

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.

6. 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.
7. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
8. 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.
9. 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.
10. Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
11. 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.
12. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.
13. 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:

1. Do not alter the catheter except as instructed. Do not alter the guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. 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.
- 5. 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.
- 6. 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:

1. Prepare clean skin with appropriate antiseptic agent.
2. Drape puncture site.
3. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
4. 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).

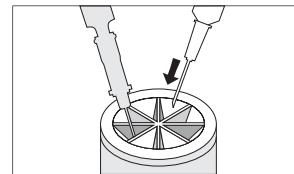


Figure 1

- 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).

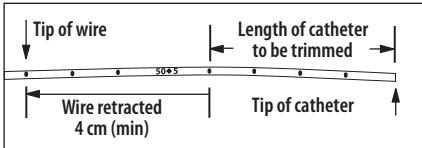


Figure 2

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).

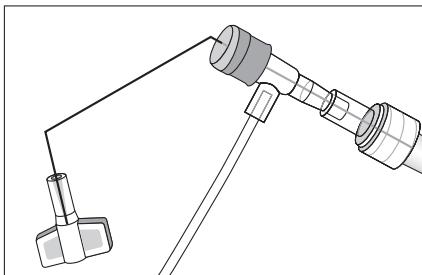


Figure 3

⚠ 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).

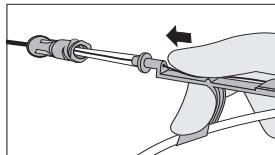


Figure 4

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.**

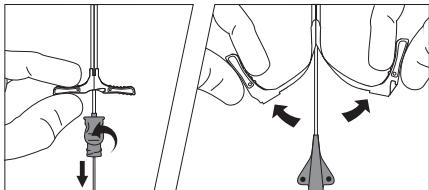


Figure 5

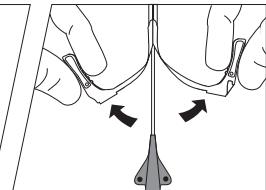


Figure 6

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).

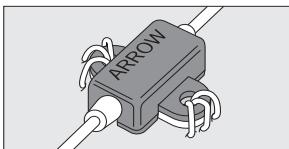


Figure 7

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

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

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

Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains 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	
			<i>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.</i>					
Manufacturer	Date of manufacture	Importer						

Arrowg+ard Blue Advance survega süstitav perifeerselt sisestatav tsentraalne kateeter (PICC)

Toote kirjeldus

Arrowg+ard Blue Advance kateetrid töödeldakse välispinna töötusega, milles kasutatakse kateetri toru ja ühendusmuhi otsikul antimikroobset klooreksidiinatsetaati ning sisevooli koos kateetri toru, ühendusmuhi, pikendusvooliku(te) ja pikendusvooliku muuvil(de) on immutatud klooreksidiinatsetadist ja aluselisest klooreksidiinist koosneva antimikrooblikumiga. Erinevatele French sururuse ja pikusega kateetritele kantud klooreksidiini maksimaalne üldkogus võib ulatuda kuni 22,2 mg.

Klooreksidiini iseloomustus

Klooreksidiiniil on iseloomulik lai antimikroobse toime spekter, sealhulgas bakteriostaatiline ja bakteritsidne toime grampositiivsete bakteritele, grammnegatiivsetele bakteritele ja seentele. See, kas klooreksidiin on bakteriostaatiline või bakteritsidne, sõltub suuresti aine kontsentraatsioonist ja konkreetsete organismide vastutöötluskusest. Klooreksidiin ($C_6H_7C_6N_2O_2$) on osutunud stabiileks kehapiindadele ja kudelevalt vastava pH taseme juures, kuid näitab ka stabilisust madalamale või kõrgema pH taseme juures, et tagada mõju avaldamata jätkmine infundireeritud kemoterapiale või muudesse IV vediilel. Klooreksidiin on osutunud efektiivseks ka viiruse vastu, mille katted või väline ümbrik on lipidkomponendiga, kuid neid omadusi pole selle tootega hinnatud. Arrowg+ard Blue Advance tehnoloogia antitrombogeense toime kateetritele näib oleval klooreksidiini trombiini päärsimise funktsiooni vere hüübumise sisemise ja ühise hüübumisraja kaudu, põhjustades vere hüübumisreaktsiooni hilinemist ja trombi akumuleerumist kateetri pinnale.

Klooreksidiin on katatoonise ühend. Selle positiivselt laetud molekule tömbavad tugevalt mikroobide pindadel oleval negatiivseda laengud. Seejärel nõrgeneb grammnegatiivsete bakterite välimine membraan, grampositiivsete bakterite rakusein või pärmsente tsitoplasmamembraan raku pinnae adsorbeerunud klooreksidiini suurenud läbilaskvuse tõttu. Klooreksidiiniil on madalatel kontsentraatsioonidel bakteriostaatiline toime, mis on tingitud madala molekulmassiga (s.o fosfori- ja kaaliumionid) ainetega eraldumisest rakust. See kahjustus on bakterirakkude funktsiooni päärsimiseks piisav. Klooreksidiini bakteritsidne põimub suuremates kontsentraatsioonides, põhjustades vallkude ja nukleinahapead sadestumist.

Klooreksidiini imendum seeditraktist halvasti. Inim- ja loomkatetes saavutus keskmise plasmatase tipu 0,206 µg/g inimestel 30 minutit pärast 300 mg klooreksidiini allaneelmiss. Eritumise toimus peamiselt väjähedete kaudu (umbes 90%) ja vähem kui 1% eritati uriiniga. Klooreksidiini metabolismeeritakate samamoodi nagu enamik muid vöörainete. Enamik eritub metaboliiseerumata.

Eelklinilised biosobiivusuuringud kinnitavad järeldust, et Arrowg+ard Blue Advance antimikroobsete/antitrombogeensest kateetrile kahjulike möjude oht on tühine.

Kasutusnäidustused

Survega süstitav PICC on näidustatud lühialiseks või pikajaliseks perifeerseks juurdepääsus tsentraalsele veenistuseemile intravenoosseks raviks, vereproovide võtmiseks, infusiooniks, kontrastaine survega süstimitseks ja võimaldab jälgida tsentraalseid veenirohu. Koos survega süstitava PICC-ga kasutatava surveinjektori maksimaalne rõhk ei tohi ületada 2068,4 kPa (300 psi). Maksimaalne survega süstitav voolumikros on vahemikus 4 ml/sek kuni 6 ml/sek. Survega süstimitse kasutatava konkreetse valendiku maksimaalse survega süstimitse voolumikros leiate tootespüsilisel märgistustelt.

On näidatud, et Arrowg+ard Blue Advance tehnoloogia kateetri toru välispinnal ja kogu kateetri vedelikul rajal vähendab töhusalt mikroobide kolonisatsiooni ja trombi akumuleerumist kateetri pindadel. Antimikroobsete ja antitrombogeensest efektiivsust hinnati *in vitro* ja *in vivo* kateetritele/antibiotikide ning nende katsemeodite ja klinilise tulemuste vahelisi seost pole praegu kindlaks tehtud. Sedá ei ole ette nähtud olemasolevate infektsioonide või veenitomboosi raviks.

Vastunäidustused

Survega süstitav Arrowg+ard Blue Advance mikroobidevastane/tromboosivastane kateeter on vastunäidustatud:

- patientidel, kellel esineb teadolev ülitundlikkus klooreksidiinatsetaadi suhtes
- seadmäge seotud vaimustava korral kavandatud sisestussoones või kateetri liikumisteel

Ülitundlikkuse võimalus

Kasutatud kateetri kasutamisest tuleb kaaluda kõikide võimalike ohtude suhtes. Kuna need võivad osutuda töösits ja seigi eluohtlikeks, tuleb mikroobivastaste kateetrite kasutamisel arvestada võimalike ülitundlikkuse reaktsioonidega.

Oodatav kliiniline kasu

Ajurdipäusu võimaldamine keskererungesüsteemile läbi ühe punktsioonikoha rakenduse jaoks, naagu vedelikul infusioon, vereproovide võtmine, ravimite manustamine, tsentraalne venooses monitoring ja kontrastainete süstimise võimalus.

Eellikliniline hindamine

Arrowg+ard Blue Advance tehnoloogia on näidanud grampositiivsete ja grammnegatiivsete bakterite ning pärmi koloniseerimise vähemist kateetri pindadel *in vitro* ja *in vivo* uuringutes välispinna osas kuni 30 päeva ja *in vitro* uuringuteks vedeliku raja osas kuni 30 päeva jooksul.

Lisaks on Arrowg+ard Blue Advance tehnoloogia *in vivo* katsetes näidanud trombi akumuleerumise vähemist kateetri pindadel kuni 30 päeva jooksul. *In vitro* katsetes on tähdeldatud kateetri pinnal trombotsüütide adhesiooni ja kateetri oklusiooni vähemist.

⚠ Üldised hoitusted ja ettevaatusabinöud

Hoitused

1. Steriilne, ühekordsest kasutatav: Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekib töisis, surmagä lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastöötlemine võib halvendada tolmivalt või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoitused, ettevaatusabinöud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsienti töisiside vigastusi või surma.
3. Kateetriga seotud kõrvaltoimetise ilmnemisel pärast kateetri paigaldamist eemaldage kateeter viivitamatult.
- Märkus. Kõrvaltoimetise eemaldamiseks tundlikkustest allergia kinnitamiseks kateetri mikroobivastaste ainetate suhtes.
4. Ärge paigaldage/suunake kateetrit ega laske sellel jäädva paremasse südamekotta ega paremasse vatsakesse. Kateetri ots tuleb suunata ülemise öönesveeni alumiseks kolmandikku. Kateetri otsa paiknemine tuleb kinnitada vastavalt raviasutuses kehtestatud korrale ja protseduurile.
5. Arst peab olema teadlik võimalikust juhtetraadi takerdmisest mõnesesse vereringesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patienti on juhtetraadi takerdmuse ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otseks visuaalse kontrolli all.
6. Ärge rakendage juhtetraadi, koedilataatori mahakooritava ümbrise või koedilataatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veeni spasmi, veresoone perforatsiooni, verejooksu või komponentide kahjustamise.

7. Juhtetraadi sattumine paremastesse südamekambritesse võib põhjustada düsrütmiaid. Hisi kimbu parema sääre blokaadi ja veresoone, koja või vatsakese seina perforatsiooni.
 8. Ärge rakendage kateetri või juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jöudu. Liigne joud võib põhjustada komponendiid kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kahtlusel korral või tagasivõtmisel raskustekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
 9. Kateetri törke ja/või patsiendi tüsistuse ohu vähendamiseks kasutage survega süstimitiseks ainult valendikku(-e) märgisega „Survega süstitav“. Survega süstimitise kohta leiate teavet Arrow survega süstimitise teabe märgistuselt.
 10. KATEETRI KATKILÖÖKAMISE, KAHJUSTAMISE VÕI SELLES VOOLU TAKISTAMISE RISKI VÄHENDAMISEKS ÄRGE KASUTAGE FIKSEERIMISEKS, KLAMBRITE JA/VÕI ÖMLUSTEGA KINNITAMISEKS VAHETULT KATEETRI KORPUSE VÕI PIKEKDUSVOOLIKUTE VÄLISPINDA. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskoheti.
 11. ÖHU PÄÄSEMISEL VASKULÄRSSE JUURDEPÄÄSUSEADMESSE VÕI VENNI VÖIB TEKKIDA ÖHKEMBOOLIA. ÄRGE JÄTTKE TSENTRAALVEENI PUNKTSIOONIKOHTA AVATUD NÖÖLU, HÜLSLE EGA KORKIMATA JA SULGEMATA KATEETREDE. JUHISLIKU ERALDUMISE VÄTIMISEKS KASUTAGE KOOS KÖÖKIDE VASKULÄRSETE JUURDEPÄÄSUSEADMETEGA AINULT KİNDLAT PINGUTATUD Luer-Lock-ÜHDUSI.
 12. Arstid peavad võtma arvesse, et liugulsurgid võivad kogemata lahti tulla.
 13. Arstid peavad olema teadlikud PICC-ide kasutamist piirata võivatest klinilistest seisunditest, sealhulgas:
- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • dermatit • tselluliit ja pöletused • sisestuskohas või selle ümbruses • varasem ipsilateraalne veenitromboos • kiiritusravi sisestuskohas või selle ümbruses | <ul style="list-style-type: none"> • kontraktuurid • mastektoomia • potentsiaalne kasutamine AV-fistuli jaoks |
|--|--|

14. Arst peab olema teadlik PICC-ide kasutamisega seotud tüsistustest/soovimatustest körvaltoimetest, sealhulgas (kuid mitte ainult):

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • perikardi tamponaad • veresoone seina, koja või vatsakese perforatsiooni töltu • öhkemboolia • kateetri emboolia • kateetri sulgus • bakteereemia • septitseemia • ekstravasatsioon • tromboflebit | <ul style="list-style-type: none"> • tromboos • arteri tahtmatu punktsioon • närv vigastus/kahjustus • hematooom • verejooks/hemorraagia • fibroosse kesta moodustumine • väljumiskoha infektsioon • veresoone erosioon • kateetri tipu valeasetus • düsürtiitm • ülemise öönesveeni (SVC) sündroom • flebit • anafülaksia |
|--|---|

Ettevaatusabinöud

1. Ärge muutke kateetrit, v.a vastavalt juhistele. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseduuri peab tegema väljapoegaga personal, kes tunneb hästi anatoomiat, validab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage köökide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinöusid ning järgige raviasutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu körvaldamise suhtes.

4. Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjali nõrgendada võivaid lahusteid. Alkohol, atsetoon ja polüetüleenglükooli võivad nõrgendada polüüretaanmaterjalide struktuuri. Needained võivad samuti nõrgendada liimühendumust kateetri fiksatorite ja naha vahel.
 - Ärge kasutage atsetooni kateetri pinnal.
 - Ärge kasutage alkoholi kateetri pinna leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendikus kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsiooni ennetamise meetmena.
 - Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleenglükooli sisaldavaid salve.
 - Suure alkoholikontsentraatsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlus.
 - Laske sisestuskohal enne sidumist täielikult kuivada.
5. Enne selle kasutamist, sh enne surve all injektsiooni, veenduge kateetri läbitavuses. Valendikusesse lekke või kateetri rebememise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaat mahuga alla 10 ml. Automaatne injektor ei pruugi takistada okludeerunud või osaliselt okludeerunud kateetri üleservastamist.
6. KATEETRI OTSA NÖUETEKOHASE PAKNEMISE SÄLLITAMISEKS MANIPULEERIGE PROTSEDUURI AJAL KATEETRIGA MINIMAALSELT.

Komplektid/varustused ei pruugi sisalda köiki käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud lisakomponente. Enne protseduuri alustamist tutvuge juhisteiga iga komponendi kohta.

Soovitustlik protseduur: Kasutage steriilset tehnikat.

Punktsioonikoha ettevalmistamine.

1. Valmistaole sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond.
2. Katke punktsioonikohat linaga.
3. Manustage paikset anestetikumi raviasutuse eeskirjadele ja korra kohaselt.
4. Körvaldage nööl kasutusest.

Lukustusega körvaldushoidik SharpsAway II (kui on olemas).

Lukustusega körvaldushoidikul SharpsAway II kasutatakse nööleld (15–30 G) körvaldamiseks.

- Ühe käe vötet kasutades suruge nööleld kindlalt körvaldushoidiku avadesse (vt joonis 1).
 - Körvaldushoidikusse pandud nööleld kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uuesti kasutada.
- ⚠ Ettevaatusabinöö. Ärge üritage eemaldada juba lukustusega körvaldushoidikusse SharpsAway II paigutatud nöölu. Need nöölad on paigale kinnitatud. Nöölede jõuga körvaldushoidikust eemaldamine võib neid kahjustada.
- Kui on olemas vahtplastist süsteem SharpsAway, võib seda kasutada nöölele surumise teel vahtplasti pärast kasutamist.

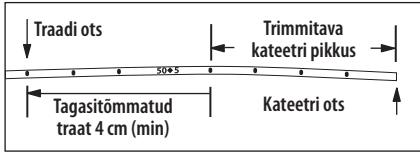
⚠ Ettevaatusabinöö. Ärge kasutage nöölu korduvalt pärast nende vahtplastist süsteemi SharpsAway paigutamist. Nöölaotsale võivad kleepuda tahked osakesed.

Kateetri ettevalmistamine.

Lisateavet VPS stileti (kui on olemas) ettevalmistamiseks leiate Arrow VPS kasutusjuhendist. Lisateavet TipTracer stileti (kui on olemas) abil ettevalmistamise kohta leiate Arrow VPS Rhythm seadme kasutusjuhendist.

Trimmige kateetrit vajaduse korral.

- ⚠ Hoitius. Ühildumatute ravimite infusioni kulgnevate väljumispordite kaudu võib põhjustada sadestumist ja/või oklusooni.
5. Tömmake saastumisvastane kaitse tagasi.
 6. KATEETRI SOOVITUS PIKKUSEKS TRIMMIMISEKS KASUTAGE KATEETRI KORPUSE SENTIMEETRI MÄRGISTUST, LÄHTUDES PÄISENDI SUURUSEST JA SOOVITAVAST SISESTUSPUNKTIST.
- Külgportkonnektori ja paigutustraadi olemasolul järgige samme 7 ja 8.**
7. Tömmake paigutustraadi läbi vaheseina tagasi, et tömmata traati vähemalt 4 cm kateetri lõikekohast taha (vt joonis 2).



Joonis 2

- Painutage paigutustraadi proksimaalne ots kulgordi konnektori juures nurga alla paigutustraadi sisestamise ajal kateetri distaalsest ostsast väljumise ohu minimeerimiseks (vt joonis 3).

△ Hoiaus. Ärge proovige paigutustraati läbi vaheseina edasi viia.

Kateetri trimmer (kui on olemas).

Kateetri trimmer on ühekordne trimmississeade.

- Sisestage kateeteri trimmeri auku soovitud löikekohta.
- Kateeti lõikamiseks vajutage tera all.

MÄRKUS. *Vastupanu kateetri lõikamisel on töenäolisest pöhjustatud ebapiisavalt sisestatud paigutustraadist. Ärge kasutage kateetrit, kui paigutustraat pole siis tämmatud.*

- Löögia kateeteri nüri otsa säilitamiseks sirjooneliselt (kateete riistlöögi 90°) kasutades trimmississeadet (kui on olemas).

△ Hoiaus. Paigutustraati kahjustamine ohu ja traadi fragmendi või embolia tekke võimaluse vähendamiseks, ärge löögake paigutustraati kateetri trimmissisel.

- Kontrollige, et löikepind on puhas ja ei ole lahtist materjal.

△ Ettevaatusabinöö. Pärast trimmimist kontrollige, et kateetri lõigatud segmendid pole traati. Kui täheldate, et paigutustraati on mingil määral lõigatud või kahjustatud, ei tohi kateetrit ega paigutustraati kasutada.

Loputage kateeterit.

- Loputage köhl valendikke läbitavuse kindlustamiseks ja eeltäitmiseks steriilese normaalse füsioloogilise lahusega.
- Füsioloogilise lahuse hoidmiseks valendikus(es) sulgege pikendusvoolik(ud) sulguri või Luer-Lock-iühendus(t)ega.
- △ Hoiaus.** Kui paigutustraatt on kateetris, ärge kinnitage pikendusvoolikut, et vähendada paigutustraadi kõverdumise ohtu.
- △ Hoiaus.** Komponentide kahjustamise ohu vähendamiseks ärge kinnitage pikendusvoolikut pikendusvooliku muhvi vahetusse lähedusse.

Esialgse jurdepääsu loomine veenile

- Asetage žgutt ja asendage sterilised kindad.

Ehhogeene nööl (kui on olemas)

Kateetri paigaldamise hõlbustamiseks juhetaradi sisestamisel kasutatakse ehhogeenset nööla, mis võimaldab juurdepääsu veresoonikolle. Nöölaots on võimendatud ligikaudu 1 cm ulatuses, et arst saaks soome punkterimisel ultraheliga jälgimisel nöölaotsa täpse asukoha määrama.

Kaitstud/ohutusnööl (kui on olemas).

Kaitstud/ohutusnööla tuleb kasutada tootja kasutusjuhendi kohaselt.

- Sisestage sisestusnööl või kateeter/nööl veeni.

△ Ettevaatusabinöö. Kateetri embolia ohu vähendamiseks ärge sisestage nööla uuesti sisestuskateetrisse (selle olemasolul).

- Kontrollige mitte-pulseerivat voolu.

△ Hoiaus. Pulseeriv vool on tavaiselt arteri tahtmatu punktsiooni märgiks.

△ Ettevaatusabinöö. Ärge kasutage venosse jurdepääsu märgina aspireeritava vere värviga.

Juhjetaradi 33 või 45 cm sisestamine (juurdepääsutraat):

Juhjetarat.

