

Arterial Catheterization Product

For short term use (<30 days)

Rx only.

Indications for Use:

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

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

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

General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. To minimize the risk of air embolism and blood loss associated with disconnects use only securely tightened Luer Lock connections.
4. In brachial procedures, collateral flow cannot be guaranteed, and therefore intravascular clotting can result in tissue necrosis.
5. In radial artery procedures, practitioners must ascertain that definite evidence of collateral ulnar flow exists.
6. Accidental infusions of drugs or therapeutics or pressure injection into an arterial system may result in severe patient injury or death.
7. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with arterial procedures including, but not limited to:
 - septicemia
 - vessel wall perforation
 - thrombosis
 - embolization
 - hematoma
 - arterial spasm
 - tissue necrosis
 - hemorrhage
 - peripheral ischemia and infarction
 - peripheral nerve injury
 - air embolism
 - site infection
 - cellulitis
 - catheter related blood stream infection (CRBSI)

Precautions:

1. Do not alter the catheter, guidewire, or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.
3. Use standard precautions and follow established institutional policies and procedures.

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 or acetone-alcohol on or near the catheter surface.
- Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
- Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
- Allow insertion site to dry completely prior to applying dressing.

5. Indwelling catheter should be routinely inspected for desired patency, security of dressing, and possible migration.

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

Insertion Instructions

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prepare for Insertion:

1. Assess for adequate Collateral Arterial Circulation.
 - Use of Ultrasound has been shown to increase success with catheter placement.
2. Prep and drape anticipated insertion site per institutional policies and procedures. Where provided contoured outer trays may be used as an arm board.
3. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
 - A Protected Needle/Safety Needle should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

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).

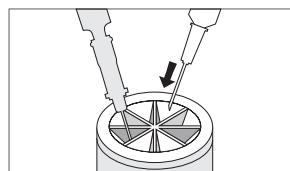


Figure 1

- 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.
4. Where applicable remove catheter from insert tube prior to use. Where provided remove red end cap prior to use. Place on sterile field.
 5. Locate and puncture artery with desired introducer needle or introducer catheter/needle assembly, where provided. Pulsatile blood flow from the needle hub indicates successful entry into artery.

⚠ Precaution: If both vessel walls are punctured, subsequent advancement of guidewire could result in inadvertent sub-arterial placement.

6. Insert tip of guidewire through introducer needle into artery (until depth-marking [if provided] on wire enters hub of needle). At this point, the depth-marking entering hub shows that tip of wire leaves tip of introducer needle and enters vessel. If catheter/needle assembly is used, remove needle and insert guidewire through catheter into artery as described above. If "J" tip guidewire is used, prepare for insertion by sliding straightening tube over "J" to straighten and advance guidewire to required depth.

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

⚠ Precaution: Maintain firm grip on guidewire at all times.

7. Hold guidewire in place and remove introducer needle. Hold guidewire in place and remove catheter/needle assembly is used.

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

Insert Catheter:

8. Enlarge puncture site with scalpel if desired.

⚠ Warning: Do not cut guidewire.

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

9. Thread tip of catheter over guidewire.

⚠ Precaution: Allow sufficient guidewire length to remain exposed at hub end of catheter to maintain firm grip on guidewire.

Grasping near skin, advance catheter into vessel.

⚠ Precaution: Once the catheter is partially threaded off the needle, do not attempt to advance needle into catheter again – this may cause catheter damage.

Complete Insertion:

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

⚠ Precaution: Use care when removing guidewire. If resistance is encountered, remove guidewire and catheter together as a unit. Use of excessive force may damage catheter or guidewire.

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

Secure Catheter:

11. Where provided for blood containment purposes, in accordance with standard hospital protocol, use slide clamp on extension line to occlude flow through the lumen during line and injection cap changes.

⚠ Precaution: To reduce the risk of damage to extension line from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusion through that lumen to prevent any possible adverse affects on monitoring capabilities.

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

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

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

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

Catheter Stabilization Device (where provided):

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

13. Document insertion procedure.

Care and Maintenance:

Dressing:

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

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

Catheter Patency:

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

Catheter Removal Instructions:

Use aseptic technique per institutional policies and procedures.

1. Remove dressing.

⚠ Warning: Do not use scissors to remove dressing to reduce the risk of cutting the catheter.

2. Remove catheter securement device or sutures being careful not to cut catheter.

3. Remove Catheter slowly.

⚠ Warning: Do not use excessive force in removing catheter. If resistance is met on removal, stop and follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheters.

⚠ Warning: Exposure of arterial circulation to atmospheric pressure may result in entry of air into circulation.

4. Apply pressure at site after catheter is removed per institutional policies and procedures.

5. Cover site with a sterile occlusive dressing.

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

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

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

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

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	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system
Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer
	Arrow, the Arrow logo, SharpsAway, Teleflex and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved.						

Продукт за артериална катетеризация

Само за краткотрайна употреба (<30 дни)

Показания за употреба:

Изделията за артериална катетеризация Arrow позволяват достъп до периферното артериално кръвообращение или до други малки съдове.

Противопоказания:

Няма известни.

Очаквани клинични ползи:

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

⚠️ Общи предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения:

1. Стерилен, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, докатер не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от сериозно увреждане и/или инфекция, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошено действие или загуба на функционалност.
2. Преди употреба прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции в листовката. Ако това не се направи, може да се стигне до тежко увреждане или смърт на пациента.
3. За да се намали риска от въздушна емболия и кръвогазуба, във връзка с разкачаванията, използвайте само стабилно затегнати Luer Lock връзки.
4. При брахиалните процедури не може да се гарантира колатерален кръвоток и затова вътресъдовото съсиране може да доведе до некроза на тъканта.
5. При процедури на радиалната артерия практикуващите трябва да се уверят, че има категорично доказателство за колатерален улнарен кръвоток.
6. Инцидентни влияния на лекарства или терапевтици или инжеクтирани под налягане в артериалната система може да доведе до тежко увреждане на пациента или смърт.
7. Лекарите трябва да са наясно с усложненията/нежеланите странични ефекти, свързани с артериалните процедури, включващи, но не ограничаващи се до:

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

Предпазни мерки:

1. Не променяйте катетъра, теления водач или който и да било друг компонент от кита/набора по време на въвеждане, употреба или отстраняване.
2. Процедурата трябва да се извърши от обучен персонал, добре запознат с анатомичните структури, техниката за безопасност и потенциалните усложнения.
3. Използвайте стандартни предпазни мерки и спазвайте установените политики и процедури на лечебното заведение.
4. Някои дезинфектанти, използвани на мястото на въвеждане на катетъра, съдържат разтворители, които могат да отслабят материала на катетъра. Спирт, ацетон и полиетилен гликол могат да отслабят структурата на полиуретановите материали. Тези агенти могат да отслабят и залепващата връзка между изделието за стабилизиране на катетъра и кожата.
 - Не използвайте ацетон или ацетон-спирт по или близо до повърхността на катетъра.
 - Не използвайте спирт за обилино нанасяне върху повърхността на катетъра и не позволяйте спирт да остава в лumen на катетъра за възстановяване на проходимостта на катетъра или като средство за профилактика на инфекции.
 - Не използвайте мехлеми, съдържащи полиетилен гликол, на мястото на въвеждане.
 - Оставете мястото на въвеждане напълно да изсъхне, преди да поставите превръзка.
5. Постоянният катетър трябва редовно да се проверява за желана проходимост, сигурна превръзка и възможно изместяване.

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

Инструкции за въвеждане

Предложена процедура: Използвайте стерилна техника.

Подготовка за въвеждане:

1. Направете оценка за адекватно колатерално-артериално кръвообращение.
 - Използването на ултразвук е показало, че увеличава успеха при поставяне на катетър.
2. Подгответе и покройте предвиденото място на въвеждане съгласно политиките и процедурите на институцията. Където е предвидено, може да се използват контурирани външни таблички като подложки за ръка.
3. Приложете локален анестетик според политиките и процедурите на институцията.
 - Защитена игла/обезпосредна игла трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

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

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

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

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

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

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

4. Когато е приложимо, отстранит категъра от тръбичката за въвеждане преди използване. Когато е предоставена, отстранит калпачката от червения край преди употреба. Поставете на стерилно поле.

5. Локализирайте и пунктирайте артерията с желаната интродюсерна игла или комплекс интродюсер катетър/игла, когато са предоставени. Пулсиращ кръвоток от хъба на иглата показва успешно влизане в артерията.

△ Предпазна мярка: Ако се пунктират и двете стени на съда, продължаващото придвижване на водача може да доведе до поставяне извън артерията по невнимание.

6. Въведете върха на теления водач през интродюсерната игла в артерията (докато маркировката за дълбочина [ако е предоставена] върху водача влезе през хъба на иглата). В този момент маркировката за дълбочина, влизаша в хъба, показва, че върхът на водача напуска върха на интродюсерната игла и влиза в съда. Ако се използва комплекс катетър/игла, отстранит иглата и въведете теления водач през катетъра в артерията, както е описано по-горе. Ако се използва тлен водач с "J" връх, подгответе го за въвеждане чрез пълзгане на изправящата тръбичка върху "J", за да изправите и придвижите напред теления водач до необходимата дълбочина.

△ Предпазна мярка: Не придвижвайте напред теления водач, докато свободно не се попuni изтеглена кашка кръв.

△ Предпазна мярка: Поддържайте здрав захват върху теления водач във всеки момент.

7. Дръжте теления водач на място и извадете интродюсерната игла. Дръжте теления водач на място и отстранит категъра, ако се използва комплекс катетър/игла.

△ Предупреждение: За да намалите риска от повреждане на водача, не го изтеглайте срещу върха на иглата, докато е в съда.

Въвеждане на категъра:

8. Ако желаете, разширете мястото на пункцията със скалпел.

△ Предупреждение: Не срязвайте теления водач.

• Активирайте функцията за безопасност и/или заключване на скалпела (където е предоставена), когато скалпелът не се използва, за да намалите риска от нараняване с останни предмети.

9. Прокарарайте върха на категъра над теления водач.

△ Предпазна мярка: Оставете достатъчна дължина на теления водач открита в края с хъб на категъра, за да поддържате здрав захват върху теления водач.

Хвашащи коката в близост, придвижете напред категъра в съда.

△ Предпазна мярка: След като категърът е частично излязъл от иглата, не се опитвайте да придвижвате отново иглата в категъра – това може да причини повреда на категъра.

Завършване на въвеждането:

10. Дръжте категъра на място и отстранит теления водач и/или комплекса, когато е приложимо. Пулсиращ кръвоток показва положително поставие в артерията.

△ Предпазна мярка: Бъдете внимателни при изваждане на теления водач. Ако срещнете съпротивление, отстранит теления водач и категъра заедно като едно цяло. Използването на прекомерна сила може да повреди категъра или теления водач.

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

Закрепете категъра:

11. Когато е предоставено с цел запазване на кръв, в съответствие със стандартния протокол на болница, използвайте пълзгашата клампа на удължаваща линия за запушване на потока през лумена по време на смяна на калпачката на линията и на инжекцията.

△ Предпазна мярка: За да се намали рисъкът от увреждане на удължаващите линии от прекомерни налягане, всяка клампа трябва да се отвори преди вливане през този лumen, за да се предотвратят каквито и да било нежелани ефекти върху способността за наблюдение.

12. Прикрепете спирален кран, инжеционна калпачка или свързваща тръба към хъба на категъра. Закрепете категъра на пациента по предписан начин, като използвате криза за шев, канал за шев или щипка, където е предвидено.

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

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

△ Предпазна мярка: Избягвайте поставяне или закрепване на мястото на флексии.

Изделие за стабилизиране на категър (където е предоставено):

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

13. Документирайте процедурата на въвеждане.

Грижи и поддръжка:

Превръзка:

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

△ Предпазна мярка: Намалете до минимум манипулатите с категъра по време на процедурата, за да поддържате правилно положение на върха на категъра.

Проходимост на категъра:

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

Инструкции за отстраняване на категъра:

Използвайте асептична техника съгласно политиките и процедурите на институцията.

1. Отстранит превръзката.

△ Предупреждение: За да намалите риска от срязване на категъра, не използвайте ножица за отстраняване на превръзката.

2. Отстранит изделието за закрепване на категъра или шевовете, като внимавате да не срежете категъра.

3. Отстранит категъра бавно.

△ Предупреждение: Не използвайте прекомерна сила при отстраняване на категъра. Ако срещнете съпротивление, спрете и следвате политиките и процедурите на институцията за трудни за отстраняване категети.

△ Предупреждение: Излагането на централен кръвояносен съд на атмосферно налягане може да доведе до наливане на въздух в циркуляцията.

4. Приложете натиск на мястото, след като категърът е изведен, съгласно политиките и процедурите на институцията.

5. Покрийте мястото със стерилна оклузионна превръзка.

6. Документирайте процедурата за отстраняване на категъра, като включите потвърждение, че е отстранена цялата дължина на категъра и върха, в съответствие с политиките и процедурите на институцията.

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

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

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



Речник на символите: Символите са в съответствие с ISO 15223-1.

Някои символи може да не се отнасят до този продукт. Вижте етикетите на продукта за символи, които се отнасят конкретно за този продукт.

Внимание	Медицинско изделие	Направете справка в инструкцията за употреба	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с этилен оксид	Система с единична стерилина бариера с предпазна опаковка отвътре
Да се пази от слънчева светлина	Да се пази сухо	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Не е произведено с естествен каучук латекс	Каталожен номер	Партиден номер	Годен до
	<p>Arrow, логото на Arrow, SharpsAway, Teleflex и логото на Teleflex са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или на нейните филиали, в САЩ и/или други страни. © 2021 Teleflex Incorporated. Всички права запазени.</p>					
Вносител						

Prostředek pro tepennou katetrizaci

Pro krátkodobé použití (<30 dní)

Indikace k použití:

Prostředky pro tepennou katetrizaci od společnosti Arrow umožňují přístup do periferního tepenného oběhu nebo do jiných malých cév.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Očekávaný klinický přínos:

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

⚠️ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenuvíjte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit zhoršení účinnosti nebo trávu funkčnosti.
2. Před použitím si prosudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.

3. Abyste na minimum omezili riziko vzduchové embolie a krevních ztrát spojených s rozpojením, používejte pouze bezpečně utažené spojky Luer Lock.

4. U brachialních výkonů nelze zajistit kolaterální průtok, aproto srážení krve v cévách může způsobit nekrózu tkáně.

5. U výkonů v radiální teplině je nutno zajistit jednoznačný důkaz kolaterálního průtoku v ulární oblasti.

6. Neúmyslné vstříknutí léku nebo terapeutických prostředků nebo tlaková injekce do tepenného systému mohou způsobit závažné poškození nebo smrt pacienta.

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

- septikémie
- perforace cévní stěny
- trombóza
- embolizace
- hematom
- arteriální spasmus
- nekróza tkáně
- krvácení
- periferní ischemie
- infarkt
- poranění periferních nervů
- vzduchová embolie
- infekce v místě zákyru
- cellulitida
- infekce způsobená katetrem zavedeným do krevního řečiště

Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vyjmání neupravujte katetr, vodicí drát ani jiné komponenty soupravy/sady.

2. Zákyrok musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.

3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte zavedené zásady a postupy zdravotnického zařízení.

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

- Na povrchu katetu ani v jeho blízkosti nepoužívejte aceton nebo aceton-alcohol.
- Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu katetu a nedovolte, aby byl alkohol ponechán v lumenu katetu za účelem obnovení jeho průchodnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.
- V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyethylenglykol.
- Před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.

5. Permanentní katery je nutno pravidelně kontrolovat z hlediska požadované průchodnosti, bezpečnosti krytí a možného posunutí.

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

Pokyny k zavedení

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Příprava k zavedení:

1. Vyhodnotte adekvátnost kolaterálního tepenného oběhu.
 - Je prokázáno, že použití ultrazvuku zvyšuje úspěšnost při umisťování katetu.
2. Přípravte a zaraďte očekávané místo zavedení podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

Pokud jste o dispozici, lze tvarované vnější těsky použít jako podložku pod rukou.
3. Aplikujte místní anestetikum podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.
 - Chráněná jehla / bezpečnostní jehla se musí používat v souladu s návodem výrobce k použití.

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

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

- Pomocí jednoruční techniky pevně zatlačte jehly do otvorů odkládací nádobky (viz obrázek 1).
- Po umístění do odkládací nádobky se jehly automaticky zajistí na místě, takže je nelze znovu použít.

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

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

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

- V případě potřeby před použitím odstraňte katetr z trubicové vložky. Pokud je přítomna červená krytka hrotu, před použitím prostředku ji sejměte. Vložte prostředek do sterilního pole.

- Vyhledejte a napichněte tepnu vhodnou zaváděcí jehlu nebo sestavou zavádějho katetu/jehly, pokud je součástí balení. Pulzující průtok krve z ústí jehly oznacuje úspěšný vstup do tepny.

⚠ Bezpečnostní opatření: Pokud dojde k propichnutí obou cévních stěn, následně posuvání vodicího drátu může vést k neúmyslnému subarteriálnímu umístění.

- Zavězte hrot vodicího drátu skrz zaváděcí jehlu do tepny (dokud hloubková značka na drátu [pokud je k dispozici] nevstoupí do ústí jehly). V tomto okamžiku hloubková značka vstupující do ústí ukazuje, že hrot drátu opouští hrot zaváděcí jehly a vstupuje do cévy. Pokud používáte sestavu katetu/jehly, odstraňte jehlu a zavězte vodicí drát skrz katetr do tepny, jak je popsáno výše. Pokud používáte vodicí drát s hrotem ve tvaru „J“, připravte jej pro zavedení nasunutím navořávací trubičky na hrot ve tvaru „J“, aby se narovala, a posuvujte vodicí drát do požadované hloubky.

⚠ Bezpečnostní opatření: Nepochovávejte vodicí drát, dokud neuvidíte volný zpětný průtok krve.

⚠ Bezpečnostní opatření: Vodicí drát neustále pevně držte.

- Přidržte vodicí drát na místě a vyjměte zaváděcí jehlu. Používejte-li sestavu katetu/jehly, přidržte vodicí drát na místě a vyjměte katetr.

⚠ Varování: Abyste snížilo riziko poškození vodicího drátu, nestahujte vodicí drát zpět proti hráni jehly, dokud je zavedena v cévě.

Zavedete katetr:

- Pokud je to třeba, zvětšete místo vpichu skalpem.

⚠ Varování: Vodicí drát nestříhejte.

- V zájmu snížení rizika úrazu ostrými nástroji aktivujte bezpečnostní a/nebo aretační funkci skalpelu (pokud je součástí balení) v době, kdy skalpel nepoužíváte.
- Navlečeť hrot katetru na vodicí drát.

⚠ Bezpečnostní opatření: Aby bylo možné neustále pevně přidržovat vodicí drát, nechte z ústí katetru výčinat dostatečnou délku vodicího drátu.

Uchopte v blízkosti kůže a zasuvujte katetr do cévy.

⚠ Bezpečnostní opatření: Jakmile bude katetr částečně svlečený z jehly, nepoužívejte se zasunout znovu jehlu do katetru – mohlo by dojít k poškození katetru.

Dokončete zavedení:

- Přidržte katetr na místě a vyjměte vodicí drát, případně sestavu. Pulzující proud krve indikuje úspěšné zavedení do tepny.

⚠ Bezpečnostní opatření: Při odstraňování vodicího drátu postupujte opatrně. Pokud narazíte na odpor, odstraňte vodicí drát a katetr společně jako jeden celek. Použití nadměrné síly může poškodit katetr nebo vodicí drát.

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

Zajistěte katetr:

- Pokud je součástí balení pro účely přerušení průtoku krve posuvná svorka, v souladu se standardními nemocničními postupy ji nasadte na prodlužovací hadičku, abyste mohli během výměny hadiček a injekční krytky přerušit průtok krve skrz lumen.

⚠ Bezpečnostní opatření: Aby se snížilo riziko poškození prodlužovací hadičky nadměrným tlakem, před infuzí látek tmavé barvy je nutno uvolnit každou svorku, čímž se zabrání případným nežádoucím účinkům, které by omezily možnosti monitorování.

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

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

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

⚠ Bezpečnostní opatření: Vyhnete se umístění nebo fixaci v oblasti flexy.

Prostředek pro stabilizaci katetru (pokud je součástí balení):

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

- Postup zavedení zdokumentujte.

Pěče a údržba:

Krytí:

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

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

Průchodnost katetru:

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

Pokyny k odstranění katetru:

Používejte aseptickou techniku podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

- Sejměte krytí.

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

- Odstraňte prostředek zajišťující katetr nebo stehy a dávejte přitom pozor, abyste neprestříhlí katetu.

- Pomalu vyjměte katetu.

⚠ Varování: Při vyjmívání katetu nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud při vyjmívání katetu narazíte na odpor, pohyb zastavte a postupujte podle zásad a postupů zdravotnického zařízení po případ obtížně vyjmoutelných katetru.

⚠ Varování: Vystavení tepenného oběhu atmosférickému tlaku může způsobit vztup vduchu obalu.

- Po vytážení katetu aplikujte v místě zavedení tlak podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

- Místo zakryjte sterilním okluzivním krytím.

- Zdokumentujte postup vyjmuti katetu, včetně potvrzení vyjmuti celé délky katetu, podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

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

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

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

CS

Vysvětlení značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1.

Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.

Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řídte se návodem k použití	Nepoužívejte opakování	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř	Systém jedné sterilní bariéry
Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce
	<p>Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex a logo Teleflex jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2021 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.</p>						
Dovozce							

Produkt til arteriel kateterisation

Til kortvarig brug (< 30 dage)

Indikationer for brug:

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

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Forventede kliniske fordele:

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

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller steriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægssedlen inden brug. Forsommelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. For at minimere risikoen for luftemboli og blodtab forbundet med frakoblinger må der kun anvendes Luer Lock-tilslutninger, der er forsvarligt spændt.
4. Ved brachialisprocedurer kan kollateralt flow ikke garanteres, og intravaskulær koagulation kan derfor resultere i vævsnekrose.
5. Ved procedurer i en radialarterie skal læger forvisse sig om, at der findes tydeligt tegn på kollateralt ulnart flow.
6. Utilsigtede infusioner af lægemidler eller terapeutiske midler eller trykinjektion i et arteriesystem kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
7. Kliniker skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med arterielle procedurer, herunder, men ikke begrænset til:

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

Forholdsregler:

1. Kateter, guidewire eller nogen anden komponent i kittet/sættet må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.

2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortrolige med anatomiske kendeteogn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold standard forholdsregler, og følg institutionens etablerede retningslinjer og procedurer.
4. Visse desinfektionsmidler, der bruges på kateterindføringsstedet, indeholder opløsningsmidler, der kan svække katetermaterialet. Sprit, acetone og polyethylenglykol kan svække strukturen af materialer af polyuretan. Disse midler kan også svække klæbeevnen mellem kateterfikseringen og huden.
 - Brug ikke acetone eller acetone-sprit på eller i nærheden af katetrets overflade.
 - Brug ikke sprit til at vade katetrets overflade, og sørge for at der ikke er sprit i et kateterlumen som et forsøg på at genoprette katetrets åbenhed eller som et middel til forebyggelse af infektion.
 - Brug ikke salver indeholdende polyethylenglykol på indstiksstedet.
 - Lad indstiksstedet tørre helt inden anlægning af forbindung.
5. Et indlagt kateter skal rutinemæssigt eftersettes for ønsket åbenhed, forbindungssikkerhed og mulig migration.

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

Indføringsanvisninger

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

Klærter til indføring:

1. Vurder, om der er tilstrækkelig kollateral arteriel cirkulation.
 - Brug af ultralys er påvist at øge muligheden for vellykket kateteranlæggelse.
2. Klærter og afdekk det planlagte indstikssted i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer.

Konturerede ydre bakker kan bruges som amplade, hvor de medfølger.
3. Giv lokalbedøvelse ifølge institutionens retningslinjer og procedurer.
 - En beskyttet kantyle/sikret kantyle bør anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

SharpsAway II lukket bortskaffelseskop (hvis medleveret):

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

- Brug enkelthåndsteknik, og tryk kantylene ind i hullerne på bortskaffelseskoppen med et fast tryk (se figur 1).
- Når kantylene er anbragt i bortskaffelseskoppen, vil de automatiskt blive fastholdt, så de ikke kan bruges igen.

 **Forholdsregel:** Forsøg ikke at tage kantyler ud, der er lagt i SharpsAway II lukket bortskaffelseskop. Disse kantyler er fastholdt i koppen. Kantylene kan blive beskadiget, hvis de tvinges ud af bortskaffelseskoppen.

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

 **Forholdsregel:** Kantyler, der er lagt i SharpsAway-skumsystemet, må ikke genbruges. Der kan sidde partikler på kantylespidsen.

- Fjern katetret fra indføringsrøret inden brug, hvis relevant. Fjern den røde endehætte inden brug, hvis medleveret. Anbring den i det sterile felt.
- Find og punkter arterien med den eller det ønskede indføringskanyl og indføringskateter/nålesamling, hvis medleveret. Pulsafhængigt blodflow fra nälemuffen angiver vellykket indgang i arterien.

⚠️ **Forholdsregel:** Hvis begge karvægge punkteres, kan efterfølgende fremforing af guidewirene resultere i utilsigtet subarteriel anlæggelse.

- Indfør spidsen af guidewiren gennem indføringskanylen og ind i arterien (indtil dybdemarkeringen [hvis en sådan findes] på wiren kommer ind i kanylemuffen). På dette punkt viser dybdemarkeringen, der kommer ind i muffen, at wiren spids forlader indføringskanylen spids og kommer ind i karret. Hvis kateter-/nålesamlingen anvendes, fjernes kanylen, og guidewiren indføres gennem katetret og ind i arterien, som beskrevet ovenfor. Hvis guidewiren med J-formet spids anvendes, klargøres den til indføring ved at skubbe udretterslangen over den I-formede spids for at udrette og fremøre guidewiren til den ønskede dybde.

⚠️ **Forholdsregel:** Guidewiren må ikke føres frem, medmindre der er frit blodtilbageløb.

⚠️ **Forholdsregel:** Oprethold konstant et fast grep om guidewiren.

- Hold guidewiren på plads og fjern indføringskanylen. Hold guidewiren på plads, og fjern katetret, hvis kateter-/kanylesamlingen anvendes.

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

Indfør katetret:

- Forstør punkturstedet med en skalpel, hvis det ønskes.

⚠️ **Advarsel:** Skær ikke i guidewiren.

- Aktivér skalpellens sikkerheds- og/eller läsefunktion (hvis medleveret), når den ikke er i brug, for at mindsk risikoen for skade fra skarpe genstande.

- Før kateterspidsen over guidewiren.

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

Tag fat tæt ved huden, og før katetret ind i karret.

