida de doentes com cateteres centrais de inserção periférica tem de conhecer a forma eficaz de prolongar o tempo de permanência do cateter e prevenir lesões.

Instruções para injeção pressurizada – utilizar uma técnica estéril.

1. Obtenha uma imagem visual para confirmar a posição da ponta do cateter antes de cada injeção pressurizada.

⚠️ **Precaução:** Os procedimentos de injeção pressurizada têm de ser realizados por pessoal devidamente formado conhecedor da técnica segura e das potenciais complicações.

2. Identifique o lumen para a injeção pressurizada.

3. Verifique a permeabilidade do cateter:

- Ligue uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico normal estéril.
- Aspire o cateter, verificando se há retorno adequado de sangue.
- Irrigue vigorosamente o cateter.

⚠️ **Advertência:** Certifique-se de que cada lumen do cateter está permeável antes da injeção pressurizada para minimizar o risco de falha do cateter e/ou complicações para o doente.

4. Separe a seringa do conector sem agulha (quando aplicável).

- Ligue o tubo do sistema de administração por injeção pressurizada à linha de extensão adequada do cateter, de acordo com as recomendações do fabricante.

⚠ Precaução: Não exceda a pressão máxima de 2068,4 kPa (300 psi) do equipamento de injeção mecânica para reduzir o risco de falha do cateter e/ou deslocamento da ponta.

⚠ Precaução: Não exceda dez (10) injeções nem a taxa de fluxo máxima do cateter recomendada na rotulagem do produto e no conector Luer do cateter de modo a reduzir o risco de falha do cateter e/ou deslocamento da ponta.

⚠ Advertência: Interrompa as injeções pressurizadas ao primeiro sinal de extravasamento ou deformação do cateter. Siga as políticas e os procedimentos institucionais para a intervenção médica adequada.

⚠ Precaução: Aqueça os meios de contraste até à temperatura corporal, antes da injeção pressurizada, para reduzir o risco de falha do cateter.

⚠ Precaução: As definições limite de pressão no equipamento injetor poderão não impedir a sobrepressurização de um cateter total ou parcialmente oculto.

⚠ Precaução: Utilize uma tubagem de sistema de administração adequado entre o cateter e o equipamento injetor pressurizado para minimizar o risco de falha do cateter.

⚠ Precaução: Siga as instruções de utilização, as contraindicações, as advertências e as precauções especificadas pelo fabricante para os meios de contraste.

- Injetar os meios de contraste de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.

- Deslique asepticamente o lúmen do cateter do equipamento injetor pressurizado.

- Aspire e, em seguida, irrigue o lúmen do cateter com uma seringa de 10 ml, ou maior, cheia de soro fisiológico normal estéril.

- Separar a seringa e volte a colocar o conector sem agulha estéril ou a tampa de injeção estéril na linha de extensão do cateter.

Instruções de remoção do cateter:

- Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gássica.

- Retire o penso.

- Liberte o cateter e remova-o do(s) dispositivo(s) de fixação do cateter.

- Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. Se sentir resistência durante a remoção do cateter, **PARE**.

⚠ Precaução: O cateter não deve ser removido à força, caso contrário pode provocar a quebra do cateter e embolia. Siga as políticas e os procedimentos da instituição no caso de cateteres de difícil remoção.

- Aplique pressão direta no local até atingir hemostase, aplicando de seguida um penso occlusivo à base de pomada.

⚠ Advertência: A via do cateter residual continua a ser um ponto de entrada de ar até o local ser epitelializado. O penso occlusivo deve permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epitelializado.

- Documente o procedimento de remoção do cateter, de acordo com as políticas e procedimentos da instituição, incluindo a confirmação de que o cateter, em toda a sua extensão, e a ponta do cateter foram removidos.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF

Esta é a localização do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do "Arrow AGBA PICC" após o lançamento da base de dados europeia relativa a dispositivos médicos/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Informação para o doente fornecida

Preencha o *cartão de implante internacional* com a informação apropriada. Dê o cartão preenchido ao doente juntamente com o *folheto informativo para o doente*. Se o folheto informativo para o doente foi eliminado, pode ser encontrado um exemplar traduzido em www.teleflex.com/IFU

Informação qualitativa e quantitativa sobre os materiais e substâncias às quais o doente pode ser exposto:

%	Material/Substância	Função/Notas
restante	Poliuretanos	Corpo do dispositivo
2,0% - 4,6%	Oxicloreto de bismuto	Agente de radiopacidade
0,1% - 0,5%	Cloro-hexidina	Agente antimicrobiano ativo
<0,1%	Corantes	Isento segundo a FDA 21CFR (Seguro para utilização em dispositivos médicos)
<0,1%	Poli (metilmetacrilato)	Impressão

pt

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

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

Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Contém uma substância medicamentosa	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	Armazene a uma temperatura abaixo de 25 °C (77 °F). Evite o calor excessivo acima de 30 °C (86 °F)	Número de catálogo	Número de lote	
			<p><i>Arrow, o logótipo Arrow, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, o logótipo Teleflex, TipTracker, VPS e VPS Rhythm são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.</i></p>					
Fabricante	Data de fabrico	Importador						

Tlakový vstrekovací periférne zavádzaný centrálny katéter (PICC) Arrowg+ard Blue Advance

Opis výrobku:

Katétre Arrowg+ard Blue Advance majú úpravu vonkajšej plochy pomocou antimikrobiálneho acétatu chlórhexidinu na tele katétra a v spoji hrdľového ústia, ako aj impregnáciu vnútorného lúmenu pomocou antimikrobiálnej kombinácie acétatu chlórhexidinu a chlórhexidinovej bázy na tele katétra, hrdľovom spoji, predložovej hadičke (hadičkách) a na hrde (hrdľach) predložovej hadičke. Maximálne celkové množstvo obsahu chlórhexidinu aplikovaného na katétre rôznych veľkostí Fr a dĺžok môže dosahovať až 22,2 mg.

Vlastnosti chlórhexidinu:

Chlórhexidín sa vyznačuje širokým spektrom antimikrobiálnej aktivity vrátane bakteriostatických a baktericídnych účinkov na grampozitívne baktérie, grammnegatívne baktérie a plesni. Bakteriostatický a baktericídny účinok chlórhexidinu závisí vo veľkej miere od koncentrácie látky a náhľadu konkrétnych organizmov. Chlórhexidín ($C_{20}H_{38}N_4O_2$) je stabilný pri hodnotach pH zodpovedajúcich telesným povrchom a tkanivám, ale nadeľuje stabilitu aj pri nižších alebo vyšších hodnotach pH, aby sa zabezpečilo, že nebude ovplyvnená infúzia chemoterapie alebo iných intravínznych tekutín. Utkalo sa, že chlórhexidín je účinný aj proti vírusom s lipidovou zložkou v antimikrobiálnej vŕstve súčasne s vonkajším obalom ale tieto vlastnosti sa pri tomto výrobku nedohodnú. Antimicrobogénny účinok technológie Arrowg+ard Blue Advance na katétre je podľa všetkého založený na inhibícii trombini chlórhexidinom prostredníctvom prirodzených a bežných cest zrážania krvi, čo spôsobuje oneskorenie reakcie zrážania krvi a akumuláciu trombov na povrchu katétra.

Chlórhexidín je kationická zlúčenina. Kladne nabité molekuly sú silno prítiahované k záporným nábojom, ktoré sa nachádzajú na mikrobiálnych plochách. Vonkajšia membrána gram-negatívnych baktérií, bunková stena gram-poziívnych baktérií alebo cytoplazmatická membrána kvasinkov sú následne oslabia z dôvodu vyššej prieupustnosti, ktorú spôsobila adsorpcia chlórhexidinu na bunkový povrch. Chlórhexidín pri nízkych koncentráciách vykazuje bakteriostatické účinky v dôvode uvoľnenia látok, pre ktoré sú typické nízke molekulové hmotnosti (t. j. iónov fosforu a draslika), a bunky. Toto poškodenie stačí na to, aby sa inhibovala funkcia bakteriálnej bunky. Baktericídna aktívita chlórhexidinu nastáva pri vyšších koncentráciách tak, že spôsobuje vyrážanie bielkovín a nukleových kyselin.

Chlórhexidín sa z gastrointestinálneho traktu absorbuje len slabo. V štúdiach vykonaných na ľudoch a zvieratách sa najvyššia hladina v plazme pohybovala v priemere na úrovni 0,206 µg/g u ľudu 30 minúty po požití 300 mg chlórhexidinu. K vylúčeniu došlo predovšetkým stolicom (cca 90 %) a menej ako 1 % sa vylúčilo močom. Chlórhexidín sa metabolizoval rovnoako ako väčšina iných cudzorodých látok. Väčšina sa vylúči bez toho, aby došlo k metabolizácii.

Predklinické štúdie biokompatibility podporujú záver, že riziko nežiaducích účinkov antimikrobiálnych/antitrombogénnych katetrov s technológiou Arrowg+ard Blue Advance je zanedbatelné.

Indikácie na použitie:

Tlakový vstrekovací katéter PICC je indikovaný na krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálnego venózneho systému na intravenóznu terapiu, odber krvi, infúzie, tlakové injekcie, kontrastné látky a umožňuje monitorovanie centrálnego venózneho tlaku. Maximálny tlak tlakového vstrekovacieho zariadenia používaneho s tlakovým vstrekovacím katétronom PICC nesmie prekročiť 2068,4 kPa (300 psi). Maximálna prietoková rýchlosť pri tlakové injekcii je 4 ml/s až 6 ml/s. Maximálna prietoková rýchlosť tlakovéj injekcie pre konkrétny lumen používany na tlakové vstrekovanie sa uvádza na označení konkrétného produktu.

Úprava technológiou Arrowg+ard Blue Advance na vonkajšej ploche tela katétra, ako aj po celej deľine tekutiny v katétri preukazateľne znížuje mikrobiálne kolonizáciu a akumuláciu trombov na povrchoch katétra. Antimikrobiálna a antitrombogénna účinnosť bola hodnotená metódami *in vitro* a *in vivo* a v súčasnosti nie je potvrdená žiadna korelácia

medzi týmto testovacimi metódami a klinickým výsledkom. Technológia nie je určená na liečbu existujúcich infekcií alebo žilovej trombózy.

Kontraindikácie:

Tlakový vstrekovací antimikrobiálny/antitrombogénny katéter Arrowg+ard Blue Advance; je kontraindikovaný:

- u pacientov so znáomou precitlivenosťou na chlórhexidin,
- v prítomnosti infekcie súvisiacou s pomôckou v cievi plánovaného zavedenia alebo dráhe katétra,
- v prítomnosti trombózy v cievi plánovaného zavedenia alebo v dráhe katétra.

Potenciál hypersenzitivity:

Výhody použitia tohto katétra je potrebné zvážiť vzhľadom ku všetkým možným rizikám. Pri použítiu antimikrobiálnych katetrov spôsobujú obavy hypersenzitívne reakcie, ktoré môžu byť závažné alebo dokonca život ohrozujúce.

Očakávané klinické prínosy:

Schopnosť získať prístup k centrálnemu obežnému systému prostredníctvom jediného miesta vpuščania pre aplikácie, ktorých súčasťou je infúzia tekutin, odber krvi, podávanie liekov, centrárne venové monitorovanie a schopnosť vstrekovať kontrastné látky.

Predklinické hodnotenie:

Technológia Arrowg+ard Blue Advance preukazatelle redukovaťa kolonizáciu gram-positívnych a gram-negatívnych baktériami a kvasinkami v štúdiach *in vitro* a *in vivo* až po dobu 30 dní na vonkajšom povrchu a v štúdiach *in vitro* až po dobu 30 dní v dráhe tekutiny.

Technológia Arrowg+ard Blue Advance navyše preukazatelle redukovaťa akumuláciu trombov na povrchu katétra až po dobu 30 dní pri skúšani v podmienkach *in vivo*. Pri skúšaní v podmienkach *in vitro* sa prejavila nižšia adhézia trombocytov k povrchu katétra a okluzia katétra.

Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakovane použitie zariadenia predstavuje možné riziko väčšieho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiňať smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôckov 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 ďalším zraneniam alebo smrti pacienta.

