

# Arterial Catheterization Product

## For short term use (<30 days)

Rx only

### Intended Purpose:

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

Intended to provide peripheral venous access and blood sampling.

### Indications for Use:

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

### Patient Target Group:

Intended to be used in patients with anatomy suitable for use with the device.

### Contraindications:

None known.

### Clinical Benefits to be Expected:

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

### Performance Characteristics:

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



### Contains Hazardous Substance:

**Components manufactured using Stainless Steel** can contain > 0.1% weight by weight of Cobalt (CAS # 7440-48-4) which is considered a category 1B CMR (Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction) substance. The amount of Cobalt in the Stainless Steel components has been evaluated and considering the intended purpose and toxicological profile of the devices there is no biological safety risk to patients when using the devices as instructed within this IFU.

### ⚠ General Warnings and Precautions

#### Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. To minimize the risk of air embolism and blood loss associated with disconnects use only securely tightened Luer Lock connections.
4. In brachial procedures, collateral flow cannot be guaranteed, and therefore intravascular clotting can result in tissue necrosis.
5. In radial artery procedures, practitioners must ascertain that definite evidence of collateral ulnar flow exists.
6. Accidental infusions of drugs or therapeutics or pressure injection into an arterial system may result in severe patient injury or death.

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

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

### Precautions:

1. Do not alter the catheter, guidewire, or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
6. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
  - Do not use acetone or acetone-alcohol on or near the catheter surface.
  - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
  - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
  - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
  - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
  - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
7. Indwelling catheter should be routinely inspected for desired patency, security of dressing, and possible migration.

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

## Insertion Instructions

### A Suggested Procedure: Use sterile technique.

#### Prepare for Insertion:

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

#### 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).

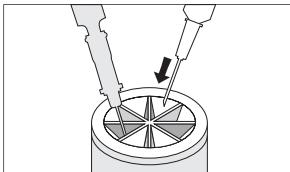


Figure 1

- 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 if 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](http://www.teleflex.com)

A pdf copy of this IFU is located at [www.teleflex.com/IFU](http://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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

en

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

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

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

# Продукт за артериална катетеризация

## Само за краткотрайна употреба (<30 дни)

### Предназначение:

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

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

### Показания за употреба:

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

### Целева група пациенти:

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

### Противопоказания:

Няма известни.

### Очаквани клинични ползи:

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

### Работни характеристики:

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



Съдържа опасно вещество:

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

### ▲ Общи предупреждения и предпазни мерки

#### Предупреждения:

1. Стерилен, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от сериозно увреждане и/или инфекция, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошено действие или загуба на функционалност.
2. Преди употреба прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции в листовката. Ако това не се направи, може да се стигне до тежко увреждане или смърт на пациента.

3. За да се намали риска от въздушна емболия и кръвозагуба, във връзка с разкачванията, използвайте само стабилно затегнати Luer Lock връзки.

4. При брахиалните процедури не може да се гарантира колатерален кръвоток и затова вътрешъстовото 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 инжектиране под налягане в артериалната система може да доведе до тежко увреждане на пациента или смърт.

7. Лекарите трябва да са наясно с усложненията/нежеланите странични ефекти, свързани с артериалните процедури, включващи, но не ограничаващи се до:

- септициемия
- перфорация на съдовата стена
- тромбоза
- емболизация
- хематом
- артериален спазъм
- тъканна некроза
- кръвоизлив
- периферна исхемия
- инфаркт
- увреждане на периферен нерв
- въздушна емболия
- инфекция на мястото
- целулит
- 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 стандартните предпазни мерки и спазвайте политиките на институцията за всички процедури, включително безопасното изхвърляне на изделияята.
4. Ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба, не използвайте изделието. Изхвърлете изделието.
5. Условията за съхранение на тези изделия изискват те да се държат сухи и далеч от пряка слънчева светлина.
6. Някои дезинфектанти, използвани на мястото на въвеждане на катетъра, съдържат разтворители, които могат да отслабят материала на катетъра. Спирт, ацетон и полиуретанов гликол могат да отслабят структурата на полиуретановите материали. Тези агенти могат да отслабят и залепваща връзка между изделието за стабилизиране на катетъра и кожата.
  - Не използвайте ацетон или ацетон-спирт по или близо до повърхността на катетъра.
  - Не използвайте спирт за обилно нанасяне върху повърхността на катетъра и не позволявайте спирт да остава в 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.
  - Бъдете внимателни, когато вливате лекарства с висока концентрация на спирт.
  - Оставете мястото на въвеждане да изсъхне напълно преди пункцията на коката и преди да поставите превръзка.
  - Не позволявате компонентите на кита да влязат в контакт с алкохол.
7. Постоянният катетър трябва редовно да се проверява за желана проходимост, сигурна превръзка и възможност за изместване.

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

## Инструкции за въвеждане

**Предложена процедура:** Използвайте стерилина техника.

**Подготовка за въвеждане:**

1. Направете оценка за адекватно колатерално-arterиално 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.
  - Защитната игла/обезпосредна игла трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

**Заключваща четка за изхвърляне SharpsAway II (където е предоставена):**

Заключващата четка 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 четката за изхвърляне (вж. Фигура 1).
- След като се поставят в четката 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 четка за изхвърляне SharpsAway II. Тези игли са закрепени на място. Иглите може да се повредят, ако се използва сила за изваждането им от четката 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 попаднат частици.

4. Когато е приложимо, отстранете катетъра от тръбичката за въвеждане преди използване. Когато е предоставена, отстранете капачката от червения край преди употреба. Поставете на стерилинен поле.

5. Локализирайте и пунктирайте артерията с желаната интродюсерна игла или комплекс интродюсер катетър/игла, когато са предоставени. Пулсиращ кръводоток 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 дълъбочина [ако е предоставена] върху водача влезе през хъба на иглата). В този момент маркировката за дълъбочина, влизаша в хъба, показва, че върхът на водача напуска върха на интродюсерната игла и влизи в съда. Ако се използва комплекс катетър/игла, отстранете иглата и въведете

теления водач през катетъра в артерията, както е описано по-горе. Ако се използва телен водач с „J“ връх, подгответе го за въвеждане чрез плъзгане на изправящата тръбичка „Бърък J“, за да изправите и придвижите напред теления водач до необходимата дълъбочина.

**△ Предпазна мярка:** Не придвижвайте напред теления водач, докато свободно не се получи изтеглена капка 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 отстраниете катетъра, ако се използва комплекс катетър/игла.

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

## Въвеждане на катетъра:

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

**△ 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 остри предмети.

9. Прокрайте върха на катетъра над теления водач.

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

Хвашайки коката в близост, предвижнете напред катетъра в съда.

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

## Завършване на въвеждането:

10. Дръжте катетъра на място и отстраниете теления водач и/или комплекса, когато е приложимо. Пулсиращ кръводоток показва положително поставяне в артерията.

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

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

## Закрепете катетъра:

11. Когато е предоставена с цел запазване на кръв, в съответствие със стандартния протокол на болницата, използвайте пътлагатча клампа на удаљващата линия за запушване на потока при лумена по време на смяна на капачката на линията и на инжекцията.

**△ Предпазна мярка:** За да се намали рисък от увреждане на удаљващите линии от прекомерно 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, инжекционна капачка или съвръзваща тръба към хъба на катетъра. Закрепете катетъра на пациентка по предпочитан начин, като използвате крила за шев, канал за шев или щипка, където е предвидено.

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

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

**△ Предпазна мярка:** Избегвайте поставяне или закрепване на мястото на флексия.

## Изделие за стабилизиране на катетър (където е предоставено):

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

13. Документирайте процедурата на въвеждане.

## Грижи и поддръжка:

### Превръзка:

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

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

### Проходимост на катетъра:

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

### Инструкции за отстраниване на катетъра:

Използвайте асептична техника съгласно политиките и процедурите на институцията.

1. Отстранете превръзката.

**⚠️ Предупреждение: За да намалите риска от срязване на катетъра, не използвайте ножица за отстраниване на превръзката.**

2. Отстранете изделието за закрепване на катетъра или шевовете, като внимавате да не срежете катетъра.
3. Отстранете катетъра бавно.

**⚠️ Предупреждение: Не използвайте прекомерна сила при отстраниване на катетъра. Ако срещнете съпротивление, спрете и следвайте политиките и процедурите на институцията за трудни за отстраниване катетери.**

**⚠️ Предупреждение: Излагането на централен кръвоносен съд на атмосферно налягане може да доведе до наливане във въздух в циркуляцията.**

4. Приложете натиск на мястото, след като катетърът е изведен, съгласно политиките и процедурите на институцията.
5. Документирайте процедурата за отстраниване на катетъра, като включите потвърждение, че е отстранена цялата дължина на катетъра и върха, в съответствие с политиките и процедурите на институцията.

За справочна литература относно оценка на пациента, образованни на лекарите, техника на въвеждане и потенциални усложнения, свързани с тази процедура, направете справка в стандартичните учебници, медицинската литература и уебсайта на Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Копие на тези инструкции за употреба в pdf формат може да се намери на [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

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



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

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

Внимание	Медицинско изделие	Направете справка в инструкциите за употреба	Съдържа опасни вещества	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно
Система с единична стерилина бариера	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
		Arrow, логото на Arrow, SharpsWay, 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. © 2023 Teleflex Incorporated. Всички права запазени.			
Дата на производство	Вносител	Означението „Rx only“ на този етикет се използва за съобщаване на следното изявление, както е представено в кодекса на федералните разпоредби (CFR) на Американската агенция за контрол на храните и лекарствата (FDA). Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това изделие да се продава от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.			

# Prostředek pro tepennou katetrizaci

## Pro krátkodobé použití (<30 dní)

### Určený účel:

Služí k zajištění tepenného přístupu pro invazivní monitorování krevního tlaku a odber vzorků tepenné krve.

Služí k zajištění periferního žilního přístupu a odberu vzorků krve.

### Indikace k použití:

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

### Cílová skupina pacientů:

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

### Kontraindikace:

Nejsou známy.

### Očekávané klinické přínosy:

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

### Funkční charakteristiky:

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



**Obsahuje nebezpečné látky:**

**Komponenty vyrobené z nerezové oceli mohou obsahovat > 0,1 % hmotnosti kobaltru (CAS č. 7440-48-4), který je považován za látku kategorie 1B CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci). Množství kobaltru v současné z nerezové oceli bylo vyhodnoceno a vzhledem k určenému účelu a toxikologickému profilu zařízení neexistuje žádné biologické bezpečnostní riziko pro pacienty při používání prostředku podle pokynů v tomto návodu k použití.**

### ⚠️ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

#### Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakově, nerenuvujete ani neresterilizujete. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit zhoršení účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím si prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Abyste na minimum omezili riziko vzduchové embolie a krevních ztrát spojených s rozpojením, používejte pouze bezpečné utažení spojky Luer Lock.
4. U brachiálních výkonů nelze zajistit kolaterální průtok, proto srážení krve v cévách může způsobit nekrózu tkáně.
5. U výkonů v radiální tepně je nutno zajistit jednoznačný důkaz kolaterálního průtoku v ulnární oblasti.

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

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

- septikémie
- perforace cévní stěny
- trombóza
- embolizace
- hematom
- arteriální spasmus
- nekróza tkáně
- krvácení
- periferní ischemie a infarkt
- poranění periferních nervů
- vzduchová embolie
- infekce v místě zákokru
- celulitida
- 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. Zákokrty musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte zásady zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
4. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen. Prostředek zlikvidujte.
5. Skladovací podmínky pro tyto prostředky vyžadují, aby byly prostředky uchovávány v suchu a mimo přímé sluneční světlo.
6. Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení katetru obsahují rozpouštědla, která mohou oslabit materiál katetru. Alkohol, aceton a polyethylenglykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto látky mohou také oslabit přilnavost prostředku pro stabilizaci katetu k pokožce.
  - Na povrchu katetu ani v jeho blízkosti nepoužívejte aceton nebo aceton-alkohol.
  - Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu katetru a nedovolte, aby byl alkohol ponechán v lumenu katetru za účelem obnovení jeho průchodnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.
  - V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyethylenglykol.
  - Při infuzi léků s vysokou koncentrací alkoholu postupujte opatrně.
  - Před punctí pokožky a před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.
  - Nedovolte, aby součásti soupravy přišly do kontaktu s alkoholem.
7. Permanentní katetry je nutno pravidelně kontrolovat z hlediska požadované průchodnosti, bezpečnosti krytí a možného posunutí.

**Může se stát, že soupravy/sady neboudu 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 umístování katetru.
2. Připravte a zaraďte očekávané místo zavedení podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.  
Pokud jste u dispozic, lze tvarovaný vější týčky použít jako podložku pod ruku.
3. Připravte místní anestetikum podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.
  - Chráňte jehlu / bezpečnostní jehlu 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 G až 30 G).

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

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

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

4. V případě potřeby před použitím odstraňte katetr z trubicové vložky. Pokud je přítomna červená krytka hrotu, před použitím prostředku její smějte. Vložte prostředek do sterilního pole.
5. Vyhledejte a napínacíte tepnu vhodnou zaváděcí jehlu nebo sestavou zaváděcího katetru/jehly, pokud je součástí balení. Pulzuječí průtok krve z ústí jehly označuje úspěšný vstup do tepny.

**△ Bezpečnostní opatření: Pokud dojde k propichnutí obou cévních stěn, následně posouvání vodicího dráta může vést k neúmyslnému subarteriálnímu umístění.**

6. Zavězte hrot vodicího dráta skrz zaváděcí jehlu do tepny (dokud hloubková značka na drátu [pokud je u dispozic] nevstoupí do ústí jehly). V tomto okamžiku hloubková značka vstupující do ústí ukazuje, že hrot dráty opouští hrot zaváděcí jehly a vstupuje do cévy. Hnědou pouzdrovou sestavu katetuře/jehly, odstraňte jehlu a zavězte vodicí drát skrz drátu do tepny, jak je popisano výše. Pokud používáte vodicí drát s hrotem ve tvaru „J“, připravte jej pro zavedení nasunutím narovnávací trubičky na hrot ve tvaru „J“, aby se naroval, a posuvujte vodicí drát do požadované hloubky.

**△ Bezpečnostní opatření: Neponosujevte vodicí drát, dokud neuvidíte volný zpětný proud krve.**

**△ Bezpečnostní opatření: Vodicí drát neustále pevně držte.**

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

**△ Varování: Abyste snížili riziko poškození vodicího dráta, nestahujte vodicí drát zpět proti hráni jehly, dokud je zavedena v cévě.**

## Zaveděte katetr:

8. Pokud je to třeba, zvětšete místo vpichu skalpelem.

**△ 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.

9. Navlečte hrot katetuře na vodicí drát.

**△ Bezpečnostní opatření: Aby bylo možné neustále pevně přidržovat vodicí drát, nechte z ústí katetuře výčnívat dostatečnou délku vodicího dráta.**

Uchopte v blízkosti kůže a zasouvajte katetuře do cévy.

**△ Bezpečnostní opatření: Jakmile bude katetr častěně svlečený z jehly, nepokoušejte se zasunout znovu jehlu do katetru – mohlo by dojít k poškození katetru.**

## Dokončete zavedení:

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

**△ Bezpečnostní opatření: Při odstraňování vodicího dráta postupujte opatrně. Pokud narazíte na odpór, 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:

11. Pokud je součástí balení po 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 pierušit průtok krve skrz lumen.

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

12. K ústí katetuře připevněte uzavírací kohout, injekční krytku nebo spojovací hadičku. Zafixujte katetuře k tělu pacienta preferovaným způsobem pomocí fixačních křídlek, fixačního žlabku nebo křídelové svorky, pokud jste součástí balení.

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

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

**△ Bezpečnostní opatření: Vyhnete se umísťení nebo fixaci v oblasti flexy.**

## Prostředek pro stabilizaci katetru (pokud je součástí balení):

Je nutno použít prostředek pro stabilizaci katetuře v souladu s návodem k použití dodaným v rozběhu.

13. Postup zavedení zdokumentujte.

## Pěče a údržba:

### Krytí:

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

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

## Průchodnost katetru:

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

## Pokyny k odstranění katetru:

Používejte aseptickou techniku podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

1. Sejměte krytí.

**△ Varování: V zájmu snížení rizika přestřížení katetu nepoužívejte při odstraňování kryti nůžky.**

2. Odstraňte prostředek zajišťující katetuře nebo stehy a dávejte přitom pozor, abyste nepoškodili katetuře.

3. Pomalou vyjměte katetuře.

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

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

- Po vytažení katetru aplikujte v místě zavedení tlak podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.
- Místo zakryjte sterilním okluzivním krytím.
- Zdokumentujte postup vyjmouti katetu, včetně potvrzení vyjmouti celé délky katetu, podle zásad a postupu zdravotnického zařízení.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informaci pro lékaře, metody zavádění a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonom najdete ve standardních učebnicích, lékařské literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Pdf tohoto návodu k použití naleznete na [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

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



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

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

Upozornění	Zdravotnický prostředek	Rídte se návodem k použití	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívejte opakovane	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
		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. © 2023 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.					
Datum výroby	Dovozce	„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: <b>Upozornění:</b> Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.					

# Produkt til arteriel kateterisation

## Til kortvarig brug (< 30 dage)

### Erklæret formål:

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

Beregnet til at muliggøre perifer veneadgang og blodprøvetagning.

### Indikationer for brug:

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

### Patientmålgruppe:

Beregnet til at blive brugt hos patienter med anatomii, der er egnet til brug med udstyret.

### 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.

### Ydeevne/karakteristika:

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



### Indeholder farlige stoffer:

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

### 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 ulhart flow.

6. Utilsigtede infusioner af lægemidler eller terapeutiske midler eller trykinjektion i et arteriesystem kan resultere i alvorlig patientskade eller død.

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

- Septikæmi
- Perforation af karvæg
- Trombose
- Embolisering
- Hæmatom
- Arteriespasme
- Vævsnekrose
- Blødning
- Perifer iskemi 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 kendte tegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaftelse af udstyr.
4. Hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, må enheden ikke anvendes. Bortskaft enheden.
5. Opbevaringsbetingelser for disse enheder kræver, at de opbevares tort og væk fra direkte sollys.
6. Visse desinfektionsmidler, der bruges på kateterindføringsstedet, indeholder oplosningsmidler, der kan svække katetermaterialet. Sprit, acetone og polyethylenglykol kan svække strukturen af materialer af polyuretan. Disse midler kan også svække klæbeevennen mellem kateterfikseringen og huden.
  - Brug ikke acetone eller acetone-sprit på eller i nærheden af katetrets overflade.
  - Brug ikke sprit til at væde katetrets overflade, og sørge for at der ikke er sprit i et kateterlumen som et forsøg på at genoprette katetrets åbenhed eller som et middel til forebyggelse af infektion.
  - Brug ikke salver indeholdende polyethylenglykol på indstiksstedet.
  - Udvis forsigtighed ved infusion af lægemidler med høj alkoholkoncentration.
  - Lad indstiksstedet torre helt inden gennemstikning af huden og anlægning af forbinding.
  - Sætkomponenterne må ikke få kontakt med alkohol.
7. Et indlagt kateter skal rutinemæssigt efterses 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 indgribet påbegyndes.

## Indføringsanvisninger

### Forslag til procedure: Brug steril teknik.

#### Klargin til indføring:

1. Vurder, om der er tilstrækkelig kollateral arteriel cirkulation.
  - Brug af ultrafyld er påvist at øge muligheden for vellykket kateteranlæggelse.
2. Klargin og afdæk det planlagte indstikssted i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer.  
Konturerede ydre bakker kan bruges som armlaple, hvor de medfølger.
3. Giv lokalbedøvelse følge institutionens retningslinjer og procedurer.
  - En beskyttet kanyle/sikret kanyle bør anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

#### SharpsAway II lukket bortskaftelseskop (hvis medleveret):

SharpsAway II lukket bortskaftelseskop bruges til at bortskafe kanyler (15-30 Ga.).