Komplekte/varustust on saadaval mitmesuguste juhjetraatidega. Juhjetraate on saadaval erineva diameetri, pikkuse ja otsteaga spetsiifiliste sisestamisvõtete kasutamiseks. Enne sisestamisprotseduuri tutvuge juhjetraadi või -traatidega, mida konkreetse valitud meetodi puhul kasutada.

Arrow Advancer (kui on olemas):

Arrow Advancerit kasutatakse juhjetraadi sisestamiseks nööla.

- Tömmake pööda abil juhjetraadi otsa tagasi. Asetage Arrow Advanceri ots tagasitömmatud juhjetraadiga sisestusnööla (vt joonis 4).

16. Suunake juhjetraat sisestusnööla.

△ Hoiaus. Ärge sisestage juhjetraadi jääl otsa veresoonde, kuna see võib veresoont kahjustada.

- Tööta pojali ja tömmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra sisestusnöelast eemale. Langetage pojali Arrow Advancerile ning hoides kindlalt juhjetraati, lükake need koos nööla, et juhjetraati veelgi edasi lükata. Jätkake, kuni juhjetraat jõub soovitud sügavuseni.

△ Ettevaatusabinöö. Hoidke juhjetraati kogu aeg kindlalt. Hoidke käsitsimiseks vägas piisavas pikkuses juhjetraati. Kontrollimata juhjetraat võib pöhjustada juhjetraadi emboolia.

△ Hoiaus. Juhjetraadi võimaliku katki lõikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tömmake seda tagasi mõöda nööla teraviku.

- Hoides juhjetraati paigal, eemaldage sisestusnööla (või kateeter).

Sisestage kateeter.

Sisestamiseks kasutades VPS stiletti (olemasolul) vt lisateavet Arrow VPS kasutusjuhendist. Sisestamiseks kasutades TipTracer VPS stiletti (olemasolul) vt lisateavet Arrow VPS Rhythm seadme kasutusjuhendist.

Sisestamine mahakooritava ümbrise abil:

- Veenduge, et dilataator on paigas ja lukustatud hüsimuhi külge.
- Suunake mahakooritava ümbrise/dilataatori koost üle juhjetraadi.
- Haarates naha läheadel, viige mahakooritava ümbrise/dilataatori koost üle juhjetraadi kerge väänava liigutusega piisavale sügavusele veresoondele sisenemiseks.
- Vajaduse korral laiendage naha punktsioonikoha skalpelli lõikeserva abil, hoides seda juhjetraadist eemale suunatult.

△ Hoiaus. Ärge lõigake juhjetraati selle pikkuse muutmiseks.

△ Hoiaus. Ärge lõigake juhjetraati skalpeliga.

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

△ Ettevaatusabinöö. Ärge eemaldage dilataatorit enne, kui hiliss asub kindlalt veresoones vähendamaks hilisi otsa kahjustamise ohtu.

△ Ettevaatusabinöö. Juhjetraadi kindlaks hoidmiseks peab hilisi muhvi otsast jäääma välja piisavas pikkuses juhjetraati.

- Kontrollige mahakooritava ümbrise asetust; hoides hilisi paigal, keerates dilataatori muhvi vastupäeva selle hilisi muhvist vabastamiseks; tömmake juhjetraati ja dilataatorit piisavalt tagasi verevoolu võimaldamiseks.

- Hoides hilisi paigal, eemaldage juhjetraat ja dilataator ühikuna (vt joonis 5).

△ Hoiaus. Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage juhjetraadile üleliigset jõudu.

△ Hoiaus. Ärge jätkake dilataatorit püsikateetri asemel. Koedilataatori kohale jätmisel võib see patiensil pöhjustada veresoone seina perforatsiooni.

- Öhu sisenemise ohu vähendamiseks sulgege dilataatori ja juhjetraadi eemaldamisel kiiresti hilisi ots.

- ⚠ Hoitatus. Ärge jätkate avatud dilataatorit ega hülse venosse punktsiooni kohta korgita. Ohu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida öhikembolla.**
26. Veenduge pärast eemaldamist, et kogu juhtetraat on hahjustamat.
27. Tömmake saastumisvastane kaitse sisse (kui on olemas).
- 80 või 130 cm juhtetraadi abil sisestamine (kui on olemas) fluoroskoopia all.**
- Valmistage juhtetraat sisestamiseks ette niisutades seda sterilise tavalise füsioloogilise süstelahusega. Veenduge, et juhtetraadi määrimine säälik, kuni paisteet/kateetrisse sisestamiseni. Esmase venosse juurdepääsu saamiseks kasutatakse pilt juhtimist või fluoroskoopiat; kateetri paigutamine 80 või 130 cm juhtetraadi abil toimub fluoroskoopiaiga.
 - Sisestamine läbi mahakooritava ümbrise:
 - 80 cm juhtetraadi kasutamisel sisestage juhtetraat distaalsesse valendiku, kuni juhtetraadi pehme otus labi kateetri otsast välja. Viige juhtetraat/kateeter ühikuna läbi mahakooritava ümbrise lõplikku püsiasendisse, säilitades samal ajal juhtetraadi distaalse otsa asendi.
 - Kui kasutatakse 130 cm juhtetraati, sisestage juhtetraadi pehme otus läbi mahakooritava ümbrise soovitud sügavusele. Keerake kateeter juhtetraadi kohale ja viige kateeter juhtetraadi kohal lõplikku püsiasendisse, kasutades pilt juhtimist või fluoroskoopiat.
 - Kui kateetri edasiliikumisel tekib vastupanu, tömmake kateetrit edasiliikumise ajal tagasi ja/või loputage ettevaatlukut.
- ⚠ Hoitatus. Juhtetraadi sattumine parematesse südamekambritisse võib põhjustada dörsütmiaid või veresoone, koja või vatsakese seina perforatsiooni.**
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlalt. Hoidke kaitsesemiseks väljas piisavaks pikutes juhtetraati. Kontrollimata juhtetraati võib põhjustada juhtetraadi embolia.**
- Sisestamine paigutustraadi abil (kui on olemas).**
- Sisestage kateeter läbi mahakooritava ümbrise lõplikku püsiasendisse. Kui kateetri edasiliikumisel tekib vastupanu, tömmake kateetrit edasiliikumise ajal tagasi ja/või loputage ettevaatlukut.
 - 28. Tömmake kateetrit üle mahakooritava ümbrise seni, kuni hüsimuhu ja hülsi ühendatud osa on veenipunktsionikohast vabad. Haarake mahakooritava ümbrise sakkides ja tömmake kateetrit eemale (vt joonis 6), tömmates samal ajal veresoonest välja, kuni ümbris jaguneb kogu pikutes.
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Vältige ümbris koormist sisestuskohas, sest see avab ümbrise koe, tekitades kateetri ja pärismaha tühimiku.**
29. Kui kateeter liikus ümbris eemaldamise ajal, viige kateeter uuesti lõplikku siseasendisse.
30. Eemalda paigutustraat või juhtetraat. Veenduge alati pärast eemaldamist, et juhtetraadid on hahjustamat.
- ⚠ Hoitatus. Eemalda paigutustraat ja külgpordikonktor ühikuna. Selle tegemata jätkmine võib põhjustada traadil purunemise.**
- ⚠ Hoitatus. Ärge kasutage jäigastusseadmena lühikest (33–45 cm) juhtetraati.**
31. Kui paigutustraadi või juhtetraadi eemaldamisel on raskusi, tuleb kateeter ja traat koota eemalda.
- ⚠ Hoitatus. Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage paigutustraadile ega juhtetraadile üleliigiset jõudu.**
- Kateetri sisestamise lõpetamine.**
32. Kontrollige valendike läbitavust, ühendades iga pikendusvoolikuga süstla ja aspireride kuni venosse vere vaba voolamiseni.
 33. Loputage valendik(ud) kateetri täielikult verest puhamatiseks.
 34. Ühendage vajaduse järgi köik pikendusvoolikud vastavate Luer-Lock-ühendustega. Kasutamata porte võib lukustada Luer-Lock-ühenduse abil vastavalt standardseteile ravisutusse eeskirjadele.
 - Pikendusvoolik(ud) on varustatud sulguri(te)ga voolu sulgemiseks igas valendiku voolik ja Luer-Lock ühenduse vahetamise ajaks.
- ⚠ Hoitatus. Pikendusvooliku liigsurvest põhjustatud kahjustuse ohu vähendamiseks avage sulgur enne infusiooni alustamist läbi valendiku.**
- Kateetri fikseerimine.**
35. Kasutage kateetri fiksatorit ja/või sulgurit ja kinnitust kateetri kinnitamiseks (nende olemasolu).
 - Kasutage peamise kinnitusohana kateetri muhvi.
- Kasutage täiendava kinnitusohana vastavalt vajadusele kateetri sulgurit ja kinnitust.
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Kateetri otsa nöuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.**
- Kateetri stabilisaator (selle olemasolul).**
- Kateetri stabilisaator tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.
- Kateetri suljur ja kinnitus (kui on olemas).**
- Kateetri sulgur ja kinnitus kasutatakse kateetri kinnitamiseks, kui kateetri stabiliseerimiseks on vaja täiendavat kinnituskohta peale kateetri muhvi.
- ⚠ Hoitatus. Ärge kinnitage kateetri sulgurit ega kinnitust enne kas juhtetraadi või paigutustraadi eemaldamist.**
- Kui paigutustraat või juhtetraat on eemaldatud ja vajalikud voolikud ühendatud või lukustatud, lükake kummisulgurid ütivid laiali ja paigaldage see kateetri korpuole, veendudes, et kateetri pind ei oleks korraliku kinnituse tagamiseks niiske.
 - Klöpsake läbi kinnitus kateetri sulgurile.
 - Kinnitage kateetri suljur ja kinnitus ühikuna patsiendi kulge, kasutades kas kateetri stabilisaatorit, klambreid või ömlusli. Kateetri suljur ja kinnitus tuleb mõlemad kinnitada, et vahendada kateetri paigalt liikumise õhut (vt joonis 7).
36. Enne sideme paigaldamist tootja juhisti kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.
 37. Hinnaake kateetri otsa paiknemist vastavalt ravisutuse eeskirjadele.
 38. Kui kateetri ots on vales kohas, hinnaake olukorda ja asendage kateeter uuega või muutke selle asendit vastavalt ravisutuse eeskirjadele ja protseduuridele.
- Puhastamine ja tehnohooldus.**
- Sidumine.**
- Kasutage sidemeid vastavalt ravisutuse eeskirjadele ja tavapärasele juhistele. Vahetage kohe, kui sideme terviklikkus kahjustub, nt muutub niiskeks, määrdub, tuleb lahti või enam ei sulgu.
- Kateetri läbitavus.**
- Säilitage kateetri läbitavust vastavalt ravisutuse eeskirjadele ja praktika juhistele. Köik PICCiga patiente hooldavad töötajad peavad tundma efektiivséid viise kateetri püsivusaja pikendamiseks ja tervisehajustuse vältimiseks.
- Surve all injektsiooni juhised – Kasutage steriilset tehnikat.**
1. Enne iga surve all injektsiooni tuleb teha ülesvõte kateetri otsa paiknemise kinnitamiseks.
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Surve all injektsiooni protseduure peab tegema ettevalmistatud personal, kes valdab hästi ohutut tehnikat ning on teadlik vältimiskest tüsistustest.**
2. Määraake valendik surve all injektsiooniks.
 3. Kontrollige kateetri läbitavust.
 - Ühendage steriilse normaalse füsioloogilise lahusega läbitud 10 ml süstla.
 - Aspireerge kateeter piisavaks verekoguseks.
 - Loputage kateetrit pöhjalikult.
- ⚠ Hoitatus. Kateetri törke ja/või patsiendil tüsistuste tekkimise ohu minimeerimiseks veenduge enne surve all injektsiooni kateetri kõikide valendide läbitavuses.**
4. Eraldage süstal ja nööletada konnektor (kui kohaldbud).
 5. Ühendage surve all injektsiooni manustamistorustik kateetri sobiva pikendusvoolikuga vastavalt tootja soovitustele.
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Kateetri törke ja/või selle otsa kohalt liikumise ohu vähendamiseks ärge ületage automaatse injektori maksimaalset rõhku 2068,4 kpA (300 psi).**
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Kateetri törke ja/või selle otsa kohalt liikumise vältimiseks ärgi tehe üle künne (10) injektsiooni ega ületage toote märgistusel ja kateetri Luer-liitmikul näidatud soovituslikku maksimaalset voolukiirust.**
- ⚠ Hoitatus. Katkestage surve all injektsioon ekstravasatsiooni või kateetri deformeerumise esimete märkide ilmlemisel. Järgige ravisutuses kehitavat meditsiinise sekkiumise korda ja protseduuri.**
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Kateetri törke ohu minimeerimiseks soojendage kontrasteerimata enne surve all injektsiooni kuni kehatepperatuurini.**
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Injektoriseadme rõhupiiriidre sääted ei pruugi takistada okludeerunud või osaliselt okludeerunud kateetri ülesrevastamist.**
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Kateetri törke ohu minimeerimiseks kasutage kateetri ja surveinjektori vahel nöuetekohast manustamistorustikku.**

- ⚠ Ettevaatusabinõu.** Järgige kontrastaine tootja kasutusjuhiseid, vastunäidustusi, hoitusti ja ettevaatusabinõusid.
- Süstik kontrastaine vastavalt ravisutuses kehtivale korrale ja protseduuridele.
 - Eraldage kateetri valendik aseptiliselt surve all injektsiooni seadmestikust.
 - Loputage kateetri valendik steriilse normalse füsiologilise lahusega täidetud 10 ml või suurema süstla abil.
 - Eraldage süstla ja sulgege kateetri pikendusvoolik steriilse nöelata konnektori või injektsioonikorrigiga.

Kateetri eemaldamise juhised.

- Võimaliku öhkenõobola ohu vähendamiseks asetage patients vastavalt kliinilistele näidustustele.
- Eemaldage side.
- Vabastage kateeter ja eemaldage see kateetri kinnitusseadme(te)st.
- Eemaldage kateeter, tömmates seda aeolaselt nahaga paralleelselt. Kui kateetri eemaldamisel tekib takistus, **PEATUGE**

⚠ Ettevaatusabinõu: Kateetril ei tohi jõuge eemaldada, sest see võib põhjustada kateetri purunemise ja embolisatsiooni. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel järgige ravisutuse eeskirju ja korda.

- Rakendage kohale ottest survekun hemostasi saavutamiseni ning pange seejärel pale salvi põhinev rõhkside.

⚠ Hoitius. Kateetril jäääb õhu sissepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Rõhkside peab jäama kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.

- Dokumenteeringe kateetri eemaldamise protseduur ravisutuse eeskirjade ja korra kohaselt koos kinnitusega, et kateeter on kogu pikkes koos otsga eemaldatud.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, klinitsisti koolituse, sisestamistehnika ja protseduuri seotud võimalike tütistuste kohta vt tavapärätest öpikütest, meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõttele Arrow International LLC veebisaidilt www.teleflex.com

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

„Arrow AGBA PICC“ ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, SCP) asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/EÜdamed kävitamist aadressil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Patsiendile (kasutajale) kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsüsteemi riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); ohujuhumiti korral antud seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulmenusena teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma vastavale riiklikele asutusele. Vastavate riiklike põdevate astutuse kontaktandmed (järelvalvealased kontaktpunktid) koot edasise teabega on toodud järgmisel Euroopa Komisjoni veebisaidil: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Patsiendil pakutav teave

Täielik *rahvusvaheline implantaadi kaart* koos asjakohase teabega. Esitage täidetud kaart patsiendile koos patsiendi infotöödiga. Kui patsiendi infotöödlik on ära visatud, leiate selle tolgituid koopia aadressil www.teleflex.com/IFU

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave materjalide ja ainete kohta, millega patsiendid võivad kokku puutuda:

%	Materjal/aine	Roll/märkused
Tasakaaluks	Polüuretaanid	Seadme korpus
2,0-4,6%	Vismutoksüklorid	Röntgenkontrastaine
0,1-0,5%	Kloorheksidiin	Aktiivne antimikroobne aine
<0,1%	Värvaineid	FDA 21CFR vastatud (ohutu meditsiiniseadmete kasutamiseks)
<0,1%	Polü (metüülmetakruulaat)	Primitiine



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

Mõned sümbolid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetselt antud tootele kohalduvaid sümboleid vt toote märgistusel.

Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Sisaldb raviainet	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida
Ühekordse steriliseerimiseks	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Säilitada temperatuuril alla 25 °C (77 °F). Vältida liigset kuumust üle 30 °C (86 °F)
Tootja	Valmistamiskuupäev	Importija			

Arrow, Arrow logo, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, Teleflex logo, TipTracker, VPS ja VPS Rhythm on ettevõttele Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2021 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.

Cateter central introdus periferic (CCIP) Arrowg+ard Blue Advance - produs injectabil sub presiune

Descrierea produsului:

Cateterele Arrowg+ard Blue Advance sunt procesate cu un tratament al suprafeței externe care utilizează agentul antimicrobian acetat de clorhexidină pe corpul cateterului și conul amboului de racordare, plus o impregnare a lumenului intern cu o combinație antimicrobiană de acetat de clorhexidină și bază de clorhexidină pentru corpul cateterului, amboul de racordare, liniile de prelungire și amboulile liniilor de prelungire. Cantitatea totală maximă de clorhexidină aplicată pe cateterele de diferite dimensiuni pe scara French și cu diferențe lungimi este de cel mult 22,2 mg.

Caracterizarea clorhexidinei:

Clorhexidina este caracterizată ca având un spectru al activității antimicrobiale larg, incluzând efecte bacteriostatic și bactericidă asupra bacteriilor gram-poitive, gram-negative și asupra fungilor. Efectul bacteriostatic sau bactericid al clorhexidinei depinde în mare parte de concentrația agentului și de susceptibilitatea organismelor respective. S-a demonstrat că Clorhexidina ($C_{18}H_{38}C_2N_{10}O$) este stabila la nivele ale pH-ului consistente cu suprafețele corpului și a țesuturilor, însă continuu să indice stabilitate la niveluri mai scăzute și mai răciante ale pH-ului precum și asigurarea faptului că chimioterapie infuzată sau alte lichide administrate intraveneos nu sunt impactate. De asemenea, s-a demonstrat că clorhexidina este eficientă împotriva virusurilor cu un component lipidic precum și în situații exteme, însă aceste proprietăți nu au fost evaluate cu acest produs. Efectul antitrombotogenic al cateterelor cu tehnologia Arrowg+ard Blue Advance pare a fi o funcție a inhibării trombinei prin clorhexidină pe căile intrinsecă și extrinsecă ale coagulației săngelui, care provoacă un răspuns de coagulare intărziat și acumularea de trombi la suprafața cateterului.

Clorhexidina este un compus cationic. Moleculele sale încărcate pozitiv sunt puternic atrase de sarcinile negative prezente pe suprafețele microbioane. Membrana exterană a bacteriilor gram negative, peretele celular al bacteriilor gram pozitive sau membrana citoplasmatică a drojdiilor slăbește din cauza creșterii permeabilității determinate de adsorbția clorhexidinei prin suprafața celulară. Clorhexidina manifestă efecte bacteriostatic la concentrații scăzute datorită eliberării substanțelor caracterizate prin greutăți moleculare mici (adică, ioni de fosfor și de potasiu) din celulă. Această acțiune este suficientă pentru a inhiba funcția celulei bacteriene. Activitatea bactericidă a clorhexidinei se manifestă la concentrații mai ridicate, determinând precipitația proteinelor și acizilor nucleici.

Clorhexidina este absorbită insuficient la nivelul tractului gastrointestinal. În studiile la oameni și animale, valoarea plasmatică medie a fost de maximum 0,206 µg/g la oamenii la 30 de minute după ingereare unei doze de 300 mg de clorhexidină. Excreția s-a produs în principal prin materiale fecale (aproximativ 90%) și mai puțin de 1% a fost excretat în urină. Clorhexidina este metabolizată în același fel ca majoritatea celorlalte substanțe străine. Cele mai multe sunt excretează fără a fi metabolizate.

Studii prelinice privind biocompatibilitatea sprijină concluzia că există un risc neglijabil de efecte adverse ale cateterelor antimicrobiene/antitrombotogene Arrowg+ard Blue Advance.

Indicații de utilizare:

CCIP injectabil sub presiune este indicat pentru accesul periferic de scurtă sau lungă durată în sistemul venos central pentru terapie intravenoasă, recoltare de sânge, perfuzie, injecție sub presiune de substanțe de contrast. Aceasta permite monitorizarea presiunii venoase centrale. Presiunea maximă a echipamentului de injecție sub presiune utilizat cu CCIP injectabil sub presiune nu va depăși 2068,4 kPa (300 psi). Debitul maxim pentru injecție sub presiune variază între 4 ml/sec și 6 ml/sec. Consultați etichetarea specifică a produsului pentru debitul maxim al injecției sub presiune pentru lumenul specific utilizat în scopul injecției sub presiune.