3. Ak sa po zavedení katétra prejavia nežiaduce reakcie súvisiace s katétrom, katéter okamžite vytiahnite.

Poznámka: Ak dojde k nežiaducnej reakcii, vykonajte skúšku citlivosti na potvrdenie alergie na antimikrobiálne látky katétra.

4. Katéter nevysúvajte/nezavádzajte do pravej predsiene ani pravej komory ani nedovolte, aby v nich ostal. Hrot katétra je potrebné zavádzat do spodnej 1/3 hornej dutej žily. Umiestnenie hrotu katétra je potrebné potvrdiť podľa zásad a postupu daného ústavu.

5. Lekári si musia byť vedomi možnosti zachytania vodiaceho drôtu akoukoľvek implantovanou pomôckou v obežovej sústave. Ak má pacient v obežovej sústave implantát, katerizáčny záklrok sa odporúča vykonať pod príamym zobrazením, aby sa znížilo riziko zachytania vodiaceho drôtu.

- Pri zavádzaní vodiaceho drôtu, rozlepovacieho puzdra po dilatátore tkaniva alebo pri zavádzaní dilatátora tkaniva nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viest k venospazmu, perforácií cievky, krvácaniu alebo poškodeniu komponentu.
- Prienie vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrtyme, blokádu pravého ramienka a perforáciu steny cievky, predsiene alebo komory.
- Pri zavádzaní alebo vytáhovaní katétra alebo vodiaceho drôtu nevytvárajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máte podorenie na poškodenie, pripadne vytiahnutie neprebieha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyžiaľať ďalšiu konzultáciu.
- Na tlakové injekcie použite len lúmen (lúmeny) s označením Pressure Injectable (vhodné na tlakové injekcie), aby sa znížilo riziko zlyhania katétra alebo komplikácie pacienta. Informácie týkajúce sa tlakových injekcií si pozrite na informačnej štítku tlakového vstrekovania s produktmi Arrow.
- Nepripevňujte, nesvorkujte ani neprisívajte priamo na vonkajší príemer telatétra ani predĺžovacích hadičiek, aby sa znížilo riziko priezera alebo poškodenia katétra alebo bránenia prietoku katétra. Pripevňujte len na indikovaných stabilizačných miestach.
- Ak sa umožní príenok vzdachu do pomôcky na cievny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii. V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly, puzdrá ani viečkom neuvazreté nezasvorkané katétre. Pri akéjakolvek pomôcke na cievny prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.
- Lekári si musia uvedomovať, že posuvné svorky sa môžu neúmyselne odstrániť.
- Lekári si musia byť vedomí klinických stavov, ktoré môžu obmedzovať použitie katétrov PICC, aj vrátane nasledujúcich stavov:
 - dermatitida,
 - celulítida a popáleniny v mieste zavedenia alebo v okolí,
 - predchádzajúca ipsilaterálna venózna trombóza,
 - radicálna terapia v mieste zavedenia alebo v okolí,
 - kontraktúry,
 - mastektómia,
 - možné použitie pri AV pŕstali.

14. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducích vtedajších účinkov spojených s katétramí PICC aj vrátane nasledujúcich:

- srdcová tamponáda sekundárne k perforácii cievky, predsiene alebo komory,
- vzduchová embólia,
- katétrová embólia,
- oklúzia katétra,
- bakterémia,
- septikémia,
- extravazácia,
- tromboflebitída,
- trombóza,
- neúmyselné prepichnutie tepny,
- hematóm,
- krvácanie/hemorágia,
- tvorba fibrínového puzdra,
- infekcia v mieste výstupu,
- erózia cievky,
- nesprávne umiestnenie špičky katétra,
- dysrtymie,
- syndróm hornej dutej žily,
- felbitida,
- anafylaxia.

Bezpečnostné opatrenia:

- Katéter nepozmenjujte inak, ako sa uvádzá v pokynoch. Počas zavádzania, použitia alebo vytáhovania nepozmenjujte vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.

- Záクロk musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
- Pri všetkých záクロkoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôčok použite standardné bezpečnostné opatrenie a postupuje podľa zásad daného ústavu.
- Niektoľ dezinfectné prostriedky použité na mieste zavedenia katétra obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu oslabiť materiál katétra. Alkohol, acetón a polyetylénglykol môžu oslabiť štruktúru polyuretánových materiálov. Tieto látky môžu oslabiť aj adhezívnu väzbu medzi pomôckou na stabilizáciu katétra a pokožku.
 - Na povrchu katétra nepoužívajte acetón.
 - Na navlhčenie povrchu katétra nepoužívajte alkohol a alkohol nenechávajte v lúmenne katétra s cieľom obnoviť priechodnosť katétra ani ako prevenciu infekcie.
 - V mieste zavedenia nepoužívajte masti obsahujúce polyetylénglykol.
 - Pri infúznom podávaní liekov s obsahom vysokej koncentrácie alkoholu dávajte pozor.
 - Pred priložením krytia nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.
- Pred použitím, a to aj pred tlakovou injekciou, skontrolujte priechodnosť katétra. Nepoužívajte striekačky menšie než 10 ml na zníženie rizika intraluminálneho presakovania alebo prasknutia katétra. Elektrické vstrekovacie zariadenia nemusí zabrániť pretlaku v upchanom alebo čiastočne upchanom katétri.
- Počas záクロku obmedzte manipuláciu s katétom, aby špička katétra zostala v správnej polohе.

Súpravy/zostavy nemusia obsahovať všetky komponenty priblíšenstva uvedené v tomto návode na použitie. Pred začiatom záクロku sa oboznámite s návodmi k jednotlivým komponentom.

Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

Pripravte miesto vpichu:

- Kôzu pripravte a čistite vhodným antiseptickým prípravkom.
- Miesto vpichu zarúškujte.
- Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
- Ihlu zlikvidujte.

Uzámykacia odpadová nádoba SharpsAway II (ak je poskytnutá):

Uzámykacia odpadová nádoba SharpsAway II sa používa na likvidáciu ihiel (veľkosť 15 Ga. – 30 Ga.).

- Technikou jednej ruky pevne zatlačte ihly do otvoru odpadovej nádoby (pozri obrázok 1).
- Po umiestnení do odpadovej nádoby budú ihly automaticky zaistené na mieste, aby sa nedali opakované použiť.

Bezpečnostné opatrenie: Ihly vložené do uzamykacej odpadovej nádoby SharpsAway II sa nepoukájajte vytiahnut. Tieto ihly sú zaistené na mieste. Ak sa ihly vytáhnujú z odpadovej nádoby silou, môžu sa poškodiť.

- Ak bol dodaný aj penový systém SharpsAway, môže sa využiť na zatlačenie použitých ihiel do peny.

Bezpečnostné opatrenie: Po umiestnení do penového systému SharpsAway ihly nepoužívajte opakované. Na špičku ihly sa môžu nalepiť častočky hmoty.

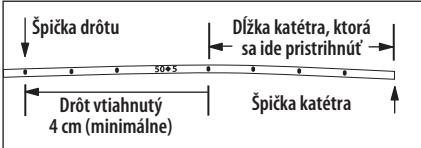
Pripravte katéter:

Dať ďalšie pokyny týkajúce sa prípravy sondy VPS (ak je poskytnutá) si pozrite v návode na použitie produktu Arrow VPS. Ďalšie pokyny týkajúce sa prípravy sondy TipTracker (ak je poskytnutý) si pozrite v príručke používateľa pomôcky Arrow VPS Rhythm.

V prípade potreby katéter zrežte:

Varovanie: Infúzia nekompatibilných liekov cez susedné výstupné porty môže spôsobiť zrazeniny alebo upchatie.

- Vtiahnite kontaminačnú bariéru.
 - Pomocou centimetrových značiek na tele katétra upravte katéter na požadovanú dĺžku na základe veľkosti pacienta a požadovaného bodu zavedenia.
- Tam, kde sa dodáva konektor s bočným portom a zavádzací drôt, postupujte podľa krokov 7 a 8.**
- Zavádzací drót vytiahnite cez septum, aby sa drót vtiahol minimálne 4 cm za miesto, kde sa má katéter odrezat (pozri obrázok 2).



Obrázok 2

- Proximálny koniec zavádzacieho drótu ohnite pri konektore s bočným portom, aby sa znížilo riziko, že zavádzací drót pri zavádzaní vydie od distálnej špičky katétra (pozri obrázok 3).

⚠️ Varovanie: Zavádzací drót sa nepoukájte zasúvať cez septum.

Orezávanie katétra (ak je poskytnutý):

Orezávanie katétra je jednorázova pomocná pomôcka na pristrihnutie.

- Katéter vložte do otvoru orezávača až po požadované miesto prerezania.
- Sčasťaním čepele katéter prerežte.

POZNÁMKA: Odpor pri prerezávaní katétra s najväčšou pravdepodobnosťou spôsobuje nedostatočne vŕtanutý zavádzací drôt. Katéter nepoužívajte, ak zavádzací drôt nebol vŕtanutý.

- Pomocou orezávača (ak je poskytnutý) katéter priamo prerežte (v uhle 90° k prierezu katétra), aby sa zachovala tupá špička.

⚠️ Varovanie: Zavádzací drót pri pristrihnutej katétre nerežte, aby sa znížilo riziko poškodenia zavádzacieho drôtu, ulomenia drôtu alebo embolie.

- Zdvihajte zrezyvanie povrch, či je rez čistý a či neobsahuje uvoľnený materiál.

⚠️ Bezpečnostné opatrenie: Po pristrihnutí katétra skontrolujte, či v odrezanej časti katétra nie je žiadny drôt. Ak sa nájde akýkoľvek dôkaz toho, že zavádzací drôt bol prerezaný alebo poškodený, katéter a zavádzací drôt sa nesmú použiť.

Vypĺňanie katéter:

- Každý lumen katétra vypláchnite bežným sterilným fyziologickým roztokom na injekciu, aby sa potvrdila príehodnosť a premýli lúmeny.
- Predlžovacie hadičky zasvärujte alebo k nim pripojte spoja so zámkom Luer-Lock, aby fyziologický roztok zostal v lúmenoch.

⚠️ Varovanie: Na predlžovacie hadičku nezakladajte svorku, keďže zavádzací drót v katétri, aby sa znížilo riziko zauzlenia zavádzacieho drôtu.

⚠️ Varovanie: Predlžovacie hadičky nesvorkujte v tesnej blízkosti hradia predlžovacej hadičky, aby ste znížili riziko poškodenia komponentov.

Získajte úvodný prístup do žily:

- Založte turniket a vymenite si sterílnu rukavice.

Echogénná ihla (ak je poskytnutá):

Echogénná ihla sa používa na zabezpečenie prístupu do cievnej sústavy na zavedenie vodiaceho drôtu, aby sa uľahčilo umiestnenie katétra. Špička ihly je zvýraznená na približne 1 cm, aby lekár mohol identifikovať presné umiestnenie špičky ihly pri prepichovaní ciev pod ultrazvukom.

Chránená ihla/bezpečnostná ihla (ak je poskytnutá):

Chránená ihla/bezpečnostná ihla sa musí používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

- Do žily zavedzte zavádzaciu ihlu alebo katéter/ihlu.

⚠️ Bezpečnostné opatrenie: Ihlu znova nezasúvajte do zavádzacieho katétra (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko embolie v katétri.

- Skontrolujte, či prietok nepulzuje.

⚠️ Varovanie: Pulzujúci prietok obvykle naznačuje neúmyselné prepichnutie tepny.

⚠️ Bezpečnostné opatrenie: Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do žily.

Vložte 33 alebo 45 cm vodiaci drôt (prístupový drôt):

Vodiaci drôt:

Súbory/súpravy sa dodávajú s rôznymi vodiacimi drôtmami. Vodiace drôty sa dodávajú s rôznymi priemermi, dĺžkami a konfiguráciami špičiek na konkrétnu techniku zavádzania. Pred začiatkom skutočného zákroku zavádzania katétra sa oboznámte s vodiacim drôtom (drôtm), ktorý sa ide použiť s konkrétnou zvolenou technikou.

Zavádzací Arrow Advancer (ak je poskytnutý):

Zavádzací Arrow Advancer sa používa na zavedenie vodiaceho drôtu do ihly.

- Palcom vytiahnite špičku vodiaceho drôtu. Špičku zavádzaca Arrow Advancer – s vodiacim vodiacim drôtom – umiestnite do zavádzacej ihly (pozri obrázok 4).