- Brug enkelthåndsteknik, og tryk kanylerne ind i hullerne på bortskaftelseskopen med et fast tryk (se figur 1).
  - Når kanylerne er anbragt i bortskaftelseskopen, vil de automatisk blive fastholdt, så de ikke kan bruges igen.
- ⚠️ **Forholdsregel:** Forsøg ikke at tage kanyler ud, der er lagt i SharpsAway II lukket bortskaftelseskop. Disse kanyler er fastholdt i koppen. Kanylerne kan blive beskadiget, hvis de tvinges ud af bortskaftelseskopen.
- Hvis det forefindes, kan et SharpsAway-skumsystem bruges, idet kanylerne trykkes ned i skummet efter brug.

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

4. Fjern katetret fra indføringsretten inden brug, hvis relevant. Fjern den røde endehætte inden brug, hvis medleveret. Anbring den i det sterile felt.

5. Find og punkter arterien med den eller det ønskede indføringskanyle eller indføringskateter/nålesamling, hvis medleveret. Pulsfængigt blodflow fra nålemuffen angiver vellykket indgang i arterien.

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

6. Indfør spidsen af guidewiren gennem indføringskanylen og ind i arterien (indtil dybdermarkeringen [hvis en sådan findes] på wiren kommer ind i kanylemuffen). På dette punkt viser dybdermarkeringen, der kommer ind i muppen, at wires 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 J-formede spids for at udrette og fremsøre guidewiren til den ønskede dybde.

⚠️ **Forholdsregel:** Guidewiren må ikke føres frem, medmindre der er fri båndtilbageløb.  
⚠️ **Forholdsregel:** Opretthold konstant et fast greb om guidewiren.

7. Hold guidewiren på plads og fjern indføringskanylen. Hold guidewiren på plads, og fjern katetret, hvis kateter-/nålesamlingen 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:

8. Forstør punkturstedet med en skalpel, hvis det ønskes.

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

• Aktiver skælpelens sikkerheds- og/eller løsefunktion (hvis medleveret), når den ikke er i brug, for at mindsk risikoen for skade fra skarpe genstande.

9. For kateterspidsen over guidewiren.

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

Tag fat i det ved huden, og for katetret ind i karret.

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

#### Afslut indføring:

10. Hold katetret på plads, og fjern guidewiren og/eller samlingen, hvis relevant. Pulsfængigt blodflow angiver positiv 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:** For ikke kanylen ind i katetret igen, da dette kan resultere i patientskade eller kateterbeskadigelse.

#### Fiksing af katetret:

11. Hvis de medfølger med det formål at indeslutte blod, bruges glideklemmen på forlængerslangen i overensstemmelse med hospitallets standardprotokol til at blokere flow gennem lumen under skift af slange og injektionshætte.

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

12. Slut stophane, injektionshætte eller forbindelseslange til katetermanchetten. Fiksér katetret på patienten på den foretrukne måde ved hjælp af suturviner, surtunille eller vingelips, hvis medleveret.

⚠️ **Advarsel:** Der skal udøves forsigtighed, så katetret ikke bliver snoet i muffleområdet ved et uheld, når katetret fikseres på patienten, da dette kan føre til, at katetret bliver beskadiget eller knekket, og mangelen mulighed for arteriel monitoring.

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

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

#### Kateterfiksering (hvis medleveret):

Der skal bruges en kateterfiksering i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

13. Dokumentér indføringsproceduren.

#### Pleje og vedligeholdelse:

##### Forbinding:

Anlæg forbindung i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Skif forbindingen øjeblikkeligt, hvis integriteten er kompromitteret (f.eks. hvis forbindungen bliverブryk, snæver, losner sig eller ikke længere er tætsluttende).

⚠️ **Forholdsregel:** Minimér manipulation af katetret under hele indgabet for at oprettholde kateterspidsens korrekte position.

#### Katretrets åbenhed:

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

#### Instruktioner til fjernelse af katetret:

##### Brug aseptisk teknik i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer.

1. Fjern forbindningen.

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

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

3. Fjern katetret langsomt.

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

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

4. Påfør tryk på stedet i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer, efter at katetret er fjernet.

5. Tildæk stedet med en steril okklusiv forbindung.

6. Dokumentér kateterfjernelsesproceduren følge institutionens retningslinjer og procedurer, herunder bekræftelse af, at katetret i sin fulde længde er blevet fjernet.

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

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

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

**da**

Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1. Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.								
Forsiktig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Indeholder farlige stoffer	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage	
System med enkelt steril barriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant
		<i>Arrow, Arrow-logoet, SharpsAway, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.</i>						
Fabrikationsdato	Importør	<i>"Rx only" anvendes i denne mærkning til at kommunikere følgende erklæring som præsenteret i FDA CFR: Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en autoriseret læge.</i>						

# Product voor arteriële katheterisatie

## Voor kortdurend gebruik (<30 dagen)

### Beoogd doeleind:

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

Bedoeld om perifere veneuze toegang te verschaffen en voor bloedafname.

### Indicaties voor gebruik:

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

### Patiëntendoelgroep:

Beoogd voor gebruik bij patiënten met een anatomie die geschikt is voor gebruik van het hulpmiddel.

### Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

### Te verwachten klinische voordelen:

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

### Prestatieterminenken:

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



### Bevat gevaarlijke stoffen:

**Componenten die zijn vervaardigd met roestvrij staal, kunnen > 10 gewichtsprocent kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) bevatten.** Kobalt wordt beschouwd als een CMR-stof (kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch) van categorie 1B. De hoeveelheid kobalt in de roestvrijstalen componenten is geëvalueerd en gezien het beoogde doeleind en het toxicologische profiel van de hulpmiddelen bestaat er geen biologisch veiligheidsrisico voor patiënten bij gebruik van de hulpmiddelen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

### ⚠️ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

#### Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. 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 arteriel systeem kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
7. Clinici moeten 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
  - kathetergerelateerde bloedbaaninfectie (CRBSI)

### Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de katheter, de voerdraad of andere componenten van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend vóór gebruik. Voer het hulpmiddel af.
5. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.
6. Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van de katheter gebruikt worden, bevatten oplosmiddelen die het 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.
  - Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
  - Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens de huid aan te prikken en het verband aan te leggen.

- Laat de componenten van de kit niet in contact komen met alcohol.
- 7. Een verblifkatheter moet routinematig worden gecontroleerd op de gewenste doorgankelijkheid, een goede fixatie door het verband en eventuele migratie.**

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

## Instructies voor het inbrengen

**Voorgestelde procedure:** Gebruik een steriele techniek.

**Voorbereiding voor het inbrengen:**

1. Beoordeel of er toereikende collaterale arteriële circulatie is.
  - Het is gebleken dat het gebruik van echografie de kans op succesvolle katheterplaatsing vergroot.
2. Bereid de beoogde inbrengplaats voor en dek deze af volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.  
De gevormde buitenste trays, indien verstrekt, kunnen als armp plank 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-naaldenklembecker (indien meegeleverd):

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

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

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

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

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

4. Verwijder de katheter vóór gebruik uit het inbrengbusje, indien van toepassing. Verwijder vóór gebruik de rode einddop, indien verstrekt. Leg het in het steriele veld.
5. Localiseer de arterie en puncteer deze met de gewenste introducerennaald of introducerkatheter/naald-combinatie, indien verstrekt. Een pulserende bloedstroom uit het naaldaanzetstuk geeft aan dat de arterie met succes is aangeprikt.

**△ Voorzorgsmaatregel:** Als beide vaatwanden gepuncteerd en daarna de voerdraad wordt opgevoerd, kan dit een onbedoelde subarteriële plaatsing tot gevolg hebben.

6. Brem de tip van de voerdraad door de introducerennaald in de arterie in (totdat de diptemerking [indien aanwezig] op de draad het aanzetstuk van de naald ingaat). Wanneer de diptemerking het aanzetstuk ingaat, betekent dit dat de draadtip uit de tip van de introducerennaald 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 busje over de 'J' om deze recht te maken en voert u de voerdraad vervolgens op tot de vereiste dipte.

**△ Voorzorgsmaatregel:** Voer de voerdraad alleen op als er vrije terugvloeiing van bloed is.

**△ Voorzorgsmaatregel:** Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad heeft.

7. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de introducerennaald. 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:

8. Maak 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, om het risico van snijletsel te verminderen.
9. 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 afgescheiden, probeer dan niet de naald weer op te voeren in de katheter; de katheter kan hierdoor beschadigen.

## Inbrengen voltooien:

10. 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 de voerdraad wordt ondervonden, verwijdt 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 letsel bij de patiënt of beschadiging van de katheter leiden.

## De katheter fixeren:

11. 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.

12. Bevestig een afsluitkraan, een injectiedop of een verbindingslang aan het katheraanzetstuk. Zet de katheter op de gewenste manier vast op de patiënt met behulp van hechtvleugels, 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-monitormogelijkheden.

**△ 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.

## Kathersterabilisatiehulpmiddel (indien verstrekt):

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

13. Documenteer de inbrengprocedure.

## Zorg en onderhoud:

### Verband:

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

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

## Doorgankelijkheid van katheter:

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

## Instructies voor het verwijderen van de katheter:

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

1. Verwijder het verband.

- ⚠ Waarschuwing: Verwijder het verband niet met een schaar, om het risico van knippen in de katheter te beperken.**
- Verwijder het katheterfixatiehulpmiddel 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 katherst.**
- ⚠ 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.
6. 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](http://www.teleflex.com)
- Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op [www.teleflex.com/IFU](http://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 (aansprekpunten voor vigilance) en verdere informatie kunt u vinden op de volgende website van de Europese Commissie: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

**nl**

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

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

Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bevat gevaarlijke stoffen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren
Systeem met enkele steriele barrières	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer
		<i>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. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.</i>			
'Rx only' wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteert in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door op voorschrijf van een bevoegde professional in de zorg.					

# Arteriaalse kateteriseerimise toode

## Lühiajaliseks kasutamiseks (<30 päeva)

### Sihotstarve.

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

Möeldud perifeerseks venoosseks juurdepääsuks ja vereproovide võtmiseks.

### Kasutusnäidustused.

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

### Patsientise sihtrühm.

Möeldud kasutamiseks patsientidel, kelle anatoomia sobib seadmega kasutamiseks.

### Vastunäidustused.

Ei ole teada.

### Oodatav kliiniline kasu.

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

### Toimivusnäitajad.

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



### Sisaldb ohtlikke aineid.

Roostevabast terasest valmistatud komponendid võivad sisaldada > 0,1 massiprotsenti koobalti (CAS # 7440-48-4), mida peetakse kategooria 1B CMR (kantseroogenne, mutageenne või reproduktiivtoxiline) aineks. Roostevabast terasesst komponentides sisalduva koobalti on hinnatud ning arvestades seadmete sihotstarvet ja toksikoloogilist profiili, ei kaasne patsientidele bioloogilist ohtu, kui seadmest kasutatakse käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud juhiste kohaselt.

### ⚠️ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinöud

#### Hoiatused.

1. Steriilne, ühekordseks kasutatav: Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppuda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks möeldud meditsiiniseadmete taastötlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinöud ja juhisid pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsisid vigastusi või surma.
3. Öhkemboolia ja verekaotuse ohu vähendamiseks, mida ühenduse katkemisega seostatakse, kasutage ainult kindlalt kinnitatud Luer-ühendusi.
4. Brahhialsetse protseduuri korral ei saa tagada kollateraalset verevoolu, mistöötu võib intravaskulaarse hüübimise tulemusena tekkida koe nekroos.

5. Radiaalarteri protseduuri puhul peavad kasutajad tegema kindlaks, et oleks olemas kindel töestus kollateraalset ulnaarrestest verevoolust.

6. Juhuslik ravimite või muude ainete või rööhu süstimine arteriaalsesse süsteemi võib põhjustada patsiendile tõsisid vigastusi või surma.

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

- septitseemina
- veresooneseina perforatsioon
- tromboos
- embolisioon
- hematoom
- arteri spasm
- koenekroos
- verejooks
- perifeerne isheemia ja infarkt
- perifeerse närvि kahjustus
- öhkemboolia
- kateteriseerimiskoha infektsioon
- tselullüüs
- kateetriga seotud vereringe infektsioon (CRBSI)

### Ettevaatusabinöud.

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

2. Protseduuri peab tegema ettevalmistatud personal, kes orienteerub hästi anatoomias, valdab ohutut tehnikat ning on teadlik võimalikest tüsistustest.

3. Kasutage kõiki protseduuride, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise korral standardseid ettevaatusabinöusid ja järgige raviasutuses kehitatud korda.

4. Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud. Kõrvaldage seade.

5. Nende seadmete hoistamistingimused nõuavad, et need oleksid kuivad ja kaitstud otseste päikesevalguse eest.

6. Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad disinfektsioonivahendid sisaldaud kateetri materjalil nõrgendada võivaid lahustusi. Alkohol, atsetoon ja polüetüeenlükülool võivad nõrgendada polüüreantamaterjalide struktuuri. Needained võivad samuti nõrgendada liimühendust kateetri fiksatorite ja nahu vahel.

- Ärge kasutage atsetooni ega atsetooni-alkoholi segu kateetri pinnal ega selle läheosal.
- Ärge kasutage alkoholi kateetri pinna leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendikus kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsiooniide ennetamise meetmena.
- Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüeenlükülooli sisaldavaid salve.
- Suure alkoholikontsentraatsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatluslik.
- Laske sisestuskohal enne naha punkteerimist ja enne sidumist täielikult kuivada.
- Ärge laske komplekti osadel alkoholiga kokku puutuda.
- 7. Püsikateetrit tuleks rutuinselt kontrollida soovitud läbitavuse, sideme turvalisuse ja võimaliku 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.

#### Valmistuse sisestamiseks.

- Hinnata adekvaatset kolleraalset arteriaalseid vereritinget.

- On ilmenud, et ultraheli kasutamine suurendab kateetri paigaldamise edukust.
- 2. Valmistroge sisestuskuju ette ja katke see vastavalt asutuse eeskirjadele ja protseduuriidele. Olemasolul võib konturituid välsiseid asetleda kasutada käelauna.
- 3. Manustage paikset anesteetikumi ravisutuse põhimõtet ja korra kohaselt.
- Kaitstud/ohutusnõale tuleb kasutada tootja kasutusjuhendi kohaselt.

#### Lukustusega kõrvvaldushoidik SharpsAway II (kui on olemas).

Lukustusega kõrvvaldushoidikut SharpsAway II kasutatakse nöelade (15–30 Ga.) kõrvvaldamiseks.

- Ühe käe vötet kasutades suruge nöelad kindlalt kõrvvaldushoidiku avadesse (vt joonist 1).
- Kõrvvaldushoidikusse pandud nöelad kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uesti kasutada.

⚠ Ettevaatusabinöö. Ärge üritage eemaldada juba lukustusega kõrvvaldushoidikusse SharpsAway II paigutatud nöölu. Need nöelad on paigale kinnitatud. Nöelade jõuga kõrvvaldushoidikust eemaldamine võib neid kahjustada.

- Kui on valemast plastist süsteem SharpsAway, võib seda kasutada nöelite surumise teel vahtplasti pärast kasutamist.

⚠ Ettevaatusabinöö. Ärge kasutage nöölu korduvalt pärast nende vahtplastist süsteemi SharpsAway paigutamist. Nöölaotsas võivad kleedupa tähed osakedes.

4. Kui on kasutusel, eemaldaage enne kasutamist kateeter sisestusrust. Olemasolul eemaldaage enne kasutamist punane otoskork. Pangit sterileile pinnale.
5. Otsige arter üles ja punktereerige see soovitud sisestusnõelaga või sisestuskateetri/nöela komplektiga, kui need on kasutusel. Pulseeriv verevool nööla keskosast näitab edukat arterisse sisenemist.

⚠ Ettevaatusabinöö. Mõlema sooneseina läbistamisel võib järgnev juhtetraadi edasiliikumine põhjustada soovimatu subarteriaalse paigutuse.

6. Sisestage juhtetraadi ots läbi sisestusnõela arterisse (kuni siigavärmärgis [kui see on olemas] traadil siseneb nööla keskosasse). Siigavärmärgise sisenemine keskosasse näitab, et traadi ots väljub sisestusnõelast ja siiseneb veresoonda. Kui kasutusel on kateetri/nöela komplekt, eemaldaage nöel ja sisestage juhtetraati läbi kateetri arterisse, nagu ülapool kirjeldatud. Kui kasutusel on -otsa juhtetraat, valmistroge sisestamiseks, lükates siirgendorstu üle „J“, et juhtetraati siргgenda ja see vajaliku siigavuseni lükata.

⚠ Ettevaatusabinöö. Ärge lükake vedrujutetraati edasi, kui ei esine vaba vere tagasivoolu.

⚠ Ettevaatusabinöö. Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlast.

7. Hoidke juhtetraati paigal ja eemaldaage sisestusnõel. Hoidke juhtetraati paigal ja eemaldaage kateeter, kui kasutusel on kateetri/nöela komplekt.

⚠ Hoiatus. Juhtetraadi kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tömmake seda soonesisesest vastu nööla äärt.

## Sisestage kateeter.

8. Kui vaja, laiendage punkterimiskoha skalpelliga.

⚠ Hoiatus. Ärge lõigake juhtetraati.

- Kui skalpell ei kasutata, kasutage terava esemeiga vigastamise ohu vähendamiseks selle kaitset ja/või lukustust (nende olemasolul).

9. Suunake kateetri ots üle juhtetraadi.

⚠ Ettevaatusabinöö. Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab kateetri muhvist jääma väli piisavalt pikki juhtetraadi osa.

Lükake naha lähedalt hoides kateeter veresoonde.

⚠ Ettevaatusabinöö. Kui kateeter on osaliselt nöelalt maha lükatud, ärge proovige nööla uesti kateetrisse lükata: see võib kateetrit kahjustada.

## Sisestamise lõpuleviimine.

10. Hoidke kateetrit paigal ja eemaldaage juhtetraat ja/või komplekt, kui see on kasutusel. Pulseeriv verevool näitab õiget arteriaalseid paigutust.

⚠ Ettevaatusabinöö. Olge juhtetraadi eemaldamisel ettevaatlik. Kui tunnetate takistust, eemaldaage juhtetraat ja kateeter ühikuna. Liigse jõu kasutamine võib kateetrit või juhtetraati kahjustada.

⚠ Ettevaatusabinöö. Ärge sisestage nööla uesti kateetrisse, see võib vigastada patienti või kahjustada kateetrit.

## Kateetri fikseerimine.

11. Kui see on ette nähtud vere ohjamiseks, kasutage standardse haigla protokolli kohaselt pikendusvoolukul lugusulgurit, et tökestada voolu läbi valendiku vooliku ja injektsioonikorgi vahetamise ajal.

⚠ Ettevaatusabinöö. Pikenudusvooliku liigrõhust kahjustamise ohu vähendamiseks tuleb iga sulgur enne infusiooni läbi vastava valendiku avada, et ennetada võimalikku kahjulikku möjudisid jälgimisvõimaluseks.

12. Kinnitage sulgurkaan, süstekorv või ühendusvoolukul kateetri muhvile. Fikseerige kateeter patiensiendle eelistatud viisi, kasutades ömlustiibula, ömlussüvendit või klambit, kui need on olemas.

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

⚠ Hoiatus. Ärge kasutage teipi, klambreid ega ömluslii ette kateetri, et vähendada kateetri kahjustamise ohtu, mis võib halvendaada kateetri läbitavust või jälgimisvõimalust. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohti.

⚠ Ettevaatusabinöö. Vältige paigutamist või kinnitamist painduvasse piirkonda.

## Kateetri stabilisaator (selle olemasolul).

Kateetri stabilisaatori tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.

13. Dokumenteerige sisestusprotseduuri.

## Puhastamine ja tehnohooldus.

### Sidumine.

Kasutage sidemeid vastavalt ravisutuse eeskirjade ja praktika juhistele. Vahetage kohe, kui sideme terviklikkus kahjustub, nt muutub niiskeks, määrdub, tuleb lahti või enam ei sulgu.