S-a demonstrat că tehnologia Arrowg+ard Blue Advance, pe suprafața exterană a corpului cateterului și a întregii lini de perfuzie a cateterului, este eficientă în diminuarea colonizării microbioane și a acumulărilor de trombi la suprafața cateterului. Eficiența antimicrobiană și antitrombotogenică a fost evaluată folosind metodele de testare *in vitro* și *in vivo* și între aceste metode de testare și rezultatul clinic nu s-a descopert nicio legătură. Această tehnologie nu este destinată tratării infecțiilor sau trombozei venoase existente.

Contraindicații:

Cateterul antimicrobian/antitrombogen Arrowg+ard Blue Advance injectabil sub presiune este contraindicat:

- la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină
- în prezența unei infecții asociate dispozitivului în vasul de introducere vizat sau pe carea vizată a cateterului
- în prezența unei tromboze a vasului de inserție vizat sau a căii vizate a cateterului

Potențial de hipersensibilitate:

Beneficiile utilizării acestor cateter trebuie comparate cu orice riscuri posibile. Reacțiile de hipersensibilitate reprezintă un motiv de preocupare în cazul cateterelor antimicrobiene, putând fi foarte severe și chiar amenințătoare de viață.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Possibilitatea obținerii accesului în sistemul circulator central prin intermediul unui singur loc de punționare, pentru aplicații care includ perfuzie de lichide, recoltare de sânge, administrare de medicații, monitorizarea presiunii venoase centrale și posibilitatea injecției de substanțe de contrast.

Evaluări preclinice:

Tehnologia Arrowg+ard Blue Advance a demonstrat diminuarea colonizării bacteriene gram pozitive și gram negative și a drojdiilor în studiu *in vitro* și *in vivo* cu durata de maximum 30 de zile pe suprafațe externe și în studiu *in vitro* cu durata de maximum 30 de zile pe lini de perfuzie.

În plus, tehnologia Arrowg+ard Blue Advance a demonstrat și diminuarea acumulării de trombi pe suprafețele cateterului în cadrul testelor *in vivo* cu durata de maximum 30 de zile. Testele *In vitro* au arătat o scădere a aderării tromboцитelor la suprafața cateterului și diminuarea ocluziei cateterului.

⚠️ Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generază un risc potential de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprelucrarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv folosinței unice poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
3. Scoateți cateterul imediat în caz de apariție a reacțiilor adverse legate de cateter după amplasarea acestuia.

Observație: În caz de reacții adverse, efectuați teste de sensibilitate pentru a confirma alergia la agenții antimicrobieni ai cateterului.

4. Nu amplasați/avansați cateterul sau nu îl lăsați în atriu sau ventriculul drept. Vârful cateterului trebuie avansat în treimea inferioară a venei cave superioare. Locația vârfului cateterului trebuie confirmată conform politicilor și procedurii instituționale.
5. Medicii trebuie să ia la cunoștință potențialul de prindere a firului de ghidaj de orice dispozitiv implantat în sistemul circulator. Dacă pacientul are un implant în sistemul circulator, se recomandă efectuarea procedurii de cateterizare sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.

- 6.** Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj, a tecii detașabile peste dilatatorul tisular sau a dilatatorului tisular, întrucât aceasta poate cauza venospasm, perforație vasculară, hemoragie sau deteriorare pieselor.
- 7.** Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiaice drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurii drepte și perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.
- 8.** Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea cateterului sau firului de ghidaj. Forță excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.
- 9.** Pentru injectarea sub presiune, utilizați numai lumene etichetate „injectabil sub presiune”, pentru a reduce riscul cedării cateterului și/sau al complicațiilor pentru pacient. Pentru instrucțiuni și informații referitoare la injectarea sub presiune, consultați eticheta cu informații privind injectarea sub presiune.
- 10.** Nu fixați, capsăți și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al linioilor de prelungire, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a cateterului sau de obstrucționare a fluxului prin cateter. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.
- 11.** Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces vascular sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite, teci sau catetele fără capac și neprinse cu cleme în locul punționării venoase centrale. Folosiți numai raccordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces vascular, pentru a preveni dezprinderea accidentală.
- 12.** Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că clemele glisante pot fi îndepărtate accidental.
- 13.** Medicii trebuie să ia la cunoștință condițiile clinice care ar putea limita utilizarea CCIP, care includ următoarele, dar nu se limitează la acestea:
- dermatită
 - celulită și arsuri la nivelul sau în vecinătatea locului de introducere
 - antecedente de tromboză venoasă ipsilaterală
 - radioterapie la nivelul sau în vecinătatea locului de introducere
 - contracturi
 - mastectomie
 - utilizare potențială pentru o fistulă AV
- 14.** Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorente asociate dispozitivelor CCIP, inclusiv, dar fără a se limita la:
- tamponadă cardiacă secundară perforației vaselor, atrilor sau ventriculelor
 - embolie gazoasă
 - embolie de cateter
 - ocluzie de cateter
 - bacteriemie
 - septicemie
 - extravazare
 - tromboflebită
 - tromboză
 - punționare arterială accidentală
 - rânerie/vătămare a nervilor
 - hematom
 - sângerare/hemoragie
 - formare de teacă de fibrină
 - infecție la locul de ieșire
 - eroziune vasculară
 - poziționare eronată a vârfului cateterului
 - disritmii
 - sindrom de venă cavă superioară
 - flebită
 - anafilaxie
- Precauții:**
1. Nu modificați cateterul decât în conformitate cu instrucțiunile. Nu modificați firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusuș/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
 2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoșător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor posibile.
 3. Luati măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
 4. Unii dezinfecțanți folosiți la locul de introducere a cateterului conțin solventi care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicol pot slăbi structura materialelor poliuretanice. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.
- Nu utilizați acetona pe suprafața cateterului.
 - Nu utilizați alcool pentru a înmuia suprafața cateterului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenul unui cateter pentru a restabili permeabilitatea cateterului sau ca măsură de preventie a unei infecții.
 - Nu utilizați unguento care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
 - Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
 - Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de aplicarea pansamentului.
5. Înainte de utilizare, inclusiv înainte de injectarea sub presiune, asigurați-vă de permeabilitatea cateterului. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml, pentru a reduce riscul de surgerii intraluminale sau spargere a cateterului. Este posibil ca echipamentul de injectare sub presiune să nu prevină aplicarea unei presiuni excesive pe un cateter obțurat sau partial obțurat.
 6. Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.
- Este posibil ca trusele/seturile să nu conțină toate componentele accesoriilor detaliate în aceste instrucțiuni de utilizare. Familiarizați-vă cu instrucțiunile pentru fiecare componentă individuală înainte de a începe procedura.
- Procedură sugerată: Utilizați tehnică sterilă.**
- Pregătirea locului de punționare:**
1. Pregătiți pielea curată cu un agent antisепtic adecvat.
 2. Acoperiți locul de punționare.
 3. Administrați anestezicul local conform politicilor și procedurilor instituționale.
 4. Aruncați acul.
- Recipient cu blocaj pentru deșeuri SharpsAway II (dacă a fost furnizat):**
- Recipientul cu blocaj pentru deșeuri SharpsAway II este utilizat pentru eliminarea acelor (calibră 15-30 Ga).
- Folosiind tehnică cu o singură mână, apăsați ferm acele în orificiile recipientului pentru deșeuri (consultați Figura 1).
 - După amplasarea în recipientul pentru deșeuri, acele vor fi fixate automat în poziție, astfel încât să nu poată fi refolosite.
- ⚠ Precauție: Nu încercați să scoateți acele care au fost puse în recipientul cu blocaj pentru deșeuri SharpsAway II. Acestea sunt fixate în poziții. Acele se pot deteriora în cazul scoaterii lor forțate din recipientul pentru deșeuri.**
- Dacă a fost furnizat, se poate folosi un sistem cu spumă SharpsAway prin apăsarea acelor în spumă după utilizare.
- ⚠ Precauție: A nu se refolosi acele după ce acestea au fost puse în sistemul cu spumă SharpsAway. Este posibil ca pe vârful acului să adere particule.**

Pregătiți cateterul:

Consultați instrucțiunile de utilizare ale Arrow VPS pentru instrucțiuni suplimentare privind pregătirea stiletului VPS (dacă este furnizat). Consultați Manualul de operare a dispozitivului Arrow VPS Rhythm pentru instrucțiuni suplimentare privind pregătirea stiletului TipTracker (dacă este furnizat).

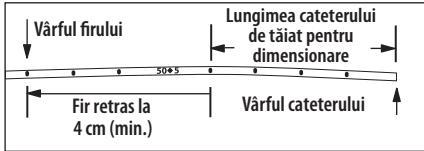
Dimensionați cateterul dacă este necesar:

⚠️ Avertisment: Perfuzia de medicamente incompatibile prin porturile de ieșire adiacente poate cauza precipitate și/sau ocluzie.

5. Retractați protecția anticontaminare.
6. Utilizați marcajele centimetrice pe corpul cateterului pentru a dimensiona cateterul la lungimea dorită, pe baza dimensiunii pacientului și punctului de introducere dorit.

Când se furnizează un conector al orificiului lateral și un fir de amplasare, urmați pași 7 și 8.

7. Retrageti firul de amplasare prin sept pentru a retraga firul pe o distanță de minimum 4 cm în spatele locului de tăiere a cateterului (consultați Figura 2).



8. Răsuștiți capătul proximal al firului de amplasare la nivelul conectorului portului lateral, pentru a minimiza riscul ca firul de amplasare să iașă din vârful distal al cateterului în timpul introducerii (consultați Figura 3).

⚠️ Avertisment: Nu încercați să avansați firul de amplasare prin sept.

Dispozitiv de dimensionare a cateterului (dacă este furnizat):

Un dispozitiv de dimensionare cateterului este un dispozitiv de dimensionare de unică utilizare.

- Introduceți cateterul în orificiul dispozitivului de dimensionare, până la locul de tăiere dorit.
- Apăsați lama pentru a tăia cateterul.

OBSERVAȚIE: Rezistența la tăierea cateterului este probabil cauzată de retragerea insuficientă a firului de amplasare. Nu utilizați cateterul dacă firul de amplasare nu a fost retractat.

9. Tăiați cateterul unghi drept transversal (în unghi de 90° față de lungimea cateterului), folosind dispozitivul de dimensionare (dacă este furnizat), pentru a menține un vârf bont.

⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de amplasare în timpul dimensionării cateterului, pentru a reduce riscul de deteriorare a firului de amplasare, de fragmentare a firului sau de embolie.

10. Inspectați pentru a vă asigura că suprafața tăiată este tăiată corect, fără material desprins.

⚠️ Precauție: După dimensionare, verificați să nu existe nicio bucată de fir în segmentul tăiat de cateter. Dacă există orice dovadă că firul de amplasare a fost tăiat sau deteriorat, cateterul și firul de amplasare nu trebuie utilizate.

Spălarea cateterului:

11. Spălați fiecare lumen cu soluție salină normală sterilă, pentru preparate injectabile, pentru a stabili permeabilitatea și a amorsa lumenul (lumenele).

12. Prindeți sau atașați conectorul (conectorii) Luer-Lock la linia (liniile) de prelungire pentru a amplifica lumenul (lumenele) cu ser fiziological.

⚠️ Avertisment: Nu prindeți linia de prelungire în deme atunci când firul de amplasare se află în cateter, pentru a reduce riscul de răsucire a firului de amplasare.

⚠️ Avertisment: Nu prindeți cu demă din linia de prelungire în strânsă proximitate a amboului liniei de prelungire, pentru a reduce riscul de deteriorare a componentei.

Obținerea accesului venos inițial:

13. Aplicați garou și schimbați mânușile sterile.

Ac ecogen (dacă este furnizat):

Un ac ecogen este utilizat pentru a permite accesul în sistemul vascular pentru introducerea unui fir de ghidaj și pentru a facilita amplasarea cateterului. Vârful acului este intensificat pe

o lungime de aproximativ 1 cm pentru ca medicul să poată identifica exact locația vârfului acului atunci când perforă vasul sub ultrasunete.

Ac cu protecție/ac de siguranță (dacă este furnizat):

Un ac cu protecție/ac de siguranță trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

14. Introduceți acul introducător sau ansamblu cateter/ac în venă.

⚠️ Precauție: Nu reintroduceți acul în cateterul de introducere (acolo unde acesta este furnizat), pentru a reduce riscul de embolie de cateter.

15. Verificați debitul nepusatil.

⚠️ Avertisment: Debitul pulsatil este, de obicei, un indicator al punționării arteriale accidentale.

⚠️ Precauție: Nu vă bazați pe culoarea aspiratului de sânge drept indicator al accesului venos.

Introduceți un fir de ghidaj de 33 sau 45 cm (fir de acces):

Firul de ghidaj:

Trusele/seturile sunt disponibile cu o varietate de fire de ghidaj. Firele de ghidaj sunt furnizate cu diferite diametre, lungimi și configurații ale vârfului pentru anumite tehnici de inserție. Familiarizați-vă cu firul (firele) de ghidaj care trebuie utilizat(e) cu tehnica specifică selectată înainte de a începe procedura de inserție propriu-zisă.

Arrow Advancer (dacă este furnizat):

Arrow Advance este utilizat pentru introducerea firului de ghidaj într-un ac.

- Ridicați degetul mare, retrageți vârful firului de ghidaj. Plasați vârful Arrow Advancer – cu firul de ghidaj retractat – în acul introducător (consultați Figura 4).

16. Avansați firul de ghidaj în acul introducător.

⚠️ Avertisment: Nu introduceți capăt rigid al firului de ghidaj în vas, întrucât aceasta poate determina vătămarea vasului.

17. Ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de acul introducător. Coborâți degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, împingeți ansamblul în ac pentru a avansa firul de ghidaj mai departe. Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.

⚠️ Precauție: Mențineți permanent apucarea fermă a firului de ghidaj. Păstrați o lungime expusă suficientă a firului de ghidaj la manipulare. Un fir de ghidaj necontrolat poate cauza embolie de fir.

⚠️ Avertisment: Nu retrageți firul de ghidaj împotriva bizoului acului, pentru a reduce riscul unei posibile secțiuni sau deteriorări a firului de ghidaj.

18. Înțărind firul de ghidaj în poziție, scoateți acul introducător (sau cateterul).

Introduceți cateterul:

Consultați instrucțiunile de utilizare ale Arrow VPS pentru instrucțiuni suplimentare privind introducerea cu ajutorul stiletului VPS (dacă este furnizat). Consultați Manualul de operare a dispozitivului Arrow VPS Rhythm pentru instrucțiuni suplimentare privind introducerea cu ajutorul stiletului TipTracker (dacă este furnizat).

Introducerea cu ajutorul tecii detașabilă:

19. Asigurați-vă că dilatatorul se află în poziție și este blocat pe amboul tecii.

20. Treceți ansamblul tecă detașabilă/dilatator peste firul de ghidaj.

21. Apucănd pielea adiacentă, avansați ansamblul tecă detașabilă/dilatator peste firul de ghidaj printr-o ușoară mișcare de răsucire, până la o adâncime suficientă pentru pătrunderea în vas.

22. Dacă este necesar, măriți locul de punționare cutanată cu ajutorul multiei tăioase a scalpelului poziționând la distanță față de firul de ghidaj.

⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj pentru a-i modifica lungimea.

⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpelul.

- Poziționați multia tăioasă a scalpelului la distanță față de firul de ghidaj.
- Activăți siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpelului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascuțite.

⚠ Precauție: Nu retrageți dilatatorul până când teaca nu este bine poziționată în vas, pentru a reduce riscul de deteriorare a vârfului tecii.

⚠ Precauție: O lungime suficientă din firul de ghidaj trebuie să rămână expusă la nivelul capătului cu amboul acoperit, pentru a menține apucarea fermă a frului de ghidaj.

23. Verificați amplasarea tecii detașabilă menținând teaca în poziție, răscuind amboul dilatatorului în sens anterior pentru a desprinde amboul dilatatorului din amboul tecii, retrageți firul de ghidaj și dilatatorul suficient pentru a permite circulația săngelui.

24. Înțărind teaca în poziție, extrageți firul de ghidaj și dilatatorul ca pe o singură unitate (consultați Figura 5).

⚠ Avertisment: Nu aplicați o forță excesivă asupra firului de ghidaj, pentru a reduce riscul unei posibile rupturi.

⚠ Avertisment: Nu lăsați dilatatorul tisular în poziție, pe post de cateter menținut în corp. Menținerea a dilatatorului tisular expune pacientul la riscul unei posibile perforări a peretelui vascular.

25. La extragerea dilatatorului și firului de ghidaj, ocluziți rapid capătul tecii, pentru a reduce riscul de pătrundere a aerului.

⚠ Avertisment: Nu lăsați dilatarele sau tecile deschise, fără capac, la locul venopuncției. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces venos central sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă.

26. După extragere, verificați că întregul fir de ghidaj să fie intact.

27. Retractați protecția anticontaminare (dacă este furnizat).

Introducerea utilizând firul de ghidaj de 80 sau 130 cm (dacă este furnizat) sub fluoroscopie:

• Prejați firul de ghidaj pentru introducere, umezind firul de ghidaj cu soluție salină injectabilă normală, sterilă. Asigurați-vă că frul de ghidaj rămâne lubrificat până la introducerea în corpul pacientului/cateter. Ghidajul de imagine sau fluoroscopia sunt utilizate pentru a obține accesul venos inițial; plasarea cateterului cu un fir de ghidaj de 80 sau 130 cm se face sub fluoroscopie.

- Introducere prin teaca detașabilă:
 - Dacă se utilizează un fir de ghidaj cu lungimea de 80 cm, introduceți firul de ghidaj în lumenul distal până când vârful moale al firului de ghidaj se extinde dincolo de vârful cateterului. Avansați ansamblul fir de ghidaj/cateter, ca pe o singură unitate, prin teaca detașabilă până la poziția de introducere finală, menținând în același timp poziția capătului distal al firului de ghidaj.
 - Dacă se utilizează un fir de ghidaj cu lungimea de 130 cm, introduceți vârful moale al firului de ghidaj prin teaca detașabilă, până la adâncimea dorită. Treceți cateterul peste firul de ghidaj și avansați cateterul peste firul de ghidaj până în poziția de introducere finală, utilizând ghidajul imagistic sau fluoroscopia.
 - Dacă întâmpinați rezistență la avansarea cateterului, retractați și/sau spălați ușor în timp ce avansați cateterul.

⚠ Avertisment: Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiaice drepte poate cauza disritmii sau perforarea peretelui vascular, atriali sau ventricular.

⚠ Precauție: Mențineți permanent apucarea fermă a firului de ghidaj. Păstrați o lungime expusă suficientă a frului de ghidaj la manipulare. Un fir de ghidaj necontrolat poate cauza embolie de fir de ghidaj.

Introducerea cu ajutorul firului de amplasare (dacă este furnizat):

• Introduceți cateterul prin teaca detașabilă, până în poziție de introducere finală. Retractați și/sau spălați ușor în timp ce avansați cateterul dacă întâmpinați rezistență.

28. Retragăte teaca detașabilă pe cateter până la eliberarea din locul venopuncției a amboului tecii și porțiunii conectate a tecii. Apucați urechiile tecii detașabile și despărțiti-le prin tragere, în direcție inversă față de cateter, în timpul retragerii din vas (consultați Figura 6), până când teaca se despică pe întreaga lungime.

⚠ Precauție: Evitați ruperea tecii la locul de introducere, fapt care ar deschide țesutul adiacent, creând un spațiu între cateter și dermă.

29. În cazul migrației cateterului în timpul extragerii tecii, reavansați cateterul până în poziția de introducere finală.

30. Extrageți firul de amplasare sau firul de ghidaj. După extragere, verificați întotdeauna ca firul de ghidaj să fie intact.

⚠ Avertisment: Extrageți firul de amplasare și conectorul orificiului lateral ca o unitate. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate determina ruperea firului.

⚠ Avertisment: Nu utilizați un fir de ghidaj scurt (33-45 cm) ca dispozitiv de rigidizare.

31. Dacă există orice dificultate la extragerea firului de amplasare sau a firului de ghidaj, cateterul și firul trebuie extrase ca o singură unitate.

⚠ Avertisment: Nu aplicați o forță excesivă asupra firului de amplasare sau firului de ghidaj, pentru a reduce riscul unei posibile rupturi.

Finalizarea introducerii cateterului:

32. Verificați capacitatea lumenelor de a rămâne deschise atâtănd o seringă la fiecare linie de prelungire și aspirați până când se observă curgerea liberă a sângelui venos.

33. Spălați lumenul (lumenele) pentru a curăța complet săngele din cateter.

34. Conectați toate liniile de prelungire la conectorii Luer-Lock adecvați, în funcție de necesități. Portul sau porturile neutrizate pot fi „blocate” prin intermediul conectorilor Luer-Lock, folosind politice și proceduri instituționale standard.