- Vodiaci drôt zasúvajte do zavádzacej ihly.

⚠️ Varovanie: Pevný koniec vodiaceho drôtu nezavádzajte do ciev, pretože to môže viesť k poškodeniu ciev.

- Zdvihnite palce a zavádzací Arrow Advancer potiahnite približne 4 – 8 cm smerom od zavádzacej ihly. Polozte palce na zavádzací Arrow Advancer a pevne zorvite vodiaci drôt, pričom zatačte zostavu do ihly, aby sa vodiaci drôt zasúval hlbšie. Pokračujte, kým vodiaci drôt nedosiahne požadovanú hĺbku.

⚠️ Bezpečnostné opatrenie: Vodiaci drôt držte pevne po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočnú obnaženosť dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k emboľii spôsobenej drôtom.

⚠️ Varovanie: Vodiaci drôt nevytahujte oproti hrane ihly, aby sa znížilo riziko možného preťaťa alebo poškodenia vodiaceho drôtu.

- Zavádzaciu ihlu (alebo katéter) vytiahnite, pričom vodiaci drôt držte na mieste.

Zavedenie katétra:

Daťte pokyny týkajúce sa zavádzania pomocou sondy VPS (ak je poskytnutá) si pozrite v návode na použitie produktu Arrow VPS. Daťte pokyny týkajúce sa zavádzania pomocou sondy TipTracer (ak je poskytnutý) si pozrite v príručke používateľa pomôcky Arrow VPS Rhythm.

Zavádzanie pomocou rozlepovacieho puzdra:

- Skontrolujte, či je dilatátor na mieste a zaistite ho k hrdlu puzdra.
- Zostavu rozlepovacieho puzdra/dilatátora prevlečte po vodiacom drôte.
- Zostavu rozlepovacieho puzdra/dilatátora uchopte pri pokožke a zasúvajte ju ponad vodiaci drôt jemne točivým pohybom do hĺbky dostatočnej na vstup do ciev.
- Miesto kožnej punkcie podľa potreby zváčsite reznom hranou skalpelu v polohu smerom preč od vodiaceho drôtu.

⚠️ Varovanie: Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstríhnutím.

⚠️ Varovanie: Vodiaci drôt nerežte skalpelom.

- Ostrú hranu skalpelu umiestnite smerom preč od vodiaceho drôtu.
- Ked sa skalpel nepoužíva, bezpečnostný alebo poistný mechanizmus na skalpel zaistite (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko poranenia ostrým predmetom.

⚠️ Bezpečnostné opatrenie: Dilatátor nevytahujte, pokiaľ nie je puzdro v ciev, aby ste znížili riziko poškodenia hrotu puzdra.

⚠️ Bezpečnostné opatrenie: Pri konci s hrdlom puzdra sa musí ponechať odhalená dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu, aby sa udržalo pevné uchopenie vodiaceho drôtu.

3. Umiestnenie rozlepovacieho puzdra skontrolujte tak, že puzdro podŕžte na mieste, pričom hrdlo dilatátora pootočte v protismere hodinových ručičiek, aby sa hrdlo dilatátora uvoľnilo od hrdla puzdra, a vodiaci drôt a dilatátor vytiahnete dostatočne na to, aby sa umožnil prietok krvi.

4. Puzdro držte na mieste a spoločne vytiahnite vodiaci drôt a dilatátor (pozrite si obrázok 5).

⚠️ Varovanie: Ak vodiaci drôt nevytvára nadmerne silu na zníženie rizika možného zlomenia.

⚠️ Varovanie: Dilatátor tkaniva nenechávajte na mieste ako permanentný katéter. Ponechanie dilatátora tkanive na mieste vystavuje pacienta riziku možného preplchnutia steny ciev.

25. Pri vytiahovaní dilatátora a vodiaceho drôtu rýchlo upchajte koniec puzdra, aby sa znižilo riziko prieniku vzduchu.

⚠ Varovanie: Dilatátor ani puzdro nenechávajte otvorené bez uzáverov na mieste venepunkcie. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na centrálny venózny prústup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embolii.

26. Pri vytiahnutí skontrolujte celý vodiaci drôt, či nie je porušený.

27. Vtiahnite kontaminačná bariéra (ak je poskytnutý).

Zavedenie pomocou 80 alebo 130 cm vodiaceho drôtu (ak je poskytnutý) s použitím fluoroskopie:

- Vodiaci drôt prípravte na zavedenie jeho navlhčením sterilným fyziológickým roztokom na injekciu. Obajte, aby vodiaci drôt ostal klzky, kým nebude zavedený do tela pacienta/katétra. Na ziskanie uvoľného prístupu do ciev sa použije zobrazovacie alebo fluoroskopické navádzanie, zavedenie katétra s vodiacim drôtom dlžky 80 alebo 130 cm sa robí pri fluoroskopii.

• Zavedenie cez rozlepovacie puzdro:

- V prípade použitia vodiaceho drôtu dlžky 80 cm zavádzajte vodiaci drôt do distálneho lúmena, až kým mäkká špička drôtu nebude trčať za špičku katétra. Vodiaci drôt/katéter zasívajte ako jeden celok cez rozlepovacie puzdro do konečnej polohy zavedenia v tele, pričom udržiavajte polohu distálneho konca vodiaceho drôtu.
- V prípade použitia vodiaceho drôtu dlžky 130 cm zasunte mäkkú špičku vodiaceho drôtu cez rozlepovacie puzdro do požadovaného hĺbky. Katéter prevlečte cez vodiaci drôt a katéter posúvajte po vodiacom drôte do konečnej polohy zavedenia v tele s použitím obrazového navádzania alebo fluoroskopie.

- Ak pri zasúvaní katétra narazíte na odpor, katéter vtiahnite naspať alebo ho pri zasúvaní jemne vyplachujte.

⚠ Varovanie: Preniek vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrytmie alebo perforáciu steny ciev, predsiene alebo komory.

⚠ Bezpochopnosť opatrenie: Vodiaci drôt držte pevne no v celý čas. Na účely manipulácií udržiavajte dostatočne obnaženú dlžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embolii spôsobenej vodiacim drôtom.

Zavedenie pomocou zavádzacieho drôtu (ak je poskytnutý):

- Katéter zavedte cez rozlepovacie puzdro do konečnej polohy zavedenia v tele. Ak narazíte na odpor, katéter stiahnite naspať alebo ho pri zasúvaní jemne vyplachujte.

28. Rozlepovacie puzdro vytáhujte po katétri, až kým sa hrdlo puzdra a pripojená časť puzdra neuvoľní z miesta napinčutia žily. Výstupy rozlepovacieho puzdra uchopte a tiahajte od seba, smerom preč od katétra (pozrite si obrázok 6), pričom puzdro vytáhujte z ciev, ktoré sa neoddelí po celej dĺžke.

⚠ Bezpochopnosť opatrenie: Puzdro neodtrhajte na mieste zavedenia, čím sa otvori okolite tkanivo a vznikne medzera medzi katétem a dermom.

29. Ak sa katéter odstraňovali puzdro posunul, katéter znovu zasuňte do konečnej polohy zavedenia v tele.

30. Zavádzací drôt alebo vodiaci drôt vytiahnite. Pri vytiahnutí vždy skontrolujte vodiace drôty, či sú nie sú porušené.

⚠ Varovanie: Zavádzací drôt a konektor s bočným portom vytiahnite ako jeden celok. V opačnom prípade to môže viesť k zlomeniu drôtu.

⚠ Varovanie: Ako spevňujúci pomocou nepoužívajte krátky (33 – 45 cm) vodiaci drôt.

31. V prípade akýchkoľvek ťažkostí pri odstraňovaní zavádzacieho drôtu alebo vodiaceho drôtu sa katéter a drôt musia odstrániť ako jeden celok.

⚠ Varovanie: Na zavádzací drôt alebo vodiaci drôt nevyvíjajte nadmernú silu na zniženie rizika možného zlomenia.

Ukončenie zavedenia katétra:

32. Overte priechodnosť lúmenu pripojením striešky ku každej predĺžovacej hadičke a aspirujte, kým nesporozumiete voľný prietok venóznej krví.

33. Lúmen (lámeny) vypláchnite, aby sa celkom vycistila krv z katétra.

34. Všetky predĺžovacie hadičky pripojte podľa potreby k príslušným spojom so zámkom Luer-Lock. Nepoužívajte porty možnú „uzamknutú“ spojmi so zámkami Luer-Lock podľa štandardných zásad a postupov daného ústavu.

- Predĺžovacie hadičky sú vybavené vysiokou (-ami), ktorou (-ými) sa počas výmeny hadičiek a spojení so zámkom Luer-Lock užavrie prietok cez každý lúmen.

⚠ Varovanie: Svoru pred infuziou cez lúmen otvorte, aby sa znižilo riziko poškodenia predĺžovacej hadičky pri nadmernom tlaku.

Zaistenie katétra:

35. Na upevnenie katétra použite pomôcku na stabilizáciu katétra alebo svorku katétra a sponu (ak sú poskytnuté).

- Použite hrdlo katétra ako primárne miesto zaistenia.
- Ak sekundárne miesto upevnenia podľa potreby použite svorku katétra a sponu.

⚠ Bezpochopnosť opatrenie: Počas zákluku obmedzte manipuláciu s katétrom, aby špička katétra zostala v správnej polohe.

Pomôcka na stabilizáciu katétra (ak je poskytnutá):

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

Svorka katétra a spona (ak sú poskytnuté):

Svorka katétra a spona sa používajú na zaistenie katétra, ak je na stabilizáciu katétra potrebné ďalšie miesto zaistenia okrem hrdla katétra.

⚠ Varovanie: Svorku katétra a sponu neprípravajte, kým nie je vytiahnutý bud vodiaci drôt alebo zavádzací drôt.

- Po vytiahnutí zavádzacieho drôtu alebo vodiaceho drôtu a pripojení alebo uzavretí potrebných hadičiek roztiahnite kridelká gumovky a umiestnite ju na telo katétra, aby sa udržala správna poloha. Skontrolujte, či katéter nie je vlnký.
- Pevnú sponu zaklapnite na svorku katétra.
- Svorku katétra a sponu zaistite ako jeden celok na telo pacienta pomocou pomôcky na stabilizáciu katétra, sponky alebo sutury. Svorka katétra aj spona musia byť zaistené, aby sa znižilo riziko posunu katétra (pozri obrázok 7).

36. Pred krytom podľa pokynov výrobcu sa uistite, či je miesto zavedenia suché.

37. Zavedenie špičky katétra vyhodnotte v súlade so zásadami a postupom daného ústavu.

38. Ak je špička katétra neprávne umiestnená, vyhodnotte situáciu a katéter vymenite alebo premiestnite podľa zásad a postupov daného ústavu.

Starostlivosť a údržba:

Krytie:

Obviažte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Ak sa narazi neporušenosť krytia (napríklad ak zvlhne, zašpiní sa, uvoľní sa alebo prestane utešňovať), okamžite ho vymenite.

Priehodnosť katétra:

Priehodnosť katétra udržiavajte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Všetok personál, ktorý osetrovuje pacientov s katétram PICC, musí mať vedomosti o účinnej starostlivosti na predĺženie času zavedenia katétra a na prevenciu zranení.

Pokyny na použitie tlakovéj injekcie – používajte sterilnú techniku.

1. Pred každou tlakovou injekciou urobte vizuálnu snímku na kontrolu polohy špičky katétra.

⚠ Bezpochopnosť opatrenie: Zádkroky tlakovéj injekcie musia vykonávať pracovníci dobre ovládajúci bezpečnú techniku a možné komplikácie.

2. Identifikujte lúmen pre tlakovú injekciu.

3. Skontrolujte priehodnosť katétra:

- Pripojte striešku s objemom 10 ml naplnením bežným sterilným fyziológickým roztokom.
- Katéter aspirujte, aby sa dosiahol dostatočný návrat krvi.
- Katéter počíname vypláchnite.

⚠ Varovanie: Pred tlakovou injekciou skontrolujte priehodnosť každého lúmenu katétra, aby sa minimalizovalo riziko zlyhania katétra alebo komplikácií pacienta.