⚠ Ettevaatusabinöö. Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

## Kateetri läbitavus.

Säilitage kateetri läbitavust vastavalt ravisutuse eeskirjade ja praktika juhistele. Köik perifeerised intravaskulaarsete seadmetega patientiendega tegelavad töötajad peavad tundma efektiviseid viise kateetri sees hooldimise aja pikendamiseks ja vigastuse vältimiseks.

## Kateetri eemaldamise juhised.

### Kasutage aseptilist tehnikat vastavalt asutuse eeskirjade ja protseduuriide.

1. Eemaldaage side.

⚠ Hoiatus. Kateetri katkiliökamise ohu vähendamiseks ärge kasutage sideme eemaldamiseks kääre.

2. Eemaldaage kateetri fiksator või ömlusled, olles ettevaatlik, et mitte kateetrit lõigata.

3. Eemaldaage kateeter aglaselt.

⚠ Hoiatus. Ärge rakendage kateetri eemaldamisel liigset jõudu. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel peatuge ning järgige asutuse eeskirju ja protseduuri raskesti eemaldatavate kateetrite käsitsemiseks.

⚠ Hoiatus. Arteriaalse vereringe kokkupuude ohuröhuga võib põhjustada öhu sattumise vereringesse.

4. Pärast kateetri eemaldamistavaldate eemaldamiskohale survet vastavalt asutuse eeskirjade ja protseduuriidele.

5. Katke koht steriilse rõhksidemega.

6. Dokumenteerige kateeri eemaldamise protseduur ravisutuse eeskirjade ja korra koos kinnitusega, et kateeter on kogu pikkuses eemaldatud.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, klinitsisti koolituse, sisestamistechnika ja protseduuriidu soodat võimalike tüsistuste kohta vt tavapärasest opikutes, meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Selle kasutusjuhendi pdf-kopia asub aadressil [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); ohjuhutumi korral antud seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma vastavale riiklike päädevate asutuste kontaktandmed (järelevalvealased kontaktpunktid) koos edasise teabega on toodud järgmisel Euroopa Komisjoni veebisaidil: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



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 kasutusjuhiseid	Sisaldbad ohtlikke aineid	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga
Ühekordse steriilse barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Katalooginumber	Partii number	Kölblik kuni Tootja
		<i>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. © 2023 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.</i>					
Valmistamiskuupäev	Importija	<i>"Rx only" kasutatakse selles märgistuses järgmisse avalduse edastamiseks, nagu on esitatud FDA CFR-is. Ettevaatust! Föderalseadus lubab seda seadet müüa litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.</i>					

# Valtimokatetrointilaite

## Lyhytaikaiseen käyttöön (< 30 päivää)

### Käyttötarkoitus:

Tarkoitettu valtimoyhteyden luomiseen invasiivista verenpainetarkkailua ja valtimoverinäytteenottoa varten.

Tarkoitettu perifeerisen laskimoyhteyden luomiseen ja verinäytteenottoon.

### Käyttöaiheet:

Arrow-valtimokatetrointilaiteella saadaan yhteys ääreisvaltimoiden verenkiertoon tai muihin pieniin verisuuniihin.

### Kohdepotilasryhmä:

Tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden anatomia sopii laitteen käyttöön.

### Kontraindikaatiot:

Ei tunneta.

### Odottavat kliiniset hyödyt:

Laite mahdollistaa yhteyden ääreisvaltimoiden verenkiertoon tai muihin pieniin verisuuniihin. Laite helpottaa jatkuva verenpainemittausta. Laite helpottaa verikaasujen näytteenottoa ja analysoijää.

### Suorituskykyominaisuudet:

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



### Sisältää varavaralleen aineen:

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut osat voivat sisältää > 0,1 painoprosenttia koboltia (CAS-numero 7440-48-4), joka on luokiteltu luokkaan 1B kuuluvaksi CMR-aineeksi (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet). Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen osien koboltein määri ei arvion mukaan aiheuta potilaalle biologista turvallisuusriskiä, kun otetaan huomioon laitteiden käyttötarkoitus ja toksikologinen profili ja kun laitteita käytetään tämän käyttööheyteen mukaisesti.

### ⚠️ Yleiset varoitusset ja varotoimet

#### Varoitusset:

1. Sterili, kertakäytöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteet uudelleenkäytöä aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman vaaran tai terifin, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäytöisten lääkinäilläisten laitteiden uudelleenkäsitteily voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteenv varoitusset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöö. 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-liitäntöjä.
4. Ruumiaanissa toimenpiteissä ei voida taata kollateraalikiertoa ja sen vuoksi intravaskulaarinen hyytyminen voi johtaa kudoskuuloon.

5. Radiaalisen arterian toimenpiteissä lääkäreiden tulee varmistaa, että kollateraalisen ulnaarisin virtauksen olemassaolosta on vahva näyttö.

6. Lääkäiden tai hoitoaineiden vahingossa tapahtuvat infuusiot tai paineellinen injektiota arteriajärjestelmään voivat johtaa potilaan vakavaan vammoitumiseen tai kuolemaan.

7. Lääkäreiden on oltava tietoisia valtimotoimenpiteisiin liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:

- septikemia
- verisuunen seinämän puhkeama
- tromboosi
- embolia
- hematooma
- valtimospasmi
- kudosnekroosi
- verenuotto
- perifeerinen iskemia ja infarkti
- ääreishermostomamma
- ilmaembolia
- kohdan infektio
- ihonalaisen kudoksen tulehdus
- katetriin liittyvä verenkiertoinfektiot

#### Varotoimet:

1. Katetri, ohjainvaijeri tai muita pakkauksien/setin osia ei saa muuntaa sisääniin, käytön tai poistamisen aikana.
2. Toimenpiteen saat suorittaa vain pätevä henkilökunta, joka tuntee anatomiset merkit, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
3. Käytä tavaramaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkiin toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisuussäädöksessä.
4. Laitetta ei saa käyttää, jos pakaus on vaurioitunut tai auennut vahingossa ennen käyttöö. Hävitä laite.
5. Nämä laitteet on säilytettävä olosuhteissa, joissa ne pysyvät kuivina ja suoraalta auringonvalolta suojauduina.
6. Jotkin katetrin sisäänvientikohdassa käytetyt desinfiointineen sisältävät liuottimia, jotka voivat heikentää katetrimeritalia. Alkoholi, asetoni ja polyeteniglykoli voivat heikentää polyuretaanimateriaalien rakennettua. Nämä aineet voivat myös heikentää katetrin stabilointilaitteita ja sen välistä kiinnitystä.
  - Älä käytä asetonia tai asetonia ja alkoholia katetrin pintaan tai lähetile siltä.
  - Katetrin pintaa ei saa liotta alkoholissa, eikä alkoholin saa antaa jäädä katetrin luumeniin katetrin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamenetelmänä.
  - Polyeteniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisäänvientikohdassa.
  - Ole varovainen, kun infundoit suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkekeitä.
  - Anna sisäänvientikohdan kuivua kokonaan ennen ihopistosta ja ennen siteen asettamista.
  - Setin osat eivät saa joutua kosketukseen alkoholin kanssa.
7. Paikalla 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 toimenpiteen aloittamista.

## Sisäänventiohjeet

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriliä teknikkaa.

Valmisteilu sisäänventiini:

- Arvioi rinnakkaisvaltimon riittävä verenkeristo.
  - Ulträäinen käytön on osoitettu lisäävän katetrin sijoittamisen onnistumista.
- Valmisteile ja suojaile liianlaisia aiottu sisäänventiinkohtia sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.  
Muotoilulta ulkoisia tuleneita (kun käytettävissä) voidaan käyttää käsisarvisitukena.
- Anna paikallispäivitys sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
  - Suojanpellua/turvaneulaa on käytettävä valmistajan antamien käytööohjeiden mukaisesti.

Lukittava SharpsAway II -poistokuppi (jos toimitettu):

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

- Työnnä yhden käden teknikalla neulat lujasti poistokupin aukkoihin (katso kuva 1).
  - Kun neulat on asetettu poistokuppiin, ne kiinnitytät automaattisesti paikalleen, joten nitti ei voida käyttää uudelleen.
- ⚠ Varoitus: Älä yritys poista neuloja, jotka on työnnetyt lukittavaan SharpsAway II -poistokuppiin. Nämä neulat on kiinnitytty paikalleen. Neulat voivat vaurioitua, jos ne pakotetaan ulos poistokupista.
- ⚠ Jos SharpsAway-vahamuurivajerestelma on toimitettu, sitä voidaan käyttää työntämällä neuloja vahamuuruviin käytön jälkeen.

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

- Poista katetri sisäänventiilekusta ennen käyttöä, jos soveltuu. Kun mukana on toimitettu punainen päätykorkki, poista se ennen käyttöä. Aseta steriliilellä alueelle.
- Paikanna ja puhkaise arteria halutulla sisäänventiineullalla tai sisäänventiikatetrin/neulayhdistemällä, jos toimitettu. Sykivä verenvirtaus neulan kannasta osoittaa onnistuneen sisääntulon arteriaan.

⚠ Varoitus: Jos suonen molemmat seinämät puhkaistaan, ohjainvaijeriin työntäminen eteenpäin tämän jälkeen voi johtaa tahattomaan valtimon alapaloileen sijoittamiseen.

- Työnnä ohjainvaijeriin kärki sisäänventiineulan läpi valtimoon (kunnes vaijeri syvyyssmerkki (jos sellainen on) tulee neulan kantaan). Tässä vaiheessa kantaan tuleva syvyyssmerkki osoittaa, että langan kärki puistuu sisäänventiineulin kärjestä ja tulee suoneen. Jos käytetään katetri/neulakoonpanoa, poista neula ja työnnä ohjainvaijeri katetri läpi valtimoon kuten edellä kuvataan. Jos käytetään "J"-kärkistä ohjainvaijeria, valmisteile sisääntynei liittättämällä suoristupustuksi "J":n yli ohjainvaijeriin suoraistamiseksi ja työntämiseksi eteenpäin vaadittuun sywyteen.

⚠ Varoitus: Älä työnnä ohjainvaijeria eteenpäin, ellei verta virtaa vapaasti kantaisi kantaa.

⚠ Varoitus: Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista.

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

⚠ Varoitus: Älä vedä ohjainvaijeria neulan reunaan vasten suonen sisällä, jotta ohjainvaijeriin vaurioitumiski pienee.

Aseta katetri sisään:

- Läjennä tarvitessa pistokohta skalpellillilla.

⚠ Varoitus: Ohjainvaijeria ei saa leikata.

- Kun skapelli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminta lukitus (jos toimitettu) terävien esineiden aihettamana varaan pienentämiseksi.

- Pujota katetriin kärki ohjainvaijeriin päälle.

⚠ Varoitus: Ohjainvaijerista on jäättää näkyviin riittävä pituus katetrin kannan päästä, jotta voldaan säilyttää tulkka ote ohjainvaijerista.

Tarttuu katetriin ihan lähettilä vien katetri suoneen.

⚠ Varoitus: Kun katetri on osittain pujotettu pois neulasta, älä yritys viedä neulaa uudelleen katetriin – tämä voi vaurioittaa katetriä.

## TEE SISÄÄNVENTIINI LOPPUUN:

10. Pidä katetri paikallaan ja poista ohjainvaijeri ja/tai kokoontopan, jos tämä soveltuu. Veren sykivä virtaus osoittaa positiivista asteutta arteriassa.

⚠ Varoitus: Ole varovainen poistaessasi ohjainvaijeria. Jos tunnet vastusta, poista ohjainvaijeri katetri yhdessä yhtenä yksikköön. Liiallisesta voiman käytöstä voi vaurioittaa katetriä tai ohjainvaijeria.

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

## KATETRIN KIINNITTÄMINEN:

11. Kun verisiloliitkortiuksesta varten on toimitettu jatkoletkuun liukupuristin, käytä sitä sairaalan vaikotäytäntöön mukaisesti virtauksen sulekseen luuminen läpi letku- ja injektiokorkivaihtojen aikana.

⚠ Varoitus: Jokainen puristin on avattava ennen kyseisen luumanen läpi tehtävää infusioon liittävää paineen aiheuttaman vaurioitumisen riskin vähentämiseksi jatkoletkussa, jotta ehkäistään mahdolliset valvontakyynä kohdistuvat haittavaikeutukset.

12. Liitä sulkuhanja, injektiokorkki tai liitosletku katetri liittimeen. Kiinnitä katetri potilaaseen haluttualla tavalla käytäväällä ommelsivekkeitä, ommeluraa tai siivekekinnekkeitä, jos toimitettu.

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

⚠ Varoitus: Älä kiinnitä teippia, hakasia tai ommelaineita suoraan katetrin runkoon. Näin pienemät katetriin vaurioitumiseen, katetrivirtauksen estoon tai valvontakyynä heijastumisen liittyvä riksi. Kiinnitä ainostaan merkitytä stabilointikohdista käytäen.

⚠ Varoitus: Vältä sijoittaa tai kiinnitystä fleksioon kohtaan.

## KATETRIN STABILIOINTILAITA (JOS TOIMITETTU):

Katetrin stabilointilaitta on käytettävä valmistajan antamia käytööohjeita noudataan.

- Dokumentoi sisäänventiitoimenpitee.

## HOITO JA KUNNOSAPITO:

### Side:

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

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

## KATETRIN AVOIMUUS:

Säilytä katetrit avoimuus sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Potilailla, jolla on periferisissä suonsisäissä laitteita, hoitavan henkilökunnan täytyy tuntea tehokkaat hoitotavat katetrit kehossa pitämisen keston pidentämiseksi ja vammojen estämiseksi.

## KATETRIN POISTO-OHJEET:

Käytä aseptista tekniikkaa sairaalan käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

- Irrota side.

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

- Poista katetri kiinnityslaitteita tai ompeleita ja varo leikkaamasta katetria.

- Poista katetri hiasti.

⚠ Varoitus: Katetri poistettaessa ei saa käyttää liikaa voimaa. Jos katetrit poistossa tuntuu vastusta, pysähdy ja noudata sairaalan käytäntöjä ja menetelmää valkeasti poistettaville katetreille.

⚠ Varoitus: Arterian verenkierron atlantaminen ilmanpaineelle voi johtaa ilman pääsemiseen verenkiertoon.

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

- Peitä kohta steriliillä peittoiteellä.

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

Potilaan arviointiin, lääkärin koulutukseen, sisäänventiimenetelmiin ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvä viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisista oppikirjoista, lääketieteilisistä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivusto: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

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



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

Jotkin symbolista eivät ehkä koske tästä tuotetta. Katso tuotemerkinnöistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisen tästä tuotetta.

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Sisältää vaarallisia aineita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksiidilla	Yksinkertainen sterili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkauks
Yksinkertainen sterili estojärjestelmä	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistukessa ei ole käytetty luonnonkumila-teksia	Luettelonnumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään
		<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. © 2023 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.</i>					
Valmistuspäivämäärä	Maahantuaja	<i>Näissä merkinnöissä esiintyvä "Rx only" on ilmaistu Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston CFR-säännöistössä seuraavasti: Huomio: Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksestä.</i>					

# Produit de cathétérisme artériel

## Pour une utilisation à court terme (< 30 jours)

### Utilisation prévue :

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

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

### Indications :

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

### Groupe de patients cible :

Destiné à être utilisé chez des patients dont l'anatomie est compatible avec l'utilisation de ce dispositif.

### Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

### Bénéfices cliniques attendus :

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

### Caractéristiques des performances :

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



### Contient des substances dangereuses :

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

### Avertissements et précautions générales

#### 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 de l'établissement pour toutes les procédures, y compris l'élimination en toute sécurité des dispositifs.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation. Jeter le dispositif.
5. Conditions de stockage : ces dispositifs doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.
6. Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du cathéter. L'alcool, l'acétone et le polyéthyléneglycol 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 polyéthyléneglycol au niveau du site d'insertion.
  - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
  - Laisser sécher complètement le site d'insertion avant de percer la peau et d'appliquer le pansement.

- Ne pas laisser les composants du kit entrer en contact avec de l'alcool.
- 7. Le cathéter à demeure doit régulièrement être inspecté pour vérifier la perméabilité souhaitée, la sécurité du pansement et une éventuelle migration.**

**Les kits/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. Administrez 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 20 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.**

**⚠️ Précaution : Si fourni, un système en mousse SharpsAway peut être utilisé pour y enfoncer les aiguilles après utilisation.**

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

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 : Ne 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'ailettes de suture, d'une rainure de suture ou de clips à ailettes, si fournis.

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

**⚠️ Avertissement : Ne pas appliquer de ruban adhésif, d'agrafes ou de sutures directement sur le corps du cathéter pour réduire le risque d'endommager le cathéter, d'épêcher 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 cathétères 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](http://www.teleflex.com)
- Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur [www.teleflex.com/IFU](http://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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

**fr**

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

Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Contient des substances dangereuses	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur	
Système de barrière stérile unique	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	
		<i>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. © 2023 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.</i>						
Date de fabrication	Importateur	<i>« Rx Only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cet documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité.</i>						

# Produkt für die arterielle Katheterisierung

## zur kurzzeitigen Anwendung (< 30 Tagen)

### Zweckbestimmung:

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

Bestimmt für den periphervenösen Zugang und die periphervenöse Blutentnahme.

### Indikationen:

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

### Patientenzielgruppe:

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

### Kontraindikationen:

Keine bekannt.

### Zu erwartender klinischer Nutzen:

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

### Leistungsmerkmale:

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



### Enthält Gefahrstoff:

Aus Edelstahl gefertigte Komponenten können > 0,1 Gew.-% Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) enthalten, das als CMR-Stoff (krebszeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1B gilt. Die Kobaltdosis in den Edelstahlkomponenten wurde bewertet und angesichts der Zweckbestimmung und des toxikologischen Profils der Produkte besteht kein biologisches Sicherheitsrisiko für Patienten bei Verwendung der Produkte gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

### Allgemeine Warnhinweise und

### Vorsichtsmaßnahmen

#### Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Um das Risiko einer Lufembolie 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 Ulnarfluss 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
  - Embolisierung
  - Hämatom
  - Arterienspasmus
  - Gewebekreose
  - Hämorrhagie
  - periphere Ischämie und peripherer Infarkt
  - Verletzung peripherer Nerven
  - Lufembolie
  - Infektion an der Punktionsstelle
  - Cellulitis
  - katherbedingte 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 mit den anatomischen Orientierungspunkten, einer sicheren Technik und den potenziellen Komplikationen vertraut ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.
5. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.
6. Manche an der Kathetereinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der 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.

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

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

## Einführungsanleitung

**Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.**

**Vorbereitung auf die Einführung:**

- Auf Vorhandensein einer adäquaten arteriellen Kollateralzirkulation prüfen.
  - Die Verwendung von Ultraschall erhöht erwiesenermaßen den Erfolg bei der Katheterplatzierung.
- Die geplante Einführungstelle gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren vorbereiten und abdecken.  
Sofern vorhanden, können die konturierten Außenschalen als Armmunterlage verwendet werden.
- 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 wiederverwenden, nachdem sie in das SharpsAway System aus Schaumstoff platziert wurden. Eventuell haften Partikel an der Kanülen spitze.

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 Einführkather-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 Vorscheiben 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 Tiefenmarkierung [sofern vorhanden] am Draht in den Ansatz der Kanüle eintritt). Der Eintritt der Tiefenmarkierung 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 Führungsdraht 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 zu den gewünschten Tiefe vorscheiben.

- △ Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht nur vorscheiben, 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:

- 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.
- Die Katheterspitze über den Führungsdräht führen.

**△ Vorsichtsmaßnahme:** Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdräts am Ansatzstückende des Katheters freibleiben, damit der Führungsdräht fest im Griff gehalten werden kann.

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

**△ 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:

- 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:

- Sofern zum Zweck des Blutrückhalts vorhanden, gemäß dem Standardprotokoll des Krankenhauses die Schieblekamme 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.