- Sunt furnizate cleme pe linie (liniile) de prelungire, pentru a bloca fluxul prin fiecare lumen în timpul modificărilor liniilor și conectorilor Luer-Lock.

⚠ Avertisment: Deschideți clema înainte de perfuzarea prin lumen, pentru a reduce riscul de deteriorare a liniei de prelungire din cauza presiunii excesive.

Fixarea cateterului:

35. Utilizați un dispozitiv de stabilizare a cateterului și/sau o clema și un dispozitiv de prindere a cateterului pentru fixarea cateterului (dacă sunt furnizate).

- Folosiți amboul cateterului ca loc principal de fixare.

- Folosiți clema și dispozitivul de prindere a cateterului ca loc secundar de fixare, în funcție de necesități.

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

Dispozitiv de stabilizare a cateterului (dacă a fost furnizat):

Trebuie utilizat un dispozitiv de stabilizare a cateterului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Clema și dispozitivul de prindere a cateterului (dacă sunt furnizate):

O clema și un dispozitiv de prindere a cateterului sunt utilizate pentru fixarea cateterului atunci când este necesar un loc de fixare suplimentar, altul decât amboul cateterului, pentru stabilizarea cateterului.

⚠ Avertisment: Nu atașați clema și dispozitivul de prindere a cateterului până când firul de ghidaj să fie amplasat nu este înălțat.

- După îndepărțarea firului de amplasare sau a firului de ghidaj și conectarea sau blocarea liniilor necesare, îndepărtați brațele clemei de cauciuc și fixați-o pe corpul cateterului, asigurându-vă că suprafața cateterului nu este umedă, pentru a menține fixarea adecvată.
- Inchideți dispozitivul rigid de prindere pe clema cateterului.
- Fixați de pacient clema și dispozitivul de prindere al cateterului ca o singură unitate, utilizând un dispozitiv de stabilizare a cateterului, capsare sau sutură. Atât clema, cât și dispozitivul de prindere a cateterului trebuie fixate pentru a reduce riscul migrației cateterului (consultați Figura 7).

36. Asigurați-vă că locul de inserție este uscat înainte de aplicarea pansamentului conform instrucțiunilor producătorului.

37. Evaluăți amplasarea vârfului cateterului în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

38. În cazul în care vârful cateterului este poziționat greșit, evaluați situația și înlocuiți cateterul sau repozitionați-l în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

Îngrijire și întreținere:

Aplicarea pansamentului:

Pansati în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Schimbăți-l imediat în cazul în care integritatea acestuia este compromisă (de exemplu, pansamentul devine umed, murdar, slabit sau nu mai este ocluziv).

Permeabilitatea cateterului:

Mențineți permeabilitatea cateterului în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Întreg personalul care are grijă de pacientii cu CCIP trebuie să fie informat despre managementul eficient pentru prelungirea termenului de utilizare a cateterului și pentru prevenirea leziunilor.

Instrucțiuni privind injectarea sub presiune – Utilizați tehnică sterilă:

1. Obțineți o imagine vizuală pentru a confirma poziția vârfului cateterului înaintea fiecărei injecții sub presiune.

⚠ Precauție: Procedurile de injectare sub presiune trebuie efectuate de către personal întruit în acest sens, bun cunoșător al tehnicii sigure și complicațiilor posibile.

2. Identificați lumenul pentru injecția sub presiune.

3. Verificați permeabilitatea cateterului:

- Atașați o seringă de 10 ml umplută cu ser fiziolitic normal.
- Aspirați cateterul pentru un return adecvat al săngelui.
- Spălați viguros cateterul.

⚠️ Avertisment: Asigurați permeabilitatea fiecărui lumen al cateterului înainte de injectarea sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului și/sau complicații ale pacientului.

4. Detașați seringă și conectorul fără ac (acolo unde este cazul).

5. Atașați o tubularatură din setul de administrare pentru injectare sub presiune la linia de prelungire adecvată a cateterului, conform recomandărilor fabricantului.

⚠️ Precauție: Nu depășiți presiunea maximă de 2068,4 kPa (300 psi) la echipamentul de injectare sub presiune, pentru a reduce riscul de cedare a cateterului și/sau deplasare a vârfului.

⚠️ Precauție: Nu depășiți zece (10) injectări sau debitul maxim recomandat al cateterului, marcat pe eticheta produsului și amboul Luer al cateterului, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului și/sau deplasare a vârfului.

⚠️ Avertisment: Interrupeți injectările sub presiune la primul semn de extravazare sau deformare a cateterului. Urmați politice și procedurile instituționale pentru intervenția medicală corespunzătoare.

⚠️ Precauție: Încălziți substanțele de contrast la temperatura corpului înainte de injectarea sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului.

⚠️ Precauție: Este posibil ca setările limitei de presiune ale echipamentului de injectare să nu prevină aplicarea unei presiuni excesive pe un cateter obstruat sau parțial obstruit.

⚠️ Precauție: Utilizați o tubularatură din setul de administrare adecvat între cateter și echipamentul de injectare sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului.

⚠️ Precauție: Urmați instrucțiunile de utilizare, contraindicațiile, avertizările și precauțiile specificate de fabricant pentru substanțele de contrast.

6. Injectați substanțele de contrast în conformitate cu politicele și procedurile instituționale.

7. Deconectați în mod aseptic lumenul cateterului de la echipamentul de injectare sub presiune.

8. Aspirați, apoi spălați cateterul folosind o seringă de 10 ml sau mai mare umplută cu ser fiziolitic normal.

9. Deconectați seringă și înlocuiți-o cu un conector fără ac steril sau cu un capac pentru injecție steril pe linia de prelungire a cateterului.

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

1. Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.

2. Scoateți pansiamentul.

3. Eliberați cateterul și îndepărtați-l din dispozitivul (dispozitivele) de fixare ale acestuia.

4. Extrageți cateterul trăgându-l încet, paralel cu tegumentul. Dacă întâmpinați rezistență în timpul îndepărării cateterului, **OPRIȚI-VA**

⚠️ Precauție: Cateterul nu trebuie îndepărătat forțat, deoarece acest lucru poate duce la ruperea cateterului și embolie. Urmați politice și procedurile instituționale pentru îndepărătarea cu dificultate a cateterului.

5. Aplicați presiune directă la fața locului, până când se realizează hemostaza, urmată de un pansament ocluziv cu unguent.

⚠️ Avertisment: Tractul rezidual al cateterului rămâne un punct de intrare a aerului până când locul este epitelizat. Pansamentul ocluziv trebuie să rămână în loc pentru cel puțin 24 de ore sau până când locul pare epitelizat.

6. Documentați procedura de îndepărătare a cateterului, inclusiv confirmarea că a fost îndepărătat întreg cateterul și vârful acestuia, conform politicilor și procedurilor instituționale.

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

O copie pdf a acestor instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU

Aceasta este locația la care găsiți Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică pentru „Arrow AGBA CCIP” după lansare. Banchi europeni de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Informații pentru pacient furnizate

Completați *Cardul Internațional privind implantul* cu informațiile adecvate. Prezentați cardul completat pacientului, alături de *Brosura de informare a pacientului*. Dacă Brosura de informare a pacientului a fost eliminată, o copie tradusă a acesteia se poate găsi la www.teleflex.com/IFU

Informații calitative și cantitative privind materialele și substanțele la care pacienții pot fi expuși:

%	Material/Substanță	Rol/Observații
Rest	Poluiretană	Corpu dispozitivului
2,0-4,6%	Oxiclorură de bismut	Agent de radioopacitate
0,1-0,5%	Clorhexidină	Agent antimicrobial activ
<0,1%	Coloranți	Excepție FDA 21CFR (sigur pentru utilizarea ca dispozitiv medical)
<0,1%	Poli (metil metacrilat)	Imprimare

ro**Glosarul simbolurilor: Simbolurile sunt în conformitate cu ISO 15223-1.****Unele simboluri s-ar putea să nu se aplică acestui produs. Consultați etichetarea produsului pentru simbolurile aplicabile în mod specific acestui produs.**

Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conține o substanță medicinală	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	
Sistem de barieră sterilă unică	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	A se păstra la temperatura sub 25 °C (77 °F). A se evita căldura excesivă de peste 30 °C (86 °F)	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare
			<p>Arrow, sigla Arrow, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, sigla Teleflex, TipTracker, VPS și VPS Rhythm sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliatilor acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2021 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.</p>					

Центральный венозный катетер, вводимый через периферические вены (PICC) для введения веществ под давлением Arrowg+ard Blue Advance

Описание изделия

Катетеры Arrowg+ard Blue Advance снабжены антимикробным покрытием из хлоргексидина ацетата на внешней поверхности трубы катетера и передней части соединительной втулки, а внутренний просвет трубки катетера, соединительной втулки, удлинительной(-ых) линии(-ий) и втулки(-ок) удлинительной(-ых) линии(-ий) пропитан антимикробным сочетанием хлоргексидина ацетата/хлоргексидина основания. Общее максимальное количество хлоргексидина на катетерах различного диаметра Fr. и различной длины достигает 22,2 мг.

Характеристики хлоргексидина

Хлоргексидин характеризуется широким спектром антимикробной активности, включая бактериостатическое и бактерицидное воздействие на грам-положительные бактерии, грам-отрицательные бактерии и грибы. Оказывает ли хлоргексидин бактериостатическое или бактерицидное воздействие, зависит главным образом от концентрации средства, его pH и чувствительности тех или иных микроорганизмов. Как показали исследования, хлоргексидин ($C_{12}H_{17}N_3O_2$) стабилен при уровнях pH, характерных для поверхности и тканей тела, оставаясь стабильным при более низком или высоком уровне pH, что обеспечивает воздействие хлоргексидина при инфузионной химиотерапии и внутривенной инъекции других жидкостей. Также была показана эффективность хлоргексидина в отношении вирусов с липидным компонентом оболочки или с наружной оболочкой, однако оценка этих свойств в связи с настоящим изделием не проводилась. Антитромбогенное воздействие катетеров с использованием технологии Arrowg+ard Blue Advance является, по-видимому, следствием подавления функции тромбона хлоргексидином в различных внутренних и общих путях активации свертывания крови, благодаря чему реакция тромбобразования и процесс образования тромба на поверхности катетера отдаляются во времени.

Хлоргексидин является катионным соединением. Его молекулы с положительным зарядом сильно притягиваются к отрицательным зарядам, присутствующим на поверхностях микроорганизмов. Затем внешняя мембрана грам-отрицательных бактерий, стена клетки грам-положительных бактерий или цитоплазматическая мембрана дрожжей ослабевает и ее проницаемость возрастает вследствие адсорбции хлоргексидина на поверхности клетки. При низкой концентрации хлоргексидин обладает бактериостатическим действием благодаря потери клеткой веществ с низким молекулярным весом (а именно, ионов фосфора и калия). Этого достаточно для подавления функции бактериальной клетки. Бактерицидное действие хлоргексидина проявляется при высокой концентрации, вызывающей осаждение белков и нуклеиновых кислот.

Хлоргексидин плохо всасывается желудочно-кишечным трактом. Исследования на людях и животных показали, что максимальный уровень содержания хлоргексидина в плазме крови составил 0,206 мкг/г и был достигнут через 30 минут после приема 300 мг хлоргексидина. Хлоргексидин выводится из организма главным образом с калом (примерно 90 %), и менее 1 % выводится с мочой. Метabolизм хлоргексидина не отличается от метаболизма большинства посторонних веществ. Большая часть хлоргексидина выводится, не метаболизируясь организмом.

Доклинические исследования биосовместимости подтверждают вывод о том, что риск нежелательного воздействия антимикробных/антитромбогенных катетеров Arrowg+ard Blue Advance можно преодолеть.

Показания к применению

Центральный венозный катетер, вводимый через периферические вены (PICC) для инъекции веществ под давлением, показан для кратковременного или долгосрочного периферического доступа в центральную венозную систему при внутривенной терапии, заборе крови, вливании, автоматической инъекции контрастной среды, а также позволяет проводить мониторинг центрального венозного давления. Максимальное

давление автоматического иньектора, используемого с катетером PICC для инъекции веществ под давлением, не должно превышать 2068,4 кН/а (300 фунтов на кв. дюйм). Диапазон максимальной скорости потока при инъекции веществ под давлением составляет от 4 до 6 мл/с. Значения максимальной скорости потока при инъекции веществ под давлением для того или иного просвета, используемого для инъекции веществ под давлением, см. в маркировке каждого отдельного изделия.

Показано, что использование технологии Arrowg+ard Blue Advance на наружной поверхности трубы катетера, а также на протяжении всего пути протекания жидкости через катетер эффективно сокращает колонизацию микроорганизмами и образование тромба на поверхности катетера. Антимикробная и антитромбогенная эффективность катетера оценивалась с использованием методик *in vitro* и *in vivo*, и никакой корреляции между этими методами испытаний и клиническими результатами в настоящее время не установлено. Он не предназначен для лечения существующей инфекции или тромбоза вен.

Противопоказания

Применение предназначенного для введения веществ под давлением катетера с противомикробной/противотромбогенной защитой Arrowg+ard Blue Advance противопоказано:

- у пациентов с известной гиперчувствительностью к хлоргексидину
- при наличии инфекции, связанной с устройством, в целевом сосуде, или на пути катетера
- при наличии тромбоза целевого сосуда или на пути проведения катетера в целевой сосуд

Риск гиперчувствительности

Преимущества применения данного катетера следует взвешивать относительно любого возможного риска. Возникновение реакций гиперчувствительности является проблемой применения антимикробных катетеров. Эти реакции могут быть весьма серьезными и даже угрожающими жизни.

Ожидаемые клинические преимущества

Возможность обеспечения доступа к центральной системе кровообращения через одно место пункции при вмешательствах, включающих инфузию жидкостей, отбор проб крови, подачу лекарств, мониторинг центральной венозной системы, а также возможность введения контрастной среды.

Оценка в доклинических условиях

Технология Arrowg+ard Blue Advance показала снижение колонизации грам-положительными и грам-отрицательными бактериями и дрожжами в ходе исследований *in vitro* и *in vivo* на протяжении до 30 дней на наружной поверхности и исследований *in vitro* на протяжении до 30 дней в путях протекания жидкости.

Кроме того, технология Arrowg+ard Blue Advance показала снижение образования тромба на поверхностях катетера на протяжении до 30 дней в ходе исследований *in vivo*. Исследования *in vitro* показали снижение прикрепления тромбоцитов к поверхности катетера, а также снижение окклюзии катетера.

⚠ Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка

- медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
- Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
 - Если после установки катетера развиваются связанные с ним нежелательные реакции, его следует немедленно извлечь.
- Примечание. При развитии нежелательной реакции выполните тест на гиперчувствительность для подтверждения аллергии на антибиотические вещества, входящие в состав катетера.*
- Не устанавливайте и не вводите катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Кончик катетера следует ввести в нижнюю третью верхней полой вены. Необходимо подтвердить расположения кончика катетера в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения.
 - Врачи должны знать о возможности защемления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации с использованием непосредственного зрительного контроля.
 - Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника, разрывного интродюсера по тканевому расширителю или тканевого расширителя, так как это может привести к веноспазму, перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.
 - Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмии, блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка и перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудочка.
 - Не прилагайте чрезмерных усилий при размещении или удалении катетера или проводника. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента. При подозрении на повреждение или возникновении трудностей с извлечением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную консультацию.
 - Для инъекции веществ давлением используйте только просветы, помеченные «Для инъекции веществ давлением», чтобы снизить риск нарушения работы катетера и/или осложнений пациента. Сведения относительно введения веществ под давлением приведены в информационной карточке катетера Arrow для введения веществ под давлением.
 - Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения катетера или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки катетера или удлинительной линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.
 - При попадании воздуха в устройство сосудистого доступа или вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы, интродюсеры или непережатые катетеры без колпачков в местах пункции центральных вен. Для предотвращения случайного разъединения используйте только надежно затянутые люрэровские соединения со всеми устройствами сосудистого доступа.
 - Врачи должны знать о возможности случайного снятия скользящих зажимов.
13. Врачи должны быть осведомлены о клинических состояниях, способных ограничить использование катетеров PICC. В число таких состояний входят, помимо прочих:
- дерматит
 - целлюлит и ожоги в месте введения или рядом с ним
 - ранее наблюдавшийся тромбоз вен той же конечности
 - радиационная терапия в месте введения или рядом с ним
 - контрактуры
 - мастэктомия
 - возможное использование при артериовенозном синдроме
14. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях или нежелательных побочных эффектах, возникающих при использовании PICC. В их число входят, помимо прочих:
- тампонада сердца вследствие перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка
 - воздушная эмболия
 - эмболия катетером
 - окклюзия катетера
 - бактериемия
 - септициемия
 - экстравазация
 - тромбофлебит
 - тромбоз
 - случайный прокол артерии
 - повреждение нерва
 - гематома
 - кровотечение / кровоизлияние
 - образование фибриновой оболочки вокруг порта
 - инфекция в месте выхода
 - эррозия сосуда
 - неправильное положение кончика катетера
 - аритмия
 - синдром верхней полой вены
 - флебит
 - анафилаксия

Меры предосторожности

- Не изменяйте катетер иначе, чем указано в инструкции. Запрещается изменять проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.
- Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
- Приминяйте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
- Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полизиэтиленгликоль могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.
 - Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
 - Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
 - Не наносите мази, содержащие полизиэтиленгликоль, на место введения катетера.
 - Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
 - Накладывайте повязку только после того, как место введения полностью высохло.
- Перед использованием катетера, включая введение под давлением, убедитесь в проходимости катетера. Не

используйте шприцы объемом менее 10 мл, чтобы свести к минимуму риск утечки в просвет сосуда или разрыва катетера. Оборудование для введения веществ давлением может не предотвратить чрезмерное повышение давления в перекрытом или частично перекрытом катете.

6. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

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

Предлагаемая процедура: соблюдайте стерильность.

Подготовьте место пункции

1. Оработайте кожу поддающим антисептиком.
2. Обложите место пункции пристыней.
3. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
4. Удалите иглу из отходов.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии)

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II используется для удаления отходы игл (15–30 Ga).

- Одной рукой плотно вставьте иглы в отверстия емкости для отходов (см. рис. 1).
 - Вставленные в емкость для отходов иглы автоматически плотно устанавливаются на месте, что предотвращает их повторное использование.
- ⚠ Мера предосторожности. Не пытайтесь извлечь иглы, помещенные в запирающуюся емкость для отходов SharpsAway II. Эти иглы жестко зафиксированы в неподвижном положении. Попытка извлечения игл из емкости для отходов может привести к их повреждению.
- При наличии может использоваться пенная система SharpsAway, в которую погружают иглы после их использования.

⚠ Мера предосторожности. После помещения игл в пенную систему SharpsAway не используйте их повторно. Кончику иглы могут прилипнуть твердые частицы.

Подготовьте катетер

В инструкции по применению Arrow VPS даны дополнительные инструкции по подготовке стилета VPS (при его наличии). В руководстве оператора устройства Arrow VPS Rhythm даны дополнительные инструкции по подготовке стилета TipTracker (при его наличии).

При необходимости обрежьте катетер:

⚠ Предупреждение. Инфузия несовместимых лекарств через близлежащие выходные порты может привести к образованию осадка и (или) окклюзии.

5. Отведите назад защитную покрышку.
6. Используйте сантиметровые метки на стволе катетера, чтобы обрезать его до нужной длины с учетом размеров тела пациента и необходимой точки введения.

Если имеются соединитель бокового порта и разместитель, выполните действия 7 и 8.

7. Отведите разместитель через межпредсердную перегородку так, чтобы разместитель располагался не менее чем в 4 см позади места обрезания катетера (см. рисунок 2).



Рисунок 2

8. Перегните проксимальный конец разместителя у соединителя с боковым портом, чтобы свести к минимуму риск выдвижения разместителя за пределы дистального кончика катетера во время введения (см. рис. 3).

⚠ Предупреждение. Не пытайтесь продвигать разместитель через мембрану. Триммер катетера (при наличии):

Триммер катетера — это одноразовое устройство для обрезки катетера.

- Введите катетер в отверстие триммера до места, в котором намечен разрез.
- Нажмите на лезвие, чтобы обрезать катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сопротивление при обрезке катетера, вероятнее всего, вызвано отведением разместителя назад на недостаточное расстояние. Не используйте катетер, если разместитель не отведен назад.

9. Обрежьте катетер триммером под прямым углом (под углом 90° к продольной оси катетера) для сохранения тупоногого наконечника.

⚠ Предупреждение. Не разрезайте разместитель во время обрезки катетера для снижения риска повреждения разместителя, образования фрагментов разместителя или эмболии.

10. Осмотрите обрезанную поверхность на предмет чистоты резки и отсутствия обломков материала.

⚠ Мера предосторожности. После обрезки катетера убедитесь в отсутствии разместителя в обрезанном сегменте катетера. Если существуют какие-либо признаки разреза или повреждения разместителя, не используйте катетер и разместитель.