4. Odpojte striešku a konektor bez ihly (v príslušnom prípade).

5. Hadíčku súpravy na podanie tlakovéj injekcie pripojte na vhodnú predĺžovaciu hadičku katétra podľa odporúčaní výrobcu.

⚠ Bezpochopnosť opatrenie: Neprekráčajte maximálny tlak 2 068,4 kPa (300 psi) v závislosti na vstrekovanie energie, aby ste znižili riziko zlyhania katétra a/alebo posunu hrotu.

⚠ Bezpochopnosť opatrenie: Neprekráčajte desať (10) injekcií alebo maximálnu odporúčanú prietokom rýchlosť katétra uvedenú na označení produkta a hrdle typu Luer katétra, aby sa minimalizovalo riziko zlyhania katétra alebo posunu špičky.

⚠ Varovanie: Tlakové injekcie prestaňte podávať pri prej známke extravazácie alebo deformácie katétra. Príslušný medicínsky zásah vykonajte podľa zásad a postupov daného ústavu.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Pred tlakovou injekciu zohrejte kontrastnú látku na telesnú teplotu, aby sa minimalizovalo riziko zlyhania katétra.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Nastavanie tlakového limitu na vstrekovacom zariadení nemusí zabrániť pretlaku v upchanom alebo častočne upchanom katétri.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Použite vhodnú súpravu hadičiek na podávanie medzi katétrom a tlakovým vstrekovacím zariadením na minimalizáciu rizika zlyhania katétra.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Postupujte podľa výrobcom špecifikovaného návodu na použitie, kontraindikácií, varování a bezpečnostných opatrení pre kontrastné látky.

6. Vstreknite kontrastnú látku v súlade so zásadami a postupmi daného ústavu.

7. Lúmen katétra asepticky odpojte od tlakového vstrekovacieho zariadenia.

8. Aspirujte a potom lúmen katétra vypláchnite pomocou strieakačky s objemom 10 ml alebo väčšej naplnenej bežným sterilným fyziologickým roztokom.

9. Strieakačku odpojte a na predĺžovaču hadičku katétra nasadte sterílny konektor bez ihly alebo injekčného viečka.

Pokyny týkajúce sa odstránenia katétra:

1. Pacienta umiestnite do klinicky indikovanej polohy na zníženie rizika možnej vzduchovej embolie.

2. Odstráňte krytie.

3. Uvoľnite katéter a vyberte ho zo zariadenia na stabilizáciu katétra.

4. Katéter vytiahnite pomalým tahom paralelne s kožou. Ak pri vytáhovaní katétra narazíte na odpôvodzovaciu súčasť (PRESTANTE).

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Katéter sa nesmie vytáhovať silou. Mohlo by to viest k jeho zlomeniu a embolizačii. V prípade ľahkosti s odstránením katétra postupujte podľa zásad a postupov daného ústavu.

5. Na miesto vytiahnite priamy tlak, kým sa nedosiahne hemostáza. Potom aplikujte vzduchotesné krytie na mastrovom základe.

⚠ Varovanie: Zvýšková dráha po katétri predstavuje bod prelenku vzdachu, kym sa miesto neepitelizuje. Vzduchotesné krytie musí zostať priložené minimálne 24 hodín alebo dovtedy, kým sa miesto nezráža byť epitelizované.

6. Zádokumentujte postup odstránenia katétra vrátane potvrdenia, že celá dĺžka katétra a špička boli odstránené, v súlade so zásadami a postupmi daného zariadenia.

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

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

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) katétra Arrow AGBA PICC sa po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nachádza na tejto lokalite: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Poskytované informácie pre pacienta

Vyplňte medzinárodnú kartu implantantu s príslušnými informáciami. Vyplnenú kartu odovzdajte pacientovi spolu s informačnou brožúrkou pre pacienta. Ak bola informačná brožúrka pre pacienta vydadená, preloženú kopiu nájdete na stránke www.teleflex.com/IFU

Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktorým môžu byť pacienti vystavení:

%	Materiál/látka	Úloha/poznámky
zostatok	Polyuretány	Telo pomôcky
2,0 – 4,6 %	Oxychlorid bismutitý	Röntgenkontrastná látka
0,1 – 0,5 %	Chlórhexidín	Aktívne mikrobiologické číndlo
< 0,1 %	Farbívá	Výnimka podľa FDA 21CFR (bezpečné na použitie so zdravotníckou pomôckou)
< 0,1 %	Poly (metylmetakrylát)	Tlač

sk

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

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

Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Obsahuje liečivú látku	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 nepoužíva prírodný kauciukový latex	Skladujte pri teplote do 25 °C (77 °F). Zamedzte nadmernému teplisu s teplotami nad 30 °C (86 °F).	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do
			<p><i>Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex, TipTracker, VPS a VPS Rhythm sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2021 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.</i></p>					
Výrobca	Dátum výroby	Dovozca						

Catéter central de inserción periférica (PICC) para inyección a presión Arrowg+ard Blue Advance

Descripción del producto:

Los catéteres Arrowg+ard Blue Advance se procesan con un tratamiento superficial externo que utiliza el antimicrobiano acetato de clorhexidina sobre el cuerpo del catéter y la punta del conector de unión, así como la impregnación de la luz interna con una combinación de los antimicrobianos acetato de clorhexidina y base de clorhexidina para el cuerpo del catéter, el conector de unión, los tubos de extensión y los conectores de los tubos de extensión. La cantidad total máxima de clorhexidina que se aplica a los catéteres de distintas longitudes y tamacos French puede llegar hasta 22,2 mg.

Caracterización de la clorhexidina:

La clorhexidina se caracteriza por tener un amplio espectro de actividad antimicrobiana, que incluye efectos bacteriostáticos y bactericidas sobre las bacterias grampositivas, gramnegativas y hongos. El efecto bacteriostático o bactericida de la clorhexidina depende en gran medida de la concentración del fármaco y la sensibilidad de los microorganismos concretos. Se ha demostrado que la clorhexidina ($C_{20}H_{38}C_2N_{10}O_4$) no solo es estable a niveles de pH característicos de las superficies y tejidos corporales, sino que además muestra estabilidad a niveles de pH más bajos o más altos, lo que asegura que la infusión de quimioterápicos o de otros líquidos intravenosos no se vea afectada. También se ha demostrado que la clorhexidina es eficaz frente a los virus que tienen un componente lipídico en su cubierta o llevan una envoltura externa, si bien con este producto no se han evaluado estos propiedades. El efecto antitrombógeno de los catéteres con tecnología Arrowg+ard Blue Advance parece deberse a la inhibición de la trombina por la clorhexidina a través de las vías intrínsecas y comunes de coagulación sanguínea, retrasando así la respuesta de coagulación sanguínea y la acumulación de trombos en la superficie del catéter.

La clorhexidina es un compuesto catiónico. Sus moléculas cargadas positivamente se ven fuertemente atraídas por las cargas negativas presentes en las superficies microbianas. En consecuencia, la membrana externa de las bacterias gramnegativas, la pared celular de las bacterias grampositivas o la membrana citoplasmática de las levaduras se debilitan debido al aumento de la permeabilidad causado por la adsorción de clorhexidina en la superficie celular. La clorhexidina tiene efectos bacteriostáticos a concentraciones bajas debido a la liberación de sustancias de la célula que se caracterizan por su bajo peso molecular (iones de fósforo y potasio). Este daño es suficiente para inhibir la función celular bacteriana. A concentraciones más altas, la clorhexidina tiene actividad bactericida al causar la precipitación de proteínas y ácidos nucleicos.

La clorhexidina se absorbe muy poco a través del tubo digestivo. En estudios realizados en animales y en seres humanos, la concentración plasmática media alcanzó su valor máximo a los 206 µg/g (en seres humanos) 30 minutos después de la ingestión de 300 mg de clorhexidina. La excreción se produjo principalmente a través de las heces (aproximadamente un 90 %) y menos del 1 % se excretó en la orina. La clorhexidina se metaboliza de la misma forma que la mayoría de otras sustancias extrañas. La mayor parte se excreta sin metabolizar.

Los estudios preliminares de biocompatibilidad apoyan la conclusión de que el riesgo de efectos adversos de los catéteres antimicrobianos/antitrombógenos Arrowg+ard Blue Advance es insignificante.

Indicaciones de uso:

El catéter central de inserción periférica para inyección a presión está concebido para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para la administración de un tratamiento intravenoso, recogida de muestras de sangre, infusión o inyección a presión de medios de contraste, y permite supervisar la presión venosa central. La presión máxima del equipo de inyección a presión utilizado con el catéter central de inserción periférica para inyección a presión no debe ser superior a 2068,4 kPa (300 psi). El caudal máximo de la inyección a presión oscila entre 4 y 6 mL/s. Consulte la documentación específica del producto para conocer el caudal máximo de la inyección a presión para la luz específica que se está utilizando para la inyección a presión.

Se ha demostrado que el tratamiento con tecnología Arrowg+ard Blue Advance en la superficie externa del cuerpo del catéter y en toda la vía de líquido del catéter es eficaz para reducir la colonización microbiana y la acumulación de trombos en las superficies del catéter. La eficacia antimicrobiana y antitrombógena se evaluó utilizando métodos de prueba *in vitro* y *in vivo*, y no se ha establecido ninguna correlación entre estos métodos

de prueba y los resultados clínicos. No está previsto que se utilice para tratar infecciones ni trombosis venosas existentes.

Contraindicaciones:

El uso del catéter con protección antimicrobiana/antitrombógena Arrowg+ard Blue Advance para inyección a presión está contraindicado en los casos siguientes:

- En pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina
- En presencia de infección relacionada con el dispositivo en el vaso de introducción previsto o en la trayectoria del catéter
- En presencia de trombosis en el vaso de introducción previsto o en la trayectoria del catéter

Possible hipersensibilidad:

Deben sospecharse los beneficios de utilizar este catéter frente a cualquier posible riesgo. Las reacciones de hipersensibilidad constituyen una preocupación con los catéteres antimicrobianos, y pueden ser graves e incluso potencialmente mortales.

Beneficios clínicos previstos:

Permite obtener acceso al sistema de circulación central a través de un único lugar de punción para aplicaciones que incluyen la infusión de líquidos, la obtención de muestras de sangre, la administración de medicamentos, la monitorización venosa central y la posibilidad de injectar medios de contraste.

Evaluaciones preclínicas:

Se ha demostrado que la tecnología Arrowg+ard Blue Advance reduce la colonización en las superficies del catéter por bacterias grampositivas, gramnegativas y levaduras en estudios *in vitro* e *in vivo* durante un máximo de 30 días sobre la superficie externa, y en estudios *in vitro* durante un máximo de 30 días dentro de la vía de líquido.