⚠️ **Forholdsregel:** Når katetret først er skruet delvist af kanylen, må der ikke gøres forsøg på at fremøre kanylen i katetret igen - dette kan forårsage beskadigelse af katetret.

Afslut indføring:

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

⚠️ **Forholdsregel:** Vær forsigtig når guidewiren fjernes. Fjern guidewiren og katetret sammen som en enhed, hvis der mærkes modstand. Brug af stor kraft kan beskadige katetret eller guidewiren.

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

Fiksering af katetret:

- Hvor de medfølger med det formål at indslutte blod, bruges glideklemmen på forlängerslangen i overensstemmelse med hospitalets standardprotokol til at blokere flow gennem lumen under skift af slangе og injektionshætte.

⚠️ **Forholdsregel:** For at reducere risikoen for beskadigelse af forlängerslanger pga. for stort tryk skal hver klemme åbnes, inden der infunderes gennem den pågældende lumen for at forebygge eventuelle negative påvirkninger af monitoreringsfunktionerne.

- Slut stophane, injektionshætte eller forbindelsesslange til katetermanchetten. Fiksér katetret på patienten på den foretrukne måde ved hjælp af surturinger, surturriller eller vingeclips, hvis medleveret.

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

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

⚠️ **Forholdsregel:** Undgå anlæggelse eller fiksering i et fleksionsområde.

Kateterfiksering (hvis medleveret):

Der skal bruges en kateterfiksering i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Dokumenter indføringsproceduren.

Pleje og vedligeholdelse:

Forbinding:

Anlæg forbindung i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Sikr forbindungen blødt og komfortabelt, hvis integriteten er kompromitteret (feks. hvis forbindungen bliver fugtig, snævet, losner sig eller ikke længere er tætlættende).

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

Katetrets åbenhed:

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

Instruktioner til fjernelse af katetret:

Brug aseptisk teknik i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer.

- Fjern forbindningen.

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

- Pas på ikke at klippe i katetret, når katetrets fikséringsanordning eller suturer fjernes.

- Fjern katetret langsomt.

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

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

- Påfør tryk på stedet i henhold til institutions retningslinjer og procedurer, efter at katetret er fjernet.
- Tildæk stedet med en steril okklusiv forbindung.
- Dokumentér kateterfjernelsesproceduren ifølge institutionens retningslinjer og procedurer, herunder bekræftelse af, at katetret i sin fulde længde er blevet fjernet.

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

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

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



Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1. Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.									
	MD								
Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage	System med enkelt steril barriere		
Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	Fabrikationsdato	
	Arrow, Arrow-logoet, SharpsAway, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.								
Importør									

Product voor arteriële katheterisatie

Voor kortdurend gebruik (<30 dagen)

Indicaties voor gebruik:

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

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

Te verwachten klinische voordelen:

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

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Om het risico op luchtembolie en bloedverlies door loskoppeling tot een minimum te beperken, dienen uitsluitend stevig vastgedraaide Luer-lockaansluitingen te worden gebruikt.
4. Bij procedures in de a. brachialis kan geen collaterale stroom gegarandeerd worden, waardoor intravasculaire stolling tot weefselnecrose kan leiden.
5. Bij procedures in de a. radialis moet het medisch team zich verzekeren van duidelijk bewijs dat er collaterale stroom via de a. ulnaris aanwezig is.
6. Onbedoelde infusie van geneesmiddelen of therapeutische middelen of hogedrukinjectie in een arterieel systeem kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
7. Clinici moeten op de hoogte zijn van de aan arteriële procedures verbonden complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder:

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

Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de katheter, de voerdraad of andere componenten van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.

2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg het beleid en de procedures van de instelling.
4. Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van de katheter gebruikt worden, bevatten oplosmiddelen die het kathermateriaal kunnen verweken. Alcohol, aceton en polyethyleenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verweken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het katherstabilisatiehulpmiddel en de huid verweken.
 - Gebruik geen aceton of aceton-alcohol op of in de buurt van het katheroppervlak.
 - Laat de buitenkant van de katheter niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een katherlumen staan om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen of infectie te voorkomen.
 - Breng geen zalf die polyethyleenglycol bevat, aan op de inbrengplaats.
 - Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens het verband aan te leggen.
5. Een verblifskatheter moet routinematig worden gecontroleerd op de gewenste doorgankelijkheid, een goede fixatie door het verband en eventuele migratie.

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

Instructies voor het inbrengen

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Voorbereiding voor het inbrengen:

1. Beoordeel of er toereikende collaterale arteriële circulatie is.
 - Het is gebleken dat het gebruik van echografie de kans op succesvolle katherplaatsing vergroot.
2. Bereid de beoogde inbrengplaats voor en dek deze af volgens de beleidsregels en procedures van de instelling. De gevormde buitenste trays, indien verstrekbaar, kunnen als armlank worden gebruikt.
3. Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
 - Een beveiligde naald/veiligheidsnaald moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

SharpsAway II-naaldenklembecher (indien meegeleverd):

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

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

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

- Indien een SharpsAway-schuimsysteem is geleverd, kunnen naalden na gebruik in het schuim worden gedrukt.
- Voorzorgsmaatregel:** Gebruik naalden niet opnieuw nadat ze in het SharpsAway-schuimsysteem zijn gedrukt. Er kunnen deeltjes aan de naaldtip blijven vastzitten.
- Verwijder de katheter vóór gebruik uit het inbrengbuisje, indien van toepassing. Verwijder vóór gebruik de rode einddop, indien verstrekt. Leg het in het steriele veld.
- Localisering der arterie en puncteer deze met de gewenste introcuderaal of introductiekatheter/naald-combinatie, indien verstrekt. Een pulserende bloedstroom uit het naaldaanzetstuk geeft aan dat de arterie met succes is aangeprikt.
- Voorzorgsmaatregel:** Als beide vaatwanden worden gepuncteerd en daarna de voerdraad wordt opgevoerd, kan dit een onbedoelde subarteriële plaatsing tot gevolg hebben.
- Breng de tip van de voerdraad door de introcuderaal in de arterie in (totdat de dieptemarkering [indien aanwezig] op de draad het aanzetstuk van de naald ingaat). Wanneer de dieptemarkering het aanzetstuk ingaat, betekent dit dat de draad uit de tip van de introcuderaal komt en het bloedvat ingaat. Bij gebruik van een katheter/naald-combinatie verwijderd u de naald en brengt u de voerdraad door de katheter in de arterie in zoals hierboven beschreven. Bij gebruik van een voerdraad met 'J'-tip schuift u als voorbereiding op het inbrengen het rechtmakende buisje over de 'J' om deze recht te maken en voert u de voerdraad vervolgens op tot de vereiste diepte.
- Voorzorgsmaatregel:** Vier de voerdraad alleen op als er vrije terugloeiing van bloed is.
- Voorzorgsmaatregel:** Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt.
- Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de introcuderaal. Als de katheter/naald-combinatie wordt gebruikt, houdt u de voerdraad op zijn plaats en verwijderd u de katheter.
- Waarschuwing:** Als de voerdraad zich in het bloedvat bevindt, mag deze niet worden teruggetrokken tegen de afschuining van de naald, om het risico op beschadiging van de voerdraad te beperken.

De katheter inbrengen:

- Mak de insteekplaats desgewenst groter met een scalpel.

- Waarschuwing:** Snijd niet in de voerdraad.
- Activeer het veiligheids- en/of vergrendelingsmechanisme van het scalpel (indien verstrekt) als het niet wordt gebruikt, omdat het risico van snijletsel te verminderen.
- Plaats de tip van de katheter over de voerdraad.
- Voorzorgsmaatregel:** Laat voldoende voerdraadlengte blootliggen aan het aanzetstukuiteinde van de katheter om stevige grip op de voerdraad te houden. Pak de katheter dicht bij de huid vast en voer hem op in het bloedvat.
- Voorzorgsmaatregel:** Als de katheter eenmaal gedeeltelijk van de naald is afgeschoven, probeer dan niet de naald weer op te voeren in de katheter; de katheter kan hierdoor beschadigen.

Het inbrengen voltooien:

- Houd de katheter op zijn plaats en verwijder de voerdraad en/of de combinatie, naar gelang wat van toepassing is. Een pulserende bloedstroom wijst op positieve plaatsing in de arterie.

- Voorzorgsmaatregel:** Ga voorzichtig te werk bij het verwijderen van de voerdraad. Als weerstand wordt ondervonden, verwijdert u de voerdraad en de katheter als één geheel. Door het gebruik van overmatige kracht kan de katheter of de voerdraad beschadigd raken.

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

De katheter fixeren:

- Gebruik de schuifklem op de verlengslang, indien verstrekt ten behoeve van bloedopvang, conform het protocol van het ziekenhuis om de stroom door het lumen tijdens het vervangen van slangen en injectiedoppen te blokkeren.

- Voorzorgsmaatregel:** Om het risico op beschadiging van de verlengslang door overmatige druk te beperken, moet elke klem worden geopend alvorens door dat lumen te infunderen, om mogelijke ongewenste effecten op de monitoringsmogelijkheden te voorkomen.

- Bewerst een afsluitkraan, een injectiedop of een verbindingslang aan het katheretaanzetstuk. Zet de katheter op de gewenste manier vast op de patiënt met behulp van hechtlageugels, een hechtkroef of een vleugelclip, indien verstrekt.

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

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

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

Katheterstabilisatiehulpmiddel (indien verstrekt):

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

- Documenteer de inbrengprocedure.

Zorg en onderhoud:

Verband:

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

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

Doorgankelijkheid van katheter:

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

Instructies voor het verwijderen van de katheter:

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

- Verwijder het verband.

Waarschuwing: Verwijder het verband niet met een schaar, om het risico van knippen in de katheter te beperken.

- Verwijder het katherfixatiehulpmiddel of de hechtdraden en let daarbij op dat u niet in de katheter snijdt.
- Verwijder de katheter langzaam.

Waarschuwing: Gebruik geen overmatige kracht bij het verwijderen van de katheter. Als u bij het verwijderen weerstand ondervindt, stop dan en volg de beleidsregels en procedures van de instelling voor moeilijk te verwijderen katheters.

Waarschuwing: Blootstelling van de arteriële circulatie aan atmosferische druk kan ertoe leiden dat er lucht in de circulatie komt.

- Nadat de katheter is verwijderd volgens de beleidsregels en procedures van de instelling, oefent u druk uit op de plaats.
- Dek de plaats af met een steriel occlusief verband.
- U dient de procedure van het verwijderen van de katheter, met inbegrip van de bevestiging dat de gehele katherlengte is verwijderd, te documenteren conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

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

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

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

nl**Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1.**

Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

	MD						
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant	Systeem met enkele steriele barrière
				REF	LOT		
Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Productiedatum
	Arrow, het Arrow-logo, SharpsAway, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.						
Importeur							

Arteriaalse kateteriseerimise toode

Lühiajaliseks kasutamiseks (<30 päeva)

Kasutusnäidustused

Arrow arteriaalse kateteriseerimise seadmed pakuvad ligipääsu perifeersele arteriaalsele vereringele või muudele väikestele veresoontele.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

Oodatav kliiniline kasu

Võimaldab ligipääsu perifeersele arteriaalsele vereringele või muudele väikestele veresoontele. Hõlbustab vereohru pidevast mõõtmist. Hõlbustab veregaasi proovide võtmist ja analüüsia.

⚠ Üldised hoitused ja ettevaatusabinöud

Hoitused

- Steriilne, ühekordsest kasutatav: Mitte korduvalt kasutada, töödella ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastöötlemine võib hälvenada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
- Enne kasutamist lugege läbi kõik hoitused, ettevaatusabinöud ja juhised pakendis infolehel. Selle nõude eiramise võib põhjustada patsiendi tösiselvi vigastusi või surma.
- Öhkemboolja ja verekaotuse ohu vähendamiseks, mida ühenduse katkemisega seostatakse, kasutage ainult kindlalt kinnitatud Luer-ühendusi.
- Brahiaalseste protseduuride korral ei saa tagada kollateraalset verevoolu, mistõttu võib intravaskulaarse hüübitimise tulemusena tekkida kom nekroos.
- Radiaalarteri protseduuride puhul peavad kasutajad tegema kindlaks, et oleks olemas kindel töestus kollateraalset ulnaarsest verevoolust.
- Juhuslik ravimite või muude ainete või rõhu süstmine arteriaalsesse süsteemi võib põhjustada patsiendile tösiselvi vigastusi või surma.
- Arist peab olema teadlik arteriaalseste protseduuridega seotud tütistustest/soovimatumatest körvaltoimetest, sealhulgas (kuid mitte ainult):
 - septitseemia
 - veresooneesina
 - perforatsioon
 - tromboos
 - embolisatsioon
 - hematoom
 - arteri spasms
 - koenekroos
 - verejooks
 - perifeerne isheemia ja infarkt

Ettevaatusabinöud

- Ärge vahetage sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal kateetrit, juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponenti.

- Protseduuri peab tegema ettevalmistatud personal, kes orienteerub hästi anatoomias, valdab ohutut tehnikat ning on teadlik vimalikest tütistustest.
- Rakendage tavapäraseid ettevaatusabinöusid ja järgige raviasutuses kehtestatud põhimõteid ja korda.
- Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsionivahendid sisaldaavad kateetri materjalit nõrgendava võivaid lahusteid. Alkohol, atsetoon ja polüetüleenglükooli võivad nõrgendada polüüreetaanmaterjalide struktuuri. Needained võivad samuti nõrgendada lihmihendust kateetri fiksatori ja naha vahel.
 - Ärge kasutage atsetooni ega selle läheval.
 - Ärge kasutage alkoholi kateetri pinna leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendikus kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsioonide ennetamise meetmena.
 - Ärge kasutage sisestuskohal polüetüleenglükooli sisaldaavaid salve.
 - Laske sisestuskohal enne sidumist täielikult kuivada.
- Püsikateetrit tuleks rutiinselt kontrollida soovitud läbitavuse, kinnituse tugevuse ja vimaliku liikumise suhtes.

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

Sisestamise juhised

Soovituslik protseduur. Kasutage steriilset tehnikat.

Valmistuge sisestamiseks.

- Hinnake adekvaatsel kollateraalset arteriaalsest vereringest.
- Ol ülmnenud, et ultraheli kasutamine suurendab kateetri paigaldamise edukust.
- Välimistage sisestuskohat ette ja katke see vastavalt asutuse eeskirjadele ja protseduuriidele. Olemasolul võib konturituid väliseid aluseid kasutada kälauvana.
- Manustage paikset anesteetikumi raviasutuse põhimõtete ja korra kohaselt.
- Kaitstud/ohutusnõela tuleb kasutada tootja kasutusjuhendi kohaselt.

Lukustusega körvaldushoidik SharpAway II (kui on olemas).

Lukustusega körvaldushoidikut SharpAway II kasutatakse nöelade (15–30 Ga.) körvaldamiseks.

- Ühe käe vötet kasutades suruge nöelad kindlalt körvaldushoidiku avadesse (vt joonist 1).
- Körvaldushoidikusse pandud nöelad kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uesti kasutada.
- Ettevaatusabinöu. Ärge üritage eemaldada juba lukustusega körvaldushoidikusse SharpAway II paigutatud nöelu. Need nöelad on paigale kinnitatud. Nöelade jõuga körvaldushoidikust eemaldamine võib neid kahjustada.
- Kui on olemas vahtplastist süsteem SharpAway, võib seda kasutada nöelte surumise teel vahtplasti pärast kasutamist.

- Ettevaatusabinöu. Ärge kasutage nöelu korduvalt pärast nende vahtplastist süsteemi SharpAway paigutamist. Nöelatale võivad kleepuda tahked osakesed.
- Kui on kasutusel, eemaldage enne kasutamist kateeteri sisestustorust. Olemasolul eemaldage enne kasutamist punane otsakork. Pange steriilsele piinale.
- Otsige arter üles ja punkteerige see soovitud sisestusnöelaga või sisestuskateetri/ nöela komplektiga, kui need on kasutusel. Pulseeriv verevol nöela keskosast nätab edukat arutisse sisenemist.

- ⚠ Ettevaatusabinõu. Mõlema sooneseina läbistamisel võib järgnev juhtetraadi edasiliikumine põhjustada soovitum subarteriaalse paigutuse.
6. Sisestage juhtetraadi ots läbi sisestusnöela arterisse (kuni sugavusmärgis [kui see on olemas] traadil siseneda nöela keskossa). Sugavusmärgise sisennemine keskossa nätab, et traadi ots väljub sisestusnöelast ja siseneb veresoonde. Kui kasutusel on kateetri/nöela komplekt, eemaldage nöel ja sisestage juhtetraat läbi kateetri arterise, nagu ülalpool kirjeldatud. Kui kasutusel on J-otsaga juhtetraat, valmistuge sisestamiseks, lükates sirgendorstu ots "J", et juhtetraati sirgendada ja see vajaliku sugavuseni lükata.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Ärge lükake vedrujuhtetraati edasi, kui ei esine vaba vere tagasisivoolu.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlast.
7. Hoidke juhtetraati paigal ja eemaldage sisestusnöel. Hoidke juhtetraati paigal ja eemaldage kateeter, kui kasutusel on kateetri/nöela komplekt.
- ⚠ Hoitlus. Juhtetraadi kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tömmake seda soonesiseselt vastu nöela äärt.
- ### Sisestage kateeter.
8. Kui vaja, laiendage punkterimiskoha skalpelliga.
- ⚠ Hoitlus. Ärge lõigake juhtetraatti.
- Kui skalpell ei kasutata, kasutage terava esemeiga vigastamise ohu vähendamiseks selle kaitset ja/või lukustust (nende olemasolul).
9. Suunake kateetri ots üle juhtetraadi.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab kateetri muhvist jääma välima piisavalt pikki juhtetraadi osa. Lükake naha lähedalt hoidles kateeter veresoonde.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Kui kateeter on osaliselt nöelalt maha lükatud, ärge proovige nööla uuesti kateetrisse lükata: see võib kateetrit kahjustada.
- ### Sisestamise lõpeleviimine.
10. Hoidke kateetrit paigal ja eemaldage juhtetraat ja/või komplekt, kui see on kasutusel. Pulseeriv verevool näitab õiget arteriaalsest paigutust.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Olige juhtetraadi eemaldamisel ettevaatlak. Kui tunnete takistust, eemaldage juhtetraati ja kateeter ühikuna. Liigse jõu kasutamine võib kateetrit või juhtetraati kahjustada.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Ärge sisestage nööla uuesti kateetrisse, see võib vigastada patienti või kahjustada kateetrit.
- ### Kateeteri fiksseerimine.
11. Kui see on ette nähtud vere ohjamiseks, kasutage standarde haigla protokolli kohaselt pikendusvoorulik liugulurgit, et tõkestada voolu läbi valendiku volikku ja injektsioonikorgi vahetamise ajal.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Pikendusvooruliku liigröhust kahjustamise ohu vähendamiseks tuleb iga sulgur enne infusiooni läbi vastava valendiku avada, et ennetada võimalikke kahjulikke mõjujäid jälgimisvõimekusele.
12. Kinnitage sulgurkaan, süsteekork või ühendusvoorilukud kateetri muhville. Flikseerige kateeter patsiendiile eelistatud viisil, kasutades ömlustibutia, ömlussüvendit või klambrit, kui need on olemas.
- ⚠ Hoitlus. Kateetri kinnitamisel patsiendiile tuleks olla ettevaatlak, et kateetrit juhuslikult keskosast mitte painutada, kuna see võib põhjustada kateetri kahjustust, murdumist ja arteri jälgimisvõimaluse kadu.
- ⚠ Hoitlus. Ärge kasutage teipi, klambreid ega ömluslii siotse kateetril, et vähendada kateetri kahjustamise ohtu, mis võib halvendada kateetri läbivastut või jälgimisvõimalusi. Kasutage fiksseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskoheti.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Vältige paigutamist või kinnitamist painduvasse piirkonda.
- ### Kateetri stabilisaator (selle olemasolul).
- Kateetri stabilisaator tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.
13. Dokumenteerige sisestusprotseduur.
- ### Puhastamine ja tehnohooldus.
- #### Sidumine.
- Kasutage sidemeid vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja praktika juhistele. Vahetage kohe, kui sideme terviklikkus kaühustub, nt muutub niiskeks, määrdub, tuleb lahti või enam ei sulgu.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.
- ### Kateetri läbitavus.
- Säilitage kateetri läbitavus vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja praktika juhistele. Kõik perifeerised intravaskulaarsete seadmeteega patientidega tegelavad töötajad peavad tundma efektiivselt viise kateetri sees hoitmise aja pikendamiseks ja vigastuste vältimiseks.
- ### Kateetri eemaldamise juhisid.
- #### Kasutage aseptilist tehnika vastavalt asutuse eeskirjade ja protseduuridele.
- Eemaldage side.
- ⚠ Hoitlus. Kateetri katkölökamise ohu vähendamiseks ärge kasutage sideme eemaldamiseks kääre.
- Eemaldage kateetri fiksator või ömlusled, olles ettevaatlak, et mitte kateetrit lõigata.
 - Eemaldage kateeter aeglaset.
- ⚠ Hoitlus. Ärge rakendage kateetri eemaldamisel liigset jõudu. Ruskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel peatuge ning järgige asutuse eeskirju ja protseduure raskesti eemaldavate kateetrite käsitsimiseks.
- ⚠ Hoitlus. Arteriala vereringe kokkupuude ohurühuga võib põhjustada öhu sattumise vereringsesse.
- Pärast kateetri eemaldamistaval当地e eemaldamiskohale survet vastavalt asutuse eeskirjade ja protseduuridele.
 - Katke koht steriilse rõhksidemega.
 - Dokumenteerige kateeri eemaldamise protseduuri raviasutuse eeskirjade ja korra kohaselt koos kinnitusega, et kateeter on kogu pikkuses eemaldatud.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, klinitsisti koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriiga seotud võimalike tüsistustesse kohta vt tavapärasest öpikust, meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt: www.teleflex.com

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

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

et

Sümbolite tähenused. Sümbolid on vastavuses standardiga ISO 15223-1.
Mõned sümbolid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetselt antud tootele kohalduvaid sümboleid vt toote märgistuselt.

Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusujuhiseid	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksilidiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga
Kaitsta paiksevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilatekit	Katalooginumber	Partii number	Kölblik kuni Tootja Valmistamiskuupäev
	Arrow, Arrow logo, SharpsAway, Teleflex ja Teleflex logo on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2021 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.					
Importija						

Valtimokatetroointilaite

Lyhytaikaiseen käyttöön (< 30 päivää)

Käyttöaiheet:

Arrow-valtimokatetroointilaiteilla saadaan yhteys äreisvaltimoiden verenkiertoon tai muihin pieniin verisuoniin.

Vasta-aiheet:

Ei tunneta.

Odottavat kliiniset hyödyt:

Laite mahdollistaa yhteyden äreisvaltimoiden verenkiertoon tai muihin pieniin verisuoniin. Laite helpottaa jatkuvaa verenpainemittausta. Laite helpottaa verikaasujen näytteenottoa ja analysoijaa.

⚠️ Vleiset varoitukset ja varotoimet

Varoitukset:

1. Sterili, kertäytytönen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäytöä aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertäytytöisten lääkinäillisten laitteiden uudelleenkästely voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Luu kaikki tuoteloituneet varoitukset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Irrottumisesta johtuvan ilmaembolian ja verenhukan riskin minimoimiseksi on käytettävä vain turvallisesti kiinnitettyjä luer-lock-liittäntöjä.
4. Brakiaalisissa toimenpiteissä ei voida taata kollateraalikertoja ja sen vuoksi intravaskulaarinen hyytyminen voi johtaa kudoskuuloon.
5. Radiaalaisen arterian toimenpiteissä lääkäreiden tulee varmistaa, ettei kollateraalisen ulnaarisena virtauksena olemaisaolosta on vahva näyttö.
6. Lääkkeiden tai hoitoaineiden vahingossa tapahtuvat infusiot tai paineellinen injektilo arteriajärjestelmään voivat johtaa potilaan vakavaan vammautumiseen tai kuolemaan.
7. Lääkäreiden on oltava tietoisia valtimotoinenpiteisiin liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:
 - septikemia
 - verisuonien seinämän puhkeama
 - tromboosi
 - embolia
 - hematooma
 - valtimospasmi
 - kudosnekrroosi
 - verenvuoto
 - perifeerinen iskemia ja infarkti
 - ääreishermovamma
 - ilmaembolia
 - kohdan infektio
 - ihonalaisten kudoksen tulehdus
 - katetriin liittyvä verenkiertoinfekti

Varotoimet:

1. Katetria, ohjainvaijeria tai muita pakkauksen/setin osia ei saa muuntaa sisäänviennin, käytön tai poistamisen aikana.

2. Toimenpisteet saa suorittaa vain pätevä henkilökunta, joka tuntee anatomiset merkit, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
3. Noudata tavallisia varotoimia ja sairaalan vakiintuneita käytäntöjä ja menetelmiä.
4. Jotkin katetrin sisäänvientikohdassa käytetyt desinfiointiaineet sisältävät liuottimia, jotka voivat heikentää katetrimateriaalia. Alkoholi, asetoni ja polyeteeniglykoli voivat heikentää polyuretaanimateriaalien rakennetta. Nämäaineet voivat myös heikentää katetrin stabilointilaiteen ja ihmisen välistä kiinnitystä.
 - Älä käytä asetonia tai asetonia ja alkoholia katetrin pintaan tai läheille sítä.
 - Katetrin pintaa ei saa liotta alkoholissa, eikä alkoholin saa antaa jäädä katetrin luumeniin katetrin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamisen menetelmänä.
 - Polyeteeniglykolia sisältävää voiteita ei saa käyttää sisäänvientikohdassa.
 - Anna sisäänvientikohdan kuivua kokonaan ennen siteen asettamista.
5. Paikalleen jäävä katetri tulee tarkistaa säännöllisesti halutun avoimuuden, siteen turvallisuuden ja mahdollisen siirtymisen varalta.

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

Sisäänvientiohjeet

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriliä tekniikkaa.

Valmisteilu sisäänvientiin:

1. Arvioi rinnakkaisvaltimon riittävän verenkeriota.
2. Valmistele ja suojaa liinalla aiuttu sisäänvientikohda sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti. Muotoluitija ulkoja teltejä (kun käytettävissä) voidaan käyttää käsisvarustukena.
3. Anna paikallispuudutetta sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
 - Suojaneula/turvaneeula on käytettävä valmistajan antamien käytööohjeiden mukaisesti.

Lukittava SharpsAway II -poistokuppi (jos toimitettu):

- Lukittavaa SharpsAway II -poistokuppia käytetään neulojen (15–30 Ga) hävitämiseen.
- Työnnä yhden kädén teknikalla neulat lujasti poistokupin aukkoihin (katso kuva 1).
 - Kun neulat on asetettu poistokuppiniin, ne kiinnitytä automaattisesti paikalleen, joten niitä ei voida käyttää uudelleen.