Промойте катетер

11. Промойте каждый просвет стерильным физиологическим раствором, чтобы установить проходимость и заполнить просвет (-ы).

12. Прикрепите зажим или присоедините соединитель (-и) с люрковским соединением к удлинительной (-ым) линии (-ям), чтобы удерживать физиологический раствор в просвете (-ах).

⚠ Предупреждение. Для снижения риска перекручивания разместителя не пережимайте удлинительную линию, когда разместитель находится в катетере.

⚠ Предупреждение. Не перекручивайте удлинительную линию в непосредственной близости от втулки удлинительной линии во избежание повреждения компонента.

Получите первоначальный венозный доступ

13. Наложите жгут и смените стерильные перчатки.

Эхогенная игла (при наличии)

Эхогенная игла используется при осуществлении доступа в сосудистую систему для введения проводника с целью облегчить установку катетера. Кончик иглы имеет длину около 1 см, что позволяет медработнику определить точное местоположение конца иглы при проколе сосуда при ультразвуковом сканировании.

Зашитенная/безопасная игла (при наличии)

Зашитенная/безопасная игла используется в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой изготовителем.

14. Введите пункционную иглу или катетер на игле в вену.

⚠ Мера предосторожности. Не вставляйте иглу в направляющий катетер (при наличии) еще раз, чтобы не увеличивать риск эмболии катетером.

15. Проверьте наличие непульсирующего потока.

⚠ Предупреждение. Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.

⚠ Мера предосторожности. Не полагайтесь на цвет аспирированной крови как признак доступа в вену.

Ведите проводник длиной 33 или 45 см (проводник для доступа)

Проводник

Выпускаются комплекты/наборы с разнообразными проводниками. Проводники выпускаются различных диаметров, длин и конфигураций наконечников для различных способов введения. Перед началом фактической процедуры введения ознакомьтесь с проводниками, которые будут использоваться для выбранной методики.

Устройство облегчения введения проводника Arrow Advance® (при наличии)

Arrow Advance используется для введения проводника в иглу.

- С помощью большого пальца отведите назад кончик проводника. Введите кончик Arrow Advance — при отведенном назад проводнике — в пункционную иглу (см. рисунок 4).

16. Проведите проводник в пункционную иглу.

⚠ Предупреждение. Не вводите жесткий наконечник проводника в сосуд, так как это может привести к повреждению сосуда.

17. Поднимите большой палец и отведите Arrow Advance примерно на 4–8 см от пункционной иглы. Опустите большой палец на Arrow Advance и, крепко удерживая проводник, введите проводник и Arrow Advance в иглу как единое целое, чтобы продвинуть проводник дальше. Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.

⚠ Мера предосторожности. Постоянно крепко держите проводник. Для управления проводником сохраняйте достаточную длину его внешней части. Неконтролируемый проводник может стать причиной эмболизации проводником.

⚠ Предупреждение. Для сведения к минимуму риска отсечения или повреждения проводника не извлекайте его через скоженную часть иглы.

18. Извлеките пункционную иглу (или катетер), удерживая проводник на месте.

Введение катетера

Дополнительные инструкции относительно введения с использованием стилета VPS (при наличии) даны в инструкции по применению Arrow VPS. Дополнительные инструкции относительно введения с использованием стилета TipTracer® (при наличии) даны в руководстве оператора устройства Arrow VPS Rhythm.

Введение с использованием разрывного интродьюсера

19. Убедитесь в том, что диллятор находится в нужном положении и прикреплен к втулке интродьюсера.

20. Круговыми движениями наденьте узел разрывного интродьюсера/диллятора на проводник.

21. Удерживайте разрывной интродьюсер вместе с диллятором рядом с кожей и, слегка покручивая их, введите на глубину, достаточную для проникновения в сосуд.

22. Если требуется, расширьте место пункции лезвием скальпеля, сориентировав его в противоположную от проводника сторону.

⚠ Предупреждение. Не разрезайте проводник, чтобы изменить его длину.

⚠ Предупреждение. Не обрезайте проводник скальпелем.

- Располагайте режущую кромку скальпеля вдали от проводника.
- Когда скальпель не используется, примените предохранительное и (или) запорное устройство скальпеля (при его наличии) для сведения к минимуму риска повреждения острым инструментом.

⚠ Мера предосторожности. Для сведения к минимуму риска повреждения кончика интродьюсера не извлекайте диллятор, пока значительная часть интродьюсера не будет введена в сосуд.

⚠ Мера предосторожности. Для обеспечения прочного удержания проводника оставляйте достаточную длину проводника на втулке у кончика капсулы.

23. Проверьте расположение разрывного интродьюсера, удерживая его на месте, и, поверачивая втулку диллятора против часовой стрелки для отсечения втулки

диллятора от втулки интродьюсера, отведите проводник и диллятор на расстояние, достаточное для обеспечения кровотока.

24. Удерживая интродьюсер на месте, извлеките проводник и диллятор как единое целое (см. рисунок 5).

⚠ Предупреждение. Для сведения к минимуму риска перелома проводника не прилагайте к нему излишних усилий.

⚠ Предупреждение. Не оставляйте тканевый расширителем на месте в качестве постоянного катетера. Если тканевый расширителем оставить на месте, это может вызвать перфорацию стенки сосуда пациента.

25. Немедленно после извлечения диллятора и проводника перекройте конец интродьюсера, чтобы снизить риск попадания воздуха.

⚠ Предупреждение. Не оставляйте открытые дилляторы или интродьюсеры без колпачков в месте пункции вены. При попадании воздуха в устройство центрального венозного доступа или вену возможна воздушная эмболия.

26. После извлечения проводника всегда проверяйте его целостность по всей длине.

27. Отведите назад защитную покрышку (при наличии).

Введение с использованием проводника длиной 80 или 130 см (при наличии) под рентгеноскопическим контролем

• Подготовьте проводник к введению, смочите его стерильным физиологическим раствором для инъекций. Убедитесь, что к моменту введения в тело пациента проводник остается скользким. Первонаучальный венозный доступ проводится под ультразвуковым, томографическим или рентгенографическим контролем и/или рентгеноскопии; установка катетера с проводником длиной 80 или 130 см осуществляется с использованием рентгеноскопии.

• Введение через разрывной интродьюсер:

- При использовании проводника длиной 80 см введите проводник в дистальный просвет так, чтобы мягкий кончик проводника выходил из кончика катетера. Проведите узел проводника/катетера через разрывной интродьюсер до окончательного постоянного положения, сохранив положение дистального конца проводника.
- При использовании проводника длиной 130 см введите мягкий кончик проводника через разрывной интродьюсер на желаемую глубину. Наденьте катетер на проводник и проведите катетер по проводнику до окончательного постоянного положения под контролем метода визуализации или рентгеноскопии.
- Если возникает сопротивление продвижению катетера, оттяните его назад и (или) осторожно промойте его в ходе продвижения.

⚠ Предупреждение. Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмии или перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудочка.

⚠ Мера предосторожности. Постоянно крепко держите проводник. Для управления проводником сохраняйте достаточную длину его внешней части. Неконтролируемый проводник может привести к эмболии проводником.

Введение с использованием разместителя (при наличии)

• Введите катетер через разрывной интродьюсер до окончательного постоянного положения. Если возникает сопротивление продвижению катетера, оттяните его назад и/или осторожно промойте его в ходе продвижения.

28. Извлеките разрывной интродьюсер по катетеру до выхода втулки интродьюсера и приконаченной части интродьюсера из места венепункции. Захватите ушки разрывного интродьюсера и расстяните их в стороны от катетера (см. рисунок 6), одновременно извлекая их из сосуда, пока интродьюсер не разберется по всей длине.

⚠ Мера предосторожности. Избегайте разрывания интродьюсера в месте введения, так как это разводит в стороны окружающие ткани, создавая зазор между катетером и кожей.

29. Если при извлечении интродьюсера катетер сместился, снова продвигните катетер вперед до окончательного постоянного положения.

30. Извлеките разместитель или проводник. После извлечения проводника всегда проверяйте его целостность по всей длине.

⚠ Предупреждение. Извлеките разместитель и соединитель бокового порта как единое целое. Несоблюдение данного требования может привести разрыву разместителя.

⚠ Предупреждение. Не используйте для увеличения жесткости короткий (33–45 см) проводник.

31. При наличии любых затруднений при извлечении разместителя или проводника катетер и разместитель следует извлекать как единое целое.

⚠ Предупреждение. Для сведения к минимуму риска перелома разместителя или проводника не прилагайте к ним излишних усилий.

Завершите введение катетера

32. Проверьте проходимость просветов, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии, и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока.
33. Промойте просветы, чтобы полностью удалить кровь из катетера.
34. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединителям с люрэзовскими соединениями, как требуется. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» коннектором (-ами) с люрэзовским соединением согласно стандартному протоколу лечебного учреждения.
 - Удлинительные линии снабжаются зажимами, чтобы перекрыть поток через каждый из просветов во время смены линии или коннектора с соединителем *Sheath-Lock*.

⚠ Предупреждение. Откройте зажим перед инфузией через просвет, чтобы свести к минимуму риск повреждения удлинительной линии повышенным давлением.

Закрепите катетер

35. В целях фиксации катетера используйте устройство для стабилизации катетера и (или) зажим для катетера и фиксатор (при наличии).
 - Используйте втулку катетера в качестве первичного места его фиксации.
 - В качестве места вторичной фиксации, при необходимости, используйте зажим и фиксатор катетера.

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

Устройство для стабилизации катетера (при наличии)

Устройство для стабилизации катетера необходимо использовать в соответствии с инструкциями по применению изготовителя.

Зажим для катетера и фиксатор (при наличии)

Зажим и фиксатор используются для фиксации катетера, когда для стабилизации катетера требуется дополнительное место крепления, помимо втулки катетера.

⚠ Предупреждение. Не присоединяйте зажим и фиксатор катетера до извлечения проводника или разместителя.

- После того как разместитель или проводник будет извлечен, а необходимые линии подсоединенны или закрыты, расправьте крыльяки резинового зажима и поместите на катетер, убедившись, что поверхность катетера не влажная, для поддержания правильной фиксации.
- Защелкните жесткий фиксатор на зажиме для катетера.
- Прикрепите зажим и фиксатор катетера к телу пациента как единое целое при помощи устройства для стабилизации катетера, скобок или швов. Фиксация как зажима, так и защелки необходима для снижения риска смещения катетера (см. рисунок 7).

36. Перед наложением повязки в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой изготовителем, убедитесь в том, что место введения катетера сухое.
37. Оцените размещение кончика катетера согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
38. Если кончик катетера расположен неправильно, оцените ситуацию и замените катетер или измените его положение согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.

Уход и обслуживание

Повязка

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

Проходимость катетера

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

Инструкции по введению веществ под давлением — используйте стерильные приемы.

1. Перед каждой процедурой введения веществ под давлением сделайте снимки, чтобы подтвердить положение кончика катетера.

⚠ Мера предосторожности. Процедуры инъекций под давлением должны проводиться обученным персоналом, хорошо знакомым с безопасной техникой их проведения и потенциальными осложнениями.

2. Определите просвет для введения веществ под давлением.

3. Проверьте проходимость катетера

- Присоедините 10-мл шприц, наполненный стерильным физиологическим раствором.
- Аспирируйте катетер для установления адекватного кровотока.
- Интенсивно промойте катетер.

⚠ Предупреждение. Перед введением веществ под давлением убедитесь в проходимости каждого просвета катетера, чтобы свести к минимуму риск нарушения работы катетера и (или) осложнений у пациента.

4. Отсоедините шприц и безыгольный соединитель (если имеется).

5. Подсоедините трубку для инъекции веществ под давлением к соответствующей удлинительной линии катетера согласно рекомендациям изготовителя.

⚠ Мера предосторожности. Не превышайте максимальное давление автоматического инъектора 2068,4 кПа (300 фунтов на кв. дюйм), чтобы снизить риск отказа катетера и/или смещения его кончика.

⚠ Мера предосторожности. Не превышайте десяти (10) вливаний или максимальной рекомендуемой скорости потока для катетера, отмеченной на маркировке изделия и втулке с соединением Люстра катетера, чтобы свести к минимуму риск нарушения работы катетера и (или) смещения его кончика.

⚠ Предупреждение. При первых признаках экстравазации или деформации катетера прекратите введение веществ под давлением. Следуйте правилам и процедурам лечебного учреждения касательно надлежащего выполнения медицинского вмешательства.

⚠ Мера предосторожности. С целью сведения к минимуму риска разрыва катетера нагрейте контрастную среду до температуры тела, прежде чем начать инъекцию под давлением.

⚠ Мера предосторожности. Установленные параметры предельного давления на инъекторе может не предотвратить чрезмерное повышение давления в закупоренном или частично закупоренном катетере.

⚠ Мера предосторожности. Используйте подходящие трубы системы введения лекарства между катетером и системой инъектора под давлением, чтобы свести к минимуму риск нарушения работы катетера.

⚠ Мера предосторожности. Следите инструкциям производителя контрастной среды по применению, противопоказаниям, предупреждениям и мерам предосторожности.

6. Введите контрастную среду в соответствии с правилами и процедурами лечебного учреждения.

7. Соблюдая аспептический принцип, отсоедините просвет катетера от устройства для введения веществ под давлением.

8. Выполните аспирацию, после чего промойте просвет катетера с помощью шприца объемом 10 мл или более, заполненного стерильным физиологическим раствором.

9. Отсоедините шприц и установите стерильный безыгольный соединитель или инъекционный колпачок на удлинительную линию катетера.

Процедура извлечения катетера

1. Уложите пациента в соответствии с клиническими показаниями для сведения к минимуму риска потенциальной воздушной эмболии.

2. Снимите повязку.

3. Освободите катетер и извлеките из устройства (-а) фиксации катетера.

4. Медленно извлеките катетер, вытаскивая его параллельно поверхности кожи. Если при извлечении катетера ощущается сопротивление,

ОСТАНОВИТЕСЬ

⚠ Мера предосторожности. Не следует извлекать катетер силой; в противном случае возможен разрыв катетера и эмболизация катетером. В случае затруднений при извлечении катетера следуйте протоколам и процедурам лечебного учреждения.

5. Приложите давление непосредственно к месту введения катетера, чтобы достичь гемостаза; затем наложите окклюзивную повязку.

⚠ Предупреждение. Оставшийся после катетера канал сохраняет возможность проникновения воздуха до эпителизации места введения катетера. Окклюзивная повязка должна оставаться на месте по меньшей мере в течение 24 часов или до появления признаков эпителизации места введения катетера.

6. Документально оформите процедуру извлечения катетера, в том числе подтверждение факта извлечения всего катетера и его кончика, согласно протоколам и процедурам лечебного учреждения.

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

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

Основные сведения по безопасности и клинической эффективности (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) Arrow AGBA PICC после запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам (Eucomed) находятся здесь <https://ec.europa.eu/tools/eucomed>

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных

органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Передаваемая пациенту информация

Внесите соответствующую информацию в Международную карточку имплантата. Выдайте заполненную карточку пациенту вместе с Информационным буклетом для пациента. Если Информационный буклет для пациента удален, его перевод можно найти на сайте www.teleflex.com/IFU

Информация о качественном и количественном составе материалов и веществ, которые могут контактировать с пациентом

%	Материал или вещество	Назначение/примечания
Баланс	Полиуретаны	Корпус устройства
2,0–4,6%	Оксихлорид висмута	Рентгеноконтрастное вещество
0,1–0,5%	Хлоргексидин	Активное противомикробное средство
< 0,1%	Красители	Исключенные из FDA 21 CFR (безопасные для медицинских изделий)
< 0,1%	Поли(метилметакрилат)	Надписи

ru

Условные обозначения. Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.

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

Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Содержит лекарственное вещество	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
Однослойная стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Хранить при температуре ниже 25 °C (77 °F). Избегайте чрезмерного нагревания выше 30 °C (86 °F)	Номер по каталогу	Номер партии
			<p>Arrow, логотип Arrow, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex и логотип Teleflex, TipTracker, VPS, VPS Rhythm являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2021 Teleflex Incorporated. Все права защищены.</p>				
Изготовитель	Дата изготовления	Импортер					

Arrowg+ard Blue Advance periferno vstavljen centralni kateter (PICC), ki se injicira pod pritiskom

Opis izdelka:

Arrowg+ard Blue Advance katetri imajo zunanjovršno obdelano s protimikrobnim sredstvom klorheksidin acetatom na telesu katetra in konici glavnega spoja ter z impregnacijo notranje svetline s protimikrobnim kombinacijo klorheksidin acetata in klorheksidske base za telo katetra, glavni spoj, podaljševalno(e) linijo(e) in spojev podaljševalnih linij. Maksimalna skupna količina klorheksidina, ki se nanese na različne velikosti Fr. in dolžine katetrov, je lahko do 22,2 mg.

Opis lastnosti klorheksidina:

Za klorheksidin je znalo, da ima širok spekter protimikroben aktivnosti, vključno z bakteriostatičnimi in bakteričnimi učinki na grampozitivne bakterije, gramnegativne bakterije in glive. Ali je klorheksidin bakteriostatičen ali baktericiden, je v glavnem odvisno od koncentracije snovi in doveznosti specifičnih organizmov. Klorheksidin ($C_{16}H_{28}Cl_2N_2O$) je dokazano stabilen pri vrednostih pH, ki ustrezajo telesnim površinam in tkirom, a kaže stabilnost tudi še pri nižjih ali višjih vrednostih pH, da se zagotovi, da ni vpliva na infundirano kemoterapijo ali druge iv. tekočine. Dokazano je tudi, da klorheksidin učinkovito deluje proti virusom z lipidno sestavo v oblogi ali z zunanjim ovjem, toda te lastnosti niso bile overednote z tem izdelkom. Videti je, da je antitrombogeni učinek tehnologije Arrowg+ard Blue Advance na katete funkcija inhibicije trombina s klorheksidinom prek intrinšičnih in običajnih poti koagulacije krv, kar povzroči zapornel odziv strevanja krv in akumulacijo trombov na površini katetra.

Klorheksidin je kationika sestavina. Njegove pozitivno nabite molekule močno privlači negativni naboj, prisoten na mikrobnih površinah. Zunanja membrana gramnegativnih bakterij, celična stena grampozitivnih bakterij ali citoplazemska membrana kvasovk nato oslabi zaradi povečane prepustnosti, kar povzroči klorheksidin, ki se adsorbuje na površino celice. Klorheksidin ima bakteriostatične učinke pri nizkih koncentracijah zaradi sproščanja snovi, za katere je znaločna majhna molekulska masa (npr. fosforjevi in kalijevi ioni), iz celice. Ti učinki zadajočajo za zaviranje celične funkcije bakterij. Baktericidna aktivnost klorheksidina nastopi pri višjih koncentracijah s tem, da povzroči obarjanje beljakovin in nukleinskih kislinskih.

Klorheksidin se slabso absorbuje v gastrointestinalnem traktu. V študijah na ljudeh in živalih je povprečna plazemska vrednost dosegla vrh pri 0,206 µg/g pri ljudeh 30 minut po zaužitju 300 mg klorheksidina. Izločanje je potekalo primarno z blatom (pribiljivo 90 %), manj kot 1 % pa z urinom. Klorheksidin se presnavlja enako kot večina drugih tujih snovi. Večina se izloči, ne da bi bila presnovljena.

Predklinične študije o bioloski kompatibilnosti podpirajo sklep, da obstaja zanemarljivo tveganje za neželenje učinke protimikrobnih/antitrombogenih katetrov Arrowg+ard Blue Advance.

Indikacije za uporabo:

Periferno vstavljen centralni kateter, ki se injicira pod pritiskom, je indiciran za kratko- ali dolgoročen periferni dostop do osrednjega žilnega sistema za intravensko zdravljenje, odvzem krv, infundiranje, injiciranje kontrastne tekočine pod pritiskom in omogoča spremljanje centralnega venskega tlaka. Največji pritisk opreme tlačnega injektorja, ki jo uporabljate s periferno vstavljenim centralnim katetrom, ki se injicira pod pritiskom, ne sme preseči 2068,4 kPa (300 psi). Maksimalna hitrost pretoka injiciranja pod pritiskom je v razponu od 4 mL/s do 6 mL/s. Gleste navodila, specifična za izdelek, glede maksimalne hitrosti pretoka injiciranja pod pritiskom za posamezno svetlico, ki se uporabi za injiciranje pod pritiskom.

Tehnologija Arrowg+ard Blue Advance na zunanjovršni telesa katetra in celotna tekočinska pot katetra sta dokazano učinkovita pri zmanjševanju mikrobnih kolonizacij in akumulacije trombov na površinah katetra. Protimikrobn in antitrombogen učinkovitost sta bili overednoteni z uporabo *in vitro* ter *in vivo* preskusnih metod in doslej ni bila ugotovljena nobena korelacija med temi preskusnimi metodami in kliničnim izidom. Ni namenjeno za zdravljenje obstoječih okužb ali venske tromboze.