Además, en estudios *in vivo* se ha demostrado también que la tecnología Arrowg+ard Blue Advance reduce la acumulación de trombos en las superficies del catéter durante un máximo de 30 días. Las pruebas *in vitro* muestran una reducción de la adhesión de plaquetas en la superficie del catéter y de la oclusión del catéter.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. **Estéril, para un solo uso:** No reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocessamiento 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. **Extraiga el catéter de inmediato si se producen reacciones adversas relacionadas con el catéter después de la colocación del catéter.**
- Nota: Realice una prueba de sensibilidad para confirmar la alergia a los agentes antimicrobianos del catéter si se produce una reacción adversa.**
4. **No coloque ni haga avanzar el catéter en la aurícula o ventrículo derechos, ni deje que permanezca en estos. La punta del catéter se debe hacer avanzar en el tercio inferior de la vena cava superior. La ubicación de la punta del catéter debe confirmarse siguiendo las normas y los procedimientos del centro.**
5. **Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier producto implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante**

- en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de cateterismo bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.
6. No fuerce en exceso la inserción de la guía ni de la vaina pelable Peel-Away sobre el dilatador de tejido, ni la introducción del dilatador de tejido, ya que esto podría provocar vasoespasmo, la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.
 7. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.
 8. No fuerce demasiado el catéter al colocar o retirar el catéter o la guía. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede retirar con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.
 9. Para la inyección a presión, utilice únicamente las luces rotuladas como «Pressure Injectable» (admitir inyección a presión) para reducir el riesgo de fallo del catéter o de complicaciones en el paciente. Consulte la etiqueta de información para inyección a presión de Arrow para conocer la información relativa a la inyección a presión.
 10. No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter. Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.
 11. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena. No deje agujas abiertas, vainas o catéteres sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso vascular para evitar la desconexión accidental.
 12. Los médicos deberán saber que las pinzas deslizantes pueden retirarse de forma accidental.
 13. Los médicos deben conocer los procesos clínicos que pueden limitar el uso de catéteres centrales de inserción periférica, como por ejemplo:

- Dermatitis
- Celulitis y quemaduras en el lugar o próximas al lugar de inserción
- Trombosis venosa ipsilateral anterior
- Radioterapia en el lugar o próxima al lugar de introducción
- Contracturas
- Mastectomía
- Posible uso para fistula AV

14. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los catéteres centrales de inserción periférica, como por ejemplo:

- taponamiento cardíaco como consecuencia de una perforación vascular, auricular o ventricular
- embolia gaseosa
- embolia por el catéter
- oclusión del catéter
- bacteriemia
- septicemia
- extravasación
- tromboflebitis
- trombosis
- perforación arterial accidental
- daño o lesión nerviosa
- hematoma
- sangrado/hemorragia
- formación de vainas de fibrina
- infección del lugar de salida
- erosión vascular
- posición incorrecta de la punta del catéter
- arritmias
- síndrome de la VCS
- flebitis
- anafilaxia

Precauciones:

1. No modifique el catéter más que de la forma indicada en las instrucciones. No modifique la guía ni ningún otro componente del kit o equipo durante la inserción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un 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. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
 - No utilice acetona sobre la superficie del catéter.
 - No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
 - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
 - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
 - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de aplicar el apósito.
5. Confirme la permeabilidad del catéter antes de su uso, lo que incluye antes de la inyección a presión. No utilice jeringas de menos de 10 ml para reducir el riesgo de fuga intraluminal o rotura del catéter. Es posible que el equipo inyector eléctrico no impida la sobrepresurización de un catéter total o parcialmente ocluido.
6. Límite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.

Es posible que los kits o equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

Prepare el lugar de punción:

1. Limpie la piel con un agente antiséptico apropiado.
2. Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
3. Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
4. Deseche la aguja.

**Clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II
(si se suministra):**

El clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II se utiliza para la eliminación de agujas (de calibres de 15 a 30 Ga).

- Usando una técnica de una sola mano, empuje firmemente las agujas al interior de los orificios del clavagujas (consulte la figura 1).
- Una vez colocadas en el clavagujas, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.

⚠ Precaución: No intente retirar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavagujas.

- Si se suministra, podrá utilizar un sistema SharpsAway de espuma empujando las agujas hacia el interior de la espuma tras su uso.

⚠ Precaución: No reutilice agujas después de que se hayan colocado en el interior del sistema SharpsAway de espuma. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.

Prepare el catéter:

Consulte las instrucciones de uso del catéter Arrow VPS para obtener instrucciones adicionales para la preparación del estilete VPS (si se suministra). Consulte el manual de

uso del dispositivo VPS Rhythm de Arrow para obtener instrucciones adicionales para la preparación del estilete TipTracker (si se suministra).

Recorte el catéter si es necesario:

⚠ Advertencia: La infusión de fármacos no compatibles a través de los puertos de salida adyacentes puede ocasionar precipitación u oclusión.

5. Retraiga el protector anticontaminación.

6. Use las marcas centímetras en el cuerpo del catéter para recortarlo a la longitud deseada en función del tamaño del paciente y del punto de inserción deseado.

Cuando se suministre un conector de orificio lateral y un dispositivo de colocación, siga los pasos 7 y 8.

7. Retire el dispositivo de colocación a través del tabique para retraerlo al menos 4 cm detrás del lugar del corte del catéter (consulte la figura 2).

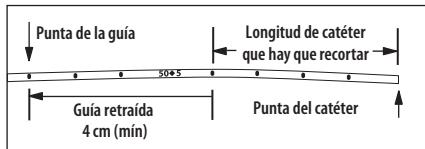


Figura 2

8. Doble el extremo proximal del dispositivo de colocación en el conector del orificio lateral para minimizar el riesgo de que el dispositivo de colocación se extienda más allá de la punta distal del catéter durante la introducción (consulte la figura 3).

⚠ Advertencia: No intente hacer avanzar el dispositivo de colocación a través del tabique.

Cortador de catéteres (si se suministra):

Un cortador de catéteres es un dispositivo de corte de un solo uso.

- Inserte el catéter en el orificio del cortador hasta el lugar de corte deseado.
- Presione la cuchilla para cortar el catéter.

NOTA: La resistencia al cortar el catéter se debe probablemente a que el dispositivo de colocación no se ha retraído lo suficiente. No utilice el catéter si no se ha retraído el dispositivo de colocación.

9. Corte transversalmente el catéter en ángulo recto (90° respecto a la longitud del catéter) con el cortador (si se suministra) para mantener una punta roma.

⚠ Advertencia: Para reducir el riesgo de dañar el dispositivo de colocación, fragmentar la guía o causar una embolia, no corte el dispositivo de colocación al recortar el catéter.

10. Inspeccione la superficie cortada para comprobar que el corte está limpio y no hay material suelto.

⚠ Precaución: Después de recortar el catéter, compruebe que no haya guía en el segmento cortado. Si hay indicios de que el dispositivo de colocación se ha cortado o ha resultado dañado, no utilice el catéter ni el dispositivo de colocación.

Lave el catéter:

11. Lave cada luz con una solución salina normal estéril para inyección con el fin de establecer la permeabilidad y cebar las luces.

12. Pince o acople conectores Luer-Lock a los tubos de extensión para mantener la solución salina en el interior de las luces.

⚠ Advertencia: Para reducir el riesgo de acodamiento del dispositivo de colocación, no pince el tubo de extensión cuando el dispositivo de colocación se encuentre en el catéter.

⚠ Advertencia: No pince el tubo de extensión muy cerca del conector del tubo de extensión para reducir el riesgo de dañar los componentes.

Obtenga el acceso venoso inicial:

13. Aplique el torniquete y cámbiese los guantes estériles.

Aguja ecogénica (si se suministra):

Se utiliza una aguja ecogénica para permitir el acceso al sistema vascular para la introducción de una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. Hay aproximadamente 1 cm de la punta de la aguja que aparece resaltada para que el médico pueda localizar con exactitud su posición al perforar el vaso bajo ecografía.

Aguja protegida/aguja de seguridad (si se suministra):

Deberá usarse una aguja protegida/aguja de seguridad de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

14. Inserte la aguja introductora o el catéter/aguja en la vena.

⚠ Precaución: No vuelva a introducir la aguja en el catéter introductor (si se suministra) para reducir el riesgo de embolia por el catéter.

15. Compruebe si hay flujo no pulsátil.

⚠ Advertencia: Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.

⚠ Precaución: No confie en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.

Introduzca una guía de 33 o 45 cm (guía de acceso):

Guía:

Existen kits o equipos con distintas guías. Las guías se suministran con distintos diámetros, longitudes y configuraciones de la punta para las diferentes técnicas de introducción. Familiarícese con las guías que va a utilizar con la técnica específica elegida antes de iniciar el procedimiento de introducción en sí.

Arrow Advancer (si se suministra):

El Arrow Advancer se utiliza para introducir una guía en una aguja.

- Con el dedo pulgar, retraiga la punta de la guía. Coloque la punta del Arrow Advancer – con la guía retraída – en la aguja introductora (consulte la figura 4).

16. Haga avanzar la guía al interior de la aguja introductora.

⚠ Advertencia: No inserte el extremo rígido de la guía en el vaso sanguíneo, ya que podría dañar el vaso.

17. Levante el pulgar y tire del Arrow Advancer para separarlo aproximadamente 4-8 cm de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el Arrow Advancer y, mientras mantiene un firme agarre sobre la guía, empuje el conjunto al interior de la aguja para hacer avanzar más la guía. Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.

⚠ Precaución: Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descuberto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.

⚠ Advertencia: No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

18. Extraiga la aguja introductora (o el catéter) mientras sujetá la guía en su sitio.

Inserte el catéter:

Consulte las instrucciones de uso del catéter Arrow VPS para obtener instrucciones adicionales para la inserción con el estilete VPS (si se suministra). Consulte el manual de uso del dispositivo VPS Rhythm de Arrow para obtener instrucciones adicionales para la introducción con el estilete TipTracker (si se suministra).

Inserción con la vaina pelable Peel-Away:

19. Asegúrese de que el dilatador está en su sitio y fijado al conector de la vaina.

20. Pase el conjunto de vaina/dilatador pelable Peel-Away sobre la guía.

21. Mientras sujetá el conjunto de vaina/dilatador pelable Peel-Away cerca de la piel, hágalo avanzar sobre la guía con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso.

22. Si es necesario, amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

⚠ Advertencia: No corte la guía para alterar su longitud.

⚠ Advertencia: No corte la guía con el bisturí.

- Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.

- Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por material punzante.

⚠ Precaución: No retire el dilatador hasta que la vaina esté bien dentro del vaso para reducir el riesgo de dañar la punta de la vaina.

⚠ Precaución: En el extremo del conector de la vaina debe dejarse expuesto un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de la guía.

23. Compruebe la colocación de la vaina pelable Peel-Away manteniendo la vaina en su sitio a la vez que gira el conector del dilatador en sentido antihorario para liberar el conector del dilatador del conector de la vaina, y retire la guía y el dilatador lo suficiente como para permitir el flujo de sangre.

24. Mientras sujetá la vaina en su sitio, retire juntas la guía y el dilatador (consulte la figura 5).

⚠ Advertencia: No aplique una fuerza excesiva sobre la guía para reducir el riesgo de rotura.

⚠ Advertencia: No deje el dilatador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilatador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso para el paciente.

25. Ocluya rápidamente la vaina tras extraer el dilatador y la guía, para evitar que entre aire.

⚠ Advertencia: No deje dilatadores abiertos ni vainas sin tapar en el lugar de la punción venosa. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena.

26. Compruebe que toda la guía esté intacta al extraerla.

27. Retraiga el protector anticontaminación (si se suministra).

Inserción con una guía de 80 o 130 cm (si se suministra) bajo fluoroscopia:

- Prepara la guía para la introducción mojándola con solución salina normal estéril inyectable. Asegúrese de que la guía permanece lubricada hasta el momento de introducirla en el paciente/catéter. Utilice visualización por imágenes o fluoroscópica para el acceso venoso inicial; la colocación del catéter con una guía de 80 o 130 cm se lleva a cabo bajo fluoroscopía.

Inserción a través de una vaina pelable Peel-Away:

- Si se utiliza la guía de 80 cm, insertela en la luz distal hasta que su punta suave sobresalgua por la punta del catéter. Haga avanzar juntos la guía y el catéter a través de la vaina pelable Peel-Away hasta su posición definitiva, a la vez que mantiene la posición del extremo distal de la guía.
- Si se utiliza la guía de 130 cm, inserte la punta suave de la guía a través de la vaina pelable Peel-Away hasta la profundidad deseada. Pase el catéter sobre la guía y hágalo avanzar sobre la guía hasta su posición definitiva, utilizando orientación por imágenes o fluoroscopía.
- Si percibe resistencia durante el avance, retraiga el catéter o lávelo suavemente mientras lo hace avanzar.

⚠ Advertencia: El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, o perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.

⚠ Precaución: Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.

Introducción con el dispositivo de colocación (si se suministra):

- Inserte el catéter a través de la vaina pelable Peel-Away hasta alcanzar la posición definitiva. Si percibe resistencia durante el avance, retraiga el catéter o lávelo suavemente.
- Retire la vaina pelable Peel-Away sobre el catéter hasta extraer el conector y la parte conectada de la vaina del lugar de venopunción. Sujete las lengüetas de la vaina pelable Peel-Away y tire de ellas separándolas del catéter (consulte la figura 6) mientras retira la vaina del vaso hasta que se separe en dos partes a todo lo largo.

⚠ Precaución: Evite desplazar la vaina en el lugar de introducción, lo que abrirá el tejido circundante, creando un espacio entre el catéter y la dermis.

29. Si ha desplazado el catéter durante la extracción de la vaina, hágalo avanzar de nuevo hasta la posición definitiva.

30. Extraiga la guía o el dispositivo de colocación. Compruebe siempre que las guías estén intactas al extraerlas.

⚠ Advertencia: Retire el dispositivo de colocación y el conector del orificio lateral como una sola unidad. Si no se hace así, se podría romper la guía.