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

- Jos SharpsAway-vahtomuovi/järjestelmä on toimitettu, sitä voidaan käyttää työntämällä neuloja vahtomuoviin käytön jälkeen.

⚠️ Varotoimi: Neulaja ei saa käyttää uudelleen sen jälkeen, kun ne on työnnetty SharpsAway-vahtomuovi/järjestelmään. Neulan kärkeen voi tarttua hiukkasia.

- Poista katetri sisäänvientiletkusta ennen käyttöä, jos sovellettavissa. Kun mukana on toimitettu punainen päätykorkki, poista se ennen käyttöä. Aseta steriliilise alueelle.
- Paikanna ja puhkaise arteria halutulla sisäänvientineulalla tai sisäänvientikatetrin/neulan yhdystiellä, jos toimitettu. Sykivä verenvirtaus neulan kannasta osoittaa onnistuneen sisääntulon arteriaan.

⚠ Varoituksi: Jos suonen molemmat seinämät puukaistaan, ohjainvaijeri työntämisen eteenpäin tämän jälkeen voi johtaa tahattomaan välttimon alapuoleeseen sijoittamiseen.

- Työnnyt ohjainvaijeri kärki sisäänvientineulan läpi välttimoon (kunnes vaijeri syvyysmerkki (jos sellainen on) tulee neulan kantaan). Tässä vaiheessa kantaan tuleva syvyysmerkki osoittaa, että langan kärki poistuu sisäänvientineulasta kärjestä ja tulee suoneen. Jos käytetään katetri/neulakoonpanoa, poista neula ja työnnyt ohjainvaijeri katetri läpi välttimoon kuten edellä kuviataan. Jos käytetään "J"-kärkistä ohjainvaijeri, mittaleste sisääntyytiä liu'uttamalla surustusputki "J"-n yli ohjainvaijerin suoristamiseksi ja työntämiseksi eteenpäin vaadittuun syvyyteen.

⚠ Varoituksi: Älä työnnyt ohjainvaijeri eteenpäin, ellei verta virtaa vapaasti takaisin kantaan.

⚠ Varoituksi: Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista.

- Pidä ohjainvaijeria paikallaan ja poista sisäänvientineula. Jos käytät katetri/neulakoonpanoa, pidä ohjainvaijeria paikallaan ja poista katetri.

⚠ Varoituksi: Älä vedä ohjainvaijeria neulan reunaa vasten suonen sisällä, jotta ohjainvaijerin varioitumisriski pienenee.

Aseta katetri sisään:

- Lajenna tarvitessa pistokohda skalpellilla.

⚠ Varoituksi: Ohjainvaijeri ei saa leikata.

- Kun skalppeli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto tai lukitus (jos toimitettu) terävien esineiden aiheuttaman vaaran pienentämiseksi.

- Pujota katetrit kärki ohjainvaijerin päälle.

⚠ Varoituksi: Ohjainvaijerista on jäättää näkyviin riittävä pituus katetrin kannan päästä, jotta voidaan säälyttää tulkka ote ohjainvaijerista.

Tarttuu katetriin ihan lähetä vi ketetri suoneen.

⚠ Varoituksi: Kun katetri on soitannut pujotetuut poisi neulasta, älä yritys viedä neulaa uudelleen katetriin – tämä voi varioitua katetria.

Teet sisäänvienti loppuun:

- Pidä katetria paikallaan ja poista ohjainvaijeri ja/tai kokoonpano, jos tämä soveltuu. Veren sykivä virtaus osoittaa positiivista asetusta arteriassa.

⚠ Varoituksi: Ole varovainen poistaessasi ohjainvaijeria. Jos tunnet vastusta, poista ohjainvaijeri ja katetri yhdessä yhtenä yksilökköön. Liiallisen voiman käytöltä voi varioitua katetria tai ohjainvaijeria.

⚠ Varoituksi: Älä työnnyt neulaa uudelleen katetriin, tämä voi aiheuttaa potilaan vammoitumisen tai varioitua katetria.

Katetrin kiinnittämisen:

- Kun verisilööntökuutoska varten on toimitettu jatkoletkuun liukupuristin, käytä sitä sairaalan vakiokäytännöön mahdollisesti virtauksen sulkemiseen luumenin läpi letku- ja injektiokorkkivaihtojen aikana.

⚠ Varoituksi: Jokainen puristus on avattava ennen kyseisen luumenin läpi tehtävä infusioita liiallisun paineen aiheuttaman varioitumisen riskin vähentämiseksi jatkoletkussa, jotta ehkäistään mahdolliset valvontakykyyn kohdistuvat haittavaikutukset.

- Liitä sukulhana, injektiokorkki tai liitosletku katetri liittimeen. Kiinnitä katetri potilaaseen halutulla tavalla käyttämällä ommelsivekkeitä, ommeluraa tai siivekekiinnikettä, jos toimitettu.

⚠ Varoituksi: Noudata varovaisuutta, jotta katetria ei vahingossa taivuteta kannan kohdalla katetria kiinnitetessä potilaaseen. Tästä voi olla seurauskena katetrin varioi, se voi rikkoutua ja arterian valvontakyky menetetään.

⚠ Varoituksi: Älä kiinnitä teippiä, hakasia tai ommelaineita suoraan katetrin runkoon. Nämä pienennät katetrin varioitumiseen, katetritvirtauksien estoo tai valvontakyyn heikkenemiseen liittyvä riski. Kiinnitä ainostaan merkityjä stabilointikohtia käytäen.

⚠ Varoituksi: Vältä sijoitusta tai kiinnitystä fleksio kohtaan.

Katetrin stabilointilaite (jos toimitettu):

Katetrin stabilointilaitesta on käytettävä valmistajan antamaa käytööhjeita noudattaen.

- Dokumentoi sisäänvientitoimenpitee.

Hoito ja kunnossapito:

Side:

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

⚠ Varoituksi: Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrit kärki pysyy oikeassa asennossa.

Katetrin avoimuus:

Säilytä katetrit avoimuus sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Potilaita, joilla on perifeerisissä suonissaan läitteitä, hoitavan henkilökunnan täyttyy tuntea tehokkavat hoitovat katetrit kehossa pitämisen keston pidentämiseksi ja vammojen estämiseksi.

Katetrin poisto-ohjeet:

Käytä aseptista tekniikkaa sairaalan käytäntöjen ja menetellyjen mukaisesti.

- Irrota side.

⚠ Varoituksi: Sidettiä ei saa leikata saksilla katetrin leikkaamisriskin pienentämiseksi.

- Poista katetrin kiinnityslaitte tai ompeleet ja varo leikkaamasta katetria.

- Poista katetri hiastasi.

⚠ Varoituksi: Katetria poistettaessa ei saa käyttää liikaa voimaa. Jos katetrit poistossa tuntuu vastusta, pyydä hyvä ja noudata sairaalan käytäntöjä ja menetelmiä vaikkei poistettaville katettreille.

⚠ Varoituksi: Arterian verenkierron altistaminen ilmanpaineelle voi johtaa ilman pääsemiseen verenkierron.

- Paina toimenpiteen kohtaan sen jälkeen kun katetri on poistettu sairaalan käytäntöjen ja menetelysten mukaisesti.

- Peitä kohta steriliillä peittoositeellä.

- Dokumentoi katetrit poistomenetelmä sairaalan käytäntöjen ja menetelmienvi mukaisesti (myös varmistus siitä, että koko katetrit pituus on poistettu).

Potilaan arviointi, lääkärin koulutukseen, sisäänvientimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvä viitekirjaliisuutta on saatavissa tavallisia oppikirjoista, lääketieteilisestä kirjaliisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolta: www.teleflex.com/IFU

Potilaalla / käyttäjällä / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaanvan sääntelyjärjestelmän maissa (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU); jos tämä laiteen käytön aikana tai sen seurauskena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoittakaan sitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteisysteed (varatilannejärjestelmän yhteispisteet) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

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

Jotkin symboleista eivät ehkä koske tätä tuotetta. Katso tuotemerkinnoistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisesti tätä tuotetta.

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Yksinkertainen steriliili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkauks	Yksinkertainen steriliili estojärjestelmä	
Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkauks on valuriointunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumiläteksejä	Luettelonnumero	Erännumero	Käytettävä viimeistään	Valmistaja	
Maahantuaja		<p><i>Arrow, Arrow-logo, SharpsAway, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2021 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.</i></p>						

Produit de cathétérisme artériel

Pour une utilisation à court terme (< 30 jours)

Indications :

Les dispositifs de cathétérisme artériel Arrow permettent d'accéder à la circulation artérielle périphérique ou à d'autres petits vaisseaux.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

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

Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Pour minimiser le risque d'embolie gazeuse et de perte de sang associées aux déconnexions, utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés.
4. Dans les procédures brachiales, la circulation collatérale ne peut pas être garantie ; par conséquent, un caillot intravasculaire peut conduire à une nécrose tissulaire.
5. Lors des procédures impliquant l'artère radiale, les praticiens doivent confirmer l'existence certaine d'une circulation collatérale provenant de l'artère cubitale.
6. Les perfusions accidentelles de médicaments ou de traitements ou l'injection sous pression dans un système artériel peuvent entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
7. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux interventions artérielles dont, entre autres :

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

Précautions :

1. Ne pas modifier le cathéter, le guide ou tout autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.

2. L'intervention doit être pratiquée par un personnel qualifié ayant une excellente connaissance des points de repères anatomiques, des techniques sûres et des complications potentielles.

3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles et procédures établis de l'établissement.

4. Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du cathéter. L'alcool, l'acétone et le polyéthylèneglycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation de cathéter à la peau.

- Ne pas utiliser d'acétone ni de mélange alcool/acétone sur la surface du cathéter ou à proximité.
- Ne pas mouiller la surface du cathéter avec de l'alcool ni laisser de l'alcool stagner à l'intérieur d'une lumière du cathéter pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
- Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylèneglycol au niveau du site d'insertion.
- Laisser complètement sécher le site d'insertion avant d'appliquer le pansement.
- 5. Le cathéter à demeure doit régulièrement être inspecté pour vérifier la perméabilité souhaitée, la sécurité du pansement et une éventuelle migration.

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

Instructions pour l'insertion

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

Préparer l'insertion :

1. Évaluer la présence d'une circulation artérielle collatérale adéquate.
 - L'utilisation de l'échographie s'est avérée augmenter la réussite de la mise en place du cathéter.
2. Préparer le site d'insertion prévu et placer les champs selon les protocoles et procédures de l'établissement.
 - Des plateaux externes profilés, si fournis, peuvent être utilisés comme appui-bras.
3. Administrer un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
 - Une aiguille sécurisée doit être utilisée conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

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

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

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

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

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

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

4. Le cas échéant, retirer le cathéter du tube de protection avant utilisation. S'il est présent, retirer le capuchon à bout rouge avant utilisation. Placer sur le champ stérile.

5. Repérer et ponctionner l'artère avec l'aiguille d'introduction ou l'ensemble cathéter/aiguille d'introduction voulu, si fourni. Le débit sanguin pulsatile depuis l'embase de l'aiguille indique la pénétration réussie dans l'artère.

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

6. Insérer l'extrémité du guide par l'aiguille d'introduction dans l'artère (jusqu'à ce que le repère de profondeur [si présent] sur le guide entre dans l'embase de l'aiguille). À ce point, le repère de profondeur entrant dans l'embase montre que l'extrémité du guide quitte l'extrémité de l'aiguille d'introduction et entre dans le vaisseau. Si l'ensemble cathéter/aiguille est utilisé, retirer l'aiguille et insérer le guide par le cathéter dans l'artère comme décrit ci-dessus. Si le guide à extrémité en « J » est utilisé, le préparer pour l'insertion en faisant glisser le tube redresseur sur le « J » pour le redresser et faire avancer le guide à la profondeur requise.

⚠️ Précaution : Pas faire avancer le guide s'il n'y a pas de retour sanguin libre.

⚠️ Précaution : Tenir le guide fermement et à tout moment.

7. Tenir le guide en place et retirer l'aiguille d'introduction. Si l'ensemble cathéter/aiguille est utilisé, tenir le guide en place et retirer le cathéter.

⚠️ Avertissement : Pour réduire le risque d'endommager le guide, ne pas rétracter celui-ci contre le bord de l'aiguille lorsqu'elle est dans le vaisseau.

Insérer le cathéter :

8. Élargir le site de ponction avec le scalpel si nécessaire.

⚠️ Avertissement : Ne pas couper le guide.

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

9. Enfiler l'extrémité du cathéter sur le guide.

⚠️ Précaution : Une longueur de guide suffisante doit rester exposée à l'extrémité embase du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide. Saisir le cathéter près de la peau et le faire avancer dans le vaisseau.

⚠️ Précaution : Une fois que le cathéter est partiellement sorti de l'aiguille, ne pas tenter de faire avancer l'aiguille dans le cathéter à nouveau, car cela pourrait endommager le cathéter.

Terminer l'insertion :

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

⚠️ Précaution : Agir avec précaution lors du retrait du guide. En cas de résistance, retirer le guide et le cathéter d'un seul tenant. L'utilisation d'une force excessive peut endommager le cathéter ou le guide.

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

Fixer le cathéter :

11. S'il est fourni, utiliser le clamp coulissant sur la tubulure d'extension, conformément au protocole hospitalier standard, pour arrêter l'écoulement du sang dans la lumière pendant les changements de tubulures et de capuchons d'injection.

⚠️ Précaution : Pour réduire le risque d'endommager la ligne d'extension en raison d'une pression excessive, il faut ouvrir chaque clamp avant la perfusion à travers la lumière correspondante afin d'éviter tout effet indésirable sur la capacité de surveillance.

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

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

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

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

Dispositif de stabilisation de cathéter (si fourni) :

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

13. Documenter la procédure d'insertion.

Nettoyage et entretien :

Pansement :

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

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

Perméabilité du cathéter :

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

Instructions pour le retrait du cathéter :

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

1. Retirer le pansement.

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

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

3. Retirer le cathéter lentement.

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

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

4. Appliquer une pression sur le site après le retrait du cathéter selon les protocoles et procédures de l'établissement.

5. Recouvrir le site d'un pansement étanche stérile.

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

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

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

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

fr

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.
 Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

	MD				STERILE EO		
Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur	Système de barrière stérile unique
				REF	LOT		
Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'à	Fabricant
	Arrow, le logo Arrow, SharpsAway, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2021 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.						
Importateur							

Produkt für die arterielle Katheterisierung

zur kurzzeitigen Anwendung (< 30 Tagen)

Indikationen:

Die Arrow Produkte für die arterielle Katheterisierung ermöglichen den Zugang zum peripheren Arterienkreislauf oder zu anderen kleinen Gefäßen.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

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

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Um das Risiko einer Luf tembolie bzw. eines Blutverlusts in Verbindung mit Diskonnektionen zu minimieren, nur sicher verschraubte Luer-Lock-Verbindungen verwenden.
4. Bei Eingriffen an der A. brachialis kann ein kollateraler Blutfluss nicht garantiert werden. Es ist daher möglich, dass eine intravaskuläre Gerinnung eine Gewebsnekrose zur Folge hat.
5. Bei Eingriffen an der A. radialis müssen Ärzte nachweislich sicherstellen, dass ein kollateraler Ulnarisfluss vorliegt.
6. Die versehentliche Infusion von Arzneimitteln oder Therapeutika oder die Druckinjektion in ein Arteriensystem kann ernste Verletzungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.
7. Der Arzt muss sich der mit arteriellen Verfahren verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:

- Septikämie
- Gefäßwandperforation
- Thrombose
- Embolisation
- Hämatom
- Arterienspasmus
- Gewebenekrose
- Hämorrhagie
- periphere Ischämie und peripherer Infarkt
- Verletzung peripherer Nerven
- Luf tembolie
- Infektion an der Punktionsstelle
- Cellulitis
- kathereterbedingte Blutstrominfektion (CRBSI)

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Den Katheter, Führungsdrähte oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Orientierungspunkte, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen enthalten und die bestehenden Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung befolgen.
4. Manche an der Kathetereinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Katheter-Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.
 - Keinesfalls Aceton oder Aceton-Alkohol auf oder nahe der Katheteroberfläche verwenden.
 - Die Katheteroberfläche darf nicht in Alkohol eingeweicht werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Katheterdurchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Katheterlumen verweilen.
 - Keine Salben mit Polyethylenglycol an der Einführungsstelle verwenden.
 - Die Einführungsstelle vor dem Anlegen des Verbands vollständig trocken lassen.
5. Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Durchgängigkeit, sicheren Verband und eine mögliche Migration untersucht werden.

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

Einführungsanleitung

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

Vorbereitung auf die Einführung:

1. Auf Vorhandensein einer adäquaten arteriellen Kollateralzirkulation prüfen.
 - Die Verwendung von Ultraschall erhöht erwiesenemaßen den Erfolg bei der Katheterplatzierung.
2. Die geplante Einführstelle gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren vorbereiten und abdecken. Sofern vorhanden, können die konturierten Außenschalen als Armunterlage verwendet werden.
3. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
 - Eine geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle sollte entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden.

SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion (sofern enthalten):

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

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

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

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

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

4. Vor dem Gebrauch ggf. den Katheter vom Einführschlauch entfernen. Sofern vorhanden, vor dem Gebrauch die rote Endkappe entfernen. Auf das sterile Feld legen.

5. Die Arterie lokalisieren und mit der gewünschten Einführkanüle oder der Einführkathereter-Kanülen-Einheit (sofern vorhanden) punktieren. Ein pulsierender Blutfluss aus dem Kanülenansatz zeigt das erfolgreiche Eindringen in die Arterie an.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Werden beide Gefäßwände punktiert, könnte das anschließende Vorschieben des Führungsdräts eine versehentliche Platzierung unterhalb der Arterie zur Folge haben.

6. Die Spitze des Führungsdräts durch die Einführkanüle in die Arterie einführen (bis die Tiefe markierung (sofern vorhanden) an Draht in den Ansatz der Kanüle eintritt). Der Eintritt der Tiefe markierung in den Ansatz zeigt an diesem Punkt an, dass die Spitze des Drahtes die Spitze der Einführkanüle verlässt und ins Gefäß eindringt. Bei Verwendung einer Katheter-Kanülen-Einheit die Kanüle entfernen und den Führungsdräht wie oben beschrieben durch den Katheter in die Arterie einführen. Bei Verwendung eines Führungsdräts mit „J“-Spitze die Einführung vorbereiten, indem der Schlauch zur Begradigung über die „J“-Form geschoben wird, und den Führungsdräht bis zur gewünschten Tiefe vorschieben.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdräht nur vorschieben, wenn ein freier Blutrückfluss vorliegt.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdräht stets gut festhalten.

7. Den Führungsdräht festhalten und die Einführkanüle entfernen. Bei Verwendung einer Katheter-Kanülen-Einheit den Führungsdräht festhalten und den Katheter entfernen.

⚠ Warnung: Zur Reduzierung des Risikos einer Beschädigung des Führungsdräts den Führungsdräht im Gefäß nicht gegen den Kanülenrand zurückziehen.

Einführung des Katheters:

8. Bei Bedarf die Punktionsstelle mit einem Skalpell vergrößern.

⚠ Warnung: Den Führungsdräht nicht ein- bzw. durchschneiden.

• Um das Risiko einer Verletzung durch scharfe Objekte zu senken, muss bei Nichtgebrauch des Skalpells die Sicherheits- bzw. Sperrvorrichtung (sofern enthalten) betätigt werden.

9. Die Katheterspitze über den Führungsdräht führen.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdräts am Ansetzstückende des Katheters freibleiben, damit der Führungsdräht fest im Griff behalten werden kann.

Den Katheter nahe der Haut fassen und in das Gefäß vorschieben.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Hat sich der Katheter teilweise von der Kanüle gelöst, nicht versuchen, die Kanüle wieder in den Katheter vorzuschieben – dies könnte Schäden am Katheter zur Folge haben.

Abschluss des Einführungsvorgangs:

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

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Beim Herausziehen des Führungsdräts ist Vorsicht geboten. Ist Widerstand zu spüren, den Führungsdräht und den Katheter zusammen als Einheit herausziehen. Keine übermäßige Kraft ausüben, da dies zu Schäden an Katheter oder Führungsdräht führen könnte.

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

Sicherung des Katheters:

11. Sofern zum Zweck des Blutrückhalts vorhanden, gemäß dem Standardprotokoll des Krankenhauses die Schieberklemme an der Verlängerungsleitung verwenden, um den Fluss durch das Lumen während des Wechsels der Leitung und der Injektionskappe zu unterbrechen.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer Schädigung der Verlängerungsleitung durch übermäßigen Druck zu reduzieren und so mögliche nachteilige Auswirkungen auf die Überwachungsfunktionen zu vermeiden, muss jede Klemme vor einer Infusion durch das entsprechende Lumen geöffnet werden.

12. Absperrhahn, Spritzenkappe oder Schlauchanschluss am Kathetersatz anbringen. Den Katheter am Patienten auf die bevorzugte Art mit Nahtflügen, Nahtkerben oder Flügelclips (sofern vorhanden) sichern.

⚠ Warnung: Es ist darauf zu achten, dass der Katheter beim Sichern am Patienten nicht versehentlich im Ansatzbereich abgeknickt wird, da dies zu Beschädigung oder Bruch des Katheters und zu Problemen bei der arteriellen Überwachung führen könnte.

⚠ Warnung: Keine Heftpflaster, Klammer oder Nähte direkt am Katheterkörper anbringen, um das Risiko von Schäden am Katheter, einer Behinderung des Durchflusses durch den Katheter oder Problemen bei der Überwachung zu reduzieren. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Sicherungsmaterial nicht in Beugebereichen platzieren.

Katheter-Befestigungsvorrichtung (sofern enthalten):

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

13. Den Einführungsvorgang dokumentieren.

Pflege und Wartung:

Verband:

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

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

Kathetererdurchgängigkeit:

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

Anleitung zur Katheterentfernung:

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

1. Verband entfernen.

⚠ Warnung: Zur Entfernung des Verbands keine Scheren verwenden, um das Risiko, den Katheter einzuschneiden, zu reduzieren.

2. Bei der Entfernung der Kathetersicherungsvorrichtung bzw. der Nähte darauf achten, dass der Katheter nicht eingeschnitten wird.

3. Den Katheter langsam herausziehen.

⚠ Warnung: Keine übermäßige Kraft bei der Entfernung des Katheters anwenden. Ist beim Herausziehen Widerstand zu spüren, den Vorgang abbrechen und die an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren für schwer zu entfernende Katheter befolgen.

⚠ Warnung: Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf den Arterienkreislauf kann zum Eindringen von Luft in den Kreislauf führen.

4. Nach Entfernen des Katheters gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren Druck auf die Punktionsstelle ausüben.

5. Punktionsstelle mit einem sterilen Okklusionsverband abdecken.

6. Die Entfernung des Katheters gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren dokumentieren, einschließlich der Bestätigung, dass die gesamte Katheterlänge entfernt wurde.

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

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

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



Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

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

Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarrieree System mit Schutzverpackung innen	Einfaches Sterilbarrieree System
Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller
	<p>Arrow, das Arrow-Logo, SharpsAway, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.</p>						

Προϊόν καθετηριασμού αρτηριών

Για βραχυχρόνια χρήση (<30 ημέρες)

Ενδείξεις χρήσης:

Οι συκευές καθετηριασμού αρτηριών Arrow επιτρέπουν την πρόσβαση στην περιφερική αρτηριακή κυκλοφορία ή σε άλλα μικρά αγγεία.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

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

▲ Γενικές προειδοποίησης και προφυλάξεις

Προειδοποίησης:

- Στείρο, μίας χρήσης:** Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
- Διαβάστε όλες τις προειδοποίησης της προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συκευή. Σε αντιθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.**
- Για τα ελαχιστοποιηθέντα ο κίνδυνος ειμβολής αέρα και απώλειας αίματος που σχετίζονται με αποσύνθεσης, χρησιμοποιείτε μόνο καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer Lock.**
- Σε διαδικασίες στον βραχίονα, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η παράπλευρη κυκλοφορία και συνεπώς η ενδαγγειακή πήγη μπορεί να προκαλέσει νέκρωση ιστών.**

- Στις διαδικασίες που αφορούν την κερκιδική αρτηρία, οι ιατροί πρέπει πρώτα να επαληθεύουν ότι υπάρχει σαφής ένδειξη παράπλευρης κυκλοφορίας από την αλένια αρτηρία.**
- Οι τυχαίες εγχύσεις φαρμάκων ή θεραπευτικών παραγόντων ή η έγχυση υπό πίεση στο αρτηριακό σύστημα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.**
- Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τις αρτηριακές διαδικασίες στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι έχουν:**

- σηψαμία
- διάτρηση τοιχώματος αγγείων
- θρόβιμωση
- εμβολή
- αιμάτωμα
- σπασμός αρτηριών
- νέκρωση ιστών
- αιμορραγία
- περιφερική ισχαμία και έμφρακτο
- τραυματισμός περιφερικών νεύρων
- εμβολή αέρα
- λοιμωξη στο σημείο
- κυτταρίτιδα
- λοιμωξη στο αίμα που σχετίζεται με καθετήρα (CRBSI)

Προφυλάξεις:

- Μην τροποποιείτε τον καθετήρα, το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
- Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
- Ακολουθείτε τις τυπικές προφυλάξεις και τις καθιερωμένες πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματος.
- Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής καθετήρων περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενήσουν το υλικό του καθετήρα. Η αλοκόλη, η ακετόνη και η πολυαιθυλενόλυκόλη μπορεί να εξασθενήσουν τη δομή των υλικών από πολυουρεθάνη. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί επίσης να εξασθενήσουν τον δεσμό συγκολλήσης ανάμεσα στη συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα και στο δέρμα.
 - Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη ή ακετόνη-αλοκόλη επάνω ή κοντά στην επιφάνεια του καθετήρα.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλοκόλη για να εμποτίσετε την επιφάνεια του καθετήρα και μην αφίνετε την αλοκόλη να παραμείνει σε έναν αυλό του καθετήρα για να αποκαταστήσετε τη βατότητα του καθετήρα ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη στη θέση εισαγωγής.
 - Αφήστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από την εφαρμογή επιθέματος.
- Ο παραμένων καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρείται τακτικά για την επιμηκύνηση βατότητα, την ασφάλεια της επίδεσης και πιθανή μετατόπιση.

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

Οδηγίες εισαγωγής

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στέρια τεχνική.