Kontraindikacije:

Antimikroben/antitrombogeni kateter Arrowg+ard Blue Advance, ki se injicira pod pritiskom, je kontraindiciran v naslednjih primerih:

- za paciente z znanou preobčutljivostjo na klorheksidin
- prisotnost okužbe, povezane s priporočkom, v žili, predvideni za vstavitev, ali na poti katetra
- prisotnost tromboze v žili, predvideni za vstavitev, ali na poti katetra

Možnost povzročanja preobčutljivosti:

Prednosti uporabe tega katetra je treba pretehtati glede na možna tveganja. Preobčutljivostne reakcije predstavljajo skrb pri protimikrobnih katetrih in so lahko resne ali celo življenjsko nevarne.

Pričakovane klinične koristit:

Zmožnost pridobitve dostopa do centralnega cirkulacijskega sistema prek enega vzdobjega mesta za aplikacijo, ki vključujejo infundiranje tekočine, odvzem krv, dajanje zdravila, nadziranje centralnega venskega tlaka, in zmožnost injiciranja kontrastnega sredstva.

Predklinične ocene:

Tehnologija Arrowg+ard Blue Advance je v študijah *in vitro* ter *in vivo* dokazano zmanjšala kolonizacijo grampozitivnih in gramnegativnih bakterij ter kvasovk na površinah katetra za obdobje do 30 dni za zunanjovršno površino, v študijah *in vitro* pa za obdobje do 30 dni za tekočinsko pot.

Poleg tega je tehnologija Arrowg+ard Blue Advance dokazano zmanjšala akumulacijo trombov na površinah katetra za obdobje do 30 dni pri preskuših *in vivo*. Preskuši *in vitro* so pokazali zmanjšanje adhezije trombočkov na površini katetra in okužje katetra.

⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba priporočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih priporočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.

2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.

3. Kateter takoj odstranite, če po njegovih namestitvi opazite neželenje reakcije, povezane s katetrom.

Opomba: Če pride do neželenih učinkov, opravite testiranje občutljivosti, da potrdite alergijo na protimikroben snovi katetra.

4. Kateter ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestite/uvajati, niti ne sme tam ostati. Konica katetra je treba uvesti v spodnjo 1/3 zgornje vene kave. Mesto konice katetra je treba potrditi v skladu s pravili in postopkom ustanove.

5. Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen priporoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri pacientih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.

6. Pri uvajanju žičnatega vodila, odluščljivega tulca čez dilatator tkiva ali dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči venospazem, perforacijo žile, krvavitev ali poškodbo komponente.

- Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnokračni blok in perforacijo stene žile, predvso ali prekata.
- Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodo ali zlom komponente. Ce posumite na poškodo ali če katetra ne morete umakniti zlahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.
- Za injiciranje pod pritiskom uporabljajte samo svetline(e) z oznako „ki se injicira pod pritiskom“, da se zmanjša tveganje za nedelovanje katetra in/ali zaplete pri pacientu. Za informacije glede injiciranja pod pritiskom glejte informacijsko oznako za injiciranje pod pritiskom Arrow.
- Ne pritrjuje, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanjini premer telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodo katetra oz. tveganje za oviranje pretoka skozi kateter. Pritrjuje samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.
- Če dovolite, da držak vstopi v pripomoček za vaskularni dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na centralnem vbdnem mestu vene ne puščajte odprtih igel, tulcev ali katetrov brez kapic ali stičkov. Z vsemi pripomočki za vaskularni dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.
- Zdravniki se morajo zavedati, da se lahko drsni stički nehote odstranijo.
- Zdravniki morajo poznati klinična stanja, ki lahko omejijo uporabo periferno vstavljenih centralnih katetrov, kot so med drugim:
 - dermatitis
 - celulitis in opeklne na mestu vstavitve ali okoli njega
 - predhodna ipsilateralna venska tromboza
 - radiacijska terapija na mestu vstavitve ali okoli njega
 - kontrakture
 - mastektomija
 - morebitna uporaba za AV-fistulo
- Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane z periferno vstavljenimi centralnimi katetri, kot so med drugim:
 - srčna tamponada po perforaciji žile, predvso ali prekata
 - zračna embolija
 - embolija zaradi katetra
 - zpora katetra
 - bakteriemija
 - septikemija
 - ekstravazacija
 - tromboflebitis
 - tromboza
 - nehoten prebod arterije
 - poškodba/okvara živca
 - hematom
 - krvavitev/hemoragija
 - nastajanje fibrinskega tulca
 - okužba izstopišča
 - erozija žile
 - neustreznna namestitev konice katetra
 - disritmije
 - sindrom ZVK
 - flebitis
 - anafilaksija

Previdnostni ukrepi:

- Kateta ne spreminjaite, razen v skladu z navodili. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjaite žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
- Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
- Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustavne za vse postopke, vključno z varnim oddaganjem pripomočkov.

- Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukuro poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.
 - Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
 - Ne prepojite površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
 - Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
 - Pri infundiraju zdravil z visoko koncentracijo alkohola boste previdni.
 - Pred namestitvijo obvezu vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
- Pred uporabo, tudi pred injiciranjem pod pritiskom, se prepričajte, da je kateter prehoden. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganja za intraluminalno puščanje ali razpočenje katetra. Oprema za tlačni injektor morda ne bo preprečila uporabe prekomernega pritiska pri zamašenem ali delno zamašenem katetu.
- Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica katetra hrani pravilni položaj.

Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznanite se z navodili za posamezni(e) del(e), preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Priprava vbdnega mesta:

- Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom.
- Vbdno mesto prekrijte.
- Aplikirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
- Igle zavrzite.

Posodica za odpadke s pokrovom SharpsAway II (če je priložena):

Posodica za odpadke s pokrovom SharpsAway II se uporablja za odstranjevanje igel (15–30 Ga.).

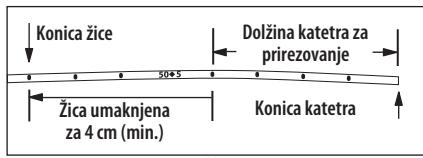
- Z eno roko čvrsto potisnite igle v luknje posodice za odpadke (glejte sliko 1).
 - Igle se v posodici za odstranjevanje samodejno pritrdijo, da jih ni mogoče ponovno uporabit.
- ⚠ Previdnostni ukrep: Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mestu. Iglo, ki jih na silo izvlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.
- Če je priložen, lahko uporabite sistem s peno SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnite v peno.
- ⚠ Previdnostni ukrep: Iglo, ki ste jih zavrgli v sistem s peno SharpsAway, ne uporabite ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo delci.

Priprava katetra:

Za dodatna navodila glede priprave stileta VPS (kjer je na voljo) glejte Navodila za uporabo Arrow VPS. Za dodatna navodila glede priprave stileta Tip Tracker (kjer je na voljo) glejte prirocnik za upravljanje pripomočka Arrow VPS Rhythm.

Prirežite kateter, če je to potrebno:

- ⚠ Opozorilo: Infundiranje nedzdržljivih zdravil skozi bližnje izhode lahko povzroči obbaranje in/ali okluzijo.
- Umaknite zaščito pred kontaminacijo.
 - Uporabite centimetarske oznake na telesu katetra, da prinežete kateter na želeno dolžino na podlagi velikosti pacienta in zeleni točke vstavitve.
- Kjer sta na voljo priključek za stranski vhod in namestivena žica, upoštevajte koraka 7 in 8.**
- Izvlecite namestiveno žico skozi prekat, da povlečete žico za najmanj 4 cm z mesto rezanja katetra (glejte sliko 2).



Slika 2

- Upognite proksimalni konec namestitevne žice pri prikuščku za stranski vhod, da se zmanjša tveganje, da bi namestitevna žica izstopila iz distalne konice katetra med vstavljivijo (glejte sliko 3).

⚠️ Opozorilo: Ne poskušajte potisniti namestitevne žice skozi prekat.

Prirezovalnik katetra (kjer je na voljo):

Prirezovalnik katetra je pripomoček za prirezovanje za enkratno uporabo.

- Vstavite kateter v odprtino na prirezovalniku na želeno mesto za rezanje.
- Pritisnite rezilo navzdol, da odrežete kateter.

OPOMBA: Upor ob rezjanju katetra vejetno nastopi zaradi nezadostno umaknjene namestitevne žice. Katetra ne uporabite, če namestitevna žica ni bila umaknjena.

- Odrežite kateter po ravni liniji (pod kotom 90° glede na potek katetra) z uporabo pripomočka za prirezovanje (kjer je na voljo), da se ohrani topa konica.

⚠️ Opozorilo: Ko prirezujete kateter, ne odrežite namestitevne žice, da se zmanjša tveganje za poškodbo namestitevne žice, zdrobitev žice ali embolizem.

- Preglejte površino reza in se prepričajte, da je bil rez brezhiben in da ni zrahljivega materiala.

⚠️ Prevodnični ukrep: Prepritejte se, da po prirezovanju ni nobenega dela žice v odrezanem delu katetra. Če obstaja kakršen koli dokaz, da je bila namestitevna žica odrezana ali poškodovana, ne smete uporabiti katetra niti namestitevne žice.

Izpiranje katetra:

- Izperiči vsako svetločno katetra z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnitev svetlin(e).
- Sprite ali pridrite prikušček(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetlini(ah) zadrižite fiziološko raztopino.

⚠️ Opozorilo: Ne spenjajte podaljševalne linije, ko je namestitevna žica v katetru, da se zmanjša tveganje za upognitev namestitevne žice.

⚠️ Opozorilo: Ne spenjajte podaljševalne linije v neposredni bližini spoja podaljševalne linije, da zmanjšate tveganje za poškodbo komponente.

Začetni dostop skozi žilo:

- Uporabite začemko in zamenjajte sterilne rokavice.

Hogena igla (če je priložena):

Hogena igla se uporablja za omogočanje dostopa do vaskulalnega sistema za uvajanje žičnatega vodila, da se olajša namestitev katetra. Konica igle je povečana za približno 1 cm, da lahko zdravnik ugotovi natanko lokacijo konice igle, ko pod ultrazvokom predre žilo.

Zaščitenia igla/varnostna igla (če je priložena):

Zaščiteno iglo/varnostno iglo je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

- Vstavite uvajalno iglo ali kateter/iglo v veno.

⚠️ Prevodnični ukrep: Za zmanjšanje tveganja embolusa zaradi katetra igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter (če je priložen).

- Preverite nepulzniki tok.

⚠️ Opozorilo: Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije.

⚠️ Prevodnični ukrep: Pri oceni venskega dostopa se ne zanašajte na barvo krvnega aspirata.

Vstavite 33- ali 45-centimetrsko žičnato vodilo (žico za dostop):
Žičnato vodilo:

Kompleti/pribori so na voljo z različnimi žičnatimi vodili. Žičnata vodila so dobavljena z različnimi premeri, dolžinami in konfiguracijami konic za specifične tehnike vstavljanja. Seznanite se z žičnatim(i) vodilom(i), ki se uporablja(jo) s specifično izbrano tehniko, preden začnete konkretni postopek vstavljanja.

Potiskalo Arrow Advancer (če je priloženo):

Arrow Advancer se uporablja za uvajanje žičnatega vodila v iglo.

- 5 palcem umaknjene Konico žičnatega vodila. Konico potiskala Arrow Advancer – ko je žičnato vodilo umaknjeno – namestite v uvajalno iglo (glejte sliko 4).

- Potisnite žičnato vodilo v uvajalno iglo.

⚠️ Opozorilo: Togega konca žičnatega vodila ne vstavite v žilo, saj bi to lahko povzročilo poškodbo žile.

- Dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od uvajalne igle. Spuslite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo in sklop potisnite v iglo, da žičnato vodilo potisnete še globlje. Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže želene globine.

⚠️ Prevodnični ukrep: Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo. Izpostavljeni mora ostati zadostna dolžina žičnatega vodila, da lahko z njim rokujete. Žičnato vodilo, ki ni pod nadzorom, lahko povzroči embolus zaradi žice.

⚠️ Opozorilo: Žičnatega vodila ne vlecite ven proti posvetnini igle, da zmanjšate tveganje prekinitev in poškodovanja žičnatega vodila.

- Medtem ko žičnato vodilo držite na mestu, odstranite uvajalno iglo (ali kateter).

Vstavite kateter:

Za dodatna navodila glede vstavitve z uporabo stileta VPS (kjer je na voljo) glejte Navodila za uporabo Arrow VPS. Za dodatna navodila glede vstavitve z uporabo stileta Tip Tracker (kjer je na voljo) glejte priročnik za upravljanje pripomočka Arrow VPS Rhythm.

Vstavitev z uporabo odluščljivega tulca:

- Prepritejte se, da je dilatator v ustremnem položaju in fiksiran na spoj tulca.

- Sklop odluščljivega tulca/dilatatorja navijte prek žičnatega vodila.

- Primitte blizujočo kožo in sklop odluščljivih tulcev/dilatatorjev z rahlim obračanjem potisnite prek žičnatega vodila dovolj daleč, da vstopi v žilo.

- Po potrebi lahko povečate vzdolžno mesto na koži z rezilom kirurškega noža, ki je usmerjeno stran od žičnatega vodila.

⚠️ Opozorilo: Žičnatega vodila ne odrežite za prilagajanje dolžine.

⚠️ Opozorilo: Žičnatega vodila ne režite s kirurškim nožem.

- Rezilo kirurškega noža obrnite proč od žičnatega vodila.
- Ko kirurškega noža ne uporabljate, omogočite varnostno in/ali zaklepno funkcijo (kjer je na voljo), da zmanjšate možnost poškodbe zaradi ostrih predmetov.

⚠️ Prevodnični ukrep: Dilatatorja ne umaknjite, dokler ni tulec dobro vstavljen v žilo, da zmanjšate tveganje poškodbe konice tulca.

⚠️ Prevodnični ukrep: Na strani tulca, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko ranj čvrsto držite.

- Preverite namestitev odluščljivega tulca tako, da pridržite tulec na mestu, obračate spoj dilatatorja v nasprotni smeri urinega kazalca, da se spoj dilatatorja sprosti s tulca, ter zadošči izvlečeti žičnato vodilo in dilatator, da se omogoči pretok krvi.

- Pridržite tulec na mestu ter odstranite žičnato vodilo in dilatator kot ento (glejte sliko 5).

⚠️ Opozorilo: Na žičnato vodilo ne delujte z nepotrebno silo, da zmanjšate tveganje zloma.

- ⚠️ Opozorilo:** Dilatatorja tkiva ne puščajte v telesu namesto vsajenega katetra. Če pustite dilatator tkiva nameščen, obstaja za pacienta nevarnost za perforacijo stene žile.
- Po odstranitvi dilatatorja in žičnatega vodila hitro prekrijte konec tulca, da se zmanjša tveganje za vstop zraka.
- ⚠️ Opozorilo:** Na vobnem mestu vene ne pustite odprtih dilatatorjev ali tulcev brez kapic. Če dovolite, da zrak vstopi v priporoček za centralni venski dostop ali v veno, lahko pride do zražne embolije.
- Prepričajte se, da je celotno žičnato vodilo po odstranitvi nepoškodovano.
 - Umanjite zaščito pred kontaminacijo (kjer je na voljo).
- Vstavljanje z uporabo 80- ali 130-centimetrskoga žičnatega vodila (kjer je na voljo) pod fluoroskopijo:**
- Pripravite žičnato vodilo za vstavitev tako, da ga zmožete s sterilno fiziološko raztopino za injiciranje. Zagotovite, da žičnato vodilo ostane drsljivo, dokler ni vstavljenno v pacienta/kateter. Slikovno vodenje ali fluoroskopija se uporablja, da se zagotovi začetni venski dostop; namesteite kateter z 80- ali 130-centimetrskim žičnatim vodilom poteka pod fluoroskopijo.
 - Vstavitev skozi odluščljivi tulec:
 - Če uporabite žičnato vodilo dolžine 80 cm, vstavite žičnato vodilo v distalno svetlico tako, da je mehka konica žičnatega vodila razeta prek konice katetra. Potiskajte žičnato vodilo/kateter kot enoto skozi odluščljivi tulec do končnega položaja vsaditve, pri čemer ohranjajte položaj nad distalnim koncem žičnatega vodila.
 - Če uporabite žičnato vodilo dolžine 130 cm, vstavite mehko konico žičnatega vodila skozi odluščljivi tulec na želeno globino. Navijte kateter prek žičnatega vodila in potisnite kateter prek žičnatega vodila do končnega položaja vsaditve z uporabo slikovnega vodenja ali fluoroskopije.
 - Če med potiskanjem katetra začutite upor, kateter umaknite in/ali rahlo spirajte, medtem ko ga potiskate.
- ⚠️ Opozorilo:** Vstavljanje žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči diskrizminje ali perfuzijo stene žile, predvso ali prekata.
- ⚠️ Prevodnični ukrep:** Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo. Izpostavljenia mora ostati zadostna dolžina žičnatega vodila, da lahko z njim rokuje. Žičnato vodilo, ki ni pod nadzorom, lahko povzroči embolus zaradi žice.
- Vstavljanje z uporabo namestitvene žice (kjer je na voljo):**
- Vstavite kateter skozi odluščljivi tulec do končnega položaja vsaditve. Če med potiskanjem katetra začutite upor, kateter umaknite in/ali rahlo spirajte, medtem ko ga potiskate.
 - Izvlecite odluščljivi tulec prek katetra tako, da sta spoj tulca in povezani del tulca proč od mesta venepunkcije. Primiti jezička odluščljivega tulca in povecite proč od katetra (glejte sliko 6), pri čemer vlečete proč od žile, dokler se tulec ne razdeli po celotni dolžini.
- ⚠️ Prevodnični ukrep:** Preprečite trganje tulca na mestu vstavitve, kar odpre okoliško tkivo ter ustvari vrzel med katetrom in usnjico.
- Če se je kateter med odstranjevanjem tulca premaknil, ponovno potisnite kateter do končnega položaja vsaditve.
 - Odstranite namestitveno žico ali žičnato vodilo. Vedno se prepričajte, da so žičnata vodila po odstranitvi nepoškodovana.
- ⚠️ Opozorilo:** Namestitveno žico in priključek za stranski vhod odstranite kot enoto. Če tegu ne storite, se lahko žica zlomi.
- ⚠️ Opozorilo:** Ne uporabite kratkega (33- do 45-centimetrskega) žičnatega vodila kot priporočka za utrditev.
- Če se pri odstranjevanju namestitvene žice ali žičnatega vodila pojavijo kakršni koli težave, je treba kateter in žico odstraniti kot enoto.
- ⚠️ Opozorilo:** Na namestitiveno žico ali žičnato vodilo ne delujte z nepotrebno silo, da zmanjšate tveganje zloma.
- Vstavitev celega katetra:**
- Preverite prehodnost svetline tako, da pritrdežte brizgo na vsako podaljševalno linijo in izsesavate, dokler ne opazite prostega toka venske krvi.
 - Svetlin(o)e izperite, da iz katetev povsem ocistite kri.
 - Povežite vse podaljševalne linije na ustreznejši(e) priključek(e) Luer-Lock. Vhode, ki jih ne uporabljate, lahko "zaklenete" s priključkom(i) Luer-Lock v skladu s standardnimi politikami in postopki ustanove.
- ⚠️ Opozorilo:** Pred odstranitvijo katetra in žičnatega vodila hitro prekrijte konec tulca, da se zmanjša tveganje za vstop zraka.
- ⚠️ Opozorilo:** Pred infundiranjem skozi svetlico odprite stišček, da zmanjšate tveganje za poškodovanje podaljševalne linije zaradi prevelikega pritiska.
- Pripravitev katetra:**
- Uporabite priporoček za stabilizacijo katetra in/ali stišček katetra in sponko (kjer je na voljo), da pritrdežte kateter.
 - Uporabite spoj katetev, ki je primarno pritrditveno mesto.
 - Po potrebi uporabite stišček katetra in sponko kot sekundarno pritrditveno mesto.
- ⚠️ Prevodnični ukrep:** Med postopkom s katetrom čim manj rokuje, da konica katete hrani pravilni položaj.
- Priporoček za stabilizacijo katetra (če je priložen):**
- Priporoček za stabilizacijo katete je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.
- Stišček katetra in sponka (če sta priloženi):**
- Stišček katetra in sponka se uporabljata za pritravitev katetra, ko se za stabilizacijo katete potrebuje dodatno pritrditveno mesto, ki ni spoj katete.
- ⚠️ Opozorilo:** Na kateter ne pritrjujte stiščka in sponke, dokler ne odstranite žičnatega vodila ali namestitvene žice.
- Ko odstranite namestitveno žico ali žičnato vodilo in potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite krilca gumilaste objemke in jo namesteite na telo katete, pri čemer se prepričajte, da površina katete ni vlažna, da se zagotovi pravilna pritritev.
 - Togo spojko sprrite na stišček katete.
 - Stišček katetra in sponka kot enoto pritrdežte na pacienta tako, da uporabite priporoček za stabilizacijo katete ali da ju spnete skupaj ali prisrite. Stišček katete in sponka morata biti pritrjeni, da se zmanjša tveganje za premik katete (glejte sliko 7).
 - Prepričajte se, da je mestu vstavitev suho, preden aplikirate obvezo v skladu z izdelovalčevimi navodili.
 - Ocenite namestitvene konice katete v skladu s politikami in postopki ustanove.
 - Če je konica katete slabo nameščena, ocenite situacijo in zamenjajte kateter z drugim ali ga prestavite v skladu s politikami in postopki ustanove.
- Nega v vzdrževanje:**
- Obvezbe:**
- Obvezite v skladu s politikami in postopki ustanove ter smernicami za praks. Tako zamenjajte, če je ogrožena celovitost (npr. če se obvezza ovlaži, umaze, zrahla ali ni več okluzivna).
- Prehodnost katetra:**
- Prehodnost katetev ohranjajte v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za praks. Vse osebe, ki skrbijo za paciente s periferno vstavljenimi centralnimi katetri, morajo poznavati učinkovito obravnavo, ki podaljšava uporabnost katetev in preprečuje poškodbe.
- Navodila za injiciranje pod pritiskom – uporabite sterilno tehniko.**
- Pred vsakim injiciranjem pod pritiskom naredite vizualni posnetek, s katerim potrdite položaj konice katetra.
- ⚠️ Prevodnični ukrep:** Postopek injiciranja pod pritiskom mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
- Določite svetlico za injiciranje pod pritiskom.
 - Preverite prehodnost katetra:
 - Priklužite 10-millilitrsko brizgo, napolnjeno z običajno sterilno fiziološko raztopino.
 - Kateter aspirirajte, da se vrne dovolj krvi.
 - Kateter silovito izperite.
- ⚠️ Opozorilo:** Pred injiciranjem pod pritiskom se prepričajte, da je vsaka svetlica katete prehodna, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetev in/ali možne zaplete pri bolniku.
- Snemite brizgo in priključek brez igle (kjer je to ustrezno).
 - Priklužite cevje kompleta za injiciranje pod pritiskom na ustrezno podaljševalno linijo katetev v skladu z priporočili izdelovalca.
- ⚠️ Prevodnični ukrep:** Ne presežite največjega tlaka 2068,4 kPa (300 psi) na opremi za tlačni injektor, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetev in/ali premika konice.
- ⚠️ Prevodnični ukrep:** Ne presežite deset (10) injekcij ali največje priporočene hitrosti pretoka katetev, kot je navedeno na oznaki izdelka in spoju luer na katetu, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetev in/ali premika konice.