⚠ Advertencia: No utilice una guía corta (33-45 cm) como dispositivo de refuerzo.

31. Si tiene problemas para extraer la guía o el dispositivo de colocación, debe extraer juntos el catéter y la guía.

⚠ Advertencia: No aplique una fuerza excesiva sobre el dispositivo de colocación o la guía para reducir el riesgo de rotura.

Finalice la inserción del catéter:

32. Compruebe la permeabilidad de la luz conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa.

33. Lave las luces para eliminar por completo la sangre del catéter.

34. Conecte todos los tubos de extensión a los conectores Luer-Lock adecuados según sea necesario. Los puertos no utilizados se pueden bloquear a través de conectores Luer-Lock utilizando las normas y los procedimientos estándar del centro.

- Se proporcionan pinzas en los tubos de extensión para ocluir el flujo a través de cada luz durante los cambios de tubo y de conector Luer-Lock.

⚠ Advertencia: Abra la pinza antes de infundir a través de la luz para reducir el riesgo de dañar el tubo de extensión debido a un exceso de presión.

Asegure el catéter:

- Utilice un dispositivo de estabilización del catéter, o una pinza de catéter y una sujeción, para sujetar el catéter (si se suministran).
 - Utilice el conector del catéter como lugar de sujeción principal.
 - Utilice la pinza de catéter y la sujeción como lugar de sujeción secundario en caso necesario.

⚠ Precaución: Limite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.

Dispositivo de estabilización del catéter (si se suministra):

Debe emplearse un dispositivo de estabilización del catéter siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

Pinza de catéter y sujeción (si se suministra):

Se utiliza una pinza de catéter y una sujeción para asegurar el catéter cuando se necesita un punto de fijación adicional además del conector del catéter para la estabilización del catéter.

⚠ Advertencia: No coloque la pinza de catéter ni la sujeción hasta que se haya extraído la guía o el dispositivo de colocación.

- Después de haber extraído el dispositivo de colocación o la guía y de haber conectado o cerrado los tubos necesarios, extienda las alas de la pinza de goma y colóquelas sobre el cuerpo del catéter, asegurándose de que la superficie del catéter no esté húmeda, para mantener una fijación correcta.
- Encaje con un chasquido la sujeción rígida en la pinza de catéter.
- Asegure la pinza de catéter y la sujeción al paciente como una unidad utilizando el dispositivo de estabilización del catéter, grapas o suturas. Tanto la pinza de catéter como la sujeción deben asegurarse para reducir el riesgo de migración del catéter (consulte la figura 7).

36. Asegúrese de que el lugar de introducción esté seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

37. Evalúe la posición de la punta del catéter de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

38. Si la punta del catéter está mal colocada, evalúe la situación, y sustitúyalo o vuelva a colocarlo de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

Cuidado y mantenimiento:

Apósito:

Coloque el apósito de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Cambie el apósito de inmediato si resulta afectada su integridad (p. ej., si se moja, se ensucia, se suelta o deja de ser oclusivo).

Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del catéter de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Todo el personal encargado del cuidado de pacientes con catéteres centrales de inserción periférica debe conocer los procedimientos eficaces para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

Instrucciones para la inyección a presión (utilice una técnica estéril).

- Obtenga una imagen para confirmar la posición de la punta del catéter antes de cada inyección a presión.

⚠ Precaución: Los procedimientos de inyección a presión deben realizarlos personas con una formación adecuada y un conocimiento profundo de las técnicas seguras y las posibles complicaciones.

- Identifique la luz para la inyección a presión.

3. Compruebe la permeabilidad del catéter:

- Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina normal estéril.
- Aspire el catéter para un retorno venoso adecuado.
- Lave vigorosamente el catéter.

⚠ Advertencia: Confirme la permeabilidad de todas las luces del catéter antes de la inyección a presión para reducir al mínimo el riesgo de fallo del catéter o de complicaciones en el paciente.

- Desprenda la jeringa y el conector sin aguja (cuando corresponda).

5. Acople el tubo del equipo de administración por inyección a presión al tubo de extensión adecuado del catéter, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

- ⚠ Precaución:** No supere la presión máxima de 2068,4 kPa (300 psi) del equipo inyector eléctrico, para reducir el riesgo de fallo del catéter o de desplazamiento de la punta.
- ⚠ Precaución:** No realice más de diez (10) inyecciones ni supere el caudal máximo recomendado del catéter, indicado en el etiquetado del producto y en el conector luer del catéter, para reducir al mínimo el riesgo de fallo del catéter o de desplazamiento de la punta.
- ⚠ Advertencia:** Suspenda la inyección a presión al primer indicio de extravasación o deformación del catéter. Realice la intervención médica apropiada según las normas y los procedimientos del centro.
- ⚠ Precaución:** Caliente el medio de contraste a la temperatura corporal antes de inyectarlo a presión, para reducir al mínimo el riesgo de fallo del catéter.
- ⚠ Precaución:** Es posible que los límites de presión establecidos en el equipo de inyección no impidan la sobrepresurización de un catéter total o parcialmente oculto.
- ⚠ Precaución:** Utilice tubos de administración apropiados entre el catéter y el equipo de inyección a presión con el fin de reducir al mínimo el riesgo de fallo del catéter.
- ⚠ Precaución:** Siga las instrucciones de uso, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones especificadas por el fabricante del medio de contraste.
6. Inyecte medios de contraste de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
 7. Desconecte asepticamente la luz del catéter del equipo de inyección a presión.
 8. Aspire y, a continuación, lave la luz del catéter con una jeringa de 10 ml o más, llena de solución salina normal estéril.
 9. Desconecte la jeringa y cámbiela por un conector sin aguja o un capuchón de inyección estériles sobre el tubo de extensión del catéter.

Instrucciones para extraer el catéter:

1. Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
2. Retire el apósito.
3. Libere el catéter y retirelo de los dispositivos de fijación del catéter.
4. Retire el catéter tirando lentamente de él en dirección paralela a la piel. Si nota resistencia mientras retira el catéter, **DETENGASE**.

⚠ Precaución: El catéter no deberá retirarse a la fuerza, ya que esto podría conllevar la rotura del catéter y una embolia. Siga las normas y los procedimientos del centro cuando le resulte difícil retirar el catéter.

5. Aplique una presión directa en la zona hasta que consiga la hemostasia y, a continuación, aplique un apósito oclusivo con pomada.

⚠ Advertencia: La vía del catéter residual seguirá siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se haya epitelializado. El apósito oclusivo deberá permanecer en su sitio durante un mínimo de 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelializado.

6. Documente el procedimiento de retirada del catéter, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el catéter, incluida la punta, de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

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

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

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del «Catéter central de inserción periférica Arrow AGB», tras el lanzamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios/Eudamed, se encontrará en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/774/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/treasury/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Información para el paciente suministrada

Rellene la Tarjeta de implante internacional con la información adecuada. Entregue la tarjeta cumplimentada al paciente, junto con el folleto de información para el paciente. Si se ha desecharo el folleto de información para el paciente, se puede obtener una copia traducida en www.teleflex.com/IFU

Información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y sustancias a los que pueden estar expuestos los pacientes:

%	Material/Sustancia	Función/notas
resto	Poliuretano	Cuerpo del dispositivo
2,0 - 4,6 %	Oxicloruro de bismuto	Agente radiopaco
0,1 - 0,5 %	Clorhexidina	Agente antimicrobiano activo
<0,1 %	Colorantes	Exento de FDA 21CFR (uso seguro como producto sanitario)
<0,1 %	Polimetil metacrilato	Impresión



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 una sustancia medicinal	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	Almacene este producto a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F). Evite el calor excesivo, superior a 30 °C (86 °F)	Número de catálogo	Número de lote
			Arrow, el logotipo de Arrow, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, el logotipo de Teleflex, TipTracker, VPS y VPS Rhythm son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.				
Fabricante	Fecha de fabricación	Importador					

Arrowg+ard Blue Advance Tryckinjicerbar perifert införd centralkateter (PICC)

Produktbeskrivning:

Arrowg+ard Blue Advance-katetrar har en utvändig ytbehandling med antimikrobiellt klorhexidinacetat på kateterkroppen och förbindelsefattningens främe spets, liksom en invändig impregnering av lumen med en antimikrobiell kombination av klorhexidinacetat och klorhexidin för kateterkroppen, förbindelsefattningen, förlängningsslangen(ama) och fattningen(arra) till förlängningssläng(ar). En maximal total mängd klorhexidinnehåll för olika French-storlekar och kateterlängder kan vara upp till 22,2 mg.

Karakterisering av klorhexidin:

Klorhexidin karaktäriseras av att ha ett brett antimikrobiellt aktivitetsspektrum, omfattande bakteriostatiska och bakteriakta effekter på grampositiva bakterier, gramnegativa bakterier och svampar. Om klorhexidin har bakteriostatiska eller baktericida egenskaper beror i hög grad på koncentrationen av medlet och mottagligheten hos de specifika organismerna. Klorhexidin ($C_{20,38}C_{12,10}O_4$) har visat sig vara stabilt vid de pH-värden som finns i kropspsytor och vävnader, men försätter även att vara stabilt vid lägre eller högre pH-värden vilket garanterar att infunderad cellgårdsbehandling eller andra IV-vätskor inte påverkas. Klorhexidin har också visat sig vara effektiv mot virus med en lipidkomponent i skallet eller med ett yttre membranhölje, med de egenkaperna har inte utvärderats med denna produkt. Den antitrombogena effekten av Arrowg+ard Blue Advance-tekniken på kateter förfaller var en funktion av trombininhibition på blodkoagulationsnätet, som orsakar försenad blodkoagulationsrespons och trombosackumulerings på katetyrten.

Klorhexidin är en kationaktiv förening. Dess positivt laddade molekyler är starkt attraherade av de negativa laddningarna som finns på mikrobiella ytor. Det ytre membranet på gramnegativa bakterier, cellväggen på grampositiva bakterier eller cytoplasmamembranet på jäster blir då försvagad genom ökad genomtränglighet som orsakas av att klorhexidin adsorberas på cellytan. Klorhexidin uppsävs bakteriostatiska effekter vid låga koncentrationer genom frigörelse av substanser som karaktäriseras av låg molekylvikt (dvs. fosfor- och kaliumjoner) från cellen. Denna skada är tillräcklig för att inhibera bakteriell cellfunktion. Klorhexidins baktericida aktivitet uppstår vid högre koncentrationer genom att orsaka utfärlning av proteiner och nukleinsyror.

Klorhexidin tas knappast upp i mag-tarmkanalen. I studier på människor och djur var den genomsnittliga plasmanivån som högst på 0,206 µg/g hos människor, 30 minuter efter intag av 300 mg klorhexidin. Exkretion uppstod primärt genom feces (cirka 90 %) och mindre än 1 % exkretioner i urinet. Klorhexidin metaboliseras på samma sätt som de flesta främmande substanser. Den större delen exkreteras utan att vara metabolisert.

Prekliniska biokompatibilitetsstudier stöder slutsatsen att det finns en försumbar risk för biverkningar från Arrowg+ard Blue Advance antimikrobiella/antitrombogena katetrar.

Indikationer för användning:

Den tryckinjicerbara PICC:n är indikerad för kort- eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet för intravenös behandling, blodprovtagning, infusion samt tryckinjektion av kontrastmedel och möjliggör övervakning av det centrala ventrycket. Maxtrycket för tryckinjektionsutrustning som används tillsammans med den tryckinjicerbara perifert införd centralkatetern får inte överskrida 2068,4 kPa (300 psi). Flödeshastigheten vid maxtryck för tryckinjektion ligger inom intervallet 4 ml/s till 6 ml/s. På den produktspecifika märkningen finns information om flödeshastigheten vid maxtryck för tryckinjektion för det specifika lumen som används för tryckinjektion.

Arrowg+ard Blue Advance-tekniken på kateterkroppens utsida liksom utefter kateterns hela vätskebana har visat sig effektivt kunna reducera mikrobiell kolonisering och trombosackumulerings på katetyrten. Antimikrobiell och antitrombogen effektivitet har utvärderats vid testmetoder *in vitro* och *in vivo* och ingen korrelation mellan dessa testmetoder och kliniska resultat har för närvarande kunnat fastställas. Den är inte avsedd att användas vid behandling av befintliga infektioner eller ventromboser.