- Absperthalter, Spritzenkappe oder Schlauchanschluss am Katheteransatz anbringen. Den Katheter am Patienten auf die bevorzugte Art mit Nahtflügeln, 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, Klammern 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 Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.

- 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.

### Katheterdurchgängigkeit:

Den Katheter entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien durchgängig halten. Alle Personen, die mit der Pflege von Patienten mit peripher eingeführten 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 folgen.

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

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

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) zur Verfügung.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, 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](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	Enthält Gefahrstoffe	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert
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
		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. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.				
Herstellungs-datum	Importeur	Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.				

# Προϊόν καθετηριασμού αρτηριών

## Για βραχυχρόνια χρήση (<30 ημέρες)

### Προβλεπόμενη χρήση:

Προορίζεται για την παροχή αρτηριακής πρόσθασης για την επεμβατική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και τη δειγματοληφτή αρτηριακού αίματος.

Προορίζεται για την παροχή περιφερικής φλεβικής πρόσθασης και τη δειγματοληφτή αίματος.

### Ενδείξεις χρήσης:

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

### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

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

### Αντενδέιξεις:

Καρκίνη γνωστή.

### Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Επιτρέπει την πρόσθαση στην περιφερική αρτηριακή κυκλοφορία ή σε άλλα μικρά αγγεία. Διευκολύνει τη συνεχή μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Διευκολύνει τη δειγματοληφτή και τις αναλύσεις αερίων αίματος.

### Χαρακτηριστικά επιδόσεων:

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



Περιέχει επικινδυνες ουσιες:

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

### △ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Προειδοποιήσεις:

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

3. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα και απώλειας αίματος που σχετίζονται με αποσυνθέσεις, χρησιμοποιείτε μόνο καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer Lock.

4. Σε διαδικασίες στον βραχίονα, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η παράλευρη κυκλοφορία και συνεπώς η ενδογεγεική πήξη μπορεί να προκαλέσει νέκρωση ιστών.

5. Στις διαδικασίες που αφορούν την κερκιδική αρτηρία, οι ιατροί πρέπει πρώτα να επαληθεύουν ότι υπάρχει σαφής ένδειξη παράλευρης κυκλοφορίας από την ωλένια αρτηρία.

6. Οι τυχαίες εγχύσεις φαρμάκων ή θεραπευτικών παραγόντων ή η έγχυση υπό πίεση στο αρτηριακό σύστημα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

7. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές της ανεπιβύτμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τις αρτηριακές διαδικασίες στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι έξης:

- σημαφορικές
- διάτρηση τοιχώματος αγγείων
- θρόμβωση
- εμβολή
- αιμάτωμα
- σπασμός αρτηριών
- νέκρωση ιστών
- αιμορραγία
- περιφερική ιαχαμία
- και έμφρακτο
- τραυματισμός περιφερικών νεύρων
- εμβολή αέρα
- λοιμωξη του σημείου
- κυτταρίτιδα
- λοιμωξη στο αίμα που σχετίζεται με καθετήρα (CRBSI)

### Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε τον καθετήρα, το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.

2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.

3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολούθηστε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των τεχνολογικών προϊόντων.

4. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί ακούστια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν.

5. Οι συνθήκες φύλαξης αυτών των προϊόντων απαιτούν να διατηρούνται στεγνά και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

6. Ορισμένες απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής καθετήρων περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενήσουν το υλικό του καθετήρα. Η αλκοόλη, η ακετόνη και η πολιυαιθυλενογολκόλη μπορεί να εξασθενήσουν τη δομή των υλικών από πολύωρεμάνην. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί επίσης να εξασθενήσουν τον δεσμό συγκολλήσης ανάμεσα στη συσκευή και στηθεροποίησης του καθετήρα.

• Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη ή ακετόνη-αλκοόλη επάνω ή κοντά στην επιφάνεια του καθετήρα.

• Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για να εμποτίσετε την επιφάνεια του καθετήρα και μην αφήνετε την αλκοόλη να παραμείνει σε έναν αυλό του καθετήρα για να

- αποκαταστήσετε τη βατότητα του καθετήρα ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.**
- **Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθελενογλυκόλη στη θέση εισαγωγής.**
  - **Να προσέχετε κατά την έγχυση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλου.**
  - **Αφήστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από τη διάτροψη του δέρματος και πριν την εφαρμογή επίδεσης.**
  - **Μην επιτρέπετε να έλθουν σε επαφή με αλκοόλη τα εξαρτήματα του κιτ.**
- 7. Ο παραμένων καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρείται τακτικά για την επιθυμητή 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. Εξισωθείτε με τις οδηγίες που αφορούν κάθε μεμονωμένο εξάρτημα προτού ζεκινήσετε τη διαδικασία.**

## Οδηγίες εισαγωγής

**Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.**

**Προετοιμασία για εισαγωγή:**

1. Αξιολογήστε την επάρκεια της παράπλευρης αρτηριακής κυκλοφορίας.
  - Η χρήση υπερήφανων έχει καταδειχθεί ότι αυξάνει την επιπτώση κατά την τοποθέτηση του καθετήρα.
2. Προετοιμάστε και καλύψτε το αναμενόμενο σημείο εισαγωγής σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.  
Όπου παρέχεται, οι περιγραμμένοι εξωτερικοί διοικοί πρέπει να χρησιμοποιούνται ως πλάκες βράχυσα.
3. Χορηγήστε τοπικό αναιθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
  - Ως πρέπει να χρησιμοποιείται μια προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

**Ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II (όπου παρέχεται):**

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

- Χρησιμοποιώντας τεχνική ενός χειριού, πίστει σταθερά τις βελόνες στις οπές του κυπελλού απόρριψης (ανταρτέεται στην εικόνα 1).
- Μόλις τοποθετηθούν στο κύπελλο απόρριψης, οι βελόνες ασφαλίζονται αυτόματα στη θέση τους, έτσι ώστε να μην υπορρίψονται να παναχρησιμοποιηθούν.

**△ Προφύλαξη: Μην επικρήνετε τις βελόνες που έχουν τοποθετηθεί μέσα στο ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II. Αυτές οι βελόνες έχουν ασφαλιστεί στη θέση τους. Οι βελόνες μπορεί να υποστούν ζημιά εάν τραβήγνυνται από το κύπελλο απόρριψης.**

**△ Προφύλαξη: Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες μετά την τοποθέτησή τους στο σύστημα SharpsAway από αφορλές. Μπορεί να έχουν προσκαλληθεί σωματίδια στη μύτη της βελόνας.**

**4. Ανάλογα με την περίπτωση, αφαιρέστε τον καθετήρα από τον σωλήνα εισαγωγής πριν από τη χρήση. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε το κόκκινο πόταμο άκρου πριν από τη χρήση. Τοποθετήστε σε άτερμο πεδίο.**

**5. Εντοπίστε και παρακεντήστε την αρτηρία με την επιθυμητή διάταξη βελόνας εισαγωγής καθετήρα εισαγωγής/βελόνας, όπου παρέχονται. Η σφυγμική ροή αίματος στον ομφαλό της βελόνας υποδεικνύει εισαγωγή σε αρτηρία.**

**△ Προφύλαξη: Εάν παρακενθύβων και τα δύο κύωμά του αγγείου, η επακόλουθη προώθηση του οδηγού σύρματος θα μπορούσε να προκαλέσει ακούσια υποαρτηριακή τοποθέτηση.**

**6. Εισαγάγετε το άκρο του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας εισαγωγής στην αρτηρία (μέχρι η σήμανση βάθους). Σαν υπάρχει το σύρματο, να εισέλθει στον ομφαλό της βελόνας. Σε αυτό το σημείο, η εισαγωγή της σήμανσης βάθους στον ομφαλό υποδεικνύει ότι το άκρο του σύρματος αφήνει το άκρο της βελόνας εισαγωγής, και εισέρχεται στο αγγείο. Εάν χρησιμοποιείται διάτροψη καθετήρα/βελόνας, αφαιρέστε τη βελόνα και**

εισάγετε το οδηγό σύρματο διαμέσου του καθετήρα στην αρτηρία, όπως περιγράφεται παραπάνω. Εάν χρησιμοποιείται οδηγό σύρμα με άκρο σήμαντος «J», προετοιμάστε για εισαγωγή σύρματον τον σωλήνα εισέσασμα πάνω από το άκρο σήμαντος «J» για να το εισβιβάσετε και προώθηστε το οδηγό σύρμα έως το επιμήδιο βάθος.

**△ Προφύλαξη: Μην πρωθείτε το οδηγό σύρμα εκτός εάν υπάρχει ελεύθερη επιστροφή αίματος.**

**△ Προφύλαξη: Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς.**

**7. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής. Εάν χρησιμοποιείται η διάτροψη καθετήρα/βελόνας, κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τον καθετήρα.**

**△ Προετοιμοποίηση: Για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο οδηγό σύρμα, μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα επί της ακμής της βελόνας ενώσω βρίσκεται στο αγγείο.**

## Εισάγετε τον καθετήρα:

**8. Διευρύνετε το σημείο παρακέντησης με νυστέρι επάνωθιμεύτε.**

**△ Προετοιμοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα.**

**• Ενεργοποιήστε την ασφάλεια ή/και τον μηχανισμό ασφάλισης του νυστερίου (όπου παρέχεται), όταν το νυστέρι δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού από αχνηρά αντικείμενα.**

**9. Περάστε το άκρο του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα.**

**△ Προφύλαξη: Αφήστε αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθειμένο στο άκρο του καθετήρα που φέρει τον ομφαλό, ώστε να είναι συνεχώς δυνατή η σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος.**

**Πίλωντας τον κοντά στο δέρμα, πρωθήστε τον καθετήρα στο αγγείο.**

**△ Προφύλαξη: Μετά το μερικό ξεβίδωμα του καθετήρα από τη βελόνα, μην επηρειψτείτε να πρωθήσετε τη βελόνα μέσα στον καθετήρα σανάν - αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.**

## Ολοκληρώστε την εισαγωγή:

**10. Κρατήστε τον καθετήρα στη θέση του και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα ή/και τη διάταξη, ανάλογα με την περίπτωση. Η παλική ροή αίματος υποδεικνύει επιτυχή τοποθέτηση στην αρτηρία.**

**△ Προφύλαξη: Να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος. Εάν συναντήστε αντίσταση, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα μαζί, ως ενιαία μονάδα. Η χρήση υπερβολικής δυνάμης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή στο οδηγό σύρμα.**

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

## Στερεώστε τον καθετήρα:

**11. Εάν υπάρχει, για ακούσιους συγκράτησης του αίματος, σύμφωνα με το τυπικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο, χρησιμοποιήστε συρόμενο φρυγκτήρα στη γραμμή προέκτασης για να πρωθήσετε τη φοί μέσω του αυλού κατά τη διάκεια αλλαγών γραμμής και πωμάτων έγχυσης.**

**△ Προφύλαξη: Για τη μείωση του κίνδυνου πρόκλησης ζημιάς στη γραμμή προέκτασης από υπερβολική πίεση, κάθε σφραγίτης πρέπει να ανοίγεται πριν από την έχυση μεσων του αυλού αυτού, ώστε να αποτρέπονται τυχόν πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα δύον φορά τις δυνατότητες παρακολούθησης.**

**12. Προσαρτήστε τη στρέψηγμη, το πάμα έχυσης ή τη ανώληση σύνδεσης στον ομφαλό του καθετήρα. Στερεώστε τον καθετήρα στον ασθενή, με τον τρόπο που προτίμησε, χρησιμοποιώντας πτερύγια ραμφών, εγκοπή ράμφων ή κλίπ με πτερύγια, όπου παρέχονται.**

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

**△ Προετοιμοποίηση: Μην εφαρμόζετε ταυτά, συνδετήρες ή ράμφων απευθείας στο σώμα του καθετήρα, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να υποστεί ζημιά ο καθετήρας ή να παρεμποδιστεί τη φοί μέσω του καθετήρα ή να προτερηστούν αργιτάκι οι δυνατότητες παρακολούθησης. Στερεώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις στοθεροποίησης που υποδεικνύονται.**

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

**Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα (όπου παρέχεται):**  
Η συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

**13. Τεκμηριώστε τη διαδικασία εισαγωγής.**

## Περιποίηση και φροντίδα:

### Επίδειξη:

Επιδέιξη σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Αλλάζει μερές το επίβεντα εάν επηρεαστεί η ακρεαθόπτα του (π.χ. εάν υγρανθεί, λερωθεί ή χαλαρώσει ή δεν είναι πλέον μη διατεραπτό).

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

### Βατότητα καθετήρα:

Διατηρούστε τη βατότητα του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Όλο το προσωπικό που φροντίζει ασθενείς με περιφερικές ενδιαγείας συσκευές πρέπει να γνορίζει τις σωστές διαδικασίες για την παράσταση του χρόνου παραμονής του καθετήρα μέσα στο αγγείο και την υποτροπή τραυματισμού.

### Οδηγίες για την αφαίρεση του καθετήρα:

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

1. Αφαίρεστε το επίθεμα.

**⚠️ Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε φαλιδί για να αφαίρεστε το επίθεμα, προκειμένου να μειώσετε τον κίνδυνο τυχόν κοπής του καθετήρα.**

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

**⚠️ Προειδοποίηση: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του καθετήρα. Εάν συναντήστε αντίσταση κατά την αφαίρεση, σταματήστε και**

ακολουθήστε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος για καθετήρες που είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.

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

4. Εφαρμόστε πίεση στο σημείο μετά την αφαίρεση του καθετήρα, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
5. Καλύπτε το σημείο με στερεό μη διαπερατό επίθεμα.
6. Τεκμηρώστε τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης ότι ολόκληρο το μήκος του καθετήρα έχει αφαιρεθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

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

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγών χρήσης σε μορφή pdf στην ιστοσελίδα [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε όλες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/EU για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκλήθει ένα σοβαρό περιττατικό, αναφέρετε το στον κατασκευατή ή/και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (οποιείς επαφής για επαγγελμάτη) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



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

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Περιέχει επικινδυνές ουσίες	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποτελώνεται
Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η υγρανθεί	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό έλαστικό	Αριθμός καταλόγου
Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας				

Το Arrow, το λογότυπο Arrow, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ιστονέδεμένων με αυτήν τη επαφέων στην Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2023 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το «Rx only» χρησιμοποιείται στην παρούσα επισήμανση για να επικονιωνήσει την ακάλονθη δήλωση, όπως παρουσιάζεται στον κανονισμό FDA CFR: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ή κατόπιν εντολής άσειδοτημένου επαγγελμάτια του τομέα της υγείας.

# Artériakatérezési termék

## Rövid távú (< 30 napos) használatra

### Rendeltetés:

Arteriális hozzáférést biztosít invazív vényomás-monitorázáshoz és artériás vérmintavételhez.

Perifériás vénas hozzáférés biztosítására és vérvételre szolgál.

### Használati javallatok:

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

### Betegcélcsoport:

Az eszköz használata alkalmás anatómiával rendelkező betegeknél történő használatra.

### Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

### Várhatalt klinikai előnyök:

Hozzáférést biztosít a perifériás artériás vérkeringéshez vagy egyéb kis erekhez. Megkönyntíti a folyamatos vényomásmérést. Megkönyntíti a végág-mintavételezetét és -elemzést.

### Teljesítménybeli jellemzők:

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



### Veszélyes anyagokat tartalmaz:

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

### **⚠ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések**

#### Vigyázat!

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterízelni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halásos kinemelései fertőzés kockázata. A kizárolag egyszer használatos orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
3. A szétkapsoldással összefüggő légembolia és vérveszteség kockázatának minimálizálása céljából csak jól megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon.
4. Brachialis eljárásokban a kollaterális áramlás nem garantálható, ezért az intravascularis vérrökgépződés szövetelhalást eredményezhet.

5. Radiális artériás eljárások esetén az eljárást végrehajtó szakembernek meg kell győzönnie arról, hogy a kollaterális ulnaris áramlára van határozott bizonyíték.

6. A gyógyszerek vagy kezeléshez használt anyagok véletlen infúziója, illetve a nagynyomású befecskendezés az artériás rendszerbe a beteg súlyos sérülését vagy halálát eredményezheti.

7. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük az artériás eljárásokkal kapcsolatos komplikációkkal/nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:

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

#### Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a katétert, a vezetődrótot vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
2. Az eljárást az anatómiai támponokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
3. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárást során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.
4. Ha a csomagolás sérült, vagy azt használat előtt véletlenül kinyitották, ne használja az eszközöt. Ártalmatlanítása az eszközök.
5. Az ezekre az eszközökre előírt tárolási körülmények alapján az eszközöket tartsa száraz, közvetlen napfénytől védett helyen.
6. A katéterfelvezetési helyenél használt legyen fertőtlenítőszerek olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretan anyagok szerkezetét az alkohol, az aceton és a polietilen-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszköz és a bőr közötti ragasztókötést is meggyengíthetik.
  - Ne használjon acetont vagy aceton-alkoholt a katéter felületén vagy annak közelében.
  - Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter ájtárhatalóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
  - Ne használjon polietilen-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
  - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
  - A bőr átszúrása és a kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszárudni.

- Ne hagyja, hogy a készletben lévő komponensek alkohollal érintkezzenek.
- 7. Rutinszerűen meg kell vizsgálni a testben maradó katétert, hogy ájtárható-e, kötéle biztonságos-e, és fennáll-e az elvándorlás lehetősége.**

**Lehetőséges, hogy a készletek/szettek nem tartalmazzák a jelen használati utasításban ismertetett összes tartozékkomponensem. 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 vérkeringés.
- Készítse elő és izolációval fedje le a tervezett felvezetés helyét az intézményi előírások és eljárásoknak megfelelően. Kartámaszként körülönök kúlos tálca használhatók, ha vannak mellékelve.
- Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzésterelítést.
- Védett tű/biztonsági tűt kell használni a gyártó használati utasításának megfelelően.

### SharpsAway II zárdó hulladékartó csésze (ha van mellékelve):

A SharpsAway II zárdó hulladékartó csésze injekciós tűk hulladékértörténő összegyűjtésére használható (15–30 Ga).

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

**△ Ötvintézédes:** Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II zárdó hulladékartó csésze helyezett tüket. A tűk rögzítve vannak a helyükön. A tűk megsérülhetnek, ha erőlteti kihúzásukat a csészeből.

**• Ha van mellékelve, habszivacs SharpsAway rendszer használható oly módon, hogy használat után a tüket a habszivacsba nyomják.**

**△ Ötvintézédes:** Tilos ismétlően felhasználni a tüket a habszivacs SharpsAway rendszerbe történő behelyezésük után. A tükhez használhatók.

- Adott esetben használt előtt távolítsa el a katétert a betegcsőből. Használt előtt távolítsa el a piros végzavarúkat, ha van mellékelve. Helyezze steril területre.
- Keresse meg az arteriát, és pengálja a kívánt bevezetőtűvel vagy bevezetőkatéterrel a területről történő sikeres bevezetést jelzi.

**△ Ötvintézédes:** Ha mindenkorral pengálja, akkor a vezetődrót ezt követő előretolása véletlen subarteriás elhelyezést eredményezhet.

- Vézesse a vezetődrót csúcát a bevezetőtű kerecselőtől az arteriába (amíg a drótton található mélységlátható [ha van] be nem lép a tü körülömbölye). A mélységláthatók a körülömbölyök történő belépésére azt jelzi, hogy a drót csúcson kilépett a bevezetőtű csúcson, és belépett az érbe. Katéter/tű szervelvénnyel használata esetén távolítsa el a tü, és vézesse a vezetődrótot a katéteren át az arteriára a fent ismertetett módon... „J” alakú végződéssel rendelkező vezetődrót használata esetén a bevezetés előkészítésére csúcsatasson a „J” alakú végződésre egy kiegynéscsővet, hogy kiegynésesítse, majd előrelövi a vezetődrótot a kívánt mélységbé.