⚠️ Opozorilo: Z injiciranjem pod pritiskom prenehajte ob prvem znaku ekstravazacije ali deformacije katetra. Za ustrezen zdravstveni poseg upoštevajte pravila in postopke ustanove.

⚠️ Previdnostni ukrep: Pred injiciranjem pod pritiskom ogrejte kontrastno sredstvo na telesno temperaturo, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra.

⚠️ Previdnostni ukrep: Naslavite tlachnje pri opremi za injektor morda ne bodo preprečile uporabe prekomernega pritiska pri zamašenem ali delno zamašenem katetru.

⚠️ Previdnostni ukrep: Uporabite ustrezen komplet cevja za dajanje zdravila med katetrom in opremo za tlachnega injektorja, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra.

⚠️ Previdnostni ukrep: Upoštevajte posebna navodila za uporabo, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe izdelovalca kontrastnega sredstva.

6. Injicirajte kontrastno sredstvo v skladu s pravili in postopki ustanove.

7. Svetlino katetra aseptično ločite od opreme za tlachni injektor.

8. Svetlino katetra aspirirajte in nato izpritez z 10-mililitrsko brizgo ali večjo brizgo, napolnjeno z običajno sterilno fiziološko raztopino.

9. Brizgo ločite in jo nadomestite s sterilnim priključkom brez igle ali injekcijsko kapico na podaljševalni liniji katetra.

Navodila za odstranitev katetra:

1. Namestite pacienta, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.

2. Odstranite obvezno.

3. Sprostite kateter in ga odstranite s pripomočka(ov) za pritrivitev katetra.

4. Kateter počasi vlecite vzdoleno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katetra začutite upor. **SE USTAVITE**

⚠️ Previdnostni ukrep: Katetra ne odstranite na silo, saj bi to lahko povzročilo zlom katetra in embolizacijo. Za kateter, ki se težko odstrani, upoštevajte politike in postopke ustanove.

5. Pritisnite neposredno na mesto odstranitev, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplikirajte okluzivno obvezno na osnovni mazila.

⚠️ Opozorilo: Preostala pot katetra še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se to mesto ne epitelizira. Okluzivna obvezna mora biti nameščena najmanj 24 ur oziroma dokler ni videti, da je to mesto epitelizirano.

6. Dokumentirajte postopek odstranitve katetra v skladu s politikami in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil kateter po celotni dolžini skupaj s konico odstranjen.

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

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

To je mesto za Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za periferno vstavljeni centralni kateter Arrow AGBA po uveljavljeni evropske podatkovne bazi o medicinskih pripomočkih/ Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Zagotovljene informacije za pacienta

Izpolnjeno mednarodno kartico o ustreznih informacijah. Izpolnjeno kartico predajte pacientu skupaj s knjižico z informacijami za pacienta. Če je bila knjižica z informacijami za pacienta zavrnjena, lahko prevedeno kopijo dobite na naslovu www.teleflex.com/IFU

Kvalitativne in kvantitativne informacije o materialih in snoveh, katerim so lahko pacienti izpostavljeni:

%	Material/snov	Vloga/opombe
Ravnovesje	Poliuretani	Telo pripomočka
2,0–4,6 %	Bizmut oksiklorid	Radioneprepustno sredstvo
0,1–0,5 %	Klorheksidin	Aktivno protimikrobnlo sredstvo
< 0,1 %	Barvila	FDA 21CFR Exempt (varno za uporabo z medicinskimi pripomočki)
< 0,1 %	Poli (metil metakrilat)	Natisi

SI

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

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

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje zdravilno učinkovino	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem za zaščitno embalažo znotraj
Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščitenno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovajnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C (77 °F). Preprečite čezmerno vročino nad 30 °C (86 °F).	Kataloška številka	Serijska številka
			<p>Arrow, logotip Arrow, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, logotip Teleflex, TipTracker, VPS in VPS Rhythm so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2021 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.</p>				
Izdelovalec	Datum izdelave	Uvoznik					

Arrowg+ard Blue Advance Basınçla Enjekte Edilebilir Periferal Olarak Yerleştirilen Santral Kateter (PICC)

Ürün Tanımı:

Arrowg+ard Blue Advance kateterler, kateter gövdesinde ve bileşke göbeği burundan antimikrobiyal klorheksidin asetat kullanılarak bir dış yüzey muamelesi ve ayrıca kateter gövdesi, bileşke göbeği, uzatma hattı/hatları ve uzatma hattı göbeği/göbeklerinde iç lümen klorheksidin asetat ve klorheksidin gibi antimikrobiyal kombinasyonu emdirilmesi yoluyla işlenmiştir. Çiftlik F. bilyuklukleri ve kateter uzunluklarına uygunlanan maksimum toplam klorheksidin miktarı 22,2 mg değerine kadar olabilir.

Klorheksidin Karakterizasyonu:

Klorheksidin, gram-positif bakteriler, gram-negatif bakteriler ve mantarlar üzerinde bakteriyostatik ve bakterisidal etkiler de dahil, genel bir antimikrobiyal aktivite spektrumuna sahip olmuşsa karaktere olunur. Klorheksidinin bakteriyostatik mi bakterisidal mı olduğu temel olarak ajanın konsantrasyonuna ve belirli organizmalarnın duyarlılığını bağlıdır. Klorheksidinin ($C_{12}H_{7Cl_2N_3O_2$) väcut yüzeyleri ve dokular ile tutarlı pH seviyelerinde stabil olduğu gösterilmiştir, aynı zamanda infilz kemoterapi veya diğer IV sıvılarının etkinlenmemesi sağlamış için daha düşük veya daha yüksek pH seviyelerinde de稳定性 göstermiştir. Klorheksidinin ayrıca virus ceketlerinde lipid bileşen veya dis kismunda bir zar içeren viruslere karşı etkili olduğu da gösterilmiştir, fakat bu özellikler bu ürün ile değerlendirilmemiştir. Arrowg+ard Blue Advance Teknolojisinin kateter üzerinde antitrombojenik etkisi kan pıhtılaşmasının intensite ve ortak yollarında klorheksidin trombin inhibisyonu işlevi ve sonuca gecikmiş pıhtılaşma cevabı ve kateter yüzeyinde gecikmiş trombus bireğini gibi görünmektedir.

Klorheksidin katyonik bir bileşendir. Pozitif yüklü moleküller mikrobiyal yüzeylerde bulunan negatif yüklerle kuvvetle çelişti. Gram-negatif bakterilerin dış membranı, gram-positif bakterilerin hücre duvarı veya mayallanın sitoplazmik membranı bundan sonra klorheksidinin hücre yüzeyine adsorbe olmasına neden olduğu artmış geçirgenlik sonucu zayıflar. Klorheksidin, düşük konsantrasyonlarında hücreden düşük moleküler ağırlıklarla karaktere maddelerden (yan fosfor ve potasyum ionu) salınmasına bağlı bakteriyostatik etkiler gösterir. Bu haras bakteriye hücre ıslenimi inhibe etmesi yerelidir. Klorheksidinin bakterisit aktivitesi daha yüksek konsantrasyonlarında, proteinler ve nükleik asitlerin presipitasyonunu yol açarak gerçekleşir.

Klorheksidinin gastrointestinal kanaldan emilimi zayıftır. İnsan ve hayvan çalışmalarında, 300 mg klorheksidinin ağız yoluyla alınmasından 30 dakika sonra ortalama plazma düzeyi insanlarda 0,206 µg/seklinde bir tepe değer göstermiştir. Dışarı atılma temel olarak gaita ile (yaklaşık %90) olurken %1'inden azı idrarla atılmıştır. Klorheksidin çoğu diğer yabançı maddeyle aynı şekilde metabolize olur. Çokluğunu metabolize olmadan atılacaktır.

Preklinik biyoyumluluk çalışmaları Arrowg+ard Blue Advance antimikrobiyal/antitrombojenik kateterlerinden advers etkiler riskinin dikkate alınmamayabilecek kadar düşük olduğu sonucunu desteklemektedir.

Kullanma Endikasyonları:

Basınçla enjekte edilebilir PICC, santral venöz sisteme intravenöz tedavi, kan örneği alma, infüzyon ve kontrast maddelerinin basınçlı enjeksiyonu açısından kısa veya uzun süreli periferal erişim için endikdir ve santral venöz basınç izlenmesini mümkün kılar. Basınçla enjekte edilebilir PICC ile kullanılan basınçlı enjekktör ekibinin maksimum basıncı 2068,4 kPa (300 psi) değerini geçmemelidir. Maksimum basınçlı enjeksiyon akış hızı aralığı 4 ml/sn - 6 ml/sn şeklidir. Basınçlı enjeksiyon için kullanılan belirli lümen için maksimum basınçlı enjeksiyon akış hızı açısından türne spesifik etiketlendirmeye başvurun.

Kateter gövedesinin dış yüzeyi ve ayrıca kateterin tüm sivı yolunda Arrowg+ard Blue Advance Teknolojisinin kateter yüzeylerinde mikrobiyal kolonizasyonu ve trombus bireğini azaltmakta etkin olduğu gösterilmiştir. Antimikrobiyal ve antitrombojenik etkinlik *in vitro* ve *in vivo* test yöntemleri kullanılarak değerlendirilmiştir ve şu anda bu test yöntemleri klinik sonuç arasında bir korelasyon belirlenmemiştir. Mevcut enfeksiyonlar veya ven trombozu tedavisinde kullanılması amaçlanmamıştır.

Kontrendikasyonlar:

Basınçla Enjekte Edilebilir Arrowg+ard Blue Advance antimikrobiyal/antitrombojenik kateterin durumlarda kontrendikedir:

- Klorheksidin bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda
- Amaçlanan insersyon damarında veya kateter yolunda, cihazla ilgili enfeksiyon varlığında
- Amaçlanan insersyon damarında veya kateter yolunda tromboz varlığında

Aşırı Duyarlılık Potansiyeli:

Bu kateterin kullanımının faydalari herhangi bir olası riske karşı değerlendirilmelidir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyal kateterlerde bir endişe konusudur ve ciddi ve hatta yaşamı tehdit edici olabilirler.

Beklenen Klinik Faydalari:

Sıvı infüzyonu, anticekleme, ilaç verme, santral venöz izleme de dahil tek ponksiyon bütçesinden santral sirkülasyon sisteme erişim elde etme becerisi ve kontrast madde enjeksiyon etme becerisi.

Preklinik Değerlendirmeler:

Arrowg+ard Blue Advance Teknolojisinin dış yüzey *in vitro* ve *in vivo* çalışmalarında 30 güne kadar ve sıvı için *in vitro* çalışmalarında 30 güne kadar gram pozitif ve gram negatif bakteriler ve mayaların kolonizasyonunu azalttığı gösterilmiştir.

Ayrıca Arrowg+ard Blue Advance Teknolojisinin *in vivo* testlerde kateter yüzeylerinde 30 güne kadar trombus bireğini azalttığı da gösterilmiştir. *In vitro* testler kateter yüzeyinde trombotik adezyonunu ve kateter oklüzyonunda azalma göstermiştir.

⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
3. Kateter yerleştirdikten sonra kateterde ilgili advers reaksiyonlar oluşursa kateteri hemen çıkarın.
- Not: Advers reaksiyon olursa kateter antimikrobiyal ajanlarına karşı alerjiyi doğrulamak için hassasiyet testi yapın.
4. Kateter sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirilmeyin/ilerletilmeyin veya buralarda kalmasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavannın alt üçte birlikte kısma ilerletilmelidir. Kateter ucunun konumu, kurum politikası ve işlemleri uyarınca onaylanmalıdır.
5. Klinisyenler kılavuz telin doluş sisteminde implant edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberدار olmalıdır. Hastada bir doluş sistemini implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.
6. Kılavuz tel, doku dilatörü üzerinden soyularak açılan kılıf veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü venospazm, damar perforasyonu, kanama veya bilesen hasarına neden olabilir.

- Kılavuz telin sağ kalbe geçmesi disritmiler, sağ dal demet bloğu ve bir damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.
- Kateter veya kilavuz teli yerleştirdikten veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kirilmasına neden olabilir. Durumda şüpheniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılmıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
- Kateter başarısızlığı ve/veya hastaya ilgili komplikasyonların riskini azaltmak üzere basınçlı enjeksiyon için sadece "Pressure Injectables" (Başına Enjeksiyon Yapılabili) etiketli lümeni/lümenleri kullanın. Basınçlı enjeksiyon bilgileri için Arrow Basınçlı Enjeksiyon Bilgi etiketine başvurun.
- Kateter kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış capına herhangi bir şey sabitlemeyein, zımbalamayın veya/veya sütürlemeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.
- Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi olasıbilir. Açık igneler, kılıflar veya kapaklı, klemplenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgelerinden bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir vasküler erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.
- Klinisyenler kayan klemplerin istemeden çıkarılabilceğini bildirmelidir.
- Klinisyenler aşağıdakiler dahil ama verilenlerle sınırlı olmamak üzere PICC kullanımını sınırlayabilecek klinik durumlardan haberdar olmalıdır:
 - dermatit
 - insersiyon bölgesindeki veya etrafında selülit ve yanıklar
 - Önceki ipsilateral venöz tromboz
 - insersiyon bölgesi veya etrafında radyasyon tedavisi
- Klinisyenler PICC'lerle ilişkili aşağıda verilen, ancak bunlara sınırlı olmayan komplikasyonlardan/istenmeyen etkilerden haberdar olmalıdır:
 - damar, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad
 - hava embolisi
 - kateter embolisi
 - kateter oklüzyonu
 - bakteriyemi
 - septisemi
 - ekstravazasyon
 - tromboflebit
 - kontraktürler
 - mastektomi
 - AV fistül için olası kullanım
 - tromboz
 - istedemeden arteriyel ponksiyon
 - sınır yaranaması/hasarı
 - hematom
 - kanama/hemorajî
 - fibrin kılıfı oluşumu
 - çıkış bölgesi enfeksiyonu
 - damar erozyonu
 - kateter ucu malpozisyonu
 - disritmiler
 - superior vena kava sendromu
 - blebit
 - anafilaksi

Önlemler:

- Kateteri talimat verilen şekiller dışında modifiye etmeyin. Kilavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
- İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonları konusunda deneyimi bir eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalara uyın.

- Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezinfektanlar kateter materyalinin zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol poliüretan materyallerin yapısını zayıflatılabılır. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bağı zayıflatılabılır.
 - Kateter yüzeyinde aseton kullanmayı.
 - Kateter yüzeyinde batırımcık içten alkol kullanmayı veya kateter açılığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyon önleme yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermeyin.
 - İnsersiyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayı.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
 - Pansumanı uygulamadan önce insersiyon bölgesinin temizlenmesini bekleyin.
- Basınçlı enjeksiyon öncesi dahil olmak üzere kullanıldan önce kateterin açık olduğunu emin olun. Intraluminal kaçağın veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 ml'den küçük şırıngalar kullanmayı. Elektrikli enjekktör ekipmanı, titkali veya kısmen titkali bir kateterde fazla basınç olmasını önlemeyebilir.
- Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

Kıtler/Setler bu kullanma talimatında ayrıntıları verilen tüm aksesuar bileşenleri içermeyebilir. İşleme başlamadan önce ayrı bileşen(ler) için talimat aşına hale gelin.

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

Ponksiyon Bölgesini Hazırlama:

- Uygun antiseptik ajansla cildi temizleyerek hazırlayın.
- Ponksiyon bölgesini örtün.
- Kurumsal politikalar ve işlemle göre lokal anestezik uygulayın.
- İğneyi atın.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabi (sağlanmışa):

- SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabi iğnelerin (15 Ga. - 30 Ga.) atılması için kullanılır.
- Tek elli bir teknik kulanarak iğneleri atık kabi deliklerine sıkıca itin (bkz. Şekil 1).
 - Atık kabina yerleştirilen iğneler yeniden kullanılamayacak şekilde otomatik olarak yerlerde güvenceye alınır.

⚠ Önleme: SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabina yerleştirilmiş iğnelerin çakılmaya çalıştırılmaması. Bu iğneler yerlerinde güvenceye alınmıştır. İğneler atık kabının zorlanarak çıkartıldıklarında hasar görebilirler.

- Sağlanılmış bir köpük SharpsAway sistemi, kullanıldan sonra iğneleri köpük içine itme yöntülü kullanılabılır.

⚠ Önleme: İğneleri, köpük SharpsAway sistemine yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikülat madde yapışabilir.

Kateteri Hazırlama:

VPS Stileşimi (sağlanan durumda) hazırlanmasıyla ilgili tek talimat için Arrow VPS kullanma talimatına başvurun. TipTracker Stileşimi (sağlanan durumda) hazırlanmasıyla ilgili tek talimat için Arrow VPS Rhythm Cihazı Kullanıcı Kılavuzu başvurun.

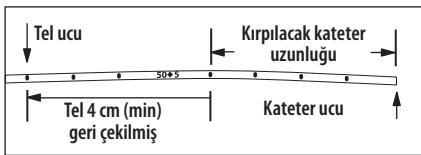
Gerekirse Kateteri Kirpm:

⚠ Uyarı: Uygun olmayan ilaçların komşu çıkış portlarından infüzyon presipitasyonu ve/veya oklüzyona yol açabilir.

- Kontaminasyon korumasını geri çekin.
- Hastanın beden bütünlüğünü ve istenilen insersiyon noktasını dikkate alarak, kateter gövdesi üzerindeki santimetre işaretlerini kullanmak suretiyle kateteri istenilen uzunlukta kırın.

Yan port konektörü ve yerleştirme telinin sağlandığı durumlarda 7. ve 8. adımları izleyin.

- Yerleştirme telini septum içinden geri çekerek, teli kateter kesi konumunun minimum 4 cm gerisine geri çekin (bkz. Şekil 2).



Şekil 2

- Yerleştirme sırasında yerleştirme telini kateterin distal ucundan çıkması riskini minimuma indirmek üzere yerleştirme telinin proksimal ucunu port konectorunda bırakın (bkz. Şekil 3).

⚠ Uyarı: Yerleştirme telini septumdan ilerletmeye kalkışmayın.

Kateter Kırıcı (sağlanımsız):

Kateter kırıcı bir kez kullanılanlar bir kırma cihazıdır.

- Kateteri kırıcıkda deliye istenen kesme konumuna kadar yerleştirin.
- Kateteri kesmek için bıçağı bastırın.

NOT: Kateteri keserken direncin olası nedeni yerli geri çekilmemiş yerleştirme telidir. Yerleştirme teli geri çekilmemişse kateteri kullanmayı.

- Kırma cihazı (sağlanımsız) kullanarak kateteri künkt bir uç devam ettirmek üzere düz karşya kesin (kateter capraz kesinine 90°).

⚠ Uyarı: Kateteri kirparken yerleştirme teli hasar, tel parçası oluşması veya emboli riskini azaltmak için yerleştirme telini kesmeyin.

- Kesil yüzeyi temiz kesi ve sükük materyal olmamasından inceleyin.

⚠ Önlem: Kurptıktan sonra kesili kateter segmentinde tel bulunmadığını kontrol edin. Yerleştirme telinin kesilmiş veya hasar görmüş olduğu şeklinde herhangi bir bulgu varsa kateter yerleştirme teli kullanılmamalıdır.

Kateterden Sıvı Geçirimi:

- Lümen(ler) hazırlamak ve açıklığı sağlamak üzere her lümenden enjeksiyonluk steril normal salin geçirin.
- Lümen(ler) içinde salin olacak şekilde uzatma hattına/hatlarına klempleyin veya Luer-Lock konektörü/konektörleri takın.

⚠ Uyarı: Yerleştirme teli kateter içinde olduğunda yerleştirme teli büklümesi riskini azaltmak üzere uzatma hattını klempleyin.

⚠ Uyarı: Bileşen hasarı riskini azaltmak için uzatma hattını, uzatma hattı göbeğinin yakınından klempleyin.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

- Turnikeyi uygulayın ve steril eldivenleri değiştirin.

Ekojenik İğne (sağlanımsız):

Bir ekojenik iğne, kateter yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla kılavuz teli ile yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere kullanılır. İğne ucu kinolinenin damara ultron altında ponksiyon yaparken tam ıgne ucu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunca daha kolay görülecek hale getirilmiştir.

Korunalı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanımsız):

Bir korunalı iğne/güvenlik iğnesi üreticinin kullanma talimatına göre kullanılmalıdır.

- Introduser iğnesi veya kateteri/iğnesi yene yerleştirin.

⚠ Önlem: Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introduser katetere (sağlanımsız) tekrar yerleştirmeyin.

- Pulsatil olmayan akış kontrolü yapın.

⚠ Uyarı: Pulsatil akış genellikle istenmedik arteriyel ponksiyona işaret eder.

⚠ Önlem: Venöz erişime işaret etmek üzere kan aspirasyonu rengine güvenmeyin.

33 veya 45 cm Kılavuz Tel (Erişim Teli) İnsersiyonu Yapın:

Kılavuz tel:

Kitler/Setler çeşitli kılavuz telleri ile sağlanır. Kılavuz teller, spesifik insersiyon teknikleri için farklı çaplar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sağlanır. Filli insersiyon işlemini başlatmadan önce seçilen spesifik teknikle kullanılacak kılavuz tele/tellere aşina hale gelin.

Arrow Advancer (sağlanımsız):

Arrow Advancer, kılavuz teli bir iğne içine ilk yerleştirmek için kullanılır.

- Basparmacı kullanarak kılavuz tel ucunu geri çekin. Arrow Advancer ucunu - kılavuz teleri geri çekilmiş olarak - introduser iğneye yerleştirin (bkz. Şekil 4).
- Kılavuz teli introduser iğneye yerleştirin.

⚠ Uyarı: Kılavuz teli sert ucunu damar içine yerleştirmeyin çünkü damar hasarına neden olabilir.

- Basparmacı kaldırın ve Arrow Advancer'i introduser iğinden yaklaşık 4 - 8 cm uzaga çekin. Basparmacı Arrow Advancer üzerine indirin ve kılavuz teli sikica tutarken kılavuz teli daha fazla ilerlemektü üzere tertibati iğne içine itin. Kılavuz tel istenen derinlige erişmeye kadar devam edin.

⚠ Önlem: Kılavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amaciyla kılavuz teli uzunluğunu açıkta kalmış olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir kılavuz tel, tel embolisine neden olabilir.

⚠ Uyarı: Kılavuz teli olası ayrıılma veya hasar görme riskini azaltmak üzere kılavuz teli iğnenin eğimi kısımı üzerinde geri çekmeyin.

- Introduser iğnesi (ya da kateteri) kılavuz teli yerinde tutarken çakın.

Kateter İnsersiyonu:

VPS Stileti (sağlanan durumda) kullanılarak yerleştirme hakkında ek talimat için Arrow VPS kullanma talimatına başvurun. TipTracker Stileti (sağlanan durumda) yardımıyla insersiyon ile ilgili ek talimat için Arrow VPS Rhythym Cihazı Kullanıcı Kılavuzu başvurun.

Soyularak Açılan Klif Yardımıyla insersiyon:

Dilatörün konumunda ve klif göbeğine kilitli olduğunu emin olun.

- Soyularak açılan klif/dilatör tertibatını kılavuz teli üzerinden geçirin.
- Cilt yakından tutarak, soyularak açılan klif/dilatör tertibatını kılavuz teli üzerinden, hafif bir bükme hareketiley, damara girmeye yetecek derinlige yerleştirin.
- Gerekçi kütanın ponksiyon bölgesini, bistürinin kesici ucu kılavuz telden uzaga doğru konumlandırılmasından oluyor.

⚠ Uyarı: Uzunluğunu değiştirmek üzere kılavuz teli kesmeyin.

⚠ Uyarı: Kılavuz teli bistürile kesmeyin.

- Bistürünün kesici ucunu kılavuz telden uzaga doğru konumlandırın.
- Kullanılmadığında kesici madde yaralanmasını riskini azaltmak üzere bistürünün güvenliği ve/veya kılıfımaşlığı (sağlanımsız) etkinleştirin.

⚠ Önlem: Klif ucunun zarar görmesi riskini azaltmak için klif iyiçe damarın içinde olunca kadar dilatörü geri çekmeyin.

⚠ Önlem: Klifin göbek ucunda kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kılavuz tel uzunluğunu açıkta kalmalıdır.

3. Soyularak açılan klif yerlesimi kılif yerinde tutarak, dilatör göbeğine kılif göbeğinden serbest bırakmak için dilatör göbeğini saat yönünün tersine bükerek ve kılavuz tel de dilatör kai akışına izin vermeye yetecek kadar geri çekerek kontrol edin.

- Kılıf yerinde tutarken kılavuz tel de dilatör bir ünite olarak çıkarın (bkz. Şekil 5).

⚠ Uyarı: Olası kırılma riskini azaltmak üzere kılavuz tel üzerine gerekisiz güç uygulamayın.

⚠ Uyarı: Doku dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Doku dilatörünü yerde bırakma hastayı olası damar duvarı perforasyonu açısından risk alına sokar.

- Dilatör ve kılavuz tel çıkarılınca hava girme riskini azaltmak üzere kılif ucunu hızla öküle edin.

⚠ Uyarı: Açık dilatörleri veya kılıflar, venöz ponksiyon bölgesinde kapaksız olarak bırakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi olabilir.

- Tüm kılavuz telin çıkarıldığı sağlığını doğrulayın.

27. Kontaminasyon korumasını (sağlanımsız) geri çekin.

80 veya 130 cm kılavuz tel (sağlanan durumda) kullanarak floroskopı altında insersiyon:

- Kılavuz teli yerleştirme için enjeksiyonluk steril normal salinle ıslatarak hazırlayın. Kılavuz teli hastaya/katetere yerleştirilince kadar kayganlığını sağlayın. Başlangıç venöz erişim elde etmek için görüntü kılavuzluğu veya floroskopı kullanılır; 80 veya 130 cm kılavuz tel ile kateter yerleştirmek floroskopı altında yapılır.
- Soyularak açılan klif içindeki insersiyon:

- 80 cm kılavuz tel kullanılıyorsa kılavuz tel distal lümen içine kılavuz telin yumusak ucu kateterin ucu ötesine uzanıncaya kadar yerleştirin. Kılavuz tel/kateteri bir ünite olarak soyularak açılan kılıf içinde, kılavuz telin distal uc pozisyonunu muhafaza ederken son kalıcı pozisyonuna yerleştirin.
- 130 cm kılavuz tel kullanılıyorsa kılavuz telin yumusak ucunu soyularak açılan kılıf içinde istenen derinlige kadar yerleştirin. Kateteri kılavuz tel üzerinden geçirin ve kateteri görüntü kılavuzuya veya floroskopu yardımıyla kılavuz tel üzerinden son kalıcı pozisyonuna yerleştirin.
- Kateteri ilerletken dirençle karşılaşılırsa kateteri geri çekin ve/veya ilerletken yavaşça sivi geçirin.

⚠ Uyarı: Kılavuz telin saj kalbe geçmesi disritimler veya damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.

⚠ Önlem: Kılavuz tel daima sıkta tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kılavuz tel uzunluğununa aştıkta kalımsı olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir kılavuz tel, kılavuz tel embolisi neden olabilir.

Yerleştirme teli (**sağlanılmışsa**) kullanarak yerleştirme:

- Kateteri soyularak açılan kılıf içinde son kalıcı pozisyonuna yerleştirin. Dirençle karşılaşılırsa kateteri geri çekin ve/veya ilerletken hafifçe sivi geçirin.
- 28. Kılıf görevi ve kılıfın bağı kısmı, ven ponksiyon bölgelerinden serbest kalınca kadar, soyularak açılan kılıf kateter üzerinden geri çekin. Soyularak açılan kılıfın kıskınlarını tutun ve bıyan damardan geri çekerken, öte yandan kılıf tüm uzunluğunu boyunca ikiye ayrıncaya kadar kateterden çekerek uzaklaştırın (bkz. Şekil 6).
- ⚠ **Önlem:** Kılıf çevre dokuyu açıp kateter ile dermis arasında bir açılık oluşturacak şekilde inserşyon bölgisinde yırtmaçtan kaçın.
- 29. Kılıf çkarma sırasında kateter yer değiştirdiye kateteri son kalıcı pozisyonuna tekrar ilerletin.
- 30. Yerleştirme teli veya kılavuz teli çıkarın. Kılavuz teller çıraklılığında sağlam olduklarını daima doğrulayın.
- ⚠ **Uyarı:** Yerleştirme teli ve yan port konektörünü bir ünite olarak çıkarın. Aksi halde tel kurulması sonucanabilir.
- ⚠ **Uyarı:** Kısa (33 - 45 cm) kılavuz teli her sertleştirme cihazı olarak kullanmayın.
- 31. Yerleştirme teli veya kılavuz teli çıraklıktan zorluk mevcutsa kateter ve tel bir ünite olarak çıkarılmalıdır.
- ⚠ **Uyarı:** Olağan kırılma riskini azaltmak amacıyla yerleştirme teli veya kılavuz teli üzerinde gerekiz güç uygulayın.

Kateteri inserşyonunu Tamamlama:

32. Lümen açığını her uzatma hattına bir sırıngı takarak ve venöz kanın serbestçe aktığı gözlenmeyece kadar aspirasyon yaparak kontrol edin.
33. Kateterden kant tamamen gidermek üzere lümen(ler)den sivi geçirin.
34. Tüm uzatma hattını/hatlarını uygun Luer-Lock konetktör(ler)de gerektiği şekilde takın. Kullanılmayan port(lar), Luer-Lock konetktör(ler) içinde standart kurumsal politikalar ve işlemler kullanılarak "kilitlenebilir".
 - Hat ve Luer-Lock konetktör değişiklikleri sislerinden her lümen içindeki akış oklüğe etmek üzere uzatma hattında/kıtlıklarda kılımp(ler) sağlanmıştır.

⚠ Uyarı: Lümen içinden infüzyondan önce aspire basınç nedeneyle uzatma hattının has görmesi riskini azaltmak amacıyla kılımp açın.

Kateteri Sabitleme:

35. Kateter sabitlemek için bir kateter stabilizasyon cihazı ve/veya kateter klemci ve tutturucu kullanım (**sağlanılmışsa**).
 - Kateter görevini primer sabitleme bölgesinde olarak kullanın.
 - Gerektilğinde sekonder sabitleme bölgesinde olarak kateter klemci ve tutturucu kullanın.
 - ⚠ **Önlem:** Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en az andırın.
- Kateter Stabilizasyon Cihazı (**sağlanılmışsa**):**
- Kateter stabilizasyon cihazı, üreticinin kullanma talimatıyla uygun olarak kullanılmalıdır.
- Kateter Klemci ve Tutturucu (**sağlanılmışsa**):**
- Kateter stabilizasyon içi kateter görevi dışında ek bir sabitleme bölge gereklilikinde kateter sabitlemek için bir kateter klemci ve tutturucu kullanılır.
- ⚠ Uyarı:** Kateter klemci ve tutturucuya kılavuz tel veya yerleştirme teli çıraklınlığına kadar takmayın.
- Verleştirme teli veya kılavuz tel çıraklıp gerekli hatlar bağlandıktan veya kilitlendikten sonra, uygun sabitlemeye muhafaza edebilmek için kateter yüzeyinin nemli olmadırdan emil olursa, kaokü kılımp katranlarını açın ve kateter gövdesi üzerinde konumlandırılın.
 - Sert tutturucuya kateter klemcini titiklatarak oturun.
 - Kateter klemci ve tutturucuya hastaya kateter stabilizasyon cihazı veya zimba ya da süter koyma yoluyla bir ünite olarak sabitleyin. Kateter yer değiştirmesi riskini azaltmak için hem kateter klemci hem tutturucunun sabitlenmesi gereklidir (bakınız Şekil 7).
36. Pansumanı üreticinin talimatına göre uygulamadan önce inserşyon bölgesinin kuru olduğundan emin olnur.
37. Kateter ucunun yerleşimini kurumsal politikalar ve işlemlerle uyumu olarak değerlendirin.
38. Kateter ucunun konumu yanlış durumu değerlendirin ve kurumsal politikalar ve işlemlerle göre kateteri tekrar konumlandırılın veya değiştirin.

Bakım:

Pansuman:

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre pansuman yapın. Büyünlük bozulursa (örneğin pansuman nemlenirse, kırılınse, gevşerse veya artık oklüz olulse) hemen değiştirin.

Kateter Açıklığı:

Kateter açılığının kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre devam ettirin. PICC'leri olan hastaların tüm personel kateterin durma süresini uzatmak ve yaralanmayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgili olmalıdır.

Basınıcı enjeksiyon Talimi - Steril teknik kullanın.

1. Her basınıcı enjeksiyondan önce kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için bir görüntü elde edin.
- ⚠ **Önlem:** Basınıcı enjeksiyon işlemleri güvenli teknik ve olası komplikasyonlara așina vasıfı bir personel tarafından yapılmalıdır.
2. Basınıcı enjeksiyon için lümeni belirleyin.
3. Kateter açılığını kontrol edin:
 - Steril normal salinle doldurulmuş 10 ml şırıngı takın.
 - Kateteri yeterli kan dönüsü için aspire edin.
 - Kateterden kuvvetle sivi geçirin.

⚠ Uyarı: Kateter başarsızlığı ve/veya hastaya ilgili komplikasyonların riskini en azı indirmek üzere basınıcı enjeksiyondan önce kateter lümenlerinin her birinin açılığını sağlayın.

4. Şırıngayı ve işnesiz konektörü (geçerli olan durumda) ayırin.
5. Basınıcı enjeksiyon uygulama seti tüpünü üreticinin önerisine göre kateterin uygun uzatma hattına takın.

⚠ Önlem: Kateter başarsızlığı ve/veya ucun yerinden oynaması riskini azaltmak için elektrikli enjektör ekipmanında 2068,4 kPa (300 psi) maksimum basınıcı geçmeyin.

⚠ Önlem: Kateter başarsızlığı ve/veya ucun yerinden oynaması riskini en azı indirmek için 10 (10) enjeksiyonu veya ürün etiketindeki ve Kateter Luer göbeğinde yer alan kateterin maksimum önerilen akış hızını geçmeyin.

⚠ Uyarı: Elektravazasyon veya kateter deformasyonu bulgusu görür görürüm basınıcı enjeksiyonları sonlandırın. Uygun tıbbi girişim için kurum politikalarına ve prosedürlerine uyın.

⚠ Önlem: Kateter başarsızlığı riskini en azı indirmek için basınıcı enjeksiyondan önce kontrast maddeyi vücut sıcaklığını istin.

⚠ Önlem: Enjektör ekipmanından basınıc限界值ü arıtarak titkali bir kateterde faza basıncı olmasını önemleyebilir.

⚠ Önlem: Kateter başarsızlığı riskini en azı indirmek için kateter ve basınıcı enjekktör ekipmanı arasında uygun uygulama seti tüpü kullanın.

⚠ Önlem: Kontrast madde üreticisinin belirtilen kullanma talimatı, kontrendikasyonları, uyarılar ve önlemlerini izleyin.

6. Kurum politikaları ve prosedürlerine uygun olarak kontrast madde enjeksiyonu yapın.

7. Kateter lümenini aspekt yöntemi kullanarak basınıc enjekktör ekipmanından ayırin.

8. Aspire edin, sonra kateter lümeninden steril normal salinle doldurulmuş 10 ml veya daha büyük şırıngayı sivi geçirin.

9. Şırıngayı ayırin ve yerine steril işnesiz konektör veya kateter uzatma hattında steril enjeksiyonu takın.

Kateter Çıkarma Talimi:

1. Hastaya potansiyel hava embolisi riskini azaltmak üzere klinik olarak endike olduğu şekilde pozisyon verin.

- Pansumanı çıkarın.
- Kateteri serbest bırakın ve kateter sabitleme cihazından/cihazlarından çıkarın.
- Kateteri yavaşça cilde paralel olarak çekerek çıkarın. Kateteri çıkarırken dirençle karşılaşılırsa **DURUN**

⚠ Önlem: Kateter zorla çıkarılmamalıdır, yoksa kateter kırılması ve embolizasyona yol açabilir. Çıkarılmış kateter için kurumsal politikalar ve işlemlerizleyin.

- Hemostaz elde edilinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı oklüzyiv pansuman uygulayın.

⚠ Uyarı: Bölgede epiteliyalizasyon olusuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüzyiv pansuman en az 24 saat veya bölgede epiteliyalizasyon olmuş gibi görünmeyece kadar yerine kalmalıdır.

- Kateter çıkarma işlemini tüm kateter uzunluğu ve ucunun çarcanlığının doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işlemlere göre belgelendirin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersyon teknigi ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatur için standart kitaplar, tibbi literatur ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

Bu kullanma talimatını pdf kopyası www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur.

Bu, Tıbbi Cihazlar Avrupa Veritabanı/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanımına açıklamasından sonra "Arrow AGBA PICC" Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü tarafar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa

lütften bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisi ve ülkenizdeki ilgili makamına bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Sağlanan Hasta Bilgilidirmesi

Uluslararası Implant Kartı uygun bilgilerle doldurun. Doldurulan kartı **Hasta Bilgilendirme Kitapçığı** ile birlikte hastaya verin. Hasta Bilgilendirme Kitapçığı atılmışsa, www.teleflex.com/IFU adresinden tercüme edilmiş bir kopyası temin edilebilir.

Hastaların maruz kalabileceği materyaller ve maddelerle ilgili kalitatif ve kantitatif bilgiler:

%	Materyal/Madde	Görev/Notlar
Kalan	Polüretanlar	Cihaz gövdesi
%2,0 - %4,6	Bizmut Oksiklorür	Radyopasite Ajansı
%0,1 - %0,5	Klorheksidin	Etkin Antimikrobiyal Ajans
<%0,1	Renklendiriciler	FDA 21CFR Muafiyeti (Tıbbi Cihaz Kullanımı İçin Güvenlidir)
<%0,1	Poli (Metil Metakrilat)	Baskı



Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

Bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli semboller için ürün etiketine başvurun.

Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatı bakanız	Tıbbi maddenin içeriğinde tek kullanımlık olup olmadığını gösteren sembol	Tekrar kullanılmayan cihaz sembolü	Tekrar sterilize etmemeyin sembolü	Etien oksit ile sterilize edilmişdir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli sterili bariyer sistemi
Tekli sterili bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	25°C (77°F) altında saklayın. 30°C (86°F) üzerindeki aşın sıcaktan kaçının	Katalog numarası	Lot numarası
			<i>Arrow, Arrow logosu, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, Teleflex logosu, TipTracker, VPS, ve VPS Rhythm, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2021 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.</i>				
Üretici	Üretim tarihi	İthalatçı Firma	<i>Arrow, Arrow logosu, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, Teleflex logosu, TipTracker, VPS, ve VPS Rhythm, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2021 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.</i>				



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

A-06041-113A, Rev. 1 (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