Kontraindikationer:

Den tryckinjicerbara Arrowg+ard Blue Advance antimikrobiella/antitrombogena katetern är kontraindicerad:

- hos patienter med känd överkänslighet mot klorhexidin
- vid förekomst av enhetsrelaterad infektion i det kärli som är avsett för införing eller i kateterns bana
- vid förekomst av trombos i det kärli som är avsett för införing eller i kateterns bana

Potential för överkänslighet:

Fördelarna med att använda denna kateter ska vägas mot eventuella risker. Överkänslighetsreaktioner är ett bekymmer med antimikrobiella katetrar och kan vara mycket allvarliga och till och med livshotande.

Förväntad klinikiskt:

Möjligheten att erhålla åtkomst till det centrala cirkulationssystemet genom ett enstaka punktionsställe för tillämpningar som omfattar vätskeinfusion, blodprovtagning, läkemedelsadministrering, central venövölvakning och möjligheten att injicera kontrastmedel.

Prekliniska utvärderingar:

Arrowg+ard Blue Advance-tekniken har uppvisat reduktion i kolonisering av grampositiva och gramnegativa bakterier och just vid studier *in vitro* och *in vivo* under upp till 30 dagar för utsida och studier *in vitro* för upp till 30 dagar för vätskebana.

Därtill har Arrowg+ard Blue Advance-tekniken uppvisat reduktion i trombosackumulerings på katetyrten under upp till 30 dagar vid testing *in vivo*. Testning *in vitro* har uppvisat reduktion i hoppklibbade blodplättar på katetyrten och kateterkulering.

Allmänna varningar och försiktighetssättgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, omförbärbaras eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Reprocessing av medicinteckniska produkter som endast är avsedda för engångsbruk kan försämra produkternas prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetssättgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlätenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Avlägsna katetern omedelbart om kateter-relaterade biverkningar uppenbaras sig efter katetern har placerats.
Obs! Utöfva överkänslighetstester för att bekräfta allergi mot kateterns antimikrobiella medel om en biverkning uppstår.
4. Placerar inte eller för inte fram katetern i eller låt den inte sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Kateterspetsen ska föras fram i den nedre 1/3 av vena cava superior. Kateterspetsens lokalisering ska bekräftas enligt institutionens policy och ingreppet.
5. Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuellt implanterad produkt i cirkulationssystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationssystemet.

6. Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren, den avdragbara hylsan över vävnadsdilatatorn eller vävnadsdilatatorn eftersom det kan leda till venspasmod, kärlerperforation, blödning eller komponentsskada.
7. Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbnings, högersidigt skänkelblock och perforation av kärleväggen, förmakväggen eller kammarväggen.
8. Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna ledare eller katetrar. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med lätthet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begåras.
9. För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller patientkomplikationer ska endast lumina märkta "Tryckinjicbar" användas för tryckinjektion. I informationskortet för Arrow tryckinjicbar perifert införd centralkateter finns instruktioner och information om tryckinjektion.
10. För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada katetern eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klama och/eller suturera direkt på kateterkroppens eller förlängningsslängars ytterdiometer. Fäst endast vid angivna stabilisationsställen.
11. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskular åtkomsten eller ven. Lämna inte öppna nälar, hylsor eller katetrar utan lock och utan klämma i centrala venpunktionsställen. Använd endast ordentligt tätta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vaskular åtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.
12. Kliniker ska vara medvetna om att skjutklämmor kan avlägsnas oavsiktligt.
13. Kliniker måste vara medvetna om de kliniska tillstånd som kan begränsa användningen av perifert införd centralkateter, inklusive, men inte begränsat till:
 - dermatit
 - cellulit och brännskador vid eller omkring införingsstället
 - anamnes på ipsilateral ventrombos
 - strälningsbehandling vid eller omkring införingsstället
 - kontrakturer
 - mastektomi
 - potentiell användning av AV-fistel
14. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/ önskade biverningar som är associerade med PICC:er, inklusive, men inte begränsat till:
 - hjärttamponad sekundärt till perforation av kärle, förmak eller kammar
 - luftemboli
 - kateteremboli
 - kateterocklusion
 - bakteriemi
 - septikemi
 - extravasation
 - tromboflebit
 - trombos
 - oavsiktlig artärpunktion
 - nervskada
 - hematom
 - blödning/hemorragi
 - bildning av fibrinbeläggning
 - infektion vid utgångsstället
 - kärlerosion
 - felaktig position hos kateterspetsen
 - rytmrubbnings
 - vena cava superior-syndrom
 - flebit
 - anafylaxi

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra inte katetern om det inte anges i anvisningarna. Ändra aldrig ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller borttagande.

2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevärad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Vissa desinfektionsmedel som används vid kateternas införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterialet. Alkohol, aceton och polyetylenglykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringasanordningen och huden.
 - Använd inte aceton på kateterns yta.
 - Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta och låt inte alkohol ligga kvar i ett kateterlumen för att återställa kateterns öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
 - Använd inte salvor som innehåller polyetylenglykol vid införingsstället.
 - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
 - Låt införingsstället torka fullständigt före applicering av förband.
5. Kontrollera kateterns öppenhet före användning, även före tryckinjektion. För att minska risken för intraluminellt läckage eller kateterruptur ska du inte använda sprutor som är mindre än 10 ml. Det finns inga garantier för att tryckinjektorutrustningen inte orsakar övertryck i en helt eller delvis tillräpt kateter.
6. Minimera hantering av katetern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.

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

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

Förbered punktionsstället:

1. Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel.
2. Drapera punktionsstället.
3. Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förfaranden.
4. Kassera nälen.

SharpsAway II läsande avfallsbehållare (om sådan medföljer):

- SharpsAway II läsande avfallsbehållare används för kassering av nälar (15 Ga.–30 Ga.).
- Använd enhets teknik för att bestämt trycka in nälarna i hälen i avfallsbehållaren (se figur 1).
 - Efter att nälarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.

⚠ Förutsiktighetsåtgärd: Försök inte ta ut nälar som placerats i SharpsAway II läsande avfallsbehållare. Dessa nälar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå på nälarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.

- Ett SharpsAway-skumsystem kan, om sådant medföljer, användas genom att nälarna trycks in i skummet efter användning.

⚠ Förutsiktighetsåtgärd: Närar som placeras i SharpsAway-skumsystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på nälens spets.

Förbered katetern:

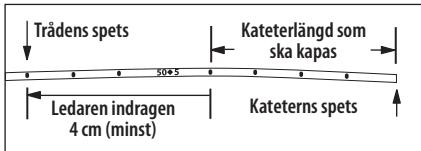
I bruksanvisningen till Arrow VPS finns ytterligare instruktioner om hur du förbereder VPS-mandrängen (i förekommande fall). Se användarhandboken till Arrow VPS Rhythm-enheten för fler anvisningar avseende förberedelse av TipTracker-mandrängen (där sådan finns).

Kapa katetern om det behövs:

- ⚠️ **Varning:** Om inkompatibla läkemedel infunderas genom intilliggande utgångsportar kan det orsaka utfallning och/eller ocklusion.
5. Dra in kontaminationsskyddet.
 6. Använd centimetermarkeringarna på kateterkroppen för att kapa katetern till önskad längd baserat på patientstolek och önskad insättningspunkt.

Följ steg 7 och 8 om sidoportanslutning och placeringstråd medföljer.

7. Dra tillbaka placeringstråden genom septum för att dra in tråden till minst 4 cm bakom stället för kateterkapningen (se figur 2).



Figur 2

8. För att minska risken att placeringstråden sticker ut ur kateterns distala spets under införing ska den proximala änden av placeringstråden vid kopplingen med sidoport knikas (se figur 3).

⚠️ **Varning:** Försök inte föra fram placeringstråden genom septum.

Kateterkapare (i förekommande fall):

En kateterkapare är ett kapningsverktyg för engångsbruk.

- Sätt in katetern i hålet på kaparen till önskad snittplacering.
- Tryck ner bladet för att klippa av katetern.

OBS! Om du känner motstånd när du klipper av katetern beror det troligen på att placeringstråden inte är tillräckligt indragen. Använd inte katetern om placeringstråden inte är indragen.

9. Kapa av katetern med ett rakt snitt (90° mot kateterns längd) med kapningsverktyget (i förekommande fall) så att spetsen förblir trubbig.

⚠️ **Varning:** Skär inte av placeringstråden när katetern kapas för att minska risken för skada på placeringstråden, trådfragment eller emboli.

10. Inspektera snittytan för att bekräfta ett rent snitt och främova av löst material.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Kontrollera att det inte finns någon tråd i det avklippta katersegmentet efter kapningen. Om det finns tecken på att placeringstråden har kapats eller skadats ska du inte använda katetern eller placeringstråden.

Spela katetern:

11. Spola varje lumen med steril, fysiologisk koksaltlösning för injektion för att öppna upp och fylla varje lumen.
12. Kläm eller fast Luer-Lockslutningen till förlängningsslansen för att innesluta koksaltlösningen i lumen/lumina.

⚠️ **Varning:** Stäng inte förlängningsslansen med klämma när placeringstråden sitter i katetern för att minska risken för knickning av placeringstråden.

⚠️ **Varning:** Kläm inte fast förlängningsslansen i närbheten av förlängningsslangens fattning för att minska risken för komponentskador.

Skapa inledande venätkomst:

13. Applickera stasbindan och byt sterilhandskar.

Ekgonen näl (i förekommande fall):

En ekgonen näl används för att möjliggöra åtkomst till kärldystemet för införing av en ledare avsedd att underlämna kateterplaceringen. Omkring 1 cm av nälpetsen har förstärkts så att läkaren ska kunna bestämma nälpetsens exakta position vid punktion av kärlet under ultraljud.

Skyddad näl/säkerhetsnäl (i förekommande fall):

En skyddad näl/säkerhetsnäl ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

14. Sätt in introducerlämnen eller katetern/nälen i venen.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för kateteremboli får nälen inte föras in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytt.

15. Kontrollera förekomst av icke-pulserande flöde.

⚠️ **Varning:** Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiglig artärpunktion.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Förlita dig inte på blodaspikretsens färg som indikation på venätkomst.

För in 33 eller 45 cm ledare (accessledare):

Ledare:

Satserna/seten är tillgängliga med en rad olika ledare. Ledare tillhandahålls med olika diameter, längder och spetskonfigurationer för specifika införingstekniker. Studera funktionen hos den/de ledare som ska användas för den specifika tekniken som valts innan du inleder den faktiska införingen.

Arrow Advancer (i förekommande fall):

Arrow Advancer används till att föra in en ledare i en näl.

- Dra tillbaka ledarens spets med tummen. Placer spetsen på Arrow Advancer – med indragen ledare – i introducerlämnen (se figur 4).
16. För in ledaren i introducerlämnen.

⚠️ **Varning:** För inte in ledarens styva ände i ett kärl eftersom det kan orsaka kärlskada.

17. Lyft tummen och dra Arrow Advancer ca 4–8 cm bort från introducerlämnen. Sänk ned tummen på Arrow Advancer och håll ett stadigt grepp om ledaren samtidigt som du skjuter in enheten i nälen för att föra fram ledaren ytterligare. Fortsätt tills ledaren når önskat djup.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövreringsyfte. Bristfällig kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

⚠️ **Varning:** För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nälens snedslipade kant.

18. Ta bort introducerlämnen (eller katetern) samtidigt som du håller ledaren på plats.

In i katetern:

I bruksanvisningen till Arrow VPS finns ytterligare instruktioner om införing med hjälp av VPS-mandräng (i förekommande fall). Se användarhandboken till Arrow VPS Rhythm-enheten för fler anvisningar avseende införingen med TipTracker-mandrängen (där sådan finns).

Införing med avdragbar hylsa:

19. Säkerställ att dilatatorn är på plats och läst till hylsfattningen.

20. Träd avdragbar hyls-/dilatatorenhet över ledaren.

21. Fatta tag nära huden och för fram avdragbar hyls-/dilatatorenhet över ledaren med en lätt vridrörelse till ett djup som möjliggör kärtilträde.

22. Vidga vid behov hundpunktsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.

⚠️ **Varning:** Kapa inte ledaren för att ändra dess längd.