**△ Ötvintézédes:** Mindaddig ne tolja előre a vezetődrótot, amíg a vér szabad visszanyomulása nem tapasztalható.

**△ Ötvintézédes:** Mindehig határozottan tartsa a vezetődrótot.

- Tartsa a vezetődrótot a helyén, és távolítsa el a bevezetőtűt. Ha katéter/tű szervelvénnyel használ, akkor a vezetődrótot a helyén megtartva távolítsa el a katétert.

**△ Vigyázat!** A vezetődrót sérülése kockázatának csökkenése érdekében visszahúzással ne feszítse neki a vezetődrótot a tü hegyének, amikor az ében található.

### Vezess fel a katétert:

- Szükség esetén szíkével tágítja a punkciós helyet.

**△ Vigyázat!** Ne vágja el a vezetődrótot.

- Az éles tárgyak okozta személyi sérelmek kockázatának csökkenése érdekében hozzá működésbe a használaton kívül szíke biztonságú és/vagy zárási funkcióját (ha rendelkezik ilyennel).

9. Csavarzárú mozgással vezesse fel a katéter csúcsát a vezetődrótra.

**△ Ötvintézédes:** A vezetődrót határozott megfogásához hagyjon kellőn hosszú kiálló vezetődrótárat a katéter kónusz felőli végénél.

A bőr közéjében megfogva tolja előre a katétert az érbe.

**△ Ötvintézédes:** Amikor a katéter csavarzárú mozgással részlegesen levál a tűről, ne próbálja ismét előretolni a tűt a katéterbe, ellenkező esetben a katéter megsérülhet.

### Feljezzze be a katéter felvezetését:

- A katétert a helyén megtartva távolítsa el a vezetődrótot és/vagy a szerelvényt (adott esetben). A pulzáló véráramlás az artériabeli pozitív elhelyezést jelzi.

**△ Ötvintézédes:** A vezetődrót eltávolítása során legyen körültekintő. Ha ellenállást tapasztal, egyszer, egy egységesként távolítsa el a vezetődrótot a katétert.

A túlzottan nagy erő alkalmazása kárt tehet a katéterben vagy a vezetődróban.

**△ Ötvintézédes:** Ne veszesse ismét be a tűt a katéterbe, ellenkező esetben a beteg megsérülhet, vagy a katéter károsodhat.

### Rögzítse a katétert:

11. Ha a vér elhalmozása céliból van mellékelve csúszó szorítóelem a hosszabbítóvezetéken, akkor a standard kórházi protokollnak megfelelően használja ezt a lumenen keresztüli áramlási elzárására a vezeték és a befecskendezőkupak cseréje során.

**△ Ötvintézédes:** A toldalekcső tul Nagy nyomás okozta károsodásra kockázatának csökkenése érdekében az adott lumenen keresztüli történő infundálás előtt a szorítóelemeket meg kell nyitni a monitorozási képesség nemkívánatos megváltoztásainak elkerülése céljából.

12. Helyezzen elzárócsapot, befecskendezőkupakot vagy összekötő csövet a katéter kónusára. Rögzítse a katétert a beteghez az Ón által preferált módszerrel, szármány varratrőzítő, varrathorony vagy szármány kapocs használatával, ha van ilyen.

**△ Vigyázat!** Ügyeljen arra, hogy ne töre meg vélteni a katétert a kónusnál, amikor a katétert a beteghez rögzít, mivel ez a katéter károsodását, elszakadását és az artériamonitorozás lehetőségének megszűnést eredményezheti.

**△ Vigyázat!** Ne használjon rögzítőszalagot, tüzökcsapot vagy varratot közvetlenül a katétertől; így csökkenhető a katéter károsodásának, a katéterbeli áramlási akadályozásának, illetve a monitorozási lehetőség romlásának kockázatát. Kizárolag a jelzett stabilizálási helyeken hajtjan végre rögzítést.

**△ Ötvintézédes:** Ne helyezze és ne rögzítse a katétert hajlítási területen.

### Katéterstabilizáló eszköz (ha van mellékelve):

A katéterstabilizáló eszköz a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni. 13. Dokumentálja a felvezetési eljárásat.

### Ápolás és karbantartás:

#### Kötés:

A kötést az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelvnek megfelelően készítse el. Azonnal cserélje le a kötést, ha épülegeről veszélybe kerül (pl. a kötés átemveszedik, beszenyőlik, megzaluz, vagy már nem zár).

**△ Ötvintézédes:** A katétercsúcs megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.

### A katéter ájtárhatalósága:

A katéter ájtárhatalóságát az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelvnek megfelelően tartja fenn. A perifériás intravasculáris eszközök rendelkezésre állók ápolásában résztvevő összes szakember tájékozott kell, hogy legyen a katéter testben maradási idejének meghosszabbítását és a sérülések megelőzését szolgáló hatékony eljárásokat illetően.

### A katéter eltávolítására vonatkozó utasítások:

Használjon aszepiktus technikát az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

1. Távolítsa el a kötést.

**△ Vigyázat!** A katéter elvágása kockázatának csökkenése érdekében ne használjon oldalt a kötés eltávolításához.

2. Távolítsa el a katétert rögzítő eszközöt vagy varratokat, ügyelve arra, hogy ne vágja át a katétert.

3. Lassan távolítsa el a katétert.

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

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

4. A katéter eltávolítás után alkalmazzon nyomást a kilepési helyen az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
5. Helyezzen steril zárolót a kilepési helyre.
6. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően dokumentálja a katétereltávolítási eljárást, egyebek között azt is, hogy a katéter teljes hosszúságában el lett távolítva.

A beteg állapotának felméréset, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciairodalom

tekintetében lásd a standard tankönyveket, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) weboldalon található. Európai uniós vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következetében 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) címén egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.



Szimbólumok magyarázata: A szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak.  
Lehetséges, hogy bizonyos szimbólumok nem vonatkoznak erre a termékre. A termékre specifikusan vonatkozó szimbólumokat lásd a termék címkezésén.

Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újrasterilizálni	
Egyszeres steril védőzáras rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Száron tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	
<i>Az Arrow, az Arrow logó, a SharpsAway, a Teleflex és a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegei vagy bejegyzett védjegei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2023 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.</i>					Gyártó	
		<i>A jelen címkén használt „Rx only” (Kizárálag orvosi rendelvényre) megjelölés használatának a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közelés megtétele: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárálag engedélyel rendelkező orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető.</i>				
Gyártás dátuma	Importör					

# Prodotto per cateterismo arterioso

## Per uso a breve termine (< 30 giorni)

### Destinazione d'uso

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

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

### Indicazioni per l'uso

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

### Gruppo target di pazienti

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

### Controindicazioni

Nessuna nota.

### Benefici clinici previsti

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

### Caratteristiche prestazionali

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



### Contiene una sostanza pericolosa

I componenti fabbricati utilizzando acciaio inossidabile possono contenere >0,1% in peso di cobalto (n. CAS 7440-48-4) che è considerato una sostanza CMR (cancerogena, mutagenica o reprotoxica) di categoria 1B. La quantità di cobalto nei componenti in acciaio inossidabile è stata valutata e, considerando la destinazione d'uso e il profilo tossicologico dei dispositivi, non vi è alcun rischio biologico per la sicurezza dei pazienti, purché i dispositivi siano utilizzati come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.

### Avvertenze e precauzioni generali

#### Avvertenze

1. Sterile e monouso: non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.

2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e 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 complicate e degli effetti collaterali indesiderati associati a procedure arteriose, ivi compresi, in via esemplificativa ma non esaustiva:
  - settemcia
  - perforazione della parete vascolare
  - trombosi
  - embolizzazione
  - ematoma
  - spasmo arterioso
  - necrosi tissutale
  - emorragia
  - ischemia e infarto periferici
  - lesioni nervose periferiche
  - embolia gassosa
  - infezione sul sito
  - cellulite
  - infezioni ematiche catetere-correlate (CRBSI)

#### Precauzioni

1. Non modificare il catetere, il filo guida o alcun altro componente del kit/set durante l'inserzione, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire le prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure, ivi compreso lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Smaltire il dispositivo.
5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.
6. Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi in grado di indebolire il materiale di cui è costituito il catetere. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione per catetere e la cute.
  - Non usare acetone o alcool/acetone sulla superficie del catetere o accanto ad essa.
  - Non usare alcool per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione delle infezioni.
  - Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
  - Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool.
  - Prima della punta cutanea e prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.
  - Non permettere ai componenti del kit di entrare in contatto con alcool.

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

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

## Istruzioni per l'inserzione

Esempio di procedura consigliata: 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.
  - Lago 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 ritirare 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 dei bisturi (se disponibile) quando non lo si utilizza, onde ridurre il rischio di lesioni causate da oggetti taglienti.
- 9. Inflare 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 sfidato 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 scalinatura 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, gattefette o sutura direttamente sul corpo del catetere per ridurre il rischio di danneggiamento, impedimento del flusso del catetere o compromissione della capacità di monitoraggio. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.

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

## Dispositivo di stabilizzazione per catetere (se disponibile)

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

13. Documentare la procedura di inserzione.

## Cura e manutenzione

### Medicazione

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

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

### Pervietà del catetere

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

## Istruzioni per la rimozione del catetere

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

1. Togliere la medicazione.

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

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

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

**⚠️ Avvertenza – L'esposizione della circolazione arteriosa alla pressione atmosferica può determinare l'ingresso di aria in circolo.**

- Dopo aver rimosso il catetere esercitare una pressione sul sito in base alla prassi e alle procedure ospedaliere.
- Coprire il sito con un bendaggio oclusivo sterile.
- 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](http://www.teleflex.com)

Nella pagina [www.teleflex.com/IFU](http://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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

it

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

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

Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene sostanze pericolose	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno
Sistema di barriera sterile singola	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Numero di catalogo	Numero di lotto	Fabbricante
		<i>Arrow, il logo Arrow, SharpsAway, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2023 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.</i>					
Data di fabbricazione	Importatore	<i>La dicitura "Rx only" viene utilizzata in questa etichettatura per comunicare la seguente dichiarazione, così come presentata nel CFR della FDA: Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici abilitati o su prescrizione medica.</i>					

# Arteriālās katetrizācijas izstrādājums

## Īstermiņa lietošanai (<30 dienas)

### Paredzētais nolūks:

Paredzēts, lai nodrošinātu arteriālo piekļuvi invazīvai asinsspiediena pārraudzei un arteriālo asins paraugu īemšanai.

Paredzēts perifērās venozas piekļuves nodrošināšanai un asins paraugu īemšanai.

### Lietošanas indikācijas:

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

### Pacientu mērķgrupa:

Paredzēts lietošanai pacientiem, kuriem ar anatomiju ir piemērots lietošanai kopā ar ierici.

### Kontrindikācijas:

Nav ziņamas.

### Sagaidāmie kliniskie ieguvumi:

Āļu piekļūt perifērajai arteriālajai asinsritei vai citiem maziem asinsvadiem. Atvieglo nepārtrauktu asinsspiediena mērišanu. Atvieglo asins gāzu paraugu īemšanu un analizes.

### Veikstpējas raksturojums:

Ar Arrow arteriālās katetrizācijas ierici var nemēt asins paraugus, un, piekļūstot arteriālajai asinsritei, var pārraudzīt asinsspiedienu.



### Satur bistamas vielas:

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

### Vispārīgi brīdinājumi un piesardzibas pasākumi

#### Brīdinājumi:

1. Sterila, vienreizējas lietošanas ierīce: Neizmantojiet un nesterilizējiet atkārtoti, kā arī nepārstrādājiet. Atkārtoti lietojot ierīci, pastāv smagu traumu un/vai infekcijas risks, kas var izraisīt nāvi. Atkārtoti apstrādājot mediciniskas ierīces, kuras paredzētas tikai vienam pacientam, var izraisīt veikstpējas samazinājumu vai funkcionālītates zudumā.
2. Pirms lietošanas izlasiet visus iepakojumā iekļautajā informācijā minētos brīdinājumus, piesardzibas pasākumus un norādījumus. Ja tas netiek izdarīts, iespējamas smagas traumas pacientam, kā arī nāve.
3. Lai samazinātu gaisa embolijas un asins zuduma risku, kas saistīts ar atvienošanos, izmantojiet tikai droši pievilkus Luer Lock savienojumus.
4. Augšdelma arterijas procedūrās nevar garantēt kolaterālu plūsmu, tāpēc intravaskulārā resekcei var izraisīt audu nekrozi.
5. Spieķa arterijas procedūrās ārstiem jāpārliecinās, vai pastāv noteiktai pierādījumi par kolaterālu elkoņa arterijas plūsmu.

6. Nejaušas zāju vai terapeitisko līdzekļu infūzijas 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):

- septicēmija;
- asinsvada sieniņas perforācija;
- tromboze;
- emboliācija;
- hematoma;
- arteriāla spazma;
- audu nekroze;
- hemorāģija;
- perifēra išēmija un infarkts;
- perifēra nerva trauma;
- gaisa emboliāja;
- punkcijas vietas infekcija;
- celulits;
- ar katetu saistīta asins straumes infekcija (KSASI).

### Piesardzibas pasākumi:

1. Nemainīt katetu, vadstigu vai jebkuru citu komplekta sastāvdaļu ievietošanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā.
2. Procedūru drīkst veikt darbinieki, kas sanēmuši labu apmācību saistībā ar anatomiskajiem orientieriem, drošu tehniku un iespējamām komplikācijām.
3. Ievērojiet standarta piesardzibas pasākumus un iestādes politikas visām procedūrām, tostarp attiecībā uz ierīču drošu likvidēšanu.
4. Ja iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts pirms lietošanas, nelietojet ierīci. Izmetiet ierīci.
5. Šo ierīci uzglabāšanas nosacījumi nosaka, ka tās jāsargā no mitruma un tiesās saules gaismas.
6. Daži katetri ievietošanas vietā izmanto dezinfekcijas līdzekļi satur šķidinātājus, kas var pavaijnāt katetra materiālu. Spirts, acetons un polietilēnglikols var pavaijnāt poliuretāna materiālu struktūru. Šis vielas var pavaijnāt arī adhezivo stīpribu starp katetra stabilizācijas ierīci un ādu.
  - Nelietojet acetonus vai acetona spīru uz katetra virsmas vai tās tuvumā.
  - Neizmantojiet spīru katetra virsmas mērcēšanai un neļaujiet spīrtam nonākt katetra lūmenā ar nolūku atjaunojat katetra caurejamību vai novērš infekciju.
  - Neizmantojiet ievietošanas vietā ziedes, kas satur polietilēnglikolu.
  - Veicot tādu zāju infūziju, kurās ir augsta spīta koncentrācija, ievērojiet piesardzību.
  - Pirms ādas punkcijas un pārsēja uzlikšanas ļaujiet ievietošanas vietai pilnībā nožūt.
  - Neļaujiet komplekta sastāvdaļām nonākt saskarē ar spītru.
7. Ievietojamais katets regulāri jāpārbauda attiecībā uz vēlamo caurejamību, pārsēja drošumu un iespējamo migrēšanu.

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

## levadišanas norādījumi

**Ieteicamā procedūra:** Izmantojet sterīlu pārpēmienu.

**Sagatavošana ieviešanai:**

1. Novērtejiet adekvātu kolaterālo arteriālo asinsrīti.
  - Ij pierādīt, ka ultraskanas izmantošana veicina veiksmīgu katetra novietošanu.
2. Sagatavojet un pārkāpjiet paredzamo ieviešanas vietu atbilstoši iestādes politikām un procedūrām.
  - Ja ir pieejamas, kontureitās ārejās pālpāles var izmantot kā roku atlīkotā.
3. Ievadiet lokālās anestēzijas līdzekļu saskaņā ar iestādes politikām un procedūrām.
  - Alīsangāta adata/drošības adata ir jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību.

### SharpsAway II fiksējošais likvidēšanas traucīņš (ja nodrošināts):

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

- Izmantojiet vienās rokas metodi, stingri bidiet adatas likvidēšanas traucīniju atvērumos (skatiet 1. attēlu).
- Tiekliedz adatas ir ievietotas likvidēšanas traucīnā, tās tiks automātiski nospiestas vietā, tādējādi tās nevarēs lietot atlīkotā.

⚠ Piesardzības pasākums: Nemēģiniet izņemt adatas, kas ir ievietotas SharpsAway II fiksējošajā likvidēšanas traucīnā. Šīs adatas ir nospiestas vietā. Ja adatas meģina ar spēku izņemt no likvidēšanas traucīnā, tās var tikt sabojātas.

- Ja ir nodrošināta putu SharpsAway sistēma, to var izmantot, lai putās iebiditu izmantošanas adatas.

⚠ Piesardzības pasākums: Pēc adatu ieviešanas putu SharpsAway sistēmā tās nedrīkst lietot atlīkotā. Adatas galam var pieplīt cītādājumā.

4. Ja nepieciešams, pirms lietošanas izņemiet katetu no ieviešanas caurules. Pirms lietošanas noņemiet sarkanu gala vāciņu, ja tāds ir. Novietojiet sterīlāju laukā.
5. Atrodiet arteriju un veiciet tās punkciju ar izvēlēto ievadīšanas adatu vai ievadīšanas katetra/adatas sistēmu, ja tāda ir nodrošināta. Pulsējoša asins plūsma no adatas galvinās norāda uz veiksmīgu iekļūšanu arterijā.

⚠ Piesardzības pasākums: Ja abas asinsvadu sienīnas ir caurdurtas, turpmāk vadīstīgas virzīšanas var izraisīt nejaušu subarteriālu novietojumu.

6. Ievietojiet vadīstīgas galu cauri ievadīšanas adatai arterijā (līdz dzīluma atzīmei (ja tāda ir) uz vadīstīgas tiek apdzīvīta adatas galvinā). Sājā bridi dzīluma atzīme, kas ir ievadīta galvinā, norāda, ka vadīstīgas gals izvirzās arā no ievadīšanas adatas gala un tiek ievadīts asinsvads. Ja izmantojat katetra/adatas sistēmu, izņemiet adatu un ievietojiet vadīstīgu cauri katetram arterijā, kā aprakstīts leprieķā. Ja izmantojat vadīstīgu ar J formas galu, sagatavojeties ieviešanai, bidot iztaisnošanas cauruli pāri J formas galam, lai vadīstīgu iztaisnotu un virzītu līdz vajadzīgajam dzīlumam.

⚠ Piesardzības pasākums: Nevirziet vadīstīgu, ja vien nav parādījies brīvs asins piliens.

⚠ Piesardzības pasākums: Vienmēr saglabājiet cielu vadīstīgas tvērīenu.

7. Turiet vadīstīgu vietā un izņemiet ievadīšanas adatu. Turiet vadīstīgu vietā un izņemiet katetu, ja izmantojat katetra/adatas sistēmu.

⚠ Brīdinājums: Lai samazinātu asinsvadu bojājumu risku, neatvelciet vadīstīgu pret adatas malu, kamēr tā atrodas asinsvadā.

### Katetra ieviešana:

8. Ja vēlām, palīeliniet punkciju vietu ar skalpelī.

⚠ Brīdinājums: Negrieziet vadīstīgu.

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

9. Virziet katetu galu pa vadīstīgu.

⚠ Piesardzības pasākums: Lai nodrošinātu ciešu vadīstīgas satverīenu, katetra galvinās galā atlāstījiet atsegūtu pieteikamu vadīstīgas garumu.

Satverot katetu tuvu ādai, virziet to asinsvadā.

⚠ Piesardzības pasākums: Tīklīdz: katetrs ir daļēji novirzits nost no adatas, nemēģiniet atlīkot virzīt adatu katetrā, jo tas var izraisīt katetra bojājumu.

### levotošanas pabeigšana:

10. Turiet katetu vietā un, ja nepieciešams, izņemiet vadīstīgu un/vai sistēmu. Pulsējoša asins plūsma norāda uz pareizu arteriālu novietojumu.

⚠ Piesardzības pasākums: Izņemot vadīstīgu, ievērojiet piesardzību. Ja jūtama pretestība, izņemiet vadīstīgu un katetu kopā kā vienību. Lietojet pārmērīgo spēku, var tikt sabojāts katetrs vai vadīstīga.

⚠ Piesardzības pasākums: Nelicet adatu katetrā atlīkotī; tas var izraisīt pacienta traumas vai katetra bojājumu.

### Katetra nofiksēšana:

11. Ja asins plūsmas norobežošanas nolūkos uz pagarinātājlinijas ir nodrošināts slīdošais aizspiediens, izmantojiet to saskājā ar slimīcas standarta protokolu, lai limūjas un injekcijas vācīja nomaiņas laikā nosprostot plūsmu caur lūmenu.

⚠ Piesardzības pasākums: Lai samazinātu pagarinātājlinijas bojājumu risku pārmērīga spiediena dēļ, katrs aizspiednieks ir jāievēr pirmie infuzijas caur konkretēto lūmenu, lai novērstu iebikādu īespējamo nevēlamā ieteikumu uz pārraudzēs spēju.

12. Piešķiriet krānu, injekcijas vācīju vai savienojošo cauruli pie katetra galvinās. Nofiksējiet katetu pie pacienta vēlamājā veidā, izmantojot spāru šuvēs, šuvēs rieuvi vai skarvu ar spārniem, ja tāda ir.

⚠ Brīdinājums: Jāievēro piesardzība, lai katetrs, kas tas tiek nofiksēts pie pacienta, netiks nesartītās galvinās zonā, jo tas var izraisīt katetra bojājumu, salūšanu un arteriālās pārraudzēs spēju zudumu.

⚠ Brīdinājums: Neuzelieciet plāksteri, skavas vai šuvēs tiesī uz katetra pamatnes, lai samazinātu katetra bojājumu, katetru plūsmas kavēšanu vai nevēlamā ieteikmetās pārraudzēs spēju risku. Fiksāciju drīkst veikt tikai tākai norādītajās stabilizācijas vieglatībās.

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

### Katetra stabilizācijas ierīce (ja nodrošināta):

Katetra stabilizācijas ierīce ir jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību.

13. Dokumentējiet ieviešanas procedūru.

### Apkope un uzturēšana:

#### Pārsējs:

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

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

### Katetra caurejamība:

Uzstūrtiet katetra caurejamību saskaņā ar iestādes politikām, procedūrām un prakses vadlīnijām. Visiem darbiniekim, kuri aprūpē pacientus, kam ievietotas periferās intravaskulārās ierīces, ir jāpārķirta efektiva pārvāldība, lai pagarinātu laiku, kurā katets ir ievietots, un novērstu traumas.

### Katetra izņemšanas norādījumi:

Uzstūrtiet katetru aizsputki tehniku atbilstoši iestādes politikām un procedūrām.

1. Nogēmiet pārsēju.

⚠ Brīdinājums: Neizņemiet katetu šķēres, lai noņemtu pārsēju, lai samazinātu katetra sagriešanas risku.

2. Noņemiet katetu nosarenu pārsēju.

3. Izņemiet katetu iēnāmā.

⚠ Brīdinājums: Katetra izņemšanā nelietojiet pārmērīgu spēku. Ja izņemšanas laikā kārt novērojami pretestība, apstājieties un ievērojiet iestādes politikas un procedūras attiecībā arī grūti izņemamiem katetriem.

⚠ Brīdinājums: Arteriālās asinsrites paklaūšana atmosfēras spiedienam var izraisīt gaisa iekļūšanu asinsrītei.

4. Pēc katetra izņemšanas piemērojiet spiedienu punkcijas vietā, ievērojot iestādes politikas un procedūras.

5. Punkcijas vietu pārkāpjiet ar sterīlu, nosedzošu pārsēju.

6. Dokumentējiet katetra izņemšanas procedūru, tostarp apstiprinājumā par to, ka katets ir izņemts visā garumā saskaņā ar iestādes politikām un procedūrām.

Uzziņas par pacienta novērtēšanu, kālinicistu izglītību, ieviešanas tehniku un iespējamās komplikācijas saistībā ar šo procedūru skaitiet standarta mācību gramātās, medicīniskajā literatūrā un Arrow International LLC tīmekļā vietnē: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com) Šīs lietošanas pamācības PDF kopija ir pieejama vietnē [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Pacientiem/lietotājiem/trešajām pusēm: Eiropas Savienībā un valstis ar identisko regulējumu sistēmu (Regulējums 2017/745/EU par medicīniskajām ierīcēm); ja šīs ierīces lietošanas laikā val tās lietošanas rezultātā ir radies no pieņemtis negadījumi, lūdz, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā plīvartovāgā pārstāvīm, un savas valsts iestādei. Valsts kompetento iestāžu kontaktinformācija (vigilans/kontaktpunkti) un turpmāka informācija ir pieejama Sajā Eiropas Komisijas tīmekļā vietnē: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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 etiketē.							
Uzmanību!	Mediciniska ierice	Skatīt lietošanas pamācību	Satur bīstamas vielas	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiekspakojumu iekšpusē
Vienas sterilās barjeras sistēma	Sargāt no saules gaismas	Glabāt sausā vietā	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa	Kataloga numurs	Partijas numurs	Derīguma terminš
		<i>Arrow, Arrow logotips, SharpsAway, Teleflex un Teleflex logotips ir Teleflex Incorporated vai to filiāļu preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes ASV un/vai citās valstīs. ©2023 Teleflex Incorporated. Visas tiesības paturētas.</i>					
Ražošanas datums	Importētājs	<i>„Rx only” ūjāj etiketē tiek izmantots, lai paziņotu šādu pazīpojumu, kā norādīts FDA CFR: Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc viņa pasūtījuma.</i>					

# Arterijų kateterizavimo priemonė

## Trumpalaikiam naudojimui (<30 parų)

### Numatyta paskirtis

Skirta suteikti arterijų prieigą invaziniams kraujospūdžio stebesnai ir arterinio kraugo mėginių ėmimui.

Skirta užtikrinti prieigą prie periferinių venų ir kraugo mėginių paémimą.

### Naudojimo indikacijos

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

### Tikslinė pacientų grupė

Skirta naudoti pacientams, kurių anatomija tinkama šiai priemonėi.

### Kontraindikacijos

Nežinoma.

### Tiketina klinikinė nauda

Leidžia prieiti prie periferinės arterinės kraujotakos ar kitų nedidelių kraujagyslių. Palengvina nuolatinį kraujospūdžio matavimą. Palengvina kraudo diūjų mėginių ēmimą ir tyrimus.

### Veiksmingumo charakteristikos

„Arrow“ arterijų kateterizavimo priemonė gali paimti kraugo mėginius, o kai pasiekiamas arterinė kraujotaka, galima stebeti kraujospūdžių.



### Sudėtyje yra pavojingų medžiagų

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

### ⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

#### Įspėjimai

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant ištais kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutriksti funkcionalumus.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba miršt.
3. Norint sumažinti oro embolijos ir kraugo netekimo, susijusio su ištaiso atjungimiu, riziką, nudaikote tik patikimai priveržtas „Luer Lock“ jungtis.
4. Per žasto procedūras negalima garantuoti papildomos tēkmės, todėl krešėjimas kraujagysliéje gali lemti audinių nekrozę.
5. Per stiprinės arterijos procedūras gydytojai turi užtikrinti, kad yra neginčiamų kraugo tēkmės per alkūninę arteriją įrodymu.
6. Atsiskaitinė atlikus vaistų infuziją arba sléginę infuziją į arterinę sistemą galima sunkiai ar mirtinai sužaloti pacientą.

7. Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamą šalutinį poveikį, susijusį su arterinėmis procedūromis, tarp kurių gali būti:

- septicemija
- kraujagyslés sienelės pradūrimas
- trombozė
- embolizacija
- hematoma
- arterijų spazmas
- audinių nekrozė
- kraujoplūdis (hemoragija)
- periferinė išemija ir infarktas
- periferinio nervo pažeidimas
- oro embolija
- vėtos infekcija
- celiulitas
- su kateriu susijusi kraujotakos infekcija (KSKI)

### Atsargumo priemonės

1. Kateterio, kreipiamosios vielos ir jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įvedant, nei naudojant, nei ištraukiant.
2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatominius orientyrus, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių, išskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.
4. Jei pakuočė pažeista arba prieš naudojant buvo atsitsikiniai atidaryta, priemonės nenaudokite. Išmeskite priemonę.
5. Šiuo priemonių laikymo sąlygose reikalaujama priemones laikyti sausoje ir saulės tiesiogiai neapšviestoje vietoje.
6. Kai kurių kateterių įvedimo vietu priežiūrai naudojamų dezinfekantų sudėtyje yra tirpikliai, galinčius susilpninti kateterio medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietileneno glikolio gali susilpninti poliuretano medžiagų struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo įtaiso sukiimą su oda.
  - Nenaudokite acetono ar acetono su alkoholiu kateterio paviršiu ar šalia jo.
  - Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiu sumirkstyti ir neleiskite alkoholiui likti kateterio spindylje kateterio spindžio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.
  - Įvedimo vietoje nenaudokite tepalų, kurių sudėtyje yra polietileneno glikolio.
  - Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
  - Prieš atlikdami odos punkciją ir prieš dėdami tvarstį, palaukite, kol įterpimo vieta visiškai nudžiūs.
  - Saugokite rinkinio komponentus nuo sąlyčio su alkoholiu.
7. Vidinių kateterų reikia periodiškai patikrinti, ar jis paeinamas, ar tvarstis pritvirtintas tinkamai ir ar kateteris nepasislinko.

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

## Ivedimo instrukcijos

Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykite sterilumu reikalavimų.

Pasirodojimas įvesti

1. Įvertinkite, ar papildoma arterinė cirkuliacija tinkama.

- Nustatyta, kad naudojant ultragarsą kateterio ivedimo procedūros sekmingesnės.

2. Paruoškite ir uždenkite planuojamą ivedimo vietą pagal institucinę tvarką ir procedūras.

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

3. Suseleikite vietinio anestetiko vadovaudamiesi institucine tvarka ir procedūromis.

- Apsaugota adata / saugi adata turi būti naudojama laikantis gamintojo naudojimo instrukcijų.

### „SharpsAway II“ sandari atlieku talpyklė (jei yra)

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

- Viena ranka tvirtai stumkite adatas į atlieku talpykles angas (žr. 1 pav.).
- Išdėjus adatas į atlieku talpyklę, jos bus automatiškai ištvirtintos taip, kad jų nebūtų galima naudoti pakartotinai.

△ Atsargumo priemonė. Nemeginkite ištraukti adatų, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway II“ sandarią atlieku talpyklę. Šios adatos jau yra pritrivintos vietoje. Méginant adatą iškrapštysti iš atlieku talpykles, jų galima pažeisti.

- Jei yra, gal būti naudojama „SharpsAway“ putplasio sistema, panaudotas adatas ištumiant į putplastį.

△ Atsargumo priemonė. Adatu, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway“ putplasio sistemą, pakartotinai naudoti negalima. Prie adatos galiuko gali būti prilipiusi kietujių dalelių.

4. Jei taikoma, prieš naudodami ištraukite kateterį iš ivedimo vamzdžlio. Jei yra, prieš naudodami nuimkite raudoną galinį dangtelį. Padėkite steriliame lauke.

5. Raskite ir pradurkite arteriją norinė punkcine adata arba ikiškilio kateterio ir adatos bloku, jei tiekiamas. Pulsuojanti kraujų tekėmė adatos išvėje rodo, kad sekmingai patekėja į arteriją.

△ Atsargumo priemonė. Jei paduriamos abu kraujagyslės sienelės, toliau stumiant kreipiamają vielą galima netyčia įvesti ją po arteriją.

6. Ikiškite kreipiamosios vielos galikuką per punkcinę adatą į arteriją (kol vielos gylis žyma (jei yra) jei į adatos movinę jungtį). Šiuo metu gylis žyma, jeinanti į išvėj, rodo, kad vielos galikučias išeina iš punkcines adatos ir patenka į kraujagyslę. Jei naudojamas kateteris ir adatos rinkinys, išmikite adatą jei išveskite kreipiamą vielą per kateterį į arteriją, kaip aprašyta pirmiau. Jei naudojamas kreipiamoji vielą į formas galikučius, pasiruoškite įvesti išustumdam ištiesinimo vamzdželį ant J formas galikučio, kad ištiesintume, ir ištumkite kreipiamą vielą iki reikiamo gylis.

△ Atsargumo priemonė. Nestumkite kreipiamosios vielos, jei nėra atgalinės kraujos tekėmės.

△ Atsargumo priemonė. Kreipiamą vielą laikykite tvirtai suėmę visą laiką.

7. Laikykite kreipiamą vielą, kad nejudėtų, ir ištraukite punkcinę adatą. Laikykite kreipiamą vielą, kad nejudėtų, ir ištraukite kateterį, jei naudojamas kateterio ir adatos rinkinys.

△ Spėjimas. Kad sumažintume kreipiamosios vielos pažeidimo riziką, neitraukite kreipiamosios vielos palei adatos kraštą, kol jų yra kraujagyslėje.

## Kateterio įvedimas

8. Jei reikia, dūrio vieta padidinkite skalpelius.

△ Spėjimas. Nenupjaukite kreipiamosios vielos.

- Nenaudojant skalpelį (jei yra) būtina uždengti apsauginiu įtaisu ir (arba) užblokuoti, kad sumžetų sužalojimo ašriais ašmenimis rizika.

9. Kateterio galikučiai užmaukite ant kreipiamosios vielos.

△ Atsargumo priemonė. Ties kateterio movine jungtimi išorėje būtina palikti pakankamo ilgio kreipiamosios vielos dalį, kad vielą būtų galima išlaikyti tvirtai suemes.

Suėmę arti odos, stumkite kateterį į kraujagyslę.

△ Atsargumo priemonė. Kai kateteris iš dailes išsišukęs iš adatos, nebandykite dar kartą stumti adatos į kateterį – taip galite sugadinti kateterį.

## Gulutinis įstatymas

10. Laikykite kateterį, kad nejudėtų, bei ištraukite kreipiamą vielą ir (arba) rinkinį (jei taikoma). Pulsuojanti kraujų tekėmė rodo tinkamą ivedimą į arteriją.

△ Atsargumo priemonė. Ištraukdami kreipiamą vielą būkite atsargūs. Jei juntamas pasipriešinimas, ištraukite kreipiamą vielą ir kateterį kartu kaip vieną magžą. Naudojant per didelę jėgą galima sugadinti kateterį arba kreipiamą vielą.

△ Atsargumo priemonė. Dar kartą neveskite adatos į kateterį, taip galite sužaloti pacientą arba sugadinti kateterį.

## Kateterio pritrivinimas

11. Jei uždėtas kraujų tekėmė statybių pagal standartinį ligoninės protokolą, slankiuoju spausdulkai ant išgaminamos linijos susabdykite tekėmę spindyle, kai ieškate liniją ir injekcijos dangtelį.

△ Atsargumo priemonė. Siekiant sumažinti riziką, kad per didelis slėgis sugadins išgaminamą liniją, prieš atliekant infuziją per tam tikrą spindylę, reikia atlaisvinti atitinkamą spausdulką, kad nebūtų nepageidaujamo poveikio stebėjimo galimybėms.

12. Pritrivinkite prie kateterio movinės jungties čiaupeli, injekcijos dangtelį arba jungiamąjį vamzdželį. Pritrivinkite kateterį prie paciento norinė budū: ligaturiniais spaneliais, ligaturiniu grioveliu arba tvirtinimo spanneliu (jei yra).

△ Spėjimas. Reikia būti atsargiems, kad netycia nesulenktumėte kateterio movinės jungties vietoje tvirtindami kateterį prie paciento, nes taip galima sugadinti arba sulaužyti kateterį ir neteki arterinio stebėjimo galimybės.

△ Spėjimas. Neklikuojite lipniosios juostos, nesėkite sankabėlimis ar sulaisiėtiesiškai prieti kateterio korpuso, kad jo nepažeistumėte, netridytiuose tekmės kateterje ar kitaip nepaveiklumėte stebėjimo galimiųbių. Fiksuokiti tik nurodytoje stabilizavimui skirtose vietoje.

△ Atsargumo priemonė. Venkite dėti ar tvirtinti lenkimą vietoje.

## Kateterio stabilizavimo įtaisas (jei yra)

Kateterio stabilizavimo įtaisas turi būti naudojamas laikantis gamintojo naudojimo instrukcijos.

13. Ivedimo procedūrą dokumentuokite.

## Prižiūra į techninėje prižiūrą

### Tvarystmas

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

△ Atsargumo priemonė. Procedūros metu kuo mažiau manipuliukite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.

## Kateterio paeinamumas

Išlaikykite kateterio paeinamumą pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Visi darbuotojai, besirūpinantys pacientais, kuriems yesti periferinių kraujagyslių kateteriais, privalo žinoti apie efektyvą prižiūrą, padedančią paliginti kateterio išlaikymo trukmę ir išvengti sužalojimų.

## Kateterio ištraukimo nurodymai

### Naudokite aseptinę techniką pagal institucinę tvarką ir procedūras.

1. Nuimkite tvarsčius.

△ Spėjimas. Nuimdami tvarsčius nenaudokite žirklių, kad neįkirptumėte kateterio.

2. Nuimdami kateterio tvirtinimo prietaisą ar išimdami siulus būkite atsargūs, kad neįkirptumėte kateterio.

3. Lėtai ištraukite kateterį.

△ Spėjimas. Kateterio netraukite per jėgą. Jei ištraukiante jaučiamas pasipriešinimas, sustokite ir laikykites institucinės tvarkos ir procedūrų, taikomų sunkiai ištraukiameis kateteriams.

△ Spėjimas. Arterinės kraujotakos kontaktas su atmosferos slėgiu gali lemти oro patekimą į kraujotaką.

4. Ištraukę kateterį pagal institucinę tvarką ir procedūras spauskite vietą.

5. Uždenkite sritį steriliu okluziniu tvarsčiu.

6. Dokumentuose pagal institucinę tvarką ir procedūras registruokite kateterio pašalinimą procedūrą, išskaitant patvirtinimus, kad visas kateterio ilgis buvo išimtas.

Informacinės literatūros apie pacientų vertinimą, medikų švietimą, kateterių įterpių metodiką ir galimas komplikacijas, susijusias su šia procedūra, galima rasti prastoje vadovėliuose, medicinos literatūroje ir „Arrow International LLC“ svetainėje: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Šią naudojimo instrukciją pdf formatu galima rasti adresu [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)  
 Pacientui / naudotojui / trečiajai šalai Europos Sajungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/EU dėl medicinos priemonių);  
 jei naudojant šią priemonę ar dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai.  
 Nacionalinė kompetentingų institucijų kontaktus (ryšį palaiykimo institucijas) budrumo klausimais) ir papildomos informacijos pateikta šioje Europos Komisijos svetainėje:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## It

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

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

Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Nenaudoti pakartotinai	Nesteriliuoti pakartotinai	Steriliuota etileno oksidu	Viengubo sterilus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje	
Viengubo sterilus barjero sistema	Saugoti nuo saulės spinduliu	Laikyti sausai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko lateksu	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki	
	<i>„Arrow“, „Arrow“ logotipas, „SharpsAway“, „Teleflex“ ir „Teleflex“ logotipas yra „Teleflex Incorporated“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse. © „Teleflex Incorporated“, 2023 m. Visos teisės saugomos.</i>							
Pagaminimo data	Importuotojas	<i>Šiam ženklinime užrašas „Rx only“ vartojamas šiam teiginiu, kuris pateikiamas FDA CFR, perduoti: Perspėjimas: Pagal Federalinius išstatymus šią priemonę galima parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užskymu.</i>						

# Arterielt kateteriseringsprodukt

## For kortiktig bruk (< 30 dager)

### Tiltenkt formål:

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

Tiltenkt å gi perifer venos tilgang og blodprøvetaking.

### Indikasjoner for bruk:

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

### Pasientmålgruppe:

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

### Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

### Klinisk nytte som kan forventes:

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

### Ytelsesegenskaper:

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



### Inneholder farlig stoff:

**Komponenter som er fremstilt ved bruk av rustfritt stål, kan inneholde > 0,1 veiprosent kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som anses å være et kategori 1B CMR-stoff (karsinogen, mutagen, eller reproduksjonstoksisk stoff).** Mengden kobolt i komponentene av rustfritt stål er blitt evaluert, og når det tiltenkte formålet og den toksikologiske profilen til anordningene tas med i betraktning, utsettes pasientene ikke for noen biologisk sikkerhetsrisiko når anordningene brukes som anviset i denne bruksanvisningen.

### ⚠️ 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 funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasienteskade eller død.
3. For å minimere risikoen for luftemboli eller blodtap forbundet med frakoblinger skal det kun brukes godt tilstrammede Luer Lock-koblinger.
4. I brakiale prosedyrer kan ikke kollateral flow garanteres, og intravaskulær koagulering kan derfor føre til vevsnekrose.
5. Under prosedyrer i radialarterien må legene verifisere at det finnes tydelig tegn på kollateral ulnar flow.

6. Utilskitede 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
- blodning
- perifer iskemi og perifert infarkt
- perifer nerveskade
- luftemboli
- infeksjon på stedet
- cellulitt
- kateterrelatert blodstrømsinfeksjon (CRBSI)

#### Forholdsregler:

1. Ikke modifier katetret, ledevaieren eller noen annen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.
  2. Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
  3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.
  4. Hvis emballasjen er skadet eller utilskikt å åpnet før bruk, skal anordningen ikke brukes. Kasser anordningen.
  5. Oppbevaringsbetingelsene for disse anordningene krever at de oppbevares tørt og ikke i direkte sollys.
  6. Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på kateterinnføringsstedet, inneholder løsemidler som kan svekke katetermaterialet. Alkohol, aceton og polyetyengllykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsette klistreeven mellom kateterstabiliseringsanordningen og huden.
    - Ikke bruk aceton eller aceton-alkohol på eller nær kateteroverflaten.
    - Kateteroverflaten må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkohol ligge i et kateterlumen for å gjennopprette katetrets åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.
    - Bruk ikke salver som inneholder polyetyengllykol, på innføringsstedet.
    - Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy konsekvens av alkohol.
    - La innføringsstedet tørke helt før huden punkteres og før bandasjering.
    - Ikke la settkomponentene komme i kontakt med alkohol.
  7. Innlagt kateter skal rutinemessig inspireres for ønsket åpning, at bandasjen sitter godt og mulig forskyving.
- 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:

- Vurder for tilstrekkelig kollateral arteriesirkulasjon.
  - Bruk av ultralyd har vist seg å gi bedre suksess med kateterplassering.
- Klærgjør og draper det tiltenkte innføringsstedet iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
  - Konturerte ytre brett kan brukes som armbrøt hvis de følger med.
- Administrer lokalbedøvelse iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
  - En beskyttet nål / sikkerhetsnål skal brukes i tråd med produsentens bruksanvisning.

#### SharpsAway II løsbar avfallsskopp (hvordan utstyrt):

SharpsAway II løsbar avfallsskopp brukes til avhending av nåler (15–30 Ga).

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

⚠️ **Forholdsregel:** Ikke prøv å fjerne nåler som er plassert i SharpsAway II løsbar avfallsskopp. Disse nælene sitter fast. Å tvinge nælene ut av avfallsskopen kan føre til skade på nælene.

Der det følger med, kan et SharpsAway-skumsystem brukes for å sette nælene i skum etter bruk.

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

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

5. Finn og punkter arterien med ønsket innføringsnål eller med eventuell innføringskateter/nål-enhet. Pulsatil blodflow fra nælefestet indikerer vellykket innfang i arterien.

⚠️ **Forholdsregel:** Hvis begge karveggene punkteres, kan etterfølgende fremføring av ledevaieren føre til ulitsiktet sub-arteriell plassering.

6. Sett spissen på ledevaieren gjennom innføringsnålen og inn i arterien (inn til dybdemarkeringen (hvordan utstyrt) på vaieren går inn i muppen på nælen). På dette stadiet viser dybdemarkoren som går inn i festet til 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 «»-spiss brukes, skal du gjøre klar til innføring ved å skyve retteroper over «»-en for å rette ut og fare inn ledevaieren til ønsket dybde.

⚠️ **Forholdsregel:** Ikke før inn ledevaieren med mindre det er fri til bane mot tilbakestrømming av blod.

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

7. 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:

8. Forstør punksjonsstedet med skalpell om ønskelig.

⚠️ **Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren.

• Koble inn skalpells sikkerhets- og/eller låsfunksjon (hvordan utstyrt) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskafe av skarpe gjenstander.

9. Skru 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 før 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:

10. Hold katetret på plass og fjern ledevaieren og/eller eventuelt enheten. Pulsatil blodflow indikerer riktig plasering 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:

11. Bruk skyveklemmen på forlengelsesslangen for å økkleidre flow gjennom lumenet under skifte av slange og injeksjonshet, i samsvar med standard sykehushandbok, der den følger med for blodkontrollformål.

⚠️ **Forholdsregel:** For å redusere risikoen for at forlengelsesslangen skades på grunn av høyt trykk, må hver klemme åpnes for infusjon gjennom det lumenet, før å forebygge eventuelle mulige uønskede virknings på overvåkingsfunksjonene.

12. Fest stoppekranen, injeksjonshetten eller tilkoblingslangen til katetermuffen. Fest katetret til pasienten på foretaket ved hjelp av suturvinger, suturspor eller vingeekips hvis utstyrt.

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

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

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

#### Kateterstabiliseringsanordning (hvordan utstyrt):

En kateterstabiliseringsanordning skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

13. Dokumenter innføringsprosedyren.

#### Stell og vedlikehold:

##### Bandasje:

Ligg på bandasje 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 pasientskade.

#### Instruksjoner for fjerning av kateter:

Bruk aseptisk teknikk iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

1. Fjern bandasjen.

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

2. Fjern katetrets festeaneordning eller suturene. Vær forsiktig så du ikke kutter katetret.

3. Fjern katetret sakte.

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

⚠️ **Advarsel:** Eksponering av arteriesirkulasjonen overfor atmosfærisk trykk kan medføre innstrømming av luft i sirkulasjonen.

4. Påfør trykk på stedet etter at katetret er fjernet, iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

5. Dekk stedet med steril, okklusiv bandasje.

6. Dokumenter katetertfjerningsprosedyren iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer, inkludert bekrefteelse på at hele katetrelengden har blitt fjernet.

Før 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](http://www.teleflex.com)

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på [www.teleflex.com/FU](http://www.teleflex.com/FU)

Før 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



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

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

Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Inneholder farlige stoffer	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni	
System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys	Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent
		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. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.						
Produksjonsdato	Importør	«Rx only» brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.						

# Przyrząd do cewnikowania tętnic

## Do krótkotrwałego stosowania (<30 dni)

### Przewidziane zastosowanie:

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

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

### Wskazania:

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

### Grupa docelowa pacjentów:

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

### Przeciwskazania:

Brak znamyń.

### Oczekiwane korzyści kliniczne:

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

### Charakterystyka działania:

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



### Zawiera substancje niebezpieczne:

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

### ⚠ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

#### Ostrzeżenia:

1. Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkladce 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 ramiennych nie można zagwarantować przepływu obocznego, dlatego skrzep wewnętrzny może spowodować martwicę tkanki.

5. Lekarze przeprowadzający zabieg na tętnicy promieniowej muszą się upewnić, że są wyraźne dowody obocznego przepływu krwi w tętnicy łokciowej.

6. Przypadkowe infuzje leków i produktów terapeutycznych lub iniekcje pod ciśnieniem do układu tętniczego mogą prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub zgonu pacjenta.

7. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z zabiegami tętniczymi, takich jak m.in.:

- posocznica
- perforacja ściany naczyni
- zakrzepica
- zatorowość
- krywak
- skurcz tętnic
- martwica tkanek
- krwotok
- obwodowe niedokrwienie i martwica niedokrwienna
- 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 i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji urządzeń.
4. Nie używać urządzenia, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Urządzenia należy podać utylizacji.
5. Urządzenia to należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.
6. Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabić strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przylepność między urządzeniami do stabilizacji cewnika a skórą.
- Nie używać acetonu ani alkoholu acettonowego na powierzchni cewnika lub w jego pobliżu.
- Nie używać alkoholu do namaczania powierzchni cewnika ani nie zezwalać na pozostawianie alkoholu w kanale cewny w celu jego udrożnienia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
- Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.
- Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków o dużym stężeniu alkoholu.

- Przed nakluciem skóry i założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.
  - Nie wolno dopuścić do kontaktu elementów zestawu z alkoholem.
7. Cewniki zakładowane na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem wymaganej drożności, zamocowania opatrunku i możliwości przemieszczania się.

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

## Instrukcja wprowadzania

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterility.

Przygotowanie do wprowadzenia:

1. Ocenić obecność dostatecznego obocznego krażenia tężniczego.
  - Wykazano, że zastosowanie USG zwiększa prawdopodobieństwo pomyślnego założenia cewnika.
2. Przygotować i obłożyć przywidywane miejsce wprowadzenia zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.  
Zewnętrzne tace konturowane, jeżeli są dostępne, mogą zostać wykorzystane jako płyta pod ramie.
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 pozybywania się igiel (15 Ga. - 30 Ga.).
  - Używać tylko jednej ręki, silnie wcisnąć igły do otworów w pojemniku na odpady (patrz Rysunek 1).
  - Igły umieszczone w pojemniku na odpady zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.

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

- Jeśli dostarczono system pianki SharpsAway, zużyty igły można wrótku w piance.

⚠ Środek ostrożności: Nie używać ponownie igieł umieszczenych w systemie pianki SharpsAway, ponieważ do końcówek igły mogą przylecić części stałe.

4. W stosownych przypadkach przed użyciem usunąć zewnątrz zatyczkę, jeśli jest założona. Umieścić w polu jalowym.
5. Zlokalizować i nakłuć tężniczą żądzą igły wprowadzającą lub zespolem cewnika/igły, jeżeli taki jest dostarczony. Pulsujący wypływ krwi ze złączki igły potwierdza udane wkładanie do tężnicy.

⚠ Środek ostrożności: W przypadku przeklucia obudwy ścian naczynia, późniejsze wprowadzenie prowadnika może doprowadzić do niezamierzonego umieszczenia podtężniczego.

6. Wprowadzić końcówkę prowadnika przez igłę wprowadzającą do tężnicy (aż do chwili, gdy znacznik głębokości na prowadniku, jeśli jest obecny, wejdzie do złączki igły). W tym momencie, wejście znacznika głębokości do złączki oznacza, że końcówka prowadnika opuszcza końcówkę igły wprowadzającą i wchodzi do naczynia. Jeżeli stosowany jest zespół cewnika/igły, usunąć igłę i wprowadzić prowadnik przez cewnik do tężnicy, jak opisano powyżej. Jeżeli stosowany jest prowadnik z końcówką „J”, należy go przygotować do wprowadzenia, nasuwając rurkę prostującą na końcówkę „J”, aby ją wyprostować, i wprowadzić prowadnik na żądaną głębokość.

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

⚠ Środek ostrożności: Należy cały czas mocno trzymać prowadnik.

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

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

## Wprowadzić cewnik:

8. W razie potrzeby poszerzyć miejsce naklucia skalpelem.

⚠ Ostrzeżenie: Nie wolno obcinać prowadnika.

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

9. Nasunąć końcówkę cewnika na prowadnik.

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

Uchwyciwши 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 przepływ krwi potwierdza właściwe umieszczenie w tężnicy.

⚠ Środek ostrożności: Należy zachować ostrożność przy usuwaniu prowadnika. W przypadku natkania oporu należy usunąć równocześnie prowadnik i cewnik jako całość. Użycie nadmiernie 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 zacisku suwakowego dostarczanego na przewodzie przedłużającym w celu zablokowania przepływu przez kanał w trakcie zmian przewodów oraz zatyczek iniekcacyjnych.

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

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

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

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

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

## Urządzenie do stabilizacji cewnika (jeśli jest dostępny):

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:

### Opatrunki:

Zmniejsza 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 wewnętrznozacyjnymi w naczyniach obwodowych muszą być

obeznane z metodami skutecznego postępowania zmierzającego do przedłużenia okresu utrzymania założonego cewnika i zapobiegania urazom.

### 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 nożycek.

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

3. Powoli usuwaj cewnik.

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

⚠ Ostrzeżenie: Wystawienie krażenia tężniczego na działanie ciśnienia atmosferycznego może spowodować wejście powietrza do układu krażenia.

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

5. Zakryć miejsce wprowadzenia cewnika jałowym opatrunkiem okluzyjnym.

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

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](http://www.teleflex.com)

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych); jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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	Urządzenie medyczne	Sprawdzić w instrukcji użycia	Zawiera substancje niebezpieczne	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowane tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej zewnętrzny
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 kaukukowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do
		<p>Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex i logo Teleflex są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i (lub) w innych krajach. © 2023 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.</p>					
Data produkcji	Importer	<p>Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przestroga. Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) dopuszczają sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia lub na jego zlecenie.</p>					

# Produto de cateterização arterial

## Para utilização de curto prazo (< 30 dias)

### Finalidade prevista:

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

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

### Indicações de utilização:

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

### Grupo-alvo de doentes:

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

### Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

### Benefícios clínicos esperados:

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

### Características do desempenho:

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



### Contém substâncias perigosas:

Os componentes fabricados usando Aço Inoxidável podem conter > 0,1% em peso de Cobalto (CAS n.º 7440-48-4) que é considerado uma substância de categoria 1B CMR (Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução). A quantidade de Cobalto nos componentes de Aço Inoxidável foi avaliada e considerando a finalidade prevista e o perfil toxicológico dos dispositivos, não existe risco de segurança biológica para o doente quando se utilizam os dispositivos, conforme instruído nestas Instruções de Uso.

### Advertências e precauções gerais

#### Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou 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. Perfusões 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 anatômicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
4. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
5. As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.
6. Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter 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 lumen do cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infecções.
  - Não utilize pomadas com polietilenoglicol no local de inserção.
  - Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
  - Permitir que o local de inserção seque completamente antes da punção da pele e antes de aplicar o penso.
  - Não permitir que os componentes do kit entrem em contacto com o álcool.

7. Os cateteres permanentes devem ser inspecionados regularmente para se verificar se têm a permeabilidade desejada, se o penso está seguro e a possível migração.

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

## Instruções de inserção

**Procedimento sugerido:** Utilize uma técnica estéril.

**Prepare para a inserção:**

1. Avalie se a circulação arterial colateral é adequada.
  - Foi demonstrado que a utilização de ecografia aumenta o êxito da colocação do cateter.
2. Prepare e coloque um pano de campo no local de inserção previsto de acordo com as políticas e procedimentos institucionais. Caso sejam fornecidos, poderão ser utilizados tabuleiros moldados exteriores como placa para o braço.
3. Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
  - Deve utilizar-se uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

**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 forceda.

- 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 puncture a artéria com a 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. Insera 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 saiu 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 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 exclusivo.

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

Em [www.teleflex.com/IFU](http://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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



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

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

Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Contém substâncias perigosas	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno
Sistema de barreira estéril única	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
		Arrow e o logótipo Arrow, SharpsAway, Teleflex e o logótipo Teleflex, são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respectivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados.				
Data de fabrico	Importador	<i>"Rx only"</i> é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.				

# Produs pentru cateterizare arterială

## Pentru utilizare pe termen scurt (<30 de zile)

### Scop propus:

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

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

### Indicații de utilizare:

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

### Grup țintă de pacienți:

Este destinat utilizării la pacienții cu anatomie adekvată pentru utilizarea cu dispozitivul.

### Contraindicații:

Nu se cunosc.

### Beneficii clinice care pot fi așteptate:

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

### Caracteristici de performanță:

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



### Conține substanțe periculoase:

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

### **Avertismente și precauții generale**

#### Avertismente:

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

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

7. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorente 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 (IFCAC)

### Precauții:

- Nu modificați cateterul, firul de ghidaj sau orice altă componentă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
- Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoșător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor posibile.
- Luati măsurile de precauție standard și respectați politicile instituției sanitare pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. Eliminați dispozitivul.
- Condițiile de depozitare a acestor dispozitive prevăd ca acestea să fie păstrate uscate și ferite de lumina directă a soarelui.
- Unii dezinfecțanți foloșiți la locul de introducere a cateterului conțin solventi care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicolul pot slăbi structura materialelor poliuretanice. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.
- Nu utilizați acetona sau alcool cu acetonă pe sau lângă suprafața cateterului.
- Nu utilizați alcool pentru a inmuia suprafața cateterului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenul unui cateter pentru a restabili permeabilitatea cateterului sau ca măsură de prevenție a unei infecții.
- Nu utilizați unguento care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
- Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
- Lăsați locul de introducere să se usuze complet înainte de perforarea pielii și aplicarea pansamentului.
- Nu lăsați componentele trusei să intre în contact cu alcoolul.

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

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

## Instrucțiuni privind introducerea

**Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.**

**Pregătirea pentru introducere:**

- Evaluati pentru a confirma circulația arterială colaterală adecvată.
  - S-a demonstrat că utilizarea ultrasunetelor crește succesul procedurii de amplasare a cateterului.
- Pregătiți și protejați cu cearceafuri chirurgicale locul de introducere anticipat conform politicilor și procedurilor instituționale.  
Când sunt furnizate, tâvile exterioare conturate se pot utiliza ca placă pentru braț.
- Administrări anestezică 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).

- Folosiți 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. Aceste 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 a se refolosi acele după ce acestea au fost puse în sistemul cu spumă SharpsAway. Este posibil ca vârful acului să adere particule.**

4. 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 cămăstări.

5. Localizați și întepătați 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 ambiții peretei ai vasului sunt întepăti, înaintarea ulterioară a firului de ghidaj poate avea ca rezultat amplasarea accidentală în zona sub-arterială.**

6. Introduceți vârful firului de ghidaj prin acul introducător în arteră (până când marajul de adâncime [dacă a fost furnizat] de pe ghidaj pătrunde prin amboul acului). În acest punct, marajul de adâncime care pătrunde în ambou arată că vârful firului de ghidaj părește vârful acului introducător și intră în vas. Dacă se utilizează ansamblul cateter/ac, scoateți acul și introduceți firul de ghidaj prin cateter într-oare așa cum s-a descrie mai sus. Dacă se utilizează firul de ghidaj cu vârf în „J”, pregătiți-l pentru introducere prin glisarea 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.**

7. Înțejiți firul de ghidaj în poziție și scoateți acul introducător. Înțejiți 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:

8. Lărgiți locul întepăturii cu scalpelul, dacă doriti.

**⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj.**

- Activăți siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpelului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascuțite.
- Treceti vârful cateterului peste firul de ghidaj.

**⚠️ Precauție: Permiteți unei lungimi suficiente din firul de ghidaj să rămână expusă la capătul dinspre ambou al cateterului 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:

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

**⚠️ Precauție: Lucrăți cu atenție când scoateți firul de ghidaj. Dacă se întâmpină rezistență, scoateți împreună 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:

11. Atunci când este furnizată în scopul reținerii săngelui, în conformitate cu protocolul spitalicesc standard, utilizați clema gălășă 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 trebuie desfăcută înainte de perfuzia prin lumenul respectiv, pentru a preveni orice evenuale efecte adverse asupra posibilităților de monitorizare.**

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

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

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

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

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

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

13. Documentați procedura de introducere.

## Îngrijiri și întreținere:

### Aplicarea pansamentului:

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

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

## Permeabilitatea cateterului:

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

**Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:**

**Utilizați o tehnică aseptică conform politicilor și procedurilor instituționale.**

1. Scoateți pansamentul.

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

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

3. Scoateți lent cateterul.

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

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

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

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

O copie pdf a acestor instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

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

Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Contine substanțe periculoase	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior
Sistem de barieră sterilă unică	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare
		<i>Arrow, sigla Arrow, SharpsAway, Teleflex și sigla Teleflex sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliatilor acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2023 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.</i>					
Data fabricației	Importator	<i>„Rx only” se folosește pe această etichetare pentru a comunica următorul enunt, așa cum se prezintă în FDA CFR: Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.</i>					

# Устройство для артериальной катетеризации Для кратковременного применения (<30 дней)

## Назначение

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

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

## Показания к применению

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

## Целевая группа пациентов

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

## Противопоказания

Неизвестны.

## Ожидаемые клинические преимущества

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

## Рабочие характеристики

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



Содержит опасные вещества

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

## Общие предупреждения и меры предосторожности

### Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для 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, связанной с разъединениями, 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
 • повреждение периферического нерва
 • воздушная эмболия
 • локальная инфекция
 • целлюлит
 • катетер-ассоциированная инфекция кровотока (КАИК)
 • ишемия и инфаркт

### Меры предосторожности

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

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

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

## Инструкции по введению катетера

### Предлагаемая процедура: соблюдайте стерильность.

#### Подготовка к введению

1. Убедитесь в наличии коллатерального артериального кровоснабжения.
  - Известно, что использование ультразвукового исследования увеличивает частоту успешной установки катетера.
2. Подготовьте и задрапируйте место планируемого введения катетера в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения. При наличии контурированных наружных лотков 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 помещения 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 прокаливании 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 глины [где это предусмотрено] на проводнике вошла в втулку иглы]. К этому моменту вхождение 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 относительнореза иглы.

#### Введение катетера

8. При необходимости, расширьте место пункции скальпелем.
- △ Мера предосторожности.** Не перережьте проводник.
- 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 — свердите 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 следуйте

протоколам и процедурам лечебного учреждения относительно катетеров, извлечение которых затруднено.

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

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

5. Закройте место вмешательства стерильной окклюзионной повязкой.

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

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

Копия настоящей инструкции по применению в формате pdf выложена по адресу [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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	Содержит опасные вещества	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
Однослойная стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности
		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. © Teleflex Incorporated, 2023. Все права защищены.					
Дата изготовления	Импортер	«Rx only» используется в этой маркировке для передачи следующего утверждения, представленного в FDA CFR: Предосторожение. Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника.					

# Arteriálny katetrizačný produkt

## Na krátkodobé použitie (<30 dní)

### Zamýšľaný účel:

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

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

### Indikácie na použitie:

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

### Cieľová skupina pacientov:

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

### Kontraindikácie:

Nie sú známe.

### Očakávané klinické prínosy:

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

### Výkonnostné charakteristiky:

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



### Obsahuje nebezpečné látky:

**Komponenty vyrobené z nehrdzavejúcej ocele môžu obsahovať >0,1 % hmotnosti kobaltu (č. CAS 7440-48-4), ktorý sa považuje za látku kategórie 1B CMR (karcinogénna, mutagénnia alebo toxická pre reprodukciu). Množstvo kobaltu v komponentoch z nehrdzavejúcej ocele bolo vyhodnotené a vzhľadom na zamýšľaný účel a toxikologický profil pomôcek neexistuje žiadne riziko biologickej bezpečnosti pre pacientov pri používaní pomôčok podľa pokynov uvedených v tejto príručke.**

### ⚠ Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

#### Varovania:

- Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakovane použitie zariadenia predstavuje možné riziko väčšeho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapričíniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôčok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
- Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v pribalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ľahkým zraneniam alebo smrti pacienta.
- S cieľom minimalizovať riziko vzduchovej embolie a straty krvi spojené s odpojením používajte len bezpečne utiahnuté spojenie so zámkom Luer Lock.
- Pri postupoch s použitím ramennej tepny nemožno zaručiť kolaterálny obeh, intravaskulárne zrážanie krvi preto môže viesť k nekróze tkaniva.
- Pri postupoch s použitím vretennej tepny sa lekár musí presvedčiť, či existujú jednoznačné dôkazy kolaterálneho ulnárneho toku.

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

7. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducích vedľajších účinkov spojených s arteriálnym záクロkmi aj vrátane nasledujúcich:

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

#### Bezpečnostné opatrenia:

- Počas zavádzania, použitia alebo vyťahovania nepozmeňujte katéter, vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.
- Záクロk musia vykonávať vyškolení pracovníci ovládajúci anatómicke orientačné body, bezpečné techniky a možné komplikácie.
- Pri všetkých záクロkoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôčok použite štandardné bezpečnostné opatrenia a postupujte podľa zásad daného ústavu.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo bol pred použitím nechiatc otvorený. Pomôcku zlikvidujte.
- Podmienky skladovania týchto pomôčok vyžadujú, aby sa skladovali v suchu a mimo dosahu priameho slnečného svetla.
- Niektoré dezinfekné prostriedky použité na mieste zavedenia katétra obsahujú rozpuštadlá, ktoré môžu oslabiť materiál katétra. Alkohol, aceton a polyetylénglykol môžu oslabiť štruktúru polyuretanových materiálov. Tieto látky môžu oslabiť aj adhezívnu väzbu medzi pomôckou na stabilizáciu katétra a pokožkou.
- Na povrch katétra ani v jeho blízkosti nepoužívajte aceton ani acetonálkohol.
- Na navlhčenie povrchu katétra nepoužívajte alkohol a alkohol nenechávajte v lúmeni katétra s cieľom obnoviť priechodnosť katétra ani ako prevenciu infekcie.
- V mieste zavedenia nepoužívajte masti obsahujúce polyetylénglykol.
- Pri infúznom podávaní liekov s obsahom vysokej koncentrácie alkoholu dávajte pozor.
- Pred prepichnutím kože a priložením krytia nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.
- Nedovolte, aby komponenty súpravy príšli do kontaktu s alkoholom.
- Požadovaná priechodnosť, pevnosť krytia a možnosť posunutia permanentného katétra sa musia pravidelne kontrolovať.

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

## Pokyny týkajúce sa zavedenia

**Odporúčaný postup:** Použite sterilnú techniku.

**Priprava na zavedenie:**

1. Overte, či je kolaterálny arteriálny obej dostačujúci.
  - Preukázať sa, že použitie ultrazvuku zvyšuje úspech pri umiestňovaní katétra.
2. Pripravte a zarúškujte predpokladané miesto zavedenia podľa zásad a postupov daného ústavu.  
Ak sa dodávajú kontúrovane vonkajšie podnosy, možno ich použiť ako dosky na rameno.
3. Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
  - Chránená ihra/Bezpečnostná ihra sa musí používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

### Uzamykacia odpadová nádoba SharpsAway II (ak je poskytnutá):

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

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

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Ihly vložené do uzamykacej odpadovej nádoby SharpsAway II sa nepoukájte vytiahnuť. Tieto ihly sú zaistené na mieste. Ak sa ihly vytiahnujú 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 častočky hmoty.

4. V prípade potreby pred použitím odstráňte katéter zo zavádzacej rúry. Ak je k dispozícii, pred použitím odstráňte červený koncový kryt. Systém polože do sterílneho pola.
5. Nájdite arteriu a prepinčite ju pomocou požadovaného zavádzacej ihly alebo zostav zavádzacieho katétra a ihly, pokiaľ je k dispozícii. Pulzujúci prúd krvi k hrdla ihly signalizuje úspešný vstup do arterie.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Ak sú prepinčnuté obe steny cievky, následné posúvanie vodiaceho drôtu môže viesť k neúmyselnému subarteriálemu umiestneniu.

6. Špičku vodiaceho drôtu zavádzajte cez zavádzaciu ihlu do tepny (akým značka hľbky [ak je prítomná] na drôle nevníkne do hrdla ihly]. Značka hľbky prenájde do hrdla v tomto bode znamená, že špička drôtu opísala hrot zavádzacej ihly a vstupuje do cievky. V prípade použitia zostavy katétra a ihly odstráňte ihlu a vodiaci drót vsuňte cez katéter do arterie podľa uvedenej opisu. V prípade použitia vodiaceho drôtu s koncom v tvare písmena J ho prispäť na zavedenie preveľčeného vyravňača rúry cez diel v tvare J, aby sa vyrovnal, a vodiaci drôt zasútie do požadovanej hľbky.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Vodiaci drôt nezasúvajte, ak nie je viditeľný volný spontánny spätný tok krvi.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Vodiaci drôt držte pevne po celý čas.

7. Vodiaci drôt na mieste a vytiahnite zavádzaciu ihlu. V prípade použitia zostavy katétra a ihly podržte vodiaci drôt v polohu a vytiahnite katéter.

⚠ Varovanie: Vodiaci drôt nevylýhajte proti okraju ihly, kým je v cievke, aby sa znížilo riziko poškodenia vodiaca drôtu.

## Zavedenie katétra:

8. Miesto výpichu rozšírite skalpelom, ak je to potrebné.

⚠ Varovanie: Vodiaci drôt nerezte.

- Keď sa skalpel nepoužíva, bezpečnostný alebo poistný mechanizmus na skalpeli zaistite (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko poranenia ostrým predmetom.

9. Špičku katétra prevlečte po vodiacom drôte.

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

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

## Dokončenie zavedenia:

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

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Pri vyberaní vodiaceho drôtu postupujte opatrné. Ak pocítíte odpor, vodiaci drôt a katéter vytiahnite spoločne ako jeden celok.

⚠ Pri používaní neprimeranej sily môže dojst k poškodeniu katétra alebo vodiaceho drôtu.

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

## Zaistenie katétra:

11. Ak je to určené na účely zadržiavania krvi, v súlade so štandardným nemocničným protokolom použite posunovú svorku na predlžovacej hadičke na uzavretie prietoku lúmenom počas výmeny hadičiek a injekčného viečka.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: V záujme zníženia rizika poškodenia predlžovacích hadičiek nadmerne tlakom sa každá svorka musí pred infúziou cez daný lúmen otvoriť, aby sa zabránilo akymkoľvek nežiaducim účinkom na schopnosť monitorovania.

12. K hrdlu katétra pripojte uzavárací cohút, injekčné viečko alebo spojovaciu hadičku. Preferovaným spôsobom pripojte katéter k telu pacienta pomocou fixačných kriedel, fixačnej drážky alebo kriedelovej svorky, ak sú dodané.

⚠ Varovanie: Na potrebu dávať pozor, aby sa katéter v oblasti hrdla neúmyselne nezalomil pri pripojenívane k telu pacienta, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu katétra, zlomeniu a strate možnosti monitorovania tepny.

⚠ Varovanie: Neprilepujte, nesvorkujte ani neprisprávajte prámo na telo katétra, aby sa znížilo riziko poškodenia katétra, zablokovania prietoku katérom alebo neúmyselného ovplyvnenia možnosti monitorovania. Priprievajte len na indikovaných stabilizačných miestach.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Zamedzte umiestneniu alebo pripveniu na mieste ohybu.

## Pomôcka na stabilizáciu katétra (ak je poskytnutá):

Pomôcka na stabilizáciu katétra sa musí používať v súlade s výrobcom v 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 krytie (napríklad ak zvlnie, zašpiní sa, uvolní sa alebo prestane utesňovať), okamžite ho vymenite.

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

### Priechodnosť katétra:

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

## Pokyny týkajúce sa odstránenia katétra:

**Použite aseptickú techniku podľa zásad a postupov daného ústavu.**

1. Odstráňte krytie.

⚠ Varovanie: Na odstránenie krytie nepoužívajte nožnice, aby sa znížilo riziko pretrhnutia katétra.

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

3. Katéter pomaly odstráňte.

⚠ Varovanie: Pri odstraňovaní katétra nevyvijajte nadmernú silu. Ak pri odstraňovaní narazíte na odpor, prestraňte a postupujte podľa zásad a postupov daného ústavu pre prípady ďalšej odstráňenia katérov.

⚠ Varovanie: Vystavanie arteriálneho obehu atmosférickému tlaku môže viesť k vnímkaniu vzduchu do obehu.

4. Po odstránení katétra aplikujte na miesto tlak podľa zásad a postupov daného ústavu.

5. Miesto prekryte sterilným okluzívnym krytom.

6. Zadokumentujte postup odstránenia katétra vrátane potvrdenia, že bola odstránená celá dĺžka katétra v súlade so zásadami a postupmi daného ústavu.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavádzacích technik a možných komplikácií spájaných s týmto zákronom si pozrite v bežných učebničiach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke [www.teleflex.com/IFU](http://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 použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho sľubnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátному 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

**sk**

Vysvetlivky symbolov: Symbols sú v súlade s normou ISO 15223-1. Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symbols, ktoré sa vzťahujú konkrétnie na tento produkt, si pozrite na označení produktu.								
Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom	
Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužíl prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do	Výrobca
		Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex a Logo Teleflex sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej súpravných subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2023 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.						
Dátum výroby	Dovozca	„Rx only“ sa v tomto označení používa na oznamenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR: Upozornenie: Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku licencovaného lekára.						

# Izdelek za arterijsko katetrizacijo

## Za kratkoročno uporabo (<30 dni)

### Predvideni namen:

Namenjeno za omogočanje arterijskega dostopa za invazivno spremeljanje krvnega tlaka in odvzem vzorcev arterijskih krvi.

Namenjeno za omogočanje perifernega venskega dostopa in odvzem vzorcev krvi.

### Indikacije za uporabo:

Pripomočki za arterijsko katetrizacijo Arrow omogočajo dostop do perifernega arterijskega obtoka ali drugih majhnih žil.

### Ciljna skupina pacientov:

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

### Kontraindikacije:

Niso znane.

### Pričakovanje klinične koristi:

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

### Značilnosti delovanja:

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



### Vsebuje nevarne snovi:

Sestavni deli, ki so izdelani z uporabo nerjavnega jekla, lahko vsebujejo > 0,1 % masnega deleža kobalta (številka CAS 7440-48-4), ki se steje za snov CMR (rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje) kategorije 1B. Količina kobala v sestavnih delih iz nerjavnega jekla je bila ocenjena, pri čemer glede na predvideni namen in toksikološki profil pripomočkov ni bioloških varnostnih tveganj za paciente, kadar se pripomočki uporabljajo v skladu s temi navodili za uporabo.

### ⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

#### Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko pride 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 private Luer Lock priključke, da znižate tveganje zračne embolije in izgube krvi zaradi razrahljanja.
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 prepričati, da obstajajo jasna dokazila stranskega pretoka podlahntice.

6. Nezgodne infuzije zdravil ali terapevtskih raztopin ali injiciranje pod pritiskom in 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
- hematomi
- arterijski krč
- odmriranje tkiva
- krvavitev
- periferna ishemija in infarkt
- poškodba perifernega živca
- zračna embolija
- okužba mesta posega
- celulitis
- s katetrom povezana okužba krvnega obtoka

#### Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjaјte katetra, žičnatega vodila ali katerih drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
2. Postopek mora izvesti usposobljena oseba s poznavanjem anatomskej struktur, varnih tehnik in možnih zapletov.
3. Izvedete standarde previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanovne za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamerno odprtta. Pripomoček zavrzite.
5. Pogoji shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredno sončni svetlobi.
6. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.
  - Ne uporabite acetona ali acetonskega alkohola na površini katetra ali v njegovih bližini.
  - Ne preprejte površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra ozira kot ukrep za preprečevanje okužbe.
  - Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
  - Pri infundiraju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
  - Pred vbdodom v kožo in namestitvijo obvezno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
  - Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.
7. Redno preglejte vsajeni kateter, da preverite želeno prehodnost, varno pritrivite obvezne 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: Uporabljajte sterilno tehniko.

#### Priprava za vstavitev:

- Ocenite ustreznost stranskega arterijskega obtoka.
  - Izkazalo se je, da uporaba ultrazvoka lahko izboljša uspešnost namestitve katetra.
- Pripravite in prekrite izbrano mesto vstavitev skladno s pravilniki in postopki ustanove. Kjer so na voljo, se lahko uporabijo konturni zunanjni pladnji kot opornica za roko.
- Aplicirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki 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.

⚠️ **Predvidnostni ukrep:** Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vavnili. Te igle so pričvrščene na mestu. Igle, ki jih si niso izločili iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.

• Če je priložen, lahko uporabite sistem s peno SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnite v peno.

⚠️ **Predvidnostni ukrep:** Igel, ki ste jih zavrgli v sistem s peno SharpsAway, ne uporabite ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo delci.

4. Pred uporabo odstranite kateter z uvajalne cevke, kadar se uporablja. Pred uporabo odstranite redci pokrovčkov, kjer je na voljo. Polozite na sterilne polje.

5. Poščite v prebode arterije z želeno uvajalno iglo ali sklopom uvajalnega katetra/igle, če je priložen. Pulzni krvni pretok po igle nakaže uspešen vstop v arterijo.

⚠️ **Predvidnostni ukrep:** Če sta ob žilni steni preboden, lahko nadaljnje potiskanje žičnatega vodila povzroči nenamerno subarterijsko namestitev.

6. Konico žičnatega vodila vstavite skozi uvajalno iglo v arterijo (do oznake globine [če obstaja] na žičnatem 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 v obliki črke J, se na vstavljanje pripravite tako, da prek konice J drsno potisnete izravnalno cevko, da konico pravornate in potisno uvedete žičnato vodilo do zahtevane globine.

⚠️ **Predvidnostni ukrep:** Žičnatega vodila ne potiskajte, dokler ne ragledate povratnega udarca krvi.

⚠️ **Predvidnostni ukrep:** Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo.

7. 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.

#### Vstavitev kateter:

8. Če želite, povečajte vbdono 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.

9. Konico kateta napeljite preko žičnatega vodila.

⚠️ **Predvidnostni ukrep:** Zagotovite, da je na strani katetra, kjer je spoj, dovolj prosté dolžino žičnatega vodila, da lahko zanjo čvrsto držite.

Primitte bližnjo kožo in kateter potisno uvedite v žilo.

⚠️ **Predvidnostni ukrep:** Ko je kateter že delno napeljan z igle, ne poskušajte igle ponovno potisno uvajati v kateter, saj lahko to poškoduje kateter.

#### Vstavitev in celoti:

10. Kateter pridržite na mestu in odstranite žičnato vodilo in/ali sklop, kjer se uporablja. Pulzni krvni tok potrije namestitev v arteriji.

⚠️ **Predvidnostni ukrep:** Pri odstranjevanju žičnatega vodila bodite predvidni. Če naletite na upor, odstranite žičnato vodilo in kateter skupaj kot enoto. Uporaba pretirane sile lahko poškoduje kateter ali žičnato vodilo.

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

## Pritriditev katetra:

11. Kjer je drsni stiček priložen za zaježitev krvi, ga uporabite v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom na podaljševalne liniji, da prekinete pretok skozi svetline med menjavjanjem linij in injekcijskih pokrovčkov.

⚠️ **Predvidnostni ukrep:** Pred infundiranjem skozi to svetlico odprite vse stičke, da zmanjšate tveganje poškodovanja podaljševalne linije zaradi previlegika pritiska in preprečite morebitne neželenje vplive na sposobnost spremljanja.

12. Na spoj katete pridržite zapiralni ventili, kapico brizige ali priključne cevi. Kateter na želeni način pritridite na pacienta s krilci za šivanje, spojnim šivom ali krilate sponkom, če je priloženo.

⚠️ **Opozorilo:** Ko pritrivjete kateter na pacienta, pazite, da kateter ni nenamerivo 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 neželenega vpliva na možnosti nadzora. Pritrívjte samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.

⚠️ **Predvidnostni ukrep:** Izogibajte se namestitev ali pritrjevanju na pregibnih področjih.

#### Pripomoček za stabilizacijo katetra (če je priložen):

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

13. Dokumentirajte postopek vstavitev.

#### Nega in vzdrževanje:

##### Obvezna:

Vstavitev v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za praks. Takoj zamenjajte, če je ogrožena celovitost (npr. če se obveza ovlaži, umaze, zrahja ali ni več