Προετοιμασία για εισαγωγή:

- Αξιολογήστε την επίρεση της παράπλευρης αρτηριακής κυκλοφορίας.
 - Η χρήση υπέρχων έχει καταδειχθεί ότι αυξάνει την επιτυχία κατά την τοποθέτηση του καθετήρα.
- Προετοιμάστε και καλύψτε το αναμενόμενο σημείο εισαγωγής σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος. Όπου παρέχεται, οι περιγραμμένοι εξωτερικοί διοικητές πρέπει να χρησιμοποιούνται ως πλάκες βραχίονα.
- Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
 - Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Ασφαλιζόμενο κύπελλο από ρόρψης SharpsAway II (όπου παρέχεται):

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

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαιδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλεύετε τα τυπικά γεγερίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

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



Γλωσσάριο συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1.
Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευμέθετε τις οδηγίες χρήσης	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποστειρώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθαλενίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
Να διατηρείται μακρά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό έλαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης
						Κατασκευαστής
Εισαγωγέας						Ημερομηνία κατασκευής

To Arrow, το λογότυπο Arrow, το SharpsAway, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2021 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Artériakatérezési termék

Rövid távú (< 30 napos) használatra

Használati javallatok:

Az Arrow artériakatérezési eszközök hozzáférést biztosítanak a perifériás artériás vörkerégeshez vagy egyéb kis erekhez.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

Várható klinikai előnyök:

Hozzáférést biztosít a perifériás artériás vörkerégeshez vagy egyéb kis erekhez. Megkönyíti a folyamatos vérnyomásmérést. Megkönyíti a végző-mintavételezést és -elemzést.

⚠ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

Vigyázat!

- Steril, egyszer használatos: Tilos ismétlten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterírozni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérelés és/vagy a potenciálisan halásos kimenetű fertőzés kockázata. A kizárolag egyszer használhatós orvos eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
- Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérelését vagy halálát okozhatja.
- A szettkapcsolódással összefüggő légbombólia és vérvesztéség kockázatának minimalizálása céljából csak jól megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon.
- Brachialis eljárásokban a kollaterális áramlás nem garantálható, ezért az intravascularis vörrogképződés szövetelhalást eredményezhet.
- Radiális artériás eljárások esetén az eljárásról végrehajtó szakembernek meg kell győződni arról, hogy a kollaterális ulnaris áramlára van határozott bizonyíték.
- A gyógyszerek vagy kezeléshez használt anyagok véletlen infúziója, illetve a nagynyomású befecskendezés az artériás rendszerbe a beteg súlyos sérelését vagy halálát eredményezheti.
- A klinikai szakembernek tisztában kell lenniük az artériás eljárásokkal kapcsolatos komplikációkkal/nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:

- vérmezgezés
- érfal perforációja
- trombózis
- embolizáció
- vérömleny
- artériás görcs
- szövetelhalás
- vérzés
- perifériás ischaemia és infarktus
- perifériás idegsérülés
- légbombólia
- a felvezetési hely fertőzése
- cellulitis
- katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)

Óvintézkedések:

- Ne módosítsa a katétert, a vezetődrótot vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
- Az eljárásról az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
- Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse a bevett intézményi előírásokat és eljárásokat.
- A katéter felvezetési helyénél használ egyes fertőtlenítőszerek olyan oldászerkezet tartalmaznak, amelyek megyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretan anyagok szerzettétől az alkohol, az aceton és a polietilen-glikol megyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszköz és a bőr közötti ragasztókötöt is megyengíthetik.
 - Ne használjon acetont vagy aceton-alkoholt a katéter felületén vagy annak közelében.
 - Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter átjárhatóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
 - Ne használjon polietilen-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
 - A kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszabadítani.
- Rutinszerűen meg kell vizsgálni a testben maradó katétert, hogy átjárható-e, kötése biztonságos-e, és fennáll-e az elvándorlás lehetősége.

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

Felvezetési utasítások

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A felvezetés előkészítése:

- Értékelje, hogy megfelel-e a kollaterális artériás vörkeréges. • Az ultrahang használata igazoltan növeli a katéterelhelyezés sikerességet.
- Készítse elő és izolálókendővel fedje le a tervezett felvezetési helyet az intézményi előírások és eljárásoknak megfelelően. Kartámaszlként körönönkös kúlos tálca használhatók, ha vannak mellékkelve.
- Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezz hőbeli érzésterelítést. • Védett tű/biztonsági tűt kell használni a gyártó használati utasításának megfelelően. SharpsAway II zárodi hulladék tartó csésze (ha van mellékelve): A SharpsAway II zárodi hulladék tartó csésze injektő tűk hulladékékkent történő összegyűjtésére használhatós (15–30 g).
- Egykezes technikát használva nyomja határozottan a tüket a hulladék tartó csésze nyílásába (lásd az 1. ábrát).

- A hulladéktartó csésze helyezésük után a tűk automatikusan úgy rögzülnek, hogy nem használhatók fel újra.
 - △ Övintézékedés:** Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II zárródó hulladéktartó céscsébe helyezett tüket. A tűk rögzítve vannak a helyükön. A tűk megsérülhetnek, ha erőteljes kihúzásukat a céscséből.
 - A van mellékelve, habszivacs SharpsAway rendszer használható oly módon, hogy használata után a tüket a habszivacsba nyomják.
 - △ Övintézéded:** Tilos ismétlően felhasználni a tüket a habszivacs SharpsAway rendszerbe történő behelyezésük után. A tükhez használhatók csak a SharpsAway rendszerbe történő behelyezésük után.
 - 4. Adott esetben használt előtt távoítsa el a katétert a betétcsőből. Használt előtt távoítsa el a piros végzárókupát, ha van mellékelve. Helyezze steril területre.
 - 5. Keresse meg az arteriát, és pengálja a kívánt bevezetőtűvel vagy bevezetőkatéterrel a türelybenyelű, ha áll rendelkezésre ilyen. A pulzáló véráramlás a tü kónuszából az arteriába történő sikeres bevezetést jelzi.
 - △ Övintézéded:** Ha mindenkor érfealt pungálja, akkor a vezetődrót ezt követő előretolása véletlen subarteriális elhelyezést eredményezhet.
 - 6. Vezesse a vezetődrót csúcstájára a vezetőtűn keresztül az arteriába (amíg a drótton található mélységléjelző [ha van] be nem lép a tü kónuszábába). A mélységléjelzőnek a kónuszábába történő belépése azt jelzi, hogy a drót csúcsa kilepett a vezetőtű csúcstájából, és belépett az érbe. Katéter/tü szervelény használata esetén távoítsa el a tü, és vezesse a vezetődrótot a katéteren át az arteriába a fent ismertetett módon... „alakú végződésű rendelkező vezetődrót használata esetén a bevezetés előkészítésének csükszeressége a „J” alakú végződésre egy kiegynésetősövet, hogy kiegészítse, majd előrelövje a vezetődrótot a kívánt mélységbé.
 - △ Övintézéded:** Mindaddig ne tolja előre a vezetődrótot, amíg a vér szabad visszanyomulása nem tapasztalható.
 - △ Övintézéded:** Mindig a határozottan tartsa a vezetődrótot.
 - 7. Tartsa a vezetődrótot a helyén, és távoítsa el a vezetőtűt. Ha katéter/tü szervelény használ, akkor a vezetődrót a helyen megtagtartva távoítsa el a katétert.
 - △ Vigyázat!** A vezetődrót sérülése kockázatának csökkentése érdekében visszahúzással ne feszítse neki a vezetődrótot a tü hegyének, amikor az érben található.
- Vezesse fel a katétert:**
- Szűkség esetén szíkeivel tágítsa a punkciós helyet.
 - △ Vigyázat!** Nincs vája el a vezetődrótot.
 - Az éles tárnyák okozta személyi sérülések kockázatának csökkenése érdekében hozza működésbe a használtnál kívül szíke biztonsági és/vagy zárási funkcióját (ha rendelkezik ilyennel).
 - Csavarserű mozgással vezesse fel a katéter csúcstáját a vezetődrótra.
 - △ Övintézéded:** A vezetődrót határozott megfogásához hagyjon kellően hosszú kialló vezetődrótárabot a katéter kónusz felőli végénél.
A bőr közéleben megfogva tolja előre a katétert az érbe.
 - △ Övintézéded:** Amikor a katéter csavarserű mozgással részlegesen leválik a tűről, ne próbálja ismét előrelötni a tü a katéterre, ellenkező esetben a katéter megsérülhet.
- Fejezze be a katéter felvezetését:**
- A katétert a helyén megtartva távoítsa el a vezetődrótot és/vagy a szervelényt (adott esetben). A pulzáló véráramlás az arteriábeli pozitív elhelyezést jelzi.
 - △ Övintézéded:** A vezetődrót eltávolítása során legyen körültekintő. Ha ellenállást tapasztal, együttes, egy egységesen távoítsa el a vezetődrótot és a katétert. A túlzsírozott nagy erő alkalmazása kárt tehet a katéterben vagy a vezetődróban.
 - △ Övintézéded:** Ne vezesse ismét be a tü a katéterre, ellenkező esetben a beteg megsérülhet, vagy a katéter károsodhat.
- Rögzítse a katétert:**
- Ha a vér elhalmozása céljából van mellékelve csúszó szorítóelem a hosszabbitóvezetéken, akkor a standard körháti protokollnak megfelelően használja ezt a lumenen keresztüli áramláslázs elzárására a vezeték és a befecskendezőkupak cseréje során.
 - △ Övintézéded:** A toldalelkösz túl nagy nyomás okozta károsodása kockázatának csökkentése érdekében az addott lumenen keresztül történő infundálás előtt a szorítóelemet meg kell nyitni a monitorozási képesség nemkívánatos megváltozásainak elkerülése céljából.
 - Helyezzen elzárókapot, befecskendezőkupakot vagy összekötő csövet a katéter kónuszára. Rögzítse a katétert a beteghez az Ön által preferált módszerrel, szármánya varratrőgzítők, varratthorony vagy szármás kapocs használatával, ha van ilyen.
 - △ Vigyázat!** Ügyeljen arra, hogy ne töje meg vélétlenül a katétert a kónuszánál, amikor a katétert a beteghez rögzít, mivel ez a katéter károsodását, elszakadását és az arteriámon ártalmas lehetségeinek megszűnését看得见地提供。
 - △ Vigyázat!** Ne használjon rögzítőszalagot, tüzökcsapot vagy varratot a követlenül a katétertesten; így csökkentheti a katéter károsodásának, a katéterbeli áramlás akadályozásának illetve a monitorozási lehetőség rövidítésének kockázatát. Kizárolag a jellelt stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.
 - △ Övintézéded:** Ne helyezze és ne rögzítse a katétert hajlítási területen.
- Katéterstabilizáló eszköz (ha van mellékelve):**
- A katéterstabilizáló eszköz a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni.
- Dokumentálja a felvezetési eljárásat.
- Ápolás és karbantartás:**
- Kötés:**
- A kötést az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelvnek megfelelően készítse el. Azonnali cseréje le a kötést, ha építés veszélye kerül (pl. a kötés átméredésével, beszenyőzéssel, megfázással, vagy már nem zár).
- △ Övintézéded:** A katetercúrcs megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.
- A katéter átjárhatósága:**
- A katéter átjárhatóságát az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelvnek megfelelően tartsa fenn. A perifériás intravasculáris eszközök rendelkezésre birtoklása révén rövidebb időn belül a katéter átjárhatóságának meghosszabbítását és a sérülések megelőzését szolgáló hatékony eljárásokat illetően.
- A katéter eltávolításra vonatkozó utasítások:**
- Használjon aseptikus technikát az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
- Távoítsa el a kötést.
 - △ Vigyázat!** A katéter elvágása kockázatának csökkentése érdekében ne használjon olót a kötés eltávolításához.
 - Távoítsa el a katétert rögzítő eszközöt vagy varratokat, ügyelve arra, hogy ne vágja át a katétert.
 - Lassan távoítsa el a katétert.
 - △ Vigyázat!** A katéter eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. Ha az eltávoltás során ellenállást tapasztal, álljon meg, és kösseves a nehezen eltávolítható katéterekre vonatkozó intézményi előírásokat és eljárásokat.
 - △ Vigyázat!** Ha az arteriás vérkeringés követlen érintkezésbe kerül a légyköri nyomással, akkor levegő juthat a vérkeringésbe.
 - A katéter eltávolítása után alkalmazzon nyomást a kilépési helyen az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
 - Helyezzen steril záróközt a kilépési helyre.
 - Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően dokumentálja a katétereltávolítási eljárását, egyebek között azt is, hogy a katéter teljes hosszúságában el lett távoítva.
- A beteg állapotának felmérése, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárásával kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciaidőlalon tekintetében lásd a standard tankönyveket, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: www.teleflex.com**
- Ennek a használási utasításnak a pdf változata a www.teleflex.com/IFU weboldalon található. Európai uniósra vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökkről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználói/termék fél esetében: ha a jelen eszköz használata folymán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságnak. Az Európai Bizottság webhelyén, a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en címén egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

hu

Szimbólumok magyarázata: A szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak. Lehetséges, hogy bizonyos szimbólumok nem vonatkoznak erre a termékre. A termékre specifikusan vonatkozó szimbólumokat lásd a termék címkézésén.								
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újraterilizálni	Etilén-oxiddal sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással	Egyszeres steril védőzáras rendszer	
Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Téteszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó	Gyártás dátuma
	Az Arrow, az Arrow logó, a SharpsAway, a Teleflex és a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2021 Teleflex Incorporated. minden jog fenntartva.							
Importör								

Prodotto per cateterismo arterioso

Per uso a breve termine (< 30 giorni)

Indicazioni per l'uso

I dispositivi per cateterismo arterioso Arrow consentono l'accesso alla circolazione arteriosa periferica o ad altri piccoli vasi.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

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

Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. **Sterile e monouso:** non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.

3. Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa e perdita di sangue associate a disconnessioni, utilizzare solo connettori Luer Lock ben stretti.
4. Nelle procedure brachiali, il flusso collaterale non può essere garantito e pertanto la coagulazione intravascolare può causare necrosi tissutale.

5. Nelle procedure su arterie radiali i medici devono accettare con assoluta sicurezza l'esistenza del flusso ulnare collaterale.
6. Le infusioni accidentali di farmaci, la terapia o l'iniezione a pressione in un sistema arterioso possono causare gravi lesioni al paziente o provocarne la morte.
7. I medici devono essere consapevoli delle complicatezze e degli effetti collaterali indesiderati associati a procedure arteriose, ivi compresi, in via esemplificativa ma non esaustiva:

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

Precauzioni

1. Non modificare il catetere, il filo guida o alcun altro componente del kit/set durante l'inserzione, l'uso o la rimozione.

2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le normali precauzioni e attenersi alla prassi e alle procedure ospedaliere consolidate.

4. Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi in grado di indebolire il materiale di cui è costituito il catetere. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione per catetere e le cuta.

- Non usare acetone o alcool/acetone sulla superficie del catetere o accanto ad essa.
- Non usare alcool per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione delle infezioni.
- Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
- Consentire al sito di inserzione di asciugarsi completamente prima di applicare la medicazione.

5. Il catetere a permanenza deve essere esaminato regolarmente per verificare la pervietà desiderata, la sicurezza della medicazione e la possibile migrazione.

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

Istruzioni per l'inserzione

Esempio di procedura consigliata: adottare una tecnica sterile.

Preparativi per l'inserzione

1. Verificare l'adeguata circolazione arteriosa collaterale.
 - È stato dimostrato che l'uso dell'ecografia aumenta il successo del posizionamento del catetere.
2. Preparare il sito di inserzione previsto e coprirlo con un telo chirurgico in base alla prassi e alle procedure ospedaliere.
 - Se forniti, i vassoi esterni possono essere utilizzati a supporto del braccio.
3. Somministrare l'anestetico locale secondo la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
 - L'ago protetto o di sicurezza deve essere usato secondo quanto prescritto nelle istruzioni per l'uso del fabbricante.

Coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II (se disponibile)

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

- Con una sola mano, spingere con decisione gli aghi nei fori della coppetta di smaltimento (vedere la Figura 1).
- Una volta riposti nella coppetta di smaltimento, gli aghi si bloccano automaticamente e non possono più essere riutilizzati.

 **Precauzione –** Non tentare di rimuovere gli aghi precedentemente inseriti nella coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II. Questi aghi sono bloccati permanentemente in posizione. Gli aghi possono subire danni se si tenta di rimuoverli con forza dalla coppetta di smaltimento.

- Se disponibile, è possibile usare un sistema SharpsAway con materiale espanso inserendovi gli aghi dopo l'uso.
- ⚠ **Precauzione** – Non riutilizzare gli aghi dopo averli inseriti nel sistema SharpsAway con materiale espanso, in quanto è possibile che le punte degli aghi siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.
- 4. Laddove applicabile, rimuovere il catetere dal tubo di inserzione prima dell'uso. Se presente, rimuovere il cappuccio terminale rosso prima dell'uso. Posizionarlo nel campo sterile.
- 5. Individuare e pungere l'arteria con l'ago introduttore o con il gruppo catetere/ago introduttore desiderato, se disponibile. Un flusso di sangue pulsante dal connettore dell'ago indica il corretto ingresso nell'arteria.
- ⚠ **Precauzione** – Se la parete del vaso sanguigno è stata perforata da ambo i lati, il successivo avanzamento del filo guida potrebbe determinare un posizionamento accidentale sub-arterioso.
- 6. Inserire la punta del filo guida attraverso l'ago introduttore all'interno dell'arteria fino a quando il marcatore di profondità (se presente) sul filo non entra nell'hub dell'ago. A questo punto, l'ingresso del marcatore di profondità nell'hub indica che la punta del filo ha abbandonato la punta dell'ago introduttore per entrare nel vaso. Se si utilizza un gruppo catetere/ago, rimuovere l'ago e inserire il filo guida attraverso il catetere all'interno dell'arteria come descritto sopra. Se si utilizza un filo guida con punta a "J", prepararlo per l'inserzione facendo scorrere il tubo raddrizzatore sulla "J" per raddrizzarne e far avanzare il filo guida fino alla profondità richiesta.
- ⚠ **Precauzione** – Far avanzare il filo guida solo in presenza di un libero reflusso di sangue.
- ⚠ **Precauzione** – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida.
- 7. Tenere in posizione il filo guida e rimuovere l'ago introduttore. Se si utilizza un gruppo catetere/ago, mantenere in posizione il filo guida e rimuovere il catetere.
- ⚠ **Avvertenza** – Non ritrarre il filo guida contro il bordo dell'ago mentre si trova nel vaso onde evitare il rischio di danneggiarlo.

Inserzione del catetere

8. Se necessario, allargare il sito di punzione con un bisturi.
- ⚠ **Avvertenza** – Non tagliare il filo guida.
- Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio del bisturi (se disponibile) quando non lo si utilizza, onde ridurre il rischio di lesioni causate da oggetti taglienti.
9. Inflicare la punta del catetere sul filo guida.
- ⚠ **Precauzione** – All'estremità dell'hub del catetere, lasciare scoperto un tratto di filo guida sufficiente per mantenere una salda presa su di esso. Afferrandolo vicino alla cute, far avanzare il catetere all'interno del vaso.
- ⚠ **Precauzione** – Quando il catetere risulta parzialmente sfilato dall'ago, non tentare di far avanzare di nuovo l'ago nel catetere perché ciò potrebbe danneggiarlo.

Completamento dell'inserzione

10. Mantenere il catetere in posizione e rimuovere il filo guida e/o il gruppo, se applicabile. Un flusso di sangue pulsatile indica il corretto posizionamento nell'arteria.
- ⚠ **Precauzione** – Prestare attenzione durante la rimozione del filo guida. Se si incontra resistenza, rimuovere il filo guida insieme al catetere in un'unica operazione. L'uso di una forza eccessiva può danneggiare il catetere o il filo guida.
- ⚠ **Precauzione** – Non reinserire l'ago nel catetere, perché ciò potrebbe danneggiare il catetere o causare lesioni al paziente.

Fissaggio del catetere

11. Laddove forniti per scopi di contenimento ematico e in accordo con il protocollo standard dell'ospedale, utilizzare la clamp scorrevole sulla prolunga per occludere il flusso attraverso il lume durante le sostituzioni della linea e del cappuccio di iniezione.
- ⚠ **Precauzione** – Per ridurre il rischio di danni alla prolunga a causa di una pressione eccessiva, occorre aprire ciascuna clamp prima di procedere all'infusione attraverso il lume interessato per evitare ogni possibile effetto avverso che comprometta le funzioni di monitoraggio.
12. Applicare il rubinetto, il cappuccio di iniezione o il tubo di connessione al connettore del catetere. Fissare il catetere al paziente nel modo desiderato utilizzando le alette di sutura, l'apposita scanalatura o la clip ad aletta, se disponibili.

- ⚠ **Avvertenza** – Mentre si fissa il catetere al paziente, prestare attenzione a non farlo attorcigliare attorno all'area dell'hub, perché ciò potrebbe danneggiare o rompere il catetere, e far perdere la capacità di monitoraggio arterioso.
- ⚠ **Avvertenza** – Non applicare cerotti, graffette o suture direttamente sul corpo del catetere per ridurre il rischio di danneggiamento, impedimento del flusso del catetere o compromissione della capacità di monitoraggio. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.
- ⚠ **Precauzione** – Evitare di posizionare o stabilizzare il catetere in un'area soggetta a flessione.

Dispositivo di stabilizzazione per catetere (se disponibile)

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

13. Documentare la procedura di inserzione.

Cura e manutenzione

Medicazione

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

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

Pervietà del catetere

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

Istruzioni per la rimozione del catetere

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

1. Togliere la medicazione.
- ⚠ **Avvertenza** – Per ridurre il rischio di recidere il catetere, non usare forbici per rimuovere la medicazione.
2. Rimuovere il dispositivo di stabilizzazione o le suture del catetere facendo attenzione a non recidere il catetere.
3. Rimuovere il catetere lentamente.
- ⚠ **Avvertenza** – Non usare una forza eccessiva durante la rimozione del catetere. Se durante la rimozione si incontra resistenza, fermarsi e attenersi alla prassi e alle procedure ospedaliere nel caso di cateteri difficili da rimuovere.
- ⚠ **Avvertenza** – L'esplosione della circolazione arteriosa alla pressione atmosferica può determinare l'ingresso di aria in circolo.
4. Dopo aver rimosso il catetere esercitare una pressione sul sito in base alla prassi e alle procedure ospedaliere.
5. Coprire il sito con un bendaggio occlusivo sterile.
6. Documentare la procedura di rimozione del catetere, inclusa la conferma della rimozione dell'intera lunghezza del catetere, in base alla prassi e alle procedure ospedaliere.

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

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

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

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

È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Consultare le etichette del prodotto per i simboli che si applicano specificamente a questo prodotto.

Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno	Sistema di barriera sterile singola	
Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione
	<p><i>Arrow, il logo Arrow, SharpsAway, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2021 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.</i></p>							

Arterijų kateterizavimo priemonė

Trumpalaikiam naudojimui (<30 parų)

Naudojimo indikacijos

„Arrow“ arterijų kateterizavimo priemonės leidžia prieiti prie periferinės arterinės kraujotakos ar kitų nedidelius kraujagyslių.

Kontraindikacijos

Nežinoma.

Tiketina klinikinė nauda

Leidžia prieiti prie periferinės arterinės kraujotakos ar kitų nedidelius kraujagyslių. Palengvina nuolatinį kraujospūdžio matavimą. Palengvina kraujų dujų mėginių ėmimą ir tyrimus.

⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

- Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisa kyla gavybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdrojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpninti jų veiksmingumą arba sutrūkti funkcionalumas.
- Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba miršt.
- Norint sumažinti oro embolijos ir krauso netekimo, susisijus su įtaiso atjungimiu, riziką, naudokite tik patikimai priveržtas „Luer Lock“ jungtis.
- Per žasto procedūras negalima garantuoti papildomos tēkmės, todėl krešėjimas kraujagyslėje gali lemti audinių nekroze.
- Per stiprinės arterijos procedūras gydytojai turi užtikrinti, kad yra neginčiamų krauso tēkmės per alkūninių arterijų irodymą.
- Astiltinktinai atlikus vaistų infuziją arba slėginę infuziją į arterinę sistemą galima sunkiai ar mirtinai sužaloti pacientą.
- Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamą šalutinį poveikį, susijusį su arterinėmis procedūromis, tarp kurių gali būti:

- septicemija
- kraujagyslės sienelės pradūrimas
- trombozė
- embolizacija
- hematomė
- arterijų spazmas
- audinių nekrozė
- kraujoplūdis (hemoragija)
- periferinė išemija ir infarktas
- periferinio nervo pažeidimas
- oro embolia
- vietas infekcija
- celulitas
- su kateteru susijusi kraujotakos infekcija (KSKI)

Atsargumo priemonės

- Kateterio, kreipiamosioms vielos ir jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įvedant, nei naudojant, nei ištraukiant.

2. Procedūra privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatominius orientyrus, saugius metodus ir galimas komplikacijas.

3. Naudokite standartinges atsargumo priemones ir laikykites nustatytos institucinės tvarkos ir procedūrų.

4. Kai kurių kateterių įvedimo vietu priežiūrai naudojamų dezinfekantų sudėtyje yra tirpiklis, galinčių susilpninti kateterio medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietilenglikolis gali susilpninti poliuretano medžiagų struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo itaiso sukiimumą su oda.

- Nenaudokite acetono ar acetono su alkoholiu kateterio paviršiu ar užkirsti jo.

- Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiu sumirkstyti neleiskeite alkoholui likti kateterio spindlyje kateterio spinždžio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.

- Įvedimo vietoje nenaudokite tepalų, kurių sudėtyje yra polietileno glikolio.

- Prieš dėdami tvarstį leiskite įvedimo vietai visiškai nudžiuti.

5. Vidinių kateterų reikia periodiškai patikrinti, ar jis praeinamas, ar tvarstis pritrūktintas tinkamai ir ar kateteris nepasislinko.

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

Įvedimo instrukcijos

Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykites sterilumo reikalavimų.

Pasiūrojamas įvesti

- Įvertinkite, ar papildoma arterinė cirkuliacija tinkama.
- Nustatyta, kad naudojant ultragarsą kateterio įvedimo procedūros sekmingesnės.
- Paruoškite ir uždenkite planuojamą įvedimo vietą pagal institucinę tvarką ir procedūras.

Jei yra, kaip rankos lentą galima naudoti formą atitinkančius išorinius padėklus.

- Suleiskite vietinio anestetiko vadovaudamiesi institucine tvarka ir procedūromis.
- Apsaugota adata / saugi adata turi būti naudojama laikantis gamintojo naudojimo instrukciją.

„SharpsAway II“ sandari atliekų talpyklė (jei yra)

„SharpsAway II“ sandari atliekų talpyklė yra skirta adatomis (15 Ga. – 30 Ga.) išmesti.

- Viena ranka tvirtai stumkite adatas į atliekų talpyklės angas (žr. 1 pav.).
- Idėjus adatas į atliekų talpyklę, jos bus automatiškai itvirtintos taip, kad jų nebūtų galima naudoti pakartotinai.

⚠ Atsargumo priemonė. Nemiginkite ištraukti adatų, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway II“ sandarią atliekų talpyklę. Šios adatos jau yra pritrūktintos vietoje. Méginant adatą iškrapštysti iš atliekų talpyklės, ją galima pažeisti.

- Jei yra, galí būti naudojama „SharpsAway“ putplastico sistema, panaudotas adatas įstumiant į putplasti.

⚠ Atsargumo priemonė. Adatų, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway“ putplastico sistemą, pakartotinai naudoti negalima. Prie adatos galuuko gali būti prilipsusi kietujų dailelių.

- Jei taikoma, prieš naudodami ištraukite kateterį iš jivedimo vamzdėlio. Jei yra, prieš naudodami nuimkite raudoną galinį dangtelį. Padėkite steriliam laukę.
- Raskite ir pradurkite arteriją norima punkcine adatą arba įkišklio kateterio ir adatos bloku, jei tiekamas. Pulsuojanti kraujų tekėmė adatos jvörje rodo, kad sekmingai patekta į arteriją.

⚠️ Atsargumo priemonė. Jei praduriamos abi kraujagyslės sienelės, toliau stumiant kreipiamają vielą galima įvesti ją į arteriją.

- Įkiškite kreipiamosios vielos galuką per punkcinę adatą į arteriją (kol vielos gylis žyma (jei yra) jėis į adatos movinį jungtį). Šiuo metu gylis žyma, jėinančią į jvör, rodo, kad vielos galukas išeina iš punkcinės adatos ir patenka į kraujagyslę. Jei naudojamas kateterius ir adatos rinkinys, išsimkite adatą ir įveskite kreipiamają vielą per kateterį į arteriją, kaip aprašyta pirmiau. Jei naudojama kreipiamoji vielą į formos galuką, pasirūpokite įvesti užtundamai ištiesinomu vamzdeliu ant į formos galuuko, kad ištiesintumėte, ir ištumkite kreipiamają vielą iki reikiamo gylies.

⚠️ Atsargumo priemonė. Nestumkite kreipiamosios vielos, jei nėra atgalinės kraujų tekėmės.

⚠️ Atsargumo priemonė. Kreipiamają vielą laikykite tvirtai suėmę visą laiką.

- Laikykite kreipiamają vielą, kai nejudėt, ir ištraukite punkcinę adatą. Laikykite kreipiamają vielą, kai nejudėt, ir ištraukite kateterį, jei naudojamas kateterius ir adatos rinkinys.

⚠️ Įspėjimas. Kad sumažintumėte kreipiamosios vielos pažeidimo riziką, neitraukite kreipiamosios vielos palei adatos kraštą, kol ji yra kraujagysleje.

Kateterio įvedimas

- Jei reikia, duriu vietą padidinkite skalpelį.

⚠️ Įspėjimas. Nenupjaukite kreipiamosios vielos.

- Nenaudojamą skalpelį (jei yra) būtina uždengti apsauginiu įtaisu ir (arba) užblokuoti, kad sumažėtų sužalojimo aštros ašmenimis rizika.
- Kateterio galuiuką užmaukite ant kreipiamosios vielos.

⚠️ Atsargumo priemonė. Ties kateterio movie jungtimi išorėje būtina palikti pakankamo ilgio kreipiamosios vielos dalį, kad vielą būtų galima išlaikyti tvirtai suėmus.

Suėmę arti odos, sumkite kateterį į kraujagyslę.

⚠️ Atsargumo priemonė. Kai kateteris iš dalies išsisukęs iš adatos, nebandykite dar kartą stumti adatos į kateterį – taip galite sugadinti kateterį.

Gulutinis įstatymas

- Laikykite kateterį, kad nejudėt, bei ištraukite kreipiamają vielą ir (arba) rinkinį (jei taikoma). Pulsuojanti kraujų tekėmė rodo tinkamą įvedimą į arteriją.

⚠️ Atsargumo priemonė. Ištraukdami kreipiamają vielą būkite atsargūs. Jei juntamasi pasiprišniemimas, ištraukite kreipiamają vielą ir kateterį kartu kaip vieną mazgą. Naudojant per didelę jégą galima sugadinti kateterį arba kreipiamają vielą.

⚠️ Atsargumo priemonė. Dar kartą neveskitė adatos į kateterį, taip galite sužaloti pacientą arba sugadinti kateterį.

Kateterio pritrivinimas

- Jei uždėtas kraujų tekėmė stabdyti pagal standartinį ligoninės protokolą, slankiuojuoja spausdutu ant išgaminėti linijos susabdykite tekėmę spindyle, kai keičiate liniją ir injekcijos dangtelį.

⚠️ Atsargumo priemonė. Siekiant sumažinti riziką, kad per didelis slėgis sugadins išgaminamą liniją, prieš atliekant infuziją per tam tikrą spindulį, reikia atlaisvinti atitinkamą spausdutą, kad nebūtų nepageidaujamo poveikio stebėjimo galimiybėms.

- Pritrirkinkite prie kateterio movinės jungties čiaupeli, injekcijos dangtelį arba jungiamąjį vamzdėli. Pritrirkinkite kateterį prie paciento norimų būdų: ligaturiniais sparneliais, ligaturiniu griveliu arba tvirtinimo sparneliu (jei yra).

⚠️ Įspėjimas. Reikia būti atsargus, kad netycia nesulenkumėtė kateterio movinės jungties vietoje tvirtindami kateterį prie paciento, nes taip galima sugadinti arba sulaužyti kateterį ir netekti arterinio stebėjimo galimiybės.

⚠️ Įspėjimas. Neklikuokite lipniosios juostos, nesekite sankabėlėmis ar siūlais tiesiai prie kateterio korpuso, kad jų nepažeistumėte, netrikdytumėte tekmės kateteryje ar kitaip nepaveiktumėte stebėjimo galimiybų. Fiksuokitė tik nurodytoje stabilizavimui skirtose vietose.

⚠️ Atsargumo priemonė. Venkite dėti ar tvirtinti lenkimo vietoje.

Kateterio stabilizavimo įtaisas (jei yra)

Kateterio stabilizavimo įtaisas turi būti naudojamas laikantis gamintojo naudojimo instrukcijos.

- Įvedimo procedūrą dokumentuokite.

Priežiūra ir techninė priežiūra

Tvarstymas

Sutvarstykite pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Nedelsdami paieškite, jei pablogėja vientisumas (pvz., tvarsčiai sudrėsta, tampa purvini, atsilaisvina arba nebeuzdengia).

⚠️ Atsargumo priemonė. Procedūros metu kuo mažiau manipuliukite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galuuko padėtį.

Kateterio prieinamumas

Išlaikykite kateterio prieinamumą pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Visi darbuotojai, besirūpinantys pacientais, kuriems įvesti periferinių kraujagyslių kateterius, privalo žinoti apie efektyvą priežiūrą, padedančią paiginti kateterio išlaikymo trukmę ir išvengti sužalojimų.

Kateterio ištraukimui nurodymai

Naudokite aseptinę techniką pagal institucinę tvarką ir procedūras.

- Nuimkite tvarscius.

⚠️ Įspėjimas. Nuimdami tvarscius nenaudokite žirklių, kad neįkirtumėte kateterio.

- Nuimdamai kateterio tvirtinimo prietaisą ar išimdami siūlus būkite atsargūs, kad neįkirtumėte kateterio.
- Lėtai ištraukite kateterį.

⚠️ Įspėjimas. Kateterio netraukite per jégą. Jei ištraukiant jaučiamas pasipriešinimas, sustokite ir laikykite institucinės tvarkos ir procedūrų, taikomų sunkiai ištraukiameiems kateteriams.

⚠️ Įspėjimas. Arterinės kraujotakos kontaktas su atmosferos slėgiu gali lemti oro patekimą į krautą.

- Ištraukite kateterį pagal institucinę tvarką ir procedūras spauskite vietą.
- Uždenkite sritį steriliu okluziniu tvarsciu.
- Dokumentuose pagal institucinę tvarką ir procedūras įregistruokite kateterio pašalinimą procedūrą, išskaitant patvirtinimus, kad visas kateterio ilgis buvo išsiamas.

Informacinės literatūros apie pacientų vertinimą, medikų švietimą, kateterių iterpimo metodiką ir galimas komplikacijas, susijusias su šia procedūra, galima rasti įprastuose vadoveliuose, medicinos literatūroje ir „Arrow International LLC“ svetainėje: www.teleflex.com

Šia naudojimo instrukciją pdf formatu galima rasti adresu www.teleflex.com/IFU

Paciencui / naudotui / trečiajai Šalai Europos Sąjungoje ir Šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/EU dėl medicinės priemonių); jei naudojant šią priemonę ar dėl jos naudojimo vyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo igaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai.

Nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktus (ryšiu palaikymo institucijas budrumo klausimais) ir papildomos informacijos pateikta šioje Europos Komisijos svetainėje: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

It

Simbolių žodynas: simboliai atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus.

Kai kurie simboliai šiam gaminiui gali būti netaikomi. Specialiai šiam gaminiui taikomi simboliai nurodyti gaminio ženklinimo informacijoje.

Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Nenaudoti pakartotinai	Nesteriliizuoti pakartotinai	Steriliizuota etileno oksidu	Viengubo steriliaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje	Viengubo steriliaus barjero sistema
Saugoti nuo saulės spinduliu	Laikytiausai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki	Gamintojas
	„Arrow”, „Arrow” logotipas, „SharpsAway”, „Teleflex” ir „Teleflex” logotipas yra „Teleflex Incorporated” arba jos susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymų. © „Teleflex Incorporated”, 2021 m. Visos teisės saugomos.						Pagaminimo data
Importuotojas							

Arteriālās katetrizācijas izstrādājums

Īstermiņa lietošanai (<30 dienas)

Lietošanas indikācijas:

Arrow arteriālās katetrizācijas ierīces ļauj pieklūt perifērajai arteriālajai asinsrītei vai citiem maziem asinsvadiem.

Kontrindikācijas:

Nav ziņāmas.

Sagaidāmie kliniskie ieguvumi:

Ālai pieklūt perifērajai arteriālajai asinsrītei vai citiem maziem asinsvadiem. Atvieglo asins gāzu paraugu nēmšanu un analizes.

⚠️ Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi:

1. Sterilas, vienreizējas lietošanas ierīce: Neizmantojet un nesterilizējiet atkārtoti, kā arī ne pārstrādājiet. Atkārtoti lietojot ierīci, pastāv smagu traumu un/vai infekcijas risks, kas var izraisīt nāvi. Atkārtoti apstrādājot medicīniskas ierīces, kuras paredzētas tikai vienam pacientam, var izraisīt veikspējas samazinājumu vai funkcionālītātes zudumu.
2. Pirms lietošanas izlasiet visus iepakojumā iekļautajā informācijā minētos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus. Ja tas netiek izdarīts, iespējamas smagas traumas pacientam, kā arī nāve.
3. Lai samazinātu gaīsa emboliķas un asins zuduma risku, kas saistīts ar atvienošanos, izmantojet tikai droši pievilkus Luer Lock savienojumus.
4. Augšdelma arterijas procedūrās nevar garantēt kolaterālu plūsmu, tāpēc intravaskulāri resekiji var izraisīt audu nekrozi.
5. Spieķa arterijas procedūrās ārstiem jāpārlecinās, vai pastāv noteikti pierādījumi par kolaterālu elkoņa arterijas plūsmu.
6. Nejaūsās zāļu vai terapeitisko līdzekļu infuzijas vai spiediena injekcija arteriālajā sistēmā var izraisīt smagus pacienta ievainojumus vai nāvi.
7. Klinicistiem ir jāpārziņa ar arteriālajām procedūrām saistītās komplikācijas/nevēlamie blakusefekti, ieskaitot šādus (bet ne tikai):
 - septīcēmiju;
 - asinsvada sienīņas perforāciju;
 - tromboze;
 - emboliķāciju;
 - hematomu;
 - artēriāla spazmu;
 - audu nekroze;
 - hemorāģiju;
 - perifēra išēmija un infarkts;
 - perifērā nerva trauma;
 - gaīsa emboliķa;
 - punkcijas vietas infekcija;
 - celulīts;
 - ar katetu saistīta asins straumes infekcija (KSASI).

Piesardzības pasākumi:

1. Nemainiet katetu, vadstigu vai jebkuru citu komplekta sastāvdaļu ievietošanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā.

2. Procedūru drīkst veikt darbinieki, kas saņemuši labu apmācību saistībā ar anatomiskajiem orientieriem, drošu tehniku un iespējamām komplikācijām.

3. Ievērojet standarta piesardzības pasākumus un ievērojet noteiktās iestādes politikas un procedūras.

4. Daži katetarai ievietošanas vietā izmantotie dezinfekcijas līdzekļi satur šķidinātājus, kas var pavājināt katetra materiālu. Spirts, acetons un polietiēnglikols var pavājināt poliuretāna materiālu struktūru. Šīs vielas var pavājināt arī adhezīvo stipribu starp katetra stabilizācijas ierīci un ādu.

• Neielietojiet acetonu vai acetona spiritu uz katetra virsmas vai tās tuvumā.

• Neizmantojet spiritu katetra virsmas mērcēšanai un nelaujiet spiritam nonākt katetra lūmenā ar nolūku atjaunot katetra caurejamību vai novērst infekciju.

• Neizmantojet ievietošanas vietā ziedes, kas satur polietiēnglikolu.

• Pirms pārējā uzlikšanas ļaujiet ievietošanas vietai pilnībā nozūt.

5. Ievietojamais katets regulāri jāpārbauda attiecībā uz velamo caurejamību, pārsēja drošumu un iespējamo migrēšanu.

Komplekti var nesaturēt visas šajā lietošanas pamācībā aprakstītās papildu sastāvdalas. Pirms uzsākāt procedūru, iepazīstieties ar katra sastāvdalas norādījumiem.

Levadišanas norādījumi

Ieteicamā procedūra: Izmantojet sterīlu pajēmienu.

Sagatavošana ievietošanai:

1. Novērtejiet adekvātu kolaterālo arteriālo asinsrīti.
 - Ir pierādīts, ka ultraskopas izmantošana veicināja veiksmīgu katetra novietošanu.
2. Sagatavojet un pārkāpjiet paredzamo ievietošanas vietu atbilstoši iestādes politikām un procedūrām.
 - Ja ir pieejamas, konturētas ārejās plāplatēs var izmantot kā roku paliktni.
3. Levadiet lokālās anestēzijas līdzekļi saskapā ar iestādes politikām un procedūrām.
 - Aizsargāta adata/drošības adata ir jāizmanto kā roku paliktni.

SharpsAway II fiksējošais likvidēšanas traucīņš (jānodrošinās):

SharpsAway II fiksējošais likvidēšanas traucīņu izmanto, lai tājā izmestu adatas (15 Ga.–30 Ga.).

1. Izmantojiet vienākas rokas metodi, stingri bidiet adatas likvidēšanas traucīņu atvērumos (skatiet 1. attēlu).
2. Tīkliņā adatas ir ievietotas likvidēšanas traucīņā, tās tiks automātiski nofiksētas vietā, tādējādi tās nevarēs lietot atkārtoti.

⚠️ Piesardzības pasākums: Nemēģiniet izņemt adatas, kas ir ievietotas SharpsAway II fiksējošajā likvidēšanas traucīņā. Šīs adatas ir nofiksētas vietā. Ja adatas mēģina ar spēku izņemt no likvidēšanas traucīņa, tās var tilt sabojātas.

3. Ja nodrošinātā putu SharpsAway sistēma, var izmantojot, lai putās iebiditu izmantotās adatas.

⚠️ Piesardzības pasākums: Pēc adatu ievietošanas putu SharpsAway sistēmā tās nedrīkst lietot atkārtoti. Adatas galam var pieplīst cītēdaiļajās.

4. Ja nepieciešams, pirms lietošanas izņemiet katetu no ievietošanas caurules. Pirms lietošanas noņemiet sarkanu gala vāciņu, ja tāds ir. Novietojiet sterīlajā laukā.

- Atrodiet arteriju un veiciet tās punkciju ar izvēlēto ievadišanas adatu vai ievadišanas katetra/adatas sistēmu, ja tāda ir nodrošināta. Pulsejoša asins plūsmas no adatas galvinās norāda uz velkmiņu iekļūšanu arterijā.
- △ Piesardzības pasākums:** Ja abas asinsvadu sienas ir caurdurtas, turpmāka vadstīgas virzīšana var izraisīt nejaušu subarteriālu novietojumu.
- ievietojet vadstīgas galu cauri ievadišanas datai arterijā (lidz dzījuma atzīme (ja tāda ir) uz vadstīgas tiek ievadīta adatas galvinā). Šajā bridi dzījuma atzīme, kas ir ievadīta galvinā, norāda, ka vadstīgas gals izvirzās arī no ievadišanas adatas gala un tiek ievadīts asinsvādā. Ja izmantojat katetra/adatas sistēmu, izņemiet adatu un ievietojet vadstīgu cauri katetram arterijā, kā aprakstīts iepriekš. Ja izmantojat vadstīgu ar J formas galu, sagatavojeties ievietošanai, bīdot iztaisnošanas cauruli pāri J formas galam, lai vadstīgu iztaisnotu un virzītu lidz vajadzīgajam dzījumam.

△ Piesardzības pasākums: **Nevirziet vadstīgu, ja vien nav parādījies brīvs asins piliens.**

△ Piesardzības pasākums: Vienmēr saglabājiet ciešu vadstīgas tvērienu.

- Turiet vadstīgu vietā un izņemiet ievadišanas adatu. Turiet vadstīgu vietā un izņemiet adatu, ja izmantojat katetra/adatas sistēmu.

△ Brīdinājums: Lai samazinātu asinsvadu bojājumu risku, neatvelciet vadstīgu pret adatas malu, kamēr tā atrodas asinsvādā.

Katetra ievietošana:

- Ja vēlams, palieliniet punkcijas vietu ar skalpelī.

△ Brīdinājums: Negrieziet vadstīgu.

- Kad skalpelī netiek izmantots, izmantojiet tā drošības un/vai fiksācijas funkciju (ja nodrošināta), lai samazinātu tā izraisīto traumu risku.
- Virziet katetra galu pa vadstīgu.

△ Piesardzības pasākums: Lai nodrošinātu ciešu vadstīgas satvērienu, katetra galvinās galā atlājiet atsegu pieteikamu vadstīgas garumu.

Satoriet katetru tuvu ādai, virziet uz asinsvādā.

△ Piesardzības pasākums: Tīklīdz katetrs ir daļēji novirzits nost no adatas, nemēģiniet atkārtoti virzīt adatu katetru, jo tas var izraisīt katetra bojājumu.

Ievietošanas pabeigšana:

- Turiet katetu vietā un, ja nepieciešams, izņemiet vadstīgu un/vai sistēmu. Pulsejoša asins plūsmas norāda uz pareizo arteriālu novietojumu.

△ Piesardzības pasākums: Izņemot vadstīgu, ievērojiet piesardzību. Ja jūtama pretestība, izņemiet vadstīgu un katetu kopā kā vienu vienību. Lietojot pārmērīgu spēku, var tikt sabojāts katetrs vai vadstīga.

△ Piesardzības pasākums: Neliciet adatu katetā atkārtoti; tas var izraisīt pacienta traumas vai katetra bojājumu.

Katetranofiksēšana:

- Ja asins plūsmas norobežošanas nolūkos uz pagarinātālinijas ir nodrošināts slidošais aizspiednis, izmantojiet to saskapā ar slimnīcas standarta protokolu, lai limjas un injekcijas vāciņi nomaiņas laikā nosporuotu plūsmu caur lūremu.

△ Piesardzības pasākums: Lai samazinātu pagarinātālinijas bojājuma risku pārmērīga spiediena dēļ, katrā aizspiednis ir jāatver pirms infuzijas caur konkrētu lūmenu, lai novērstu jebkādu iespējamo nevēlamo ietekmi uz pārraudzītes spēju.

- Piecpriņķi krānu, injekcijas vāciņu vai savienojošo cauruli pie katetra galvinās. Nofiksējiet katetu pie pacienta vēlamajā veidā, izmantojot spārnu šuvēs, šuvēs rievu vai skavu ar spārniem, ja tāda ir.

△ Brīdinājums: Jāievēro piesardzība, lai katetrs, kad tas tieknofiksēts pie pacienta, netīsi nesartīnās galvinās zonā, jo tas var izraisīt katetra bojājumu, salūšanu un arteriālās pārraudzītes spēju zudumu.

△ Brīdinājums: Neuzlieciet plāksteri, skavas vai šuvēs tieši uz katetra pamatnes, lai samazinātu katetra bojājuma, katetra plūsmas kavēšanas vai nevēlamī ieteikmēs pārraudzīes spējas risku. Fiksāciju drīkst veikt tikai norādītajās stabilizācijas vietas.

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

Katetra stabilizācijas ierīce (ja nodrošināta):

Katetra stabilizācijas ierīce ir jāzīmanto saskapā ar rāzotāju lietošanas pamācību.

- Dokumentējiet ievietošanas procedūru.

Apkope un uzturēšana:

Pārējs:

Pārsēju uzlieciet saskapā ar iestādes politikām, procedūrām un prakses vadlīnijām. Ja tiek sabojāts pārēja veselums, nekavējoties nomainiet to (piem., ja pārējs samirkst, ir notraipīts, valīgs vai vairs nenosedziet vietu).

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

Katetra caurejamība:

Uzturiet katetra caurejamību saskapā ar iestādes politikām, procedūrām un prakses vadlīnijām. Visiem darbiniekiem, kuri aprūpē pacientus, kam ievietotas periferēs intravaskulārās ierīces, ir jāpārķina efektiva pārvaldība, lai pagarinātu laiku, kurā katetrs ir ievietots, un novērtus traumas.

Katetra izņemšanas norādījumi:

Izmantojiet aiseptisku tehniku atbilstoši iestādes politikām un procedūrām.

- Noņemiet pārēju.
- △ Brīdinājums:** Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju, lai samazinātu katetra sagriešanas risku.
- Noņemiet katetra lēnām.
- △ Brīdinājums:** Katetra izņemšanā nelietojet pārmērīgu spēku. Ja izņemšanas laikā novērojami pretestība, apstājieties un ieverojet iestādes politikas un procedūras attiecībā uz grūti izņemamību katetriem.
- △ Brīdinājums:** Arteriālās asinsrēzes pakļaušana atmosfēras spiedienam var izraisīt gašas iekļūšanu asinsritē.
- Pēc katetra izņemšanas piemērojiet spiedienu punkcijas vietā, ievērojot iestādes politikas un procedūras.
- Punkcijas vietu pārkāpjiet ar sterili, nosedzošu pārēju.
- Dokumentējiet katetra izņemšanas procedūru, tostarp apstiprinājum par to, ka katetrs ir izņemts visā garumā saskapā ar iestādes politikām un procedūrām.

Uzzījas par pacienta novērtēšanu, klinicistu izglītību, ievietošanas tehniku un iespējamās komplikācijas saistībā ar šo procedūru skaitiet standarta mācību grāmatās, medicīniskajā literatūrā un Arrow International LLC tīmekļā vietnē: www.teleflex.com
Šīs lietošanas pamācības PDF kopija ir pieejama vietnē www.teleflex.com/IFU

Pacientiem/lietotājiem/trešajām pusēm Eiropas Savienībā un valstis ar identisku regulejuma sistēmu (Regula 2017/45/ES par medicīniskajām ierīcēm); ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir radies nopietns negadījums, lūdz, ziņojiet par to rāzotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvīm, un savas valsts iestādei. Valsts kompetento iestāžu kontaktinformācija (vigilances kontaktpunkti) un turpmāka informācija ir pieejama sājā Eiropas Komisijas tīmekļā vietnē: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

lv

Simboli vārdnica: Simboli atbilst standartam ISO 15223-1. Daži simboli, iespējams, neattiecas uz šo izstrādājumu. Simbolus, kas attiecas tieši uz šo izstrādājumu, skatiet izstrādājuma etiķetē.								
	MD							
Uzmanību!	Medicīniska ierice	Skatit lietošanas pamācību	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē	Vienas sterilās barjeras sistēma	
Sargāt no saules gaismas	Glabāt sausā vietā	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lāteksta	Kataloga numurs	Partijas numurs	Derīguma termiņš	Ražotājs	Ražošanas datums
	<i>Arrow, Arrow logotips, SharpsAway, Teleflex un Teleflex logotips ir Teleflex Incorporated vai to filiālu preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes ASV un/vai citās valstis. © 2021 Teleflex Incorporated. Visas tiesības paturētas.</i>							
Importētājs								

Arterielt kateteriseringsprodukt

For kortiktig bruk (< 30 dager)

Indikasjoner for bruk:

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

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Klinisk nytte som kan forventes:

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

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarslar:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reprosessereres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk reprosessereres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonositet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. For å minime risikoen for luftemboli eller blodtap forbundet med frakoblinger skal det kun brukes godt tilstrammede Luer Lock-koblinger.
4. I brakiale prosedyrer kan ikke kollateral flow garanteres, og intravaskulær koagulering kan derfor føre til vevsnekrose.
5. Under prosedyrer i radialisarterien må legene verifisere at det finnes tydelig tegn på kollateral ulnar flow.
6. Utilstiktede infusjoner av legemidler eller terapeutika eller trykkinjeksjon i et arteriesystem kan føre til alvorlig pasientskade eller død.
7. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner / uønskede bivirkninger forbundet med arterielle prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til:

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

Forholdsregler:

1. Ikke modifiser katetret, ledevaieren eller noen annen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.

2. Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
3. Bruk standard forholdsregler og følg etablerte retningslinjer og prosedyrer på institusjonen.
4. Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på kateterinnføringsstedet, inneholder løsemidler som kan svekke katetermaterialet. Alkohol, aceton og polyetylenlykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsette klistreeven mellom kateterstabiliseringens ordningen og huden.
 - Ikke bruk aceton eller aceton-alkohol på eller nær kateteroverflaten.
 - Kateteroverflaten må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkohol ligge i et kateterlumen for å gjenopprette katetrets åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.
 - Bruk ikke salver som inneholder polyetylenlykol, på innføringsstedet.
 - La innføringsstedet tørke helt før bandasjering.
5. Innlagt kateter skal rutinemessig inspiseres for ønsket åpning, at bandasjen sitter godt og mulig forsikryning.

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

Innføringsinstruksjoner

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

Gjør klart til innføring:

1. Vurder før tilstrekkelig kollateral arteriesirkulasjon.
2. Bruk av ultralyd har vist seg å gi bedre suksess med kateterplassering.
3. Klarer og draper det tiltenkte innføringsstedet iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
4. Konturerne ytre brett kan brukes som armbrett hvis de følger med.
5. Administrer lokaledovelse iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
6. En beskyttet nål / sikkerhetsnål skal brukes i tråd med produsentens bruksanvisning.

SharpsAway II låsbar avfallskopp (hvis utstyrt):

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

1. Med én hånd skyver du nålene godt inn i hullene på avfallskoppen (se figur 1).
2. Nålene festes automatisk på plass så snart de er plassert i avfallskoppen, slik at de ikke kan brukes om igjen.

 **Forholdsregel:** Ikke prøv å fjerne nåler som er plassert i SharpsAway II låsbar avfallskopp. Disse nålene sitter fast. Å tvinge nålene ut av avfallskoppen kan føre til skade på nålene.

3. Det det følger med, kan et SharpsAway-skumsystem brukes for å sette nålene i skum etter bruk.

 **Forholdsregel:** Nålene skal ikke gjenbrukes etter at de er plassert i SharpsAway-skumsystemet. Partikkelstoff kan klebe seg til nålespissen.

4. Fjern om aktuelt katetret fra innføringsrøret for bruk. Fjern den røde endehetten for bruk hvis den følger med. Plasser på sterilt felt.

- Finn og punkter arterien med ønsket innføringsnål eller med eventuell innføringskateter/nål-enhet. Pulsatil blodflow fra nålefestet indikerer vellykket inngang i arterien.
- ⚠️ Forholdsregel:** Hvis begge karveggene punkteres, kan etterfølgende fremføring av ledevaieren fore til utslitket sub-arteriell plassering.
- Sett spissen på ledevaieren gjennom innføringsnålen og inn i arterien (inntil dybdemarkeringen (hvis utstyr) på vaieren går inn i muppen på nælen). På dette stadiet viser dybdemarkeren som går inn i festet at spissen på vaieren forlater spissen på innføringsnålen og går inn i karet. Hvis kateter/nål-enheten brukes, fjerner du nælen og setter ledevaieren gjennom katetret og inn i arterien som beskrevet ovenfor. Hvis ledevaieren med «J»-spiss brukes, skal du gjøre klar til innføring ved å skyve retterøret over «J»-en for årette ut og føre inn ledevaieren til ønsket dybde.

⚠️ Forholdsregel: Ikke før inn ledevaieren med mindre det er fri tilbakestremming av blod.

⚠️ Forholdsregel: Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid.

- Hold ledevaieren på plass og fjern innføringsnålen. Hold ledevaieren på plass og fjern katetret hvis kateter/nål-enheten brukes.

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

Før inn katetret:

- Forstørre punkjonsstedet med skalpell om ønskelig.

⚠️ Advarsel: Ikke kutt ledevaieren.

- Koble inn skallpellens sikkerhets- og/eller løsefunksjon (hvis utstyr) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskade av skarpe gjengstander.
- Skriv spissen på katetret over ledevaieren.

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

Ta tak nær huden og for katetret inn i karet.

⚠️ Forholdsregel: Når katetret er delvis skrudd av nælen, må du ikke føre nælen inn i katetret igjen – det kan forårsake kateterskade.

Fullstendig innføring:

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

⚠️ Forholdsregel: Vær forsiktig når du fjerner ledevaieren. Hvis du kjenner motstand, skal du fjerne ledevaieren og katetret sammen som én enhet. Bruk av stor kraft kan skade katetret eller ledevaieren.

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

Fest katetret:

- Bruk skyveklemmen på forlengelsesslangen for å økkjadre flow gjennom lumenet under skifte av slange og injeksjonshetten, i samsvar med standard sykehusprotokoll, der den følger med for blodkontrollformålet.

⚠️ Forholdsregel: For å redusere risikoen for at forlengelsesslangen skader på grunn av høyt trykk, må hver klemme åpnes for infusjon gjennom det lumenet, for å forebygge eventuelle mulige uønskede virkninger på overvåningsfunksjonene.

- Fest stoppekranen, injeksjonshetten eller tilkoblingsslangen til katetermuffen. Fest katetret til pasienten på forutretket vis ved hjelp av suturvinger, suturspor eller vingeklips hvis utstyr.

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

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

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

Kateterstabiliseringasanordning (hvis utstyr):

En kateterstabiliseringasanordning skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

- Dokumenter innføringsprosedyren.

Stell og vedlikehold:

Bandasje:

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

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

Katetrets åpning:

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

Instruksjoner for fjerning av kateter:

Bruk aseptisk teknikk iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

- Fjem bandasjen.

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

- Fjem katetrets festeanordning eller suturen. Vær forsiktig så du ikke kutter katetret.
- Fjem katetret sakte.

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

⚠️ Advarsel: Eksplosjon av arteriesirkulasjon overfor atmosfærisk trykk kan medføre innretning av luft i sirkulasjonen.

- Påfør trykk på stedet etter at katetret er fjernet, iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
- Dekk stedet med steril, okklusiv bandasje.
- Dokumenter kateterfjerningsprosedyren iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer, inkludert bekrefelse på at hele katetrelengden har blitt fjernet.

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

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

no

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

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

	MD				STERILE EO		
Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke steriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni	System med enkel steril beskyttelse
				REF	LOT		
Holdes unna sollys	Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent
	<i>Arrow, Arrow-logoen, SharpsAway, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.</i>						
Importør							

Przyrząd do cewnikowania tętnic

Do krótkotrwałego stosowania (<30 dni)

Wskazania:

Urządzenia do cewnikowania tętnic Arrow umożliwiają dostęp do tętniczego krążenia obwodowego lub innych małych naczyń.

Przeciwskazania:

Brak znanych.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

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

Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
3. Aby zmniejszyć do minimum możliwość zatoru powietrznego i utraty krwi związanej z rozłączeniem, z tym urządzeniem należy używać wyłącznie dobrze dokręconych połączeń Luer Lock.
4. W zabiegach ramieniennych nie można zagwarantować przepływu obocznego, dlatego skrzep wewnętrznozacyjniowy może spowodować martwicę tkanki.
5. Lekarze przeprowadzający zabiegi na tętnicy promieniowej muszą się upewnić, że są wyraźne dowody obocznego przepływu krwi w tętnicy łokciowej.
6. Przypadkowe infuzje leków i produktów terapeutycznych lub iniekcje pod ciśnieniem do układu tętniczego mogą prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub zgonu pacjenta.
7. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z zabiegami tętniczymi, takich jak m.in.:

- poszczynica
- perforacja ściany naczynia
- zakrzepica
- zatorowość
- krviaik
- skurcz tętnic
- martwica tkanek
- krtwotok
- obwodowe niedokrwienie i martwica niedokrwienienna
- urazy nerwów obwodowych
- zator powietrny
- zakażenie w miejscu wejścia
- zapalenie tkanki łącznej
- zakażenie krwi związane z użyciem cewnika (CRBSI)

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować cewnika, prowadnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze anatomię, bezpieczne techniki i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności oraz przestrzegać ustalonych przepisów i procedur danej placówki.
4. Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabić strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przylepność między urządzeniami do stabilizacji cewnika a skórą.
 - Nie używać acetonu ani alkoholu acetownego na powierzchni cewnika lub w jego pobliżu.
 - Nie używać alkoholu do namaczania powierzchni cewnika ani nie zzewalać na pozostawianie alkoholu w kanale cewnika w celu jego udrożnienia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
 - Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.
 - Przed założeniem opatrunku należy odzckać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.
5. Cewniki zakładane na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem drożności, zamocowania opatrunku i możliwości przemieszczania się.

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

Instrukcja wprowadzania

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterylności.

Przygotowanie do wprowadzenia:

1. Ocenić obecność dostatecznego obocznego krążenia tętniczego.
 - Wykazano, że zastosowanie USG zwiększa prawdopodobieństwo pomyślnego założenia cewnika.
2. Przygotować i obłożyć przewidywane miejsce wprowadzenia zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki. Zewnętrzne tace konturowane, jeżeli są dostępne, mogą zostać wykorzystane jako płyta pod ramię.
3. Podać miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
 - Należy użyć igły z zabezpieczeniem/bezpiecznej igły zgodnie z instrukcją użycia wytwórcy.

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

Pojemnik na odpady SharpsAway II z blokadą jest używany do pozbywania się igiel (15 Ga. - 30 Ga.).

- Używając tylko jednej ręki, silnie wcisnąć igły do otworów w pojemniku na odpady (patrz Rysunek 1).

- Iły umieszczone w pojemniku na odpady zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.
- ⚠ Środek ostrożności:** Nie podejmować prób wyjęcia igieł umieszczonych w pojemniku na odpady SharpsAway II z blokadą. Iły te są zablokowane w miejscu. Wyjmowanie igieł z pojemnika na odpady z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia igieł.
- Jeśli dostarczony system pianki SharpsAway, zużyte igły można wkłuc w piankę.
- ⚠ Środek ostrożności:** Nie używać ponownie igieł umieszczonych w systemie pianki SharpsAway, ponieważ do końcówek igły mogą przykleić się cząstki stałej.
- W stosownych przypadkach przed użyciem usunąć cewnik z rurki do wprowadzania. Przed użyciem usunąć czerwoną zatyczkę, jeśli jest założona. Umieścić w polu jalowym.
- Zlokalizować i nakłuć tętnicę żądzą igłą wprowadzającą lub zespołem cewnika/igły, jeśli taki jest dostarczony. Pulsujący wypływ krwi ze złączki igły potwierdza udane wkładanie do tętnicy.
- ⚠ Środek ostrożności:** W przypadku przekłucia obudowy ściany naczynia, później wprowadzenie prowadnika może doprowadzić do niezamierzonego umieszczenia podtężniczego.
- Wprowadź końcówek prowadnika przez igłę wprowadzającą do tętnicy (ad do chwili, gdy znacznik głębokości na prowadniku, jeśli jest obecny, wejdzie do złączki igły). W tym momencie, wejście znacznika głębokości do złączki oznacza, że końcówek prowadnika opuszcza końcówek igły wprowadzającej i wchodzi do naczynia. Jeśli stosowany jest zespół cewnika/igły, usunąć igły i wprowadzić prowadnik przez cewnik do tętnicy, jak opisano powyżej. Jeśli stosowany jest prowadnik z końcówką „J”, należy go przygotować do wprowadzenia, nasuwając rurkę prostującą na końcówek „J”, aby ją wyprostować, i wprowadzić prowadnik na żądaną głębokość.

⚠ Środek ostrożności: Nie wsuwać prowadnika, jeśli nie ma swobodnego przepływu wewnętrznej krwi.

⚠ Środek ostrożności: Należy cały czas mocno trzymać prowadnika.

7. Utrzymywać prowadnik w miejscu i wyjąć igłę wprowadzającą. Jeśli stosowany jest zespół cewnika/igły, przytrzymać prowadnik w miejscu i usunąć cewnik.

⚠ Ostrzeżenie: Nie należy cofać prowadnika, gdy opiera się o czubek igły wewnętrzna, aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia prowadnika.

Wprowadzić cewnik:

8. W razie potrzeby poszerzyć miejsce naklucia skalpalem.

⚠ Ostrzeżenie: Nie wolno obcinać prowadnika.

• Używać elementów zabezpieczających i (lub) blokujących skalpel (jeśli jest w nie wyposażony), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skaleczeń ostrymi narzędziami.

9. Nasunąć końcówek cewnika na prowadnik.

⚠ Środek ostrożności: Przy końcu cewnika zaopatrzonym w złączkę musi pozostać odkryty wystarczająco długi odcinek prowadnika, aby można go było pewnie uchwycić.

Uchwyciwys w pobliżu skóry, wprowadzaj cewnik do naczynia.

⚠ Środek ostrożności: Kiedy cewnik będzie częściowo zsunięty z igły, nie wolno podejmować próby ponownego wprowadzania igły do cewnika – może to spowodować uszkodzenie cewnika.

Zakończyć wprowadzanie:

10. Przytrzymując cewnik w miejscu, usunąć prowadnik i/lub zespół, jeśli ma to zastosowanie. Pulsujący przy漂流 krwi potwierdza właściwe umieszczenie w tętnicy.

⚠ Środek ostrożności: Należy zachować ostrożność przy usuwaniu prowadnika. W przypadku natkania oporu należy usunąć równocześnie prowadnika cewnik jako całość. Użycie nadmiernej siły może uszkodzić cewnik lub prowadnik.

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

Przymocować cewnik:

11. Dla celów zablokowania przepływu krwi, zgodnie ze standardowym protokołem szpitalnym, należy użyć zaciśku suwakowego dostarczanego na przewodzie przedłużającym w celu zablokowania przepływu przez kanał w trakcie zmian przewodów oraz zatyczek iniecyacyjnych.

⚠ Środek ostrożności: W celu ograniczenia ryzyka uszkodzenia przewodu przedłużającego nadmiernym ciśnieniem przed infuzją należy otworzyć wszystkie zaciśki danego kanału, aby zapobiec ewentualnemu negatywnemu wpływowi na możliwości monitorowania.

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

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

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

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

Urządzenie do stabilizacji cewnika (jeśli jest dostępne):

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

13. Odnotować procedurę wprowadzenia cewnika w dokumentacji.

Opieka i pielęgnacja:

Opatrunk:

Zmieniać opatrunki zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce. Zmienić natychmiast, jeśli stan opatrunku się pogorszy, np. opatrunki jest wilgotny, brudny, luźny lub straci okluzyjność.

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

Drożność cewnika:

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

Instrukcje wyjmowania cewnika:

Stosować aseptyczną technikę zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

1. Zdjąć opatrunki.

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

2. Ostrożnie usunąć urządzenie lub szwy do mocowania cewnika, aby uniknąć przecięcia cewnika.

3. Powoli usuwać cewnik.

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

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

4. Zostawić ucisk w miejscu wyjęcia cewnika zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

5. Zakryć miejsce wprowadzenia cewnika jalowym opatrunkiem okluzyjnym.

6. Udokumentować wyjęcie cewnika, w tym potwierdzenie, że cała długość cewnika została usunięta zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Piśmieństwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com

Wersja tej niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych); jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użycowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organem krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.

Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

Przestroga	Wyrób medyczny	Sprawdzić w instrukcji użycia	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylniej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	System pojedynczej bariery sterylnej
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Wytwarzca
	<p>Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex i logo Teleflex są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2021 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.</p>						Data produkcji
Importer							

Produto de cateterização arterial

Para utilização de curto prazo (< 30 dias)

Indicações de utilização:

Os dispositivos de cateterização arterial Arrow permitem o acesso à circulação arterial periférica ou a outros vasos pequenos.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

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

Advertências e precauções gerais

Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
3. Para minimizar o risco de embolia gasosa e perda de sangue associadas a desconexões, só devem ser utilizados com este dispositivo conectores Luer-Lock bem apertados.
4. Em procedimentos braquiais, não é possível garantir o fluxo colateral, pelo que coagulação intravascular pode causar necrose tecidual.
5. Nos procedimentos da artéria radial, os médicos devem assegurar-se da existência de provas definitivas de fluxo colateral ulnar.
6. Perfuções accidentais de fármacos ou terapêutica ou injeção pressurizada para dentro de um sistema arterial podem provocar lesão grave ou mesmo a morte do doente.
7. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados aos procedimentos arteriais incluindo, entre outros:

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

Precauções:

1. Não altere o cateter, o fio-guia ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, utilização ou remoção.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal com formação e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.

3. Respeite as precauções padrão e siga as políticas e os procedimentos institucionais estabelecidos.
4. Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter contêm solventes que podem enfraquecer o material do cateter. O álcool, a acetona e o polietilenoglicol podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a união adesiva entre o dispositivo de estabilização de cateter e a pele.
 - Não utilize acetona nem álcool-acetona sobre a superfície do cateter ou na sua proximidade.
 - Não utilize álcool para impregnar a superfície do cateter nem permita que o álcool permaneça no lúmen de um cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infecções.
 - Não utilize pomadas com polietilenoglicol no local de inserção.
 - Deixe o local de inserção seco completamente antes de aplicar o penso.
5. Os cateteres permanentes devem ser inspecionados regularmente para se verificar se têm a permeabilidade desejada, se o penso está seguro e a possível migração.

Os kits/conjuntos podem não conter todos os componentes auxiliares descritos em detalhe nestas instruções de utilização. Familiarize-se com as instruções de cada um dos componentes antes de iniciar o procedimento.

Instruções de inserção

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

Prepare para a inserção:

1. Avalie se a circulação arterial colateral é adequada.
 - Foi demonstrado que a utilização de ecografia aumenta o êxito da colocação do cateter.
2. Prepare e coloque um pano de campo no local de inserção previsto de acordo com as políticas e procedimentos institucionais.

Caso sejam fornecidos, poderão ser utilizados tabuleiros moldados exteriores como placa para o braço.
3. Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
 - Deve utilizar-se uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

Copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II (quando fornecido):

O copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II é utilizado para a eliminação de agulhas (15 Ga, a 30 Ga.).

- Utilizando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do copo de recolha (ver Figura 1).
- Uma vez colocadas no copo de recolha, as agulhas são automaticamente fixadas nesse local, para que não possam ser reutilizadas.

-  **Precaução:** Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II. Estas agulhas estão fixas dentro do copo. Podem ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forçada.
- Sempre que fornecido, pode utilizar-se um sistema de espuma SharpsAway no qual as agulhas usadas são empurradas na espuma após a utilização.

⚠ Precaução: Não reutilize as agulhas depois de terem sido colocadas na espuma do sistema SharpsAway. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.

4. Quando se aplicar, retire o cateter do tubo de inserção antes da utilização. Caso seja fornecida, remova a tampa da extremidade vermelha antes da utilização. Coloque num campo estéril.
5. Localize e puncione a artéria com uma agulha introdutora ou o conjunto de cateter introdutor/agulha desejados, quando fornecido. O fluxo sanguíneo pulsátil a partir do conector da agulha indica que a entrada na artéria foi bem sucedida.

⚠ Precaução: Se ambas as paredes do vaso forem perfuradas, o posterior avanço do fio-guia poderá levar à colocação subarterial acidental.

6. Insira a ponta do fio-guia através da agulha introdutora dentro da artéria (até a marcação de profundidade [se fornecida] do fio-guia entrar no conector da agulha). Neste momento, a marcação de profundidade a entrar no conector mostra que a ponta do fio-guia sai da ponta da agulha introdutora e entra no vaso. Se empregar a opção de conjunto de cateter/agulha, retire a agulha e insira o fio-guia pelo cateter para o interior da artéria, conforme descrito anteriormente. Se estiver a utilizar o fio-guia com ponta "J", prepare para inserção fazendo deslizar o tubo de endireitamento sobre a ponta "J" para a endireitar e avançar o fio-guia até à profundidade desejada.

⚠ Precaução: Não faça avançar o fio-guia a não ser que exista refluxo sanguíneo desimpedido.

⚠ Precaução: Mantenha sempre o fio-guia bem preso.

7. Mantenha o fio-guia em posição e remova a agulha introdutora. Segure o fio-guia na devida posição e remova o cateter caso se esteja a utilizar o conjunto de cateter/agulha.

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

Inserir o cateter:

8. Alargue o local de punção com o bisturi, se desejar.

⚠ Advertência: Não corte o fio-guia.

- Acione a função de segurança e/ou bloqueio do bisturi (quando fornecida), quando não estiver a utilizá-lo para reduzir o risco de lesão por objetos cortantes.
- 9. Passe a ponta do cateter sobre o fio-guia.

⚠ Precaução: Deixe ficar um comprimento de fio-guia exposto suficiente na extremidade do conector do cateter para manter o fio-guia agarrado com firmeza.

Segurando a pele próxima, faça avançar o cateter para dentro do vaso.

⚠ Precaução: Depois de o cateter ser parcialmente retirado da agulha, não tente fazer avançar a agulha novamente para dentro do cateter, pois poderá danificar o cateter.

Terminar a inserção:

10. Segure o cateter na devida posição e remova o fio-guia e/ou o conjunto, conforme se aplicar. O fluxo sanguíneo pulsátil indica que a colocação na artéria foi bem sucedida.

⚠ Precaução: Tenha cuidado ao remover o fio-guia. Se sentir resistência, remova o fio-guia e o cateter em conjunto como uma unidade. A utilização de força excessiva pode danificar o cateter ou o fio-guia.

⚠ Precaução: Não reinsera a agulha dentro do cateter, porque se o fizer poderá provocar lesões no doente ou danificar o cateter.

Fixar o cateter:

11. Caso seja fornecido para fins de contenção de sangue, em conformidade com o protocolo hospitalar padrão, utilize um grampo deslizante na linha de extensão para ocluir o fluxo através do lúmen durante as mudanças de linha e da tampa de injeção.

⚠ Precaução: Para minimizar o risco de danifar a linha de extensão devido a pressão excessiva, cada clamp tem de ser aberto antes de iniciar a perfusão através desse lúmen, de forma a prevenir quaisquer possíveis efeitos adversos sobre as capacidades de monitorização.

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

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

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

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

Dispositivo de estabilização de cateter (quando fornecido):

Um dispositivo de estabilização de cateter deve ser usado de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

13. Documente o procedimento de inserção.

Cuidados e manutenção:

Penso:

Troque o penso de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas da instituição. Mude imediatamente o penso se a integridade ficar comprometida como, por exemplo, se o penso ficar húmido, sujo, se soltar ou deixar de ser oclusivo.

⚠ Precaução: A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo o procedimento.

Permeabilidade do cateter:

Mantenha a permeabilidade do cateter de acordo com as políticas, os procedimentos e as orientações práticas da instituição. Todo o pessoal que cuida de doentes com dispositivos intravasculares periféricos tem de conhecer a forma eficaz de prolongar o tempo de permanência do cateter e prevenir lesões.

Instruções de remoção do cateter:

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

1. Retire o penso.

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

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

3. Remova o cateter lentamente.

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

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

4. Aplique pressão no local depois do cateter ser removido de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.

5. Cubra o local com um penso oclusivo estéril.

6. Documente o procedimento de remoção do cateter, incluindo a confirmação de que o cateter foi removido em toda a sua extensão, de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.

Para aceder à literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no seguinte website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pt

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1. Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.								
Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior	Sistema de barreira estéril única	
Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico
	<i>Arrow e o logótipo Arrow, SharpsAway, Teleflex e o logótipo Teleflex, são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.</i>							
Importador								

Produs pentru cateterizare arterială

Pentru utilizare pe termen scurt (<30 de zile)

Indicații de utilizare:

Dispozitivele pentru cateterizare arterială Arrow permit accesul la circulația periferică arterială sau la alte vase sanguine mici.

Contraindicații:

Nu se cunosc.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

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

Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Reprofisierea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.

2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

3. Pentru minimizarea riscului producării emboliei gazoase și pierderii de sânge asociate cu intreruperi, utilizați numai conexiunile Luer Lock etanșate corespunzător.

4. În procedurile brahiale, fluxul colateral nu poate fi garantat și, din această cauză, coagularea intravasculară poate avea ca rezultat necrozarea țesutului.

5. În procedurile arteriale radiale, practicienii trebuie să se asigure că există dovadă clară a fluxului ulnar colateral.

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

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

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

Precauții:

1. Nu modificați cateterul, firul de ghidaj sau orice altă componentă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.

2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomici, tehnicii sigure și complicațiilor posibile.

3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile și procedurile instituționale în vigoare.

4. Unii dezinfecanți folosiți la locul de introducere a cateterului contin 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 acetonă sau alcool cu acetonă pe sau lângă suprafața cateterului.
- Nu utilizați alcool pentru a inmuia suprafața cateterului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenele unui cateter pentru a restabili permeabilitatea cateterului sau ca măsură de prevenție a unei infecții.
- Nu utilizați unguento care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
- Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de aplicarea pansamentului.

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

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

Instrucțiuni privind introducerea

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea pentru introducere:

1. Evaluati la confimă circulația arterială colaterală adecvată.
2. S-a demonstrat că utilizarea ultrasunetelor crește succesul procedurii de amplasare a cateterului.
2. Pregătiți și protejați cu cearcăfuri chirurgicale locul de introducere anticipat conform politicilor și procedurilor instituționale.
Când sunteți, tavile exterioare conturante se pot utiliza ca placă pentru braț.
3. Administrați anestezicul local conform politicilor și procedurilor instituționale.
 - Trebuie utilizat un ac cu protecție/ac de siguranță, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

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 tehnica 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:** Nu se refolosesc acele după ce acestea au fost puse în sistemul cu spumă SharpsAway. Este posibil ca pe vârful acului să adere particule.
- Atunci când este cazul, scoateți cateterul din tubul de introducere înainte de utilizare. Atunci când este furnizat, scoateți capacul terminal roșu înainte de utilizare. Punei pe un câmp steril.
 - Localizați și înțepăti artera cu acul introducător dorit sau cu ansamblul cateter/ac introducător, dacă a fost furnizat. Fluxul sanguin pulsatil de la amboul acului indică introducerea cu succes în arteră.
 - Localizați și înțepăti artera cu acul introducător dorit sau cu ansamblul cateter/ac introducător, dacă a fost furnizat. Fluxul sanguin pulsatil de la amboul acului indică introducerea cu succes în arteră.
- ⚠️ Precauție:** Dacă ambi peretei ai vasului sunt înțepăti, înaintarea ulterioară a firului de ghidaj poate avea ca rezultat amplasarea accidentală în zona sub-arterială.
- Introduceti vârful firului de ghidaj prin acul introducător în arteră (până când marculajul de adâncime [dacă a fost furnizat] de pe ghidaj pătrunde prin amboul acului). În acest punct, marculajul de adâncime care pătrunde în ambou arată că vârful firului de ghidaj părește vârful acului introducător și întră în vas. Dacă se utilizează ansamblul cateter/ac, scoateți acul și introduceți firul de ghidaj prin cateter în arteră aşa cum s-a descris mai sus. Dacă se utilizează firul de ghidaj cu vârf în „J”, pregătiți-l pentru introducere prin găsirea tubului de îndreptare peste vârful în „J” pentru a îndrepta și avansa firul de ghidaj la adâncimea necesară.
- ⚠️ Precauție:** Nu avansați firul de ghidaj decât după ce există un flux de return liber al săngelui.
- ⚠️ Precauție:** Mențineți permanent apucarea fermă a firului de ghidaj.
- Tineti firul de ghidaj în poziție și scoateți acul introducător. Tineti firul de ghidaj în poziție și scoateți cateterul dacă este utilizat ansamblul cateter/ac.
- ⚠️ Avertisment:** Pentru reducerea producerii riscului de deteriorare a firului de ghidaj, nu retrageți firul de ghidaj în contra marginii acului în timp ce este în vas.
- ### Introducere cateterul:
- Lărgiți locul înțepăturii cu scalpelul, dacă doriti.
- ⚠️ Avertisment:** Nu tăiați firul de ghidaj.
- Activați siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpelului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascunse.
 - Rețineți vârful cateterului peste firul de ghidaj.
- ⚠️ Precauție:** Permiteți unei lungimi suficiente din firul de ghidaj să rămână expusă la capătul din spate ambou și acatelerului pentru a menține apucarea fermă a firului de ghidaj. Apucând lângă piele, avansați cateterul în vas.
- ⚠️ Precauție:** După ce cateterul a fost scos parțial de pe ac, nu încercați să avansați acul din nou în cateter – acest lucru poate cauza deteriorarea cateterului.
- ### Introducere completă:
- Tineti cateterul în poziție și scoateți firul de ghidaj și/sau ansamblul, atunci când este cazul. Fluxul sanguin pulsatil indică amplasarea arterială pozitivă.
- ⚠️ Precauție:** Lucați cu atenție când scoateți firul de ghidaj. Dacă se întâmpină rezistență, scoateți impreună firul de ghidaj și cateterul ca o singură unitate. Utilizarea forței excesive poate deteriora cateterul sau firul de ghidaj.
- ⚠️ Precauție:** Nu reintroduceți acul în cateter; se poate produce vătămarea pacientului sau deteriorarea cateterului.
- ### Fixarea cateterului:
- Atunci când este furnizată în scopul retragerii săngelui, în conformitate cu protocol spitaliceșc standard, utilizați clema gălășantă pe linia de prelungire, pentru a bloca fluxul prin lumen în timpul schimbărilor liniei și capelor pentru injecție.
- ⚠️ Precauție:** Pentru a reduce riscul de deteriorare a liniei de prelungire din cauza presiunii excesive, fiecare clema desfăcută înainte de perfuzia prin lumenul respectiv, pentru a preveni orice eventuale efecte adverse asupra posibilităților de monitorizare.
- Atașați robinetul de închidere, capacul pentru injectare sau tuburile conectoare la amboul cateterului. Fixați cateterul la pacient în modul preferat, utilizând aripoarele de sutură, canelura de sutură sau clema fluture, dacă au fost furnizate.

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

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

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

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

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

- Documentați procedura de introducere.

Îngrijire și întreținere:

Aplicarea pansamentului:

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

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

Permeabilitatea cateterului:

Mențineți permeabilitatea cateterului în conformitate cu politice, proceduri și instrucțiunile de practică instituțională. Întreg personalul care are grija de pacienții cu dispozitive intravasculare trebuie să fie informat despre gestionarea eficientă pentru prelungirea termenului de menținere în corp a cateterului implantat și pentru prevenirea vătămărilor.

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

Utilizați o tehnică aseptică conform politicilor și procedurilor instituționale.

- Scoateți pansamentul.

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

- Scoateți dispozitivul de fixare al cateterului sau suturile, lucrând cu atenție pentru a evita tăierea cateterului.
- Scoateți lîngă cateter.

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

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

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

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

O copie pdf a acestor instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU. În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentanțului autorizat al acestuia și autorității naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact ale autorităților naționale competente (punktele 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

ro

Glosarul simbolurilor: Simbolurile sunt în conformitate cu ISO 15223-1. Unele simboluri s-ar putea să nu se aplique acestui produs. Consultați etichetarea produsului pentru simbolurile aplicabile în mod specific acestui produs.									
Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	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 utilizeaza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare	Producător	Data fabricației	
	Arrow, sigla Arrow, SharpsAway, Teleflex și sigla Teleflex sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliatiilor acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2021 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.								
Importator									

Устройство для артериальной катетеризации

Для кратковременного применения (<30 дней)

Показания к применению

Устройства для катетеризации артерий Arrow позволяют получить доступ к периферическим артериям или другим мелким сосудам.

Противопоказания

Неизвестны.

Ожидаемые клинические преимущества

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

⚠️ 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.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии и кровопотери, связанный с разъединением изделий, используйте только надежно фиксируемые Люзэрвские соединения.
4. При брахиальных процедурах коллатеральное обращение не может быть гарантировано, вследствие чего интраваскулярная коагуляция может привести к некрозу тканей.
5. При проведении процедур на лучевой артерии медперсонал должен убедиться в наличии несомненных признаков коллатерального кровоснабжения через локтевую артерию.
6. Непреднамеренная инфузия лекарств или терапевтических средств или инъекция под давлением в систему артериального кровообращения может привести к тяжелой травме или смерти пациента.
7. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях и нежелательных побочных эффектах, возникающих при процедурах на артериях, в том числе, но не исключительно:

- септициемия
- прободение стенки сосуда
- тромбоз
- эмболия
- гематома
- спазм артерии
- некроз ткани
- кровотечение
- периферическая ишемия и инфаркт
- повреждение периферического нерва
- воздушная эмболия
- локальная инфекция
- целиулит
- катетер-ассоциированная инфекция кровотока (КАИК)

Меры предосторожности

1. Запрещается изменять катетер, проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.
2. Данная процедура должна выполняться подготовленными специалистами, хорошо знающими анатомические ориентиры, владеющими безопасными методами и знакомыми с возможными осложнениями.
3. Соблюдайте стандартные меры предосторожности и следуйте принятым в лечебном учреждении протоколам и процедурам.
4. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полиэтиленгликоль могут ослабить структуру полимеризованных материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевые соединения между устройством для стабилизации катетера и кожей.
 - Не используйте ацетон или ацетон-спирт на поверхности катетера или вблизи нее.
 - Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
 - Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
 - Накладывайте повязку только после того, как место введения полностью высохло.
5. Постоянный катетер необходимо регулярно осматривать на предмет требуемой проходимости, надежности повязки и возможного смещения.

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

Инструкции по введению катетера

Предлагаемая процедура: соблюдайте стерильность.

Подготовка к введению

1. Убедитесь в наличии коллатерального артериального кровоснабжения.
 - Известно, что использование ультразвукового исследования увеличивает частоту успешной установки катетера.
2. Подготовьте и задрапируйте место планируемого введения катетера в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения. При наличии контурированных наружных потоков их можно использовать в качестве опоры для руки.
3. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
 - Защищенная/безопасная игла используется в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой изготовителем.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии)

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

- 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 помешания игл в пенную систему SharpsAway не используйте их повторно. К кончику иглы могут прилипнуть твердые частицы.

- 4. Если это применимо, удалите катетер из трубки-вкладыша перед использованием. Если это предусмотрено, снимите красную заглушку перед использованием. Расположите катетер и трубку-вкладыш на стерильной поверхности.

- 5. Найдите и проколите артерию, используя выбранную пункционную иглу или с помощью катетера с иглой в сборке (при его наличии). Пульсирующий кровоток от втулки иглы указывает на правильное размещение иглы в артерии.

⚠ Мера предосторожности. При прокалывании обеих стенок сосуда последующее продвижение проводника может привести к непреднамеренному субarterиальному размещению катетера.

- 6. Введите кончик проводника через пункционную иглу в артерию (так, чтобы метка глубины [где это предусмотрено] на проводнике вошла во втулку иглы). К этому моменту входжение метки глубины во втулку означает, что кончик проводника вышел из пункционной иглы и вошел в сосуд. Если используется катетер с иглой в сборке, удалите иглу и введите проводник через катетер в артерию, как описано выше. Если используется J-образная часть проводника, подготовьте его к введению, пропустив J-образную часть через пластиковую трубку для выпрямления и введения проводника на нужную глубину.

⚠ Мера предосторожности. Не продвигайте проводник при отсутствии свободного обратного кровотока.

⚠ Мера предосторожности. Постоянно крепко держите проводник.

- 7. Удерживая проводник на месте, извлеките пункционную иглу. Если используется катетер с иглой в сборке, удерживая проводник на месте, извлеките катетер.

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

Введение катетера

- 8. При необходимости, расширьте место пункции скальпелем.

⚠ Предупреждение. Не перережьте проводники.

- Когда скальпель не используется, применяйте предохранительное и (или) запорное устройство скальпеля (при его наличии) для сведения к минимуму риска повреждения острым инструментом.

- 9. Круговыми движениями наденьте кончик катетера на проводник.

⚠ Мера предосторожности. Для обеспечения прочного захвата проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны втулки катетера.

Удерживая катетер рядом с кожей, введите его в сосуд.

⚠ Мера предосторожности. После того, как катетер будет частично скручен с иглы, не пытайтесь снова ввести иглу в катетер — это может привести к повреждению катетера.

Завершение введения

- 10. Удерживая катетер на месте, извлеките проводник и (или) все устройство, если это применимо. Пульсирующий кровоток указывает на правильное размещение катетера в артерии.

⚠ Мера предосторожности. Будьте осторожны при удалении проводника. Если сопротивление сохранится, удалите проводник вместе с катетером как единое целое. Чрезмерное усилие может повредить катетер или проводник.

⚠ Мера предосторожности. Не вводите иглу обратно в катетер — это может привести к травме пациента или повреждению катетера.

Закрепите катетер

- 11. Там, где это предусмотрено в целях предотвращения выхода крови, в соответствии со стандартным протоколом лечебного учреждения, используйте подвижный зажим на удлинительной линии для блокировки кровотока через просвет во время замены удлинителя и инъекционного колпачка.

⚠ Мера предосторожности. Для снижения риска повреждения удлинительной линии от воздействия избыточного давления или неблагоприятного влияния на возможность контроля перед осуществлением инфузии через просвет соответствующий зажим должен быть открыт.

- 12. Подсоедините к втулке катетера запорный кран, инъекционный колпачок или соединительную трубку. Прокрепите катетер к пациенту подходящим способом: при помощи шовных крыльышек, шовной борозды или крыльевого зажима (при его наличии).

⚠ Предупреждение. При креплении катетера к пациенту следует проявлять осторожность, чтобы избежать непреднамеренного скручивания катетера в области втулки, так как это может привести к повреждению катетера, нарушению или потере функций мониторинга артериального кровотока.

⚠ Предупреждение. Не наносите клейкую ленту, скобы или швы непосредственно на ствол катетера, чтобы снизить риск повреждения катетера, затруднения потока по нему или нарушения функций мониторинга. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.

⚠ Мера предосторожности. Избегайте размещения или фиксации катетера в месте, где возможен изгиб.

Устройство для стабилизации катетера (при наличии)

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

- 13. Документально оформите процедуру введения катетера.

Уход и обслуживание

Повязка

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

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

Проходимость катетера

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

Процедура извлечения катетера

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

- 1. Снимите повязку.

⚠ Предупреждение. Для снижения риска пересечения катетера не используйте ножницы при снятии повязки.

- 2. Осторожно снимите фиксатор катетера или швы, не разрезая катетер.

- 3. Медленно извлеките катетер.

⚠ Предупреждение. Не прилагайте чрезмерных усилий при удалении катетера. В случае затруднений при извлечении катетера остановитесь и следите за протоколом и процедурами лечебного учреждения относительно катетеров, извлечение которых затруднено.

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

- 4. После извлечения катетера приложите к месту вмешательства давление в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения.

- 5. Закройте место вмешательства стерильной окклюзионной повязкой.

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

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

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

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



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	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Однослойная стерильная барьерная система
Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности	Изготовитель
	<p>Arrow, логотип Arrow, SharpsAway, Teleflex и логотип Teleflex 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>						
Импортер							

Arteriálny katetrizačný produkt

Na krátkodobé použitie (<30 dní)

Indikácie na použitie:

Arteriálne katetrizačné pomôcky Arrow umožňujú prístup k periférному arteriálnemu obehu a iných malých ciev.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Očakávané klinické prínosy:

Umožňuje prístup k periférному arteriálnemu obehu a do iných malých ciev. Uľahčuje neprerušité meranie krvného tlaku. Uľahčuje odber a analýzu plynov v krvi.

Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovanie:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakovane použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapričíniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôckov na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom leták. Ich nedodržanie môže viesť k ľahkým zraneniam alebo smrti pacienta.
3. S cieľom minimalizať riziko vzduchovej embolie a straty krvi spojené s odpojením používajte len bezpečne utiahnuté spojenie so zámkom Luer Lock.
4. Pri postupochoch s použitím ramennej tepny nemožno zaručiť kolaterálny obeh, intravaskulárne zrážanie krvi preto môže viesť k nekróze tkaniva.
5. Pri postupochoch s použitím vretennej tepny sa lekár musí presvedčiť, či existujú jednoznačné dôkazy kolaterálneho ulináreho toku.
6. Neúmyselné infúzne podanie liekov, terapeutických látok alebo tlakových injekcií do tepbovej sústavy môže viesť k vážnemu poraneniu pacienta alebo smrti.
7. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducích vedľajších účinkov spojených s arteriálnym základom aj vrátane nasledujúcich:

- septikémia,
- perforácia steny ciev,
- trombóza,
- embólia,
- hematóma,
- arteriálny spazmus,
- nekróza tkaniva,
- krvácanie,
- periférna ischemia a infarkt,
- poranenie periférnych nervov,
- vzduchová embólia,
- infekcia miesta,
- celulítida,
- infekcia krvného riečiska súvisiaca s katetrom (CRBSI).

Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, použitia alebo vytáhovania nepozmeňujte katéter, vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.

2. Základ musia vykonávať vyškolení pracovníci ovládajúci anatomické orientačné body, bezpečné techniky a možné komplikácie.

3. Uplatnite štandardné bezpečnostné opatrenia a postupujte podľa určených zásad a postupov daného ústavu.

4. Niektoré dezinfekčné prostriedky použité na mieste zavedenia katétra obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu oslabiť materiál katétra. Alkohol, acetón a polyetylénglykol môžu oslabiť štruktúru polyuretanových materiálov. Tieto látky môžu oslabiť aj adhezívnu väzbú medzi pomôckou na stabilizáciu katétra a pokožku.

- Na povrchu katétra ani v jeho blízkosti nepoužívajte acetón ani acetónalkohol.
- Na navlhčenie povrchu katétra nepoužívajte alkohol a alkohol nenechávajte v lúmene katétra s cieľom obnoviť príechodnosť katétra ani ako prevenciu infekcie.
- V mieste zavedenia nepoužívajte masti obsahujúce polyetylénglykol.
- Pred priložením krytia nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.

5. Požadovaná prichodnosť, pevnosť obviazania a možnosť posunutia permanentného katétra sa musia pravidelne kontrolovať.

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

Pokyny týkajúce sa zavedenia

Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

Príprava na zavedenie:

1. Overte, či je kolaterálny arteriálny obeh dostačujúci.
Preukážalo sa, že použitie ultrazvuku zvyšuje úspech pri umiestňovaní katétra.
2. Prípravte a zaraďujte predpredkladané miesto zavedenia podľa zásad a postupov daného ústavu.
Ak sa dodávajú kontúrované vonkajšie podnosy, možno ich použiť ako dosky na rameno.
3. Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
• Chránená ihla/bezpečnostná ihla sa musí používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

Uzámykacia odpadová nádoba SharpsAway II (ak je poskytnutá):

Uzámykacia odpadová nádoba SharpsAway II sa používa na likvidáciu ihiel (veľkosť 15 Ga. – 30 Ga.).

- Technikou jednej ruky pevné zatlačte ihly do otvoru odpadovej nádoby (pozri obrázok 1).
- Po umiestnení do odpadovej nádoby budú ihly automaticky zaistené na mieste, aby sa nedali opakovane použiť.

 **Bezpečnostné opatrenie:** Ihly vložené do uzamykajacej odpadovej nádoby SharpsAway II sa nepokúšajte vytiahnuť. Tieto ihly sú zaistené na mieste. Ak sa ihly vytiahnuť z odpadovej nádoby silou, môžu sa poškodiť.

- Ak bol dodaný aj penový systém SharpsAway, môže sa využiť na zatlačenie použitých ihiel do peny.

- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Po umiestnení do penového systému SharpsAway ihly nepoužívajte opakovane. Na špičku ihly sa môžu nalepiť čiastočky hmoty.
4. V prípade potreby pred použitím odstráňte katéter zo zavádzacej rúry. Ak je k dispozícii, pred použitím odstráňte červený koncový kryt. Systém položte do sterilného pola.
 5. Najdite arteriu a prepichnite ju pomocou pozádovanej zavádzacej ihly alebo zostavy zavádzacieho katétra a ihly, ktoria je k dispozícii. Pulzujući prívod krvi z hrdla ihly signalizuje úspešný vstup do arterie.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Ak sú prepichnuté obidve steny ciev, následné posúvanie vodiaceho drútu môže viesť k neúmyselnému subarteriálnemu umiestneniu.

6. Špičku vodiaceho drútu zavádzajte cez zavádzaciu ihlu do tepny (az kym značka hľbky [ak je pritomná] na drôte nevnikne do hrdla ihly]. Značka hľbky prenijájúca do hrdla v tomto bode známená, že špička drúta opúšťa hrot zavádzacej ihly a vstupuje do ciev. V prípade použitia zostavy katétra a ihly odstráňte ihlu a vodiaci drót vstúpte cez katéter do arterie podľa uvedeného opisu. V prípade použitia vodiaceho drútu s koncom v tvare J je pripravite na zavedenie preveličného vyrovnávacieho rúry cez drôt v tvare J, aby sa vynoval, a vodiaci drót zasúňte do požadovanej hľbky.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Vodiaci drót nezasúvajte, ak nie je viditeľný volný spontánny spätný tok krví.

- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Vodiaci drót držte pevne po celý čas.
7. Vodiaci drót držte na mieste a vytiahnite zavádzaciu ihlu. V prípade použitia zostavy katétra a ihly podržte vodiaci drót v polohu a vytiahnite katéter.

⚠ **Varovanie:** Vodiaci drót nevytahujte proti okraju ihly, kym je v cieve, aby sa znižilo riziko poškodenia vodiaceho drútu.

Zavedenie katétra:

8. Miesto vpuču rozšírte skalpelom, ak je to potrebné.

⚠ **Varovanie:** Vodiaci drót nerežte.

- Keď sa skalpel nepoužíva, bezpečnostný alebo poistný mechanizmus na skalpel zaistite (ak je poskytnutý), aby sa znižilo riziko poranenia ostrým predmetom.
- 9. Špičku katétra prevlečte po vodiacom dróte.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Pri konci s hrdlom katétra sa musí ponechať odhalená dostatočná dĺžka vodiaceho drútu, aby sa udržalo pevné uchopenie vodiaceho drútu. Katéter uchopte pri koži a zasúvajte do ciev.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Po čiastočnom vyvlečení katétra z ihly sa nepokúsajte zaviesť ihlu opäť do katétra. Mohlo by to poškodiť katéter.

Dokončenie zavedenia:

10. Katéter držte v polohu a vytiahnite vodiaci drót a/alebo zostavu, ak je to v danom prípade potrebné. Pulzačný prívod krvi označuje pozitívne umiestnenie do tepny.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Pri vyberaní vodiaceho drútu postupujte opatrné. Ak pocítite odpor, vodiaci drót a katéter vytiahnite spoločne ako jeden celok. Pri používaní neprimeranej sily môže dôjsť k poškodeniu katétra alebo vodiaceho drútu.

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

Zaistenie katétra:

11. Ak je to určené na účely zadrižiavania krvi, v súlade so štandardným nemocničným protokolom používajte posuvnú svorku na predĺžovacej hadičke na uzavretie prietoku lúmenom počas výmeny hadičiek a injekčného viečka.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** V záujme zniženia rizika poškodenia predĺžovacích hadičiek nadmerným tlakom sa každá svorka musí pred infúziou cez daný lumen otvoriť, aby sa zabránilo akýmkolvek nežiaducim účinkom na schopnosť monitorovania.

12. K hrdlu katétra pripojte uzavárací kohút, injekčné viečko alebo spojovaciu hadičku. Preferovaným spôsobom pripivnite katéter k telu pacienta pomocou fixačných kridelok, fixačnej drážky alebo kridelkovej svorky, ak sú dodané.

⚠ **Varovanie:** Je potrebné dávať pozor, aby sa katéter v oblasti hrdla neúmyselne nezalomil pri pripievávaní k telu pacienta, protože to mohlo viesť k poškodeniu katétra, zlomeniu a strate možnosti monitorovania tepny.

⚠ **Varovanie:** Nepriepijte, nesvorkujte ani neprišívajte priamo na telo katétra, aby sa znižilo riziko poškodenia katétra, zablokovanie prietoku katérom alebo neúmyselného ovplyvnenia možnosti monitorovania. Pripivujte len na indikovaných stabilizačných miestach.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Zamedzte umiestneniu alebo pripiveniu na mieste ohybu.

Pomôcka na stabilizáciu katétra (ak je poskytnutá):

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

13. Postup zavedenia zdokumentujte.

Starostlivosť a údržba:

Krytie:

Použite krytie podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Ak sa naruší neporušenosť krycia (napríklad ak zvlníte, zašpiníte sa, uvoľníte alebo prestane utesňovať), okamžite ho vymenite.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Počas zákroku obmedzte manipuláciu s katérom, aby špička katétra zostala v správnej polohе.

Priehodnosť katétra:

Priehodnosť katétra udržiavajte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Všetok personál, ktorý ošetrová pacientov s periférnymi intravaskulárnymi pomôckami, musí mať vedomosť o účinnej starostlivosti na predĺženie času zavedenia katétra a na preventiu zranení.

Pokyny týkajúce sa odstránenia katétra:

Použite aseptickú techniku podľa zásad a postupov daného ústavu.

1. Odstráňte krytie.

⚠ **Varovanie:** Na odstránenie krycia nepoužívajte nožnice, aby sa znižilo riziko pretruhnutia katétra.

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

3. Katéter pomaly odstráňte.

⚠ **Varovanie:** Pri odstraňovaní katétra nevyvájajte nadmernú silu. Ak pri odstraňovaní narazíte na odpor, prestareť a postupujte podľa zásad a postupov daného ústavu pre prípadne ľahko odstraňiteľných katérov.

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

4. Po odstránení katétra aplikujte na miesto tlak podľa zásad a postupov daného ústavu.

5. Miesto prekryte sterínym okluzívnym krytím.

6. Zadokumentujte postup odstránenia katétra vrátane potvrdenia, že bola odstránená celá dĺžka katétra v súlade so zásadami a postupmi daného ústavu.

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

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

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

sk

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

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

Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylenoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochraným obalom
Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužíl prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo Šarže	Použite do
<i>Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex a logo Teleflex sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spríaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2021 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.</i>						Dátum výroby
	Dovozca					

Izdelek za arterijsko katetrizacijo

Za kratkoročno uporabo (<30 dni)

Indikacije za uporabo:

Pripomočki za arterijsko katetrizacijo Arrow omogočajo dostop do perifernega arterijskega obtoka ali drugih majhnih žil.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Pričakovane klinične koristi:

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

Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.
3. Uporabite samo varno privite Luer Lock priključke, da znižate tveganje zračne embolije in izgube krvi zaradi razrahlanja.
4. Pri brahialnih postopkih stranskega pretoka ni mogoče zagotoviti, zato lahko zaradi znotraj-žilnega strjevanja pride do odmiranja tkiva.
5. Zdravnik se mora pri posegih na radialni arteriji prepricati, da obstajajo jasna dokazila stranskega pretoka podlahntice.
6. Nezgodne infuzije zdravil ali terapevtskih raztopin ali injiciranje pod pritiskom v arterijski sistem lahko povzročijo resne poškodbe ali smrt pacienta.
7. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane z arterijskimi postopki, kot so med drugim:

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

Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjaite katete, žičnatega vodila ali katerih drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
2. Postopek mora izvesti usposobljena oseba s poznanjem anatomskev struktur, varnih tehnik in možnih zapletov.

3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe ter upoštevajte uveljavljene pravilnike in postopke ustanove.

4. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve kateta, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material kateta. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo kateta in kožo.

- Ne uporabite acetona ali acetonskega alkohola na površini kateta ali v njegovi bližini.
- Ne prepomejte površine kateta z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini kateta, da bi se obnovila prehodnost kateta oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
- Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
- Pred namestitvijo obvezu vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
- 5. Redno preglejte vsajeni kateter, da preverite želeno prehodnost, varno pritrditve obvez in morebitne premike.

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.

Navodila za vstavitev

Predlagani postopek: Uporablajte sterilno tehniko.

Priprava za vstavitev:

1. Ocenite ustreznost stranskega arterijskega obtoka.
• Izkazalo se je, da uporaba ultrazvočka lahko izboljša uspešnost namestitve kateta.
2. Pripravite in prekrite izbrano mesto vstavitve skladno s pravilnimi in postopki ustanove. Kjer so na voljo, se lahko uporabijo konturni zunanji pladnji kot opornica za roko.
3. Aplikirajte lokalni anestetik v skladu s pravilnimi in postopki ustanove.
• Zaščiteno iglo/varnostno iglo je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

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 pritridijo, da jih ni mogoče ponovno uporabiti.

 **Previdnostni ukrep:** Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mestu. Igle, ki jih na silo izvlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.

 Če je priložen, lahko uporabite sistem s peno SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnite v peno.

 **Previdnostni ukrep:** Igel, ki ste jih zavrgli v sistem s peno SharpsAway, ne uporabite ponovno. Na koncu igle se lahko prilepijo delci.

4. Pred uporabo odstranite kateter z uvajalne cevke, kadar se uporablja. Pred uporabo odstranite rdeči pokrovček, kjer je na voljo. Položite na sterilni pol.
5. Poisci v prebodite arterijo z želeno uvajalno iglo ali sklopom uvajalnega katetra/igle, če je priložen. Pulzni krvni pretok iz spoja igle nakaže uspešen vstop v arterijo.

 **Previdnostni ukrep:** Če sta obe žilni steni preboden, lahko nadaljnje potiskanje žičnatega vodila povzroči nenamerino subarterijsko namestitev.

- Konico žičnatega vodila vstavite skozi uvajalno iglo v arterijo (do oznake globine [če obstaja] na žičnem vodilu, ki vstopi v spoj igle). Oznaka globine na spoju na tej točki kaže, da je konica žičnatega vodila zapustila konico uvajalne igle in vstopila v žilo. Če uporabljate sklop katetra/igle, odstranite iglo in vstavite žičnato vodilo skozi kateter v arterijo, kot je opisano zgoraj. Če uporabljate žičnato vodilo s konico in oblikni črke J, se na vstavljanje pripravite tako, da preko konice J drsno potisnete izvadljivo cevko, da konico povratne in potisno uvedete žičnato vodilo do zahtevane globine.

⚠ Previdnostni ukrep: Žičnatega vodila ne potiskajte, dokler ne zagledate povratnega udarca krvi.

⚠ Previdnostni ukrep: Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo.

- Držite žičnato vodilo na mestu in odstranite uvajalno iglo. Žičnato vodilo držite na mestu in odstranite kateter, če uporabljate sklop katetra/igle.

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

Vstavite kateter:

- Če želite, povečajte vzdoljno mesto s kirurškim nožem.

⚠ Opozorilo: Ne režite žičnatega vodila.

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

- Konico katetera napolnjite preko žičnatega vodila.

⚠ Previdnostni ukrep: Zagotovite, da je na strani katetra, kjer je spoj, dovolj prosté dolžino žičnatega vodila, da lahko zanje čvrsto držite.

Primitve bližnjo kožo in kateter potisno uvedite v žilo.

⚠ Previdnostni ukrep: Ko je kateter že delno napoljan z igle, ne poskušajte igle ponovno potisno uvajati v kateter, saj lahko to poškoduje kateter.

Vstavitev in celoti:

- Kateter pridrite na mestu in odstranite žičnato vodilo in/ali sklop, kjer se uporablja. Pulzni krvni tok potrije namestitve v arterijo.

⚠ Previdnostni ukrep: Pri odstranjevanju žičnatega vodila bodite previdni. Če naletite na upor, odstranite žičnato vodilo in kateter skupaj kot enoto.

Uporaba pretirane sile lahko poškoduje kateter ali žičnato vodilo.

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

Pritrditev katetra:

- Kjer je drsni stiček priložen za zajezitev krvi, ga uporabite v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom na podaljševalni liniji, da prekinete pretok skozi svetline med menjavanjem linij in injekcijskih pokrovkov.

⚠ Previdnostni ukrep: Pred infundiranjem skozi to svetlico odprite vse stičke, da zmanjšate tveganje poškodovanju podaljševalne linije zaradi prevelikega pritiska in preprečite morebitne neželene vplive na sposobnost spremeljanja.

- Na spoj katetra pridrite zapiralni ventili, kapico brizige ali priključne cevi. Kateter na želeni način pridrite na pacienta s krilci za šivanje, spojnim šivom ali krilato sponkom, če je priloženo.

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

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

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

Pripomoček za stabilizacijo katetra (če je priložen):

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

- Dokumentirajte postopek vstavite.

Nega in vzdrževanje:

Obvezna:

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

⚠ Previdnostni ukrep: Med postopkom s katetrom čim manj rukujte, da konica kateta hrani pravilni položaj.

Prehodnost katetra:

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

Navodila za odstranitev katetra:

Uporabite aseptične tehnike v skladu s pravilniki in postopki ustanove.

- Odstranite obvezno.

⚠ Opozorilo: Za odstranjevanje obvezne ne uporabljajte škarrij, da zmanjšate tveganje prereza katetra.

- Odstranite pripomoček za pritrjevanje katetra ali šive, pri čemer pazite, da kateta ne prerežete.

- Kateter počasi odstranite.

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

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

- Po odstranitvi katetra pritisnite na mesto vstavite v skladu s pravilniki in postopki ustanove.

- Mesto vstavite prekrjite s sterilno okluzivno obvezno.

- Dokumentirajte postopek odstranitev katetra v skladu s pravilniki in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil kateter odstranjen po celotni dolžini.

Z 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

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (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

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	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	Enojni sterilni pregradni sistem	
Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec	Datum izdelave
	<p>Arrow, logotip Arrow, SharpsAway, Teleflex in logotip Teleflex so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2021 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.</p>							
Uvoznik								

Producto de cateterismo arterial

Para uso a corto plazo (<30 días)

Indicaciones de uso:

Los dispositivos de cateterismo arterial Arrow permiten el acceso a la circulación arterial periférica o a otros vasos pequeños.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

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

Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocessingo de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o pérdida de sangre asociado con las desconexiones, utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas.
4. En procedimientos braquiales, no se puede garantizar el flujo colateral, por lo que el coágulo intravascular puede provocar necrosis tisular.
5. En procedimientos de la arteria radial, los facultativos deben asegurarse de que existe evidencia definitiva de flujo cubital colateral.
6. Las infusiones accidentales de fármacos o tratamientos o la inyección a presión en el sistema arterial puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
7. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los procedimientos arteriales, que incluyen, entre otros:

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

Precauciones:

1. No altere el catéter, la guía ni ningún otro componente del kit o el equipo durante la inserción, el uso o la retirada.

2. El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas más seguras y las posibles complicaciones.

3. Tome las precauciones habituales y siga las políticas y los procedimientos establecidos del centro.

4. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.

• No utilice acetona ni acetona-alcohol sobre o cerca de la superficie del catéter.

• No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.

• No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.

• Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de aplicar el apósito.

5. Los catéteres residentes deben inspeccionarse periódicamente con relación a la permeabilidad deseada, la seguridad del apósito y la posible migración.

Es posible que los kits o equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento.

Instrucciones para la inserción

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

Prepare la inserción:

1. Evalúe para comprobar que la circulación arterial colateral es adecuada.
 - El uso de ecografías ha demostrado aumentar el éxito con la colocación del catéter.
2. Prepare y coloque paños quirúrgicos en el lugar de inserción anticipado de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro. Las bandejas exteriores contorneadas, cuando se proporcionen, pueden utilizarse como un tablero para los brazos.
3. Administre un anestésico local de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro.
 - Deberá usarse una aguja protegida/aguja de seguridad de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II (si se suministra):

El clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II se utiliza para la eliminación de agujas (de calibres de 15 a 30 Ga.).

- Usando una técnica de una sola mano, empuje firmemente las agujas al interior de los orificios del clavagujas (consulte la figura 1).
- Una vez colocadas en el clavagujas, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.

Precaución: No intente retirar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavagujas.

- Si se suministra, podrá utilizar un sistema SharpsAway de espuma empujando las agujas hacia el interior de la espuma tras su uso.

⚠ **Precavión:** No reutilice agujas después de que se hayan colocado en el interior del sistema SharpsAway de espuma. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.

- 4. Donde corresponda, extraiga el catéter del tubo de inserción antes del uso. Si se suministra, retire el capuchón rojo del extremo antes del uso. Colóquelo en el campo estéril.
- 5. Localice y puncione la arteria con la aguja introductora o el conjunto introductor de catéter/aguja deseados, si se suministran. Un flujo sanguíneo pulsátil del conector de la aguja indica una entrada correcta en la arteria.

⚠ **Precavión:** Si se puncionan ambas paredes vasculares, el avance posterior de la guía podría ocasionar una colocación subarterial accidental.

- 6. Inserte la punta de la guía a través de la aguja introductora hasta el interior de la arteria (hasta que la marca de profundidad [si se suministra] en la guía entre en el conector de la aguja). En este punto, la marca de profundidad entrando en el conector muestra que la punta de la guía sale de la punta de la aguja introductora y entra en el vaso. Si se utiliza el conjunto de catéter/aguja, retira la aguja e inserta la guía a través del catéter hasta el interior de la arteria según se ha descrito anteriormente. Si se utiliza la guía con punta en «», prepare la inserción deslizando el tubo enderezador sobre la punta en «» para enderezarla y haga avanzar la guía hasta la profundidad requerida.

⚠ **Precavión:** No haga avanzar la guía a menos que haya un retroceso de sangre libre.

⚠ **Precavión:** Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento.

- 7. Mantenga la guía en su sitio y retire la aguja introductora. Si usa el conjunto de catéter/aguja, mantenga la guía en su sitio y retire el catéter.

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

Inserción del catéter:

- 8. Amplie el lugar de punción con el bisturí si se desea.

⚠ **Advertencia:** No corte la guía.

- Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por material punzante.

- 9. Enrosque la punta del catéter sobre la guía.

⚠ **Precavión:** Deja un tramo suficiente de guía expuesto en el extremo del conector del catéter para mantener un agarre firme de la guía.

Sujetando cerca de la piel, haga avanzar el catéter hacia el interior del vaso.

⚠ **Precavión:** Una vez que el catéter se haya desenroscado parcialmente de la aguja, no intente hacer avanzar la aguja al interior del catéter otra vez; esto podría ocasionar daños al catéter.

Finalice la inserción:

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

⚠ **Precavión:** Tenga cuidado al retirar la guía. Si se encuentra resistencia, retire la guía y el catéter juntos como una unidad. El uso de una fuerza excesiva podría dañar el catéter o la guía.

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

Asegure el catéter:

- 11. Si se suministra para contención de la sangre, de acuerdo con el protocolo estándar del hospital, utilice la pinza deslizante sobre el tubo de extensión para ocluir el flujo a través de la luz durante los cambios de tubos y de capuchones de inyección.

⚠ **Precavión:** A fin de reducir el riesgo de dañar el tubo de extensión por exceso de presión, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de la infusión a través de esa luz para prevenir posibles efectos adversos en las capacidades de supervisión.

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

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

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

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

Dispositivo de estabilización del catéter (si se suministra):

Debe emplearse un dispositivo de estabilización del catéter siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

- 13. Documente el procedimiento de inserción.

Cuidado y mantenimiento:

Apósito:

Coloque el apósito de acuerdo con las políticas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Cambie el apósito de inmediato si resulta afectada su integridad (p. ej., si se moja, se ensucia, se suelta o deja de ser oclusivo).

⚠ **Precavión:** Límite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.

Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del catéter de acuerdo con las políticas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Todo el personal encargado del cuidado de pacientes con dispositivos intravasculares periféricos debe conocer los procedimientos eficaces para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

Instrucciones para extraer el catéter:

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

- 1. Retire el apósito.

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

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

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

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

- 4. Aplique presión en el sitio después de retirar el catéter de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro.

- 5. Cubra el sitio con un apósito oclusivo estéril.

- 6. Documente el procedimiento de retirada del catéter, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el catéter de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro.

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

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

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

es

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

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

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior	Sistema de barrera estéril única
Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante
	Arrow, el logotipo de Arrow, SharpsAway, Teleflex y el logotipo de Teleflex, son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.						

Arteriell kateteriseringssprodukt

För kortvarig användning (< 30 dagar)

Indikationer för användning:

Arrow arteriella kateteriseringssenheter möjliggör tillgång till den perifera, arteriella cirkulationen eller andra små kärl.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

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

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medfør en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Reprocessing av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlättar att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Minimera risken för luftemboli och blodförlust, som associeras med fränkopplingar, genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-Lockanslutningar.
4. Vid brakialska procedurer kan collateral flöde inte garanteras, och därför kan intravaskulär koagulation leda till vävnadsnekros.
5. Vid ingrepp i arteria radialis måste läkare förvissa sig om att det finns definitiva bevis på collateral ulnart flöde.
6. Oavskiltliga infusioner av läkemedel eller behandlingar eller tryckinjektion i ett arteriellt system, kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall.
7. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/oönskade biverkningar som är associerade med arteriella förfaranden, inklusive, men inte begränsat till:

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

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig katatern, ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under inläggning, användning eller borttagning.
2. För farandet måste utföras av utbildad personal, väl bevändrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.

3. Använd försiktighetsåtgärder av standardtyp och följer institutionens vedertagna policy och fastställda procedurer.
4. Vissa desinfektionsmedel som används vid kataterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterialet. Alkohol, aceton och polyetylenglykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringssanordningen och huden.
 - Använd inte aceton eller aceton-alkohol på eller nära kataterns yta.
 - Använd inte alkohol för att blötlägga kataterns yta och låt inte alkohol ligga kvar i ett kateterlumen för att återställa kateters öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
 - Använd inte salvor som innehåller polyetylenglykol vid införingsstället.
 - Låt införingsstället torka fullständigt före applicering av förband.
5. Den innehållande katatern bör kontrolleras rutinmässigt för att säkerställa önskad öppenhet, att förbandet sitter ordentligt samt att den inte har rubbats.

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

Inläggningsanvisningar

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

Förbered för inläggning:

1. Bedöm om det finns tillräcklig collateral, arteriell cirkulation.
 - Användning av ultraljud har visat sig öka framgång med kateterplacering.
2. Preparaera och drapera det förväntade insticksstället enligt institutionens principer och procedurer.
 - När så tillhandahålls kan konturerade brickor användas som ett arbord.
3. Administra lokalt bedömningsmedel enligt institutionens policy och förfaranden.
 - En skyddad näl/säker näl ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

SharpsAway II låsande avfallsbehållare (om sådan medföljer):

- SharpsAway II låsande avfallsbehållare används för kassering av nälar (15 Ga.-30 Ga.).
- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in nälarna i hålen i avfallsbehållaren (se Figur 1).
 - Efter att nälarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Förök inte ut nälar som placeras i SharpsAway II låsande avfallsbehållare. Dessa nälar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå på nälarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.

• Ett SharpsAway-skumsystem kan, om sådant medföljer, användas genom att nälarna trycks in i skummet efter användning.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Närar som placeras i SharpsAway-skumsystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på nälens spets.

- Avlägsna i förekommande fall katetern från införingsslangen före användning. När så tillhandahålls, avlägsna den röda lockänden före användning. Placerar den på det sterila området.
- Lokalisera och punktera artären med önskad införingsnål eller införingskaterter/nålaggregat, om sådan medföljer. Pulserande blodflöde från nälens fattnings anger att man kommit in i artären.
- Försiktighetsåtgärd:** Om båda kärvläggarna punkteras, skulle efterföljande införande av ledare kunna leda till oavsiktlig subarteriell placering.
- För in spetsen på ledaren genom introducermålen i artären (tills djupmarkeringen [om sådan finns] på ledaren kommer in i nälfattningen). Vid denna punkt visar djupmarkeringen som kommer in i fattningen att ledaren spets lämnar introducermålen och kommer in i kärl. Om ett kateter-/nålaggregat används, ta bort nälen och för in ledaren genom katetern i artären såsom beskrivs ovan. Om ledare med J-spets används, förbered för införande genom att skjuta uträtningsrörlet över "J" för att rätta ut och föra fram ledaren till det djup som krävs.

Försiktighetsåtgärd: För inte fram ledaren om det inte finns fri blodretur.

Försiktighetsåtgärd: Håll hela tiden ett stadjigt grepp om ledaren.

- Håll ledaren på plats och ta bort introducermålen. Håll ledaren på plats och ta bort katetern, om kateter-/nålaggregatet används.

Varning: Att minska risken för skada på ledaren dra inte tillbaka ledaren mot kanten av nälen medan den är inne i kärl.

För in katetern:

- Förstora punktionsstället med skalpell om så önskas.

Varning: Skär inte av ledaren.

- För att minska risken för stick- och skärskada ska scalpellens säkerhets- och/eller läsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när scalpelarna inte används.
- Träk katetern spets över ledaren.

Försiktighetsåtgärd: En tillräcklig ledarlängd måste förblif exponerad vid kateterfattningens ände för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.

Fatta tag nära huden, och för in katetern i kärl.

Försiktighetsåtgärd: När katetern delvis har skruvats av nälen, försök inte att dra in nälen i katetern igen – detta kan skada katetern.

Fullborda införande:

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

Försiktighetsåtgärd: Var försiktig när du tar bort ledaren. Om motstånd påträffas, ska ledaren och katetern tas bort tillsammans som en enhet. Användning av överdriven kraft kan skada katetern eller ledaren.

Försiktighetsåtgärd: För inte in nälen i katetern igen, eftersom detta kan leda till patientskada eller katerkerskada.

Fäst katetern:

- När så tillhandahålls i syften för inneslutning av blod, i enlighet med sjukhusets standardprotokoll, använd skjutklämma på förlängningsslang för att blockera flöde genom lumen under byte av slang eller injektionslock.

Försiktighetsåtgärd: För att minska risken för att förlängningsslangen skadas av onödig härt tryck måste varje klämma öppnas före infusion genom ifrågavarande lumen för att förhindra alla eventuella oönskade påverkaningar på övervakningsfunktionerna.

- Anslut avstängningskranen, injektionslocket eller anslutningsslangen till kateterfattningen. Anslut katetern till patienten på önskat sätt med surturingar, suturskåra eller vingcirkel, om sådana medföljer.

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

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

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

Kateterstabiliseringasanordning (om sådan medföljer):

En kateterstabiliseringasanordning ska användas i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.

- Dokumentera införingsprocedur.

Slötsel och underhåll:

Förband:

Lägg förband enligt institutionens policer, procedurer och riktlinjer för praxis. By om förbands integritet försäkras (t.ex. om det blir fuktigt eller smutsigt, lossar eller inte längre är ocklusive).

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

Frä passage genom katetern:

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

Anvisningar för att avlägsna katetern:

Använd aseptisk teknik enligt institutionens policer och procedurer.

- Ta bort förband.

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

- Var noga med att inte klippa katetern när kateterns fästningsenheter eller suturer tas bort.

- Ta bort katetern långsamt.

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

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

- Applicera tryck på plats efter att katetern dragits ut, enligt institutionens policer och procedurer.

- Täck platsen med ett steril, ocklusivt förband.

- Dokumentera proceduren för avlägsnande av katetern enligt institutionens policer och procedurer, inklusive bekräftelse av att hela kateterns längd har avlägsnats.

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

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

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

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

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

Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem
Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare
	<i>Arrow, Arrow-logotypen, SharpsAway, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2021 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.</i>						
Importör							

Arteriyel Kateterizasyon Cihazı

Kısa süreli kullanım için (30 günden az)

Kullanma Endikasyonları:

Arrow Arteriyel Kateterizasyon Cihazları, periferal arteriyel dolışma veya diğer küçük damarlara erişimi mümkün kilar.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

Beklenen Klinik Faydalari:

Periferal arteriyel dolışma veya diğer küçük damarlara erişimi mümkün kilar. Sürekli kan basıncı ölçümünü kolaylaştırır. Kan gazi örnekleme ve analiz süreçlerini kolaylaştırır.

Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

- Steril, Tek kullanımlık:** Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölümü neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans alzaması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
- Kullanmadan önce tüm prospektusteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun.** Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir.
- Ayrılmadan kaynaklanan kaybını ve hava embolisi riskini en aza indirmek için sadece sağlam bıçımde sıkılan Luer-Lock bağlantılarını kullanın.**
- Brakiyal işlemlerde kollateral akış garanti edilemez ve bu nedenle intravasküler pıhtılaşma doku nekrozuna neden olabilir.**
- Radyal arter işlemlerinde uygulayıcılar kollateral ulnar akış açısından kesin deliller bulunduğundan emin olmalıdır.**
- Arteriyel sisteme kazara ilaç veya terapötik infüzyonu veya basıncı enjeksiyon, hastanın ciddi yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.**
- Klinisyenler arteriyel işlemlerle ilişkili aşağıda verilen, ancak bunlara sınırlı olmayan komplikasyonlardan/istenmeyen yan etkilerden haberدار olmalıdır:**

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

Önlemler:

- Kateter, kilavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.**
- İşlemi anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.**

- Standart önlemler kullanım ve yerlesmiş kurumsal politikalar ve işlemleri izleyin.**

- Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezinfektanlar kateter materyalinin zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol poliüretan materyallerin yapısını zayıflatır. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bağı zayıflatır.**

- Kateter yüzeyinde veya yakınında aseton veya aseton-alkol kullanmayın.**
- Kateter yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya kateter açıklığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önlemeye yönelik olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermeyin.**
- İnsersiyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.**
- Pansumanı uygulamadan önce insersiyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.**
- Kalıcı kateter, istenen açıklık, pansumanın sağlamlığı ve olaşı göçme açısından rutin olarak incelenmelidir.**

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

İnsersiyon Talimatı

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

İnsersiyona Hazırlık:

- Yeterli Kollateral Arteriyel Dolışım açısından değerlendirme.**
 - Ultraşın kullanılmış kateter yerleştirme başarısının artışı gösterilmiştir.
- Öngördürülmüş insersiyon bölgesinde kurumun ilke ve işlemlerine uygun olarak hazırlayıp örtün.** Sağlanan durumlarda, konturlu dış tepsiler, kol tablosu olarak kullanılabilir.
- Kurumsal politikalar ve işlemlere göre lokal anestezik uygulanır.**
 - Bir Kurumlu İğne/Güvenlik İğnesi üreticinin kullanımına talimatına göre kullanılmalıdır.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanımışa):

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı iğnelerin (15 Ga. - 30 Ga.)峪ılımı için kullanılır.

- Tekelli bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bkz. Şekil 1).**
- Atık kabina yerleştirilen iğneleri yeniden kullanılamayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenmeye alır.**

Önlem: SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabina yerleştirilmiş iğneleri çikarmaya kalkmayın. Bu iğnelere yerlerinde güvenmeye almıştır. İğneleri atık kabından zorlanarak çkartıldıklarında hasar görebilirler.

- Sağlanımışa bir köpük SharpsAway sistemi, kullanımından sonra iğneleri köpük içine itme yoluyla kullanılabılır.**

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

- İnsersiyon tüpünü geçeri olduğunda kullanım öncesi kateterden çıkarın.** Veriliğinde, kullanımdan önce kırılmaya karşı koran Steril sahaya yerleştirin.

- Arteri bulup istenen introduser iğne veya introduser kateter/iğne tertibatıyla (sağlanımışa) deneysel iğne göbeğinden pulsatil kan akışı artere başarıyla giriş işaret eder.**

Önlem: Her iki damar duvarının ponksiyon gerçekleştirileceğinde daha sonra kilavuz tellin yerleştirilmesi istenmeden subarteriyel yerleştirme nedan olabilir.

- Kılavuz tel ucunu introduser içine içinden artere yerleştirin (tel üzerindeki derinlik işaretü [sağlanmışsa] içine gobegeye girene kadar). Bu noktada gobegeye giren derinlik işaretü tel ucunu introduser içine içunden çıkıp damarı girdiğini göstermektedir. Kateter/iğne tıbbatı kulanılırla işgneyi çkarın ve kilavuz tel'i kateter içinden arter içine yukarıda tanımladığı şekilde yerleştirin. "J" ucu kilavuz tel kullanılıyorsa, düzeltmek ve kilavuz tel'i istenilen denirileftem amacıyla düzeltici tüpü "J" üzerinden kaydırarak insersiyona hazırlayın.

△ Önlem: Kilavuz teli kan geri gelmesi olasılığından ıletmeyin.

△ Önlem: Kilavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin.

- Kılavuz teli yerinde tutun ve introduser içgneyi çkarın. Kilavuz teli yerinde tutun ve kateter/iğne tıbbatı kullanılmışsa kateteri çkarın.

△ Uyarı: Kilavuz tel hasar riskini azaltmak için kilavuz teli damar içindeden içine kenarına karşı geri çekmeyin.

Kateter İnsersiyonu:

- Isteserken ponksiyon bölgesini bıstüriley genisletin.

△ Uyarı: Kilavuz teli kesmeye.

- Kullanılmadığında kesici madde yaranaması riskini azaltmak üzere bıstürünün güvenlik ve/veya kilitleme özelliğini (sağlanmışsa) etkinleştirin.

- Kateterin ucunu kilavuz tel üzerinden geçirin.

△ Önlem: Kateterin göbek kısmında kilavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kilavuz tel uzunluğunu açıkta kalmalıdır.

Cilde yakan tutarken kateteri damar içine ıletletin.

△ Önlem: Kateter iğneden kusmen gırınca, içgneyi tekrar katetere ıletmeme çalşmamayı - bu durum katetere hasar verebilir.

İnsersiyonu Tamamlama:

- Kateteri yerinde tutun ve kilavuz teli ve/veya geçerli durumda tıbbatı çkarın. Pulsatil kan akışı pozitif arteriel yerlestirmeye işaret eder.

△ Önlem: Kilavuz teli çkarınken dikkatli oln. Dirence karşılaşılırsa kilavuz teli ve kateteri birlikte bir unite olarak çkarın. Aşırı güç kullanımı kateter veya kilavuz tele zarar verebilir.

△ Önlem: İçgneyi tekrar katetere yerlestirmeyin; bu durum hastanın yaralanmasına veya kateter hasarına yol açabilir.

Kateter Sabitleme:

- Kan sınırlama amacıyla sağlanlığında standart hastane protokolüyle uyumlu olarak hat ve enjeksiyon kağıdı değişiklikleri sırasında lümen içinden akış takıma için uzatma hattında kayan klempi kullanın.

△ Önlem: Aşırı basınc nedenedile uzatma hattının hasar görmesi riskini azaltmak üzere her klemp o lümen içinden infüzyon yapmadan önce izleme kapasitesi üzerine herhangi bir olası olumsuz etkili önemlek için açılmalıdır.

- Stopkoku, enjeksiyon kağıdı veya bağlılığı tıptiñi kateter gobegeye takın. Kateteri hastaya sütür kanatları, sütür oyuğu veya kanat klipini (sağlındığında) kulanarak tercih edilen şekilde sabitleyin.

△ Uyarı: Kateteri hastaya sabitlemekten, kateter hasarına, kurulmasına ve arteriel izleme kapasitesini kaybına yol açabilecegi için göbek bölgesinde kateterin yanılışlıca kuvrulmaması için dikkatli olunmalıdır.

△ Uyarı: Kateter hasarını, kateter akışını engelleme veya izleme kapasitesini olumsuz etkileme riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesine bant, zimba veya sütür uygulamayın. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.

△ Önlem: Fleksiyon bölge sine yerlesitmekten veya sabitlemekten kaçının.

Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanmışsa):

Kateter stabilizasyon cihazı, üreticinin kullanma talimatıyla uygun olarak kullanılmalıdır.

- Inserşyon işlemini belgelendirin.

Bakım:

Pansuman:

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kilavuz ilkelerine göre pansuman yerleştirin. Bütünlük bozulursa (örneğin pansuman nemlenirse, kirlenirse, gevşerse veya artik oklutiv dejiçile) hemen değiştirin.

△ Önlem: Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

Kateter Açıklığı:

Kateter açıklığını kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kilavuz ilkelerine göre devam ettirin. Periferal intravasküler cihazları olan hastalara bakan tüm personel kateterin durma süresini uzatmak ve yaranamayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgilii olmalıdır.

Kateter Çıkarma Taliimi:

Kurumsal politikalar ve işlemler uyarınca aseptik teknik kullanın.

- Pansumani çkarın.

△ Uyarı: Kateteri kesme riskini azaltmak üzere pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın.

- Kateteri kesmemeye dikkat ederek kateter sabitleme cihazını veya sürtüreler çkarın.

- Kateteri yavaşça çkarın.

△ Uyarı: Kateteri çkarırken aşırı güç uygulamayın. Çıkarma sırasında dirençle karşılaşılırsa durun ve çkarması zor kateterler için kurumsal politikaları ve işlemleri izleyin.

△ Uyarı: Arteriel dolşamın atmosferik basınçta maruz kalması dolşama hava girmesini neden olabilir.

- Kateter çkarıldan sonra kurumsal politikalar ve işlemler uyarınca uygulama bölgelerine baskı uygulanır.

- Uygulama bölgelerini steril oluslus pansumanla kapatın.

- Kateter çkarma işlemi, tüm kateter uzunluğunun çkarıldığından doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işlemlere göre belgelendirin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon tekniği ve bu işleme ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tüber literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

Bu kullanım talimatının pdf kopyası www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur.

Avrupa Birliği'nde aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla İlgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelere hasta/kullancı/ucuncu tarafı için, bu cihazın kullanımına sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkilî temsilcisi ve ülkenizdeki ilgili makamlara bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

tr

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

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

Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakın	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi
Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıya kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici
	Arrow, Arrow logosu, SharpsAway, Teleflex ve Teleflex logosu, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2021 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.						
Ithalatçı Firma							



EU Authorized Representative
and Importer:



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