⚠️ **Varning:** Skär inte av ledaren med skalpell.

- Vänd skalpellens vassa kant bort från ledaren.
- För att minska risken för stick- och kärlskada ska skalpellens säkerhets- och/eller läsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpellen inte används.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Dra inte tillbaka dilatatorn förrän hylsan är ordentligt in i kärlet för att minska risken för skada på hylsens spets.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** En tillräcklig lång bit av ledaren måste förblir synlig vid hylsens fätningsända för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.

23. Kontrollera placeringen för avdragbar hylsa genom att hålla hylsan på plats och vrida dilatatorfattningen moturs för att lossa dilatatorfattningen från hylsfattningen. Dra tillbaka ledaren och dilatatorn tillräckligt mycket för att möjliggöra blodflödet.

24. Håll hylsan på plats och ta bort ledaren och dilatatorn som en enhet (se figur 5).

⚠️ **Varning:** För att minska risken att den bryts får alltför stor kraft inte appliceras på ledaren.

⚠️ **Varning:** Vävnadsdilatatorn får inte lämnas kvar på plats som en innehållande kateter. Om vävnadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärväggsperforation.

25. Ockludera snabbt hylsan ände när du har tagit bort dilatatorn och ledaren för att minska risken att luft tränger in.

⚠️ **Varning:** Lämna inte öppna dilatatorer eller hylsor utan lock på venös punkteringsplats. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en anordning för central venäktomst och even.

26. Kontrollera att hela ledaren är intakt när den tas bort.

27. Dra in kontaminationsskyddet (i förekommande fall).

Införing med 80 cm eller 130 cm ledare (i förekommande fall) under fluoroskop:

• Förbered ledaren för införing genom att väta ledaren med steril fysiologisk koksaltlösning för injektion. Kontrollera att ledaren förblir fuktad tills den förs in i patienten/katatern. Bildvägledning eller fluoroskop används för att skapa inledande venäktomst. Kateterplacering med en 80 cm eller 130 cm ledare utförs under fluoroskop.

• Införingen genom avdragbar hylsa:

- Om du använder 80 cm ledare för du in ledaren i det distala lumen tills ledarens mjuka spets sticker ut ur kateterspetsen. För ledaren/katatern som en enhet framåt, genom den avdragbara hylsan, till slutlig kvarvarande position, samtidigt som du bibehåller läget över ledarens distala ände.
- Om du använder 130 cm ledare för du in ledarens mjuka spets genom den avdragbara hylsan till önskadt djup. Trä katatern över ledaren och för fram katatern över ledaren till slutlig position med användning av bildvägledning eller fluoroskop.
- Om du stöter på motstånd när du för katatern framåt drar du tillbaka och/eller spolar katatern försiktigt samtidigt som du för den framåt.

⚠️ **Varning:** Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbnings eller perforation av kärväggen, formaksväggen eller kammarväggen.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manöveringssyfte. Bristfällig kontroll över ledaren kan orsaka ledarembole.

Införing med placeringstråd (i förekommande fall):

• Sätt in katatern genom den avdragbara hylsan, till slutlig position. Dra in och/eller spola försiktigt samtidigt som du för fram katatern om motstånd uppstår.

28. Dra tillbaka den avdragbara hylsan över katatern tills hylsans fattning och anslutna delar av hylsan inte har kontakt med venpunktionsstället. Grip tag i filerna på den avdragbara hylsan och dra tillbaka från katatern (se figur 6) och dra samtidigt tillbaka hylsan från kärlet, tills hylsan är delad i sin fulla längd.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Undvik att dra isär hylsan vid införingsstället eftersom det skulle öppna omgivande vävnad och skapa en ficka mellan katatern och läderhuden.

29. Om katatern har migrerat under hylsans borttagande för du tillbaka katatern till sin sluttiga position.

30. Ta bort placeringstråden eller ledaren. Kontrollera alltid att ledarna är intakta i samband med att de avlägsnas.

⚠️ **Varning:** Avlägsna placeringstråden och sidoportanslutningen som en enhet. I annat fall kan tråden brytas.

⚠️ **Varning:** Använd inte en kort (33-45 cm) ledare som en förstyrningsenhets.

31. Om det är svårt att ta bort placeringstråden eller ledaren, ska du ta bort katatern och tråden som en enda enhet.

⚠️ **Varning:** För att minska risken att placeringstråden eller ledaren bryts får alltför stor kraft inte appliceras.

Slutför införingen av katatern:

32. Kontrollera lumens öppenhet genom att ansluta en spruta till varje förlängningssläng och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras.

33. Spola lumina för att fullständigt skölja bort allt blod från katatern.

34. Anslut alla förlängningsslängar till lämplig(a) Luer-Lockanslutning(ar), efter behov. Omvänta portar kan "läsas" med hjälp av Luer-Lockanslutningar enligt institutionens standardpolicy och -förfaranden.

- På förlängningssläng(ar) sitter det klämmer för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller Luer-Lockanslutningar.

⚠️ **Varning:** Klämman ska öppnas före infusion genom lumen för att minska risken för att förlängningsslängen skadas till följd av ett alltför kraftigt tryck.

Fäst katatern:

35. Använd kateterstabiliseringasanordning och/eller kateterklämma och fäste för att fästa katatern (i förekommande fall).

- Använd kateterfattringen som ett primärt fastsättningställe.
- Använd kateterklämma och fäste som sekundärt fastsättningställe, efter behov.

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

Kateterstabiliseringasanordning (om sådan medföljer):

En kateterstabiliseringasanordning ska användas i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.

Kateterklämma och fäste (i förekommande fall):

Kateterklämman och fäste används för att säkra katatern när ett ytterligare fastsättningställe, utöver kateterfattringen, krävs för att stabilisera katatern.

⚠️ **Varning:** Kateterklämman och fästet får inte anslutas förrän du har tagit bort antingen ledaren eller placeringstråden.

• När placeringstråden eller ledaren har avlägsnats och nödvändiga slanger har anslutits eller lästs, bryr du ut gummiklämmans vingar och placera dem på kateterkroppen, efter att ha kontrollerat att katatern inte är fuktig för att upprätthålla rätt placering av spetsen.

• Snäpp fast det styva fästet på kateterklämman.

• Sätt fast kateterklämman och fästet som en enhet vid patienten med hjälp av antingen kateterstabiliseringasanordningen, klamar eller surut. Både kateterklämman och fästet måste säkras för att minska risken för katetermigration (se figur 7).

36. Säkerställ att införingsstället är torrt innan du applicerar förband enligt tillverkarens anvisningar.

37. Bedöm kateterspetsens position enligt institutionens policy och förfaranden.

38. Om kateterspetsen är felaktigt placerad ska situationen bedömas och katatern bytas ut eller flyttas enligt institutionens policy och förfaranden.

Skötsel och underhåll:

Förband:

Lägg förband enligt institutionens policy samt riktlinjer för förfaranden och praxis. Byt omedelbart om förbands integritet försämrats (t.ex. om det blir fuktigt eller smutsigt, lossnar eller inte längre är ocklusivt).

Fri passage genom katatern:

Kateterar ska hållas öppna enligt institutionens policer samt riktlinjer för procedurer och praxis. All personal som vårdar patienter med perifert införd centralkateterar ska ha kunskap om effektiv hantering för att förlänga den tid katatern kan ligga kvar och förhindra skada.

Instruktioner för tryckinjektion – Använd steril teknik.

1. Ta en visuell bild för att bekräfta kateterspetsens position före varje tryckinjektion.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Tryckinjektion måste utföras av utbildad personal med goda kunskaper vad gäller säker teknik och komplikationsrisker.

2. Identifiera lumen för tryckinjektion.

3. Kontrollera kataterns öppenhet:

- Anslut en 10 ml spruta fylld med steril fysiologisk koksaltlösning.
- Aspirera från katatern för att kontrollera korrekt blodretur.
- Spola katatern kraftfullt.

⚠️ Varning: För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller patientkomplikationer ska öppnenhet för alla kateterlumina säkerställas före tryckinjektion.

4. Koppla från sprutan och den nörlösa kopplingen (där tillämpligt).
5. Fäst tryckinjektionsens administreringsslängset på lämplig förlängningssläng för katetern i enlighet med tillverkarens rekommendationer.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller rubbning av kateterspetsens läge får mattrycket för tryckinjektionsutrustning inte överskrida 2 068,4 kPa (300 psi).

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller rubbning av kateterspetsen ska tio (10) injektorer eller kateterns högsta rekommenderade flödestaschighet, som anges på produktens märkning och på kateterns luftfattning, inte överskridas.

⚠️ Varning: Avbryt tryckinjektionerna vid första tecknet på extravasation eller deformation av katetern. Följ sjukhusets/institutionens policy och föraranden för korrekt medicinteknisk ingrepp.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Värms upp kontrastmedlet till kroppstemperatur före tryckinjektion för att minska risken för bristfällig kateterfunktion.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Det kan hända att tryckinjektorns tryckbegränsningsinställningar inte lyckas förhindra uppkomst av övertryck i en helt eller delvis tilltagpt katet.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: För att minimera risken för bristfällig kateterfunktion ska lämpligt administreringsslängset användas mellan katetern och tryckinjektorn.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Följ bruksanvisningen, kontraindikationerna, varningarna och förtsiktighetsåtgärderna som har tillhandahållits på kontrastmedelstillverkaren.

6. Injicera kontrastmedel i enlighet med sjukhusets/institutionens policy och föraranden.

7. Koppla bort kateterlumen från tryckinjektorutrustningen.

8. Aspirera och spola sedan kateterlumen med en 10 ml, eller större, spruta fyllt med steril fysiologisk saltlösning.

9. Koppla från sprutan och ersätt den med en steril nörlös koppling eller ett injektionslock på kateterns förlängningssläng.

Anvisningar för att avlägsna katetern:

1. För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indicerade läget.

2. Ta bort förband.

3. Frigör katetern och lossa den från kateterfästanordning(ar).

4. Ta ut katetern genom att långsamt dra den parallellt med huden. Om motstånd uppstår medan du avlägsnar katetern, **AVBRYT**

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Katetern får inte avlägsnas genom att vingas ut, då detta kan leda till kateterbrott och kateteremboli. Följ institutionens policy och föraranden för katetrar som är svåra att avlägsna.

5. Anbring direkt tryck mot stället tills hemostas uppnås, följt av ett salvabaserat oclusivt förband.

⚠️ Varning: Den kvarvarande kateterkanalen förblir ett ställe där luft kan komma in tills det har epithelialiseras. Det oclusiva förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epithelialiseras.

6. Dokumentera förarandet för avlägsnande av katetern enligt institutionens policy och föraranden, inklusive bekräftelse av att hela kateterns längd och spets har avlägsnats.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införings teknik och potentiella komplikationer förenade med förarandet, 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

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) för Arrow AGBA PICC finns efter lanseringen av den europeiska databasen på medicintekniska produkter/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringsforskrift (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. Kontaktaerna 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

Tillhandahållen patientinformation

Fyll i det *internationella implantatkortet* med tillämplig information. Visa det ifyllda kortet för patienten tillsammans med *patientens informationsbroschyr*. Om patientens informationsbroschyr har kasserats kan en översatt kopia hittas på www.teleflex.com/IFU

Kvalitativ och kvantitativ information om material och substanser för vilka patienter kan exponeras:

%	Material/substans	Roll/annmärkningar
balans	Polyuretaner	Produktkropp
2,0-4,6 %	Bismutoxiklorid	Radiopacitetsmedel
0,1-0,5 %	Klorhexidin	Aktivt antimikrobiellt medel
<0,1%	Färgämnen	FDA 21CFR undantag (säker för användning med medicinteknisk produkt)
<0,1 %	Poly (metylmetakrylat)	Avtryck

SV

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 en läkemedelssubstans	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliseras 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	Förvaras under 25 °C (77 °F). Undvik alltför stark värme över 30 °C (86 °F)	Katalognummer	Satsnummer	
			<i>Arrow, Arrow-logotypen, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-logotypen, Tiptracker, VPS och VPS Rhythm är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2021 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.</i>					
Tillverkare	Tillverknings-datum	Importör						



EU Authorized Representative
and Importer:



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

A-06941-112A, Rev. 3 (2021-06)

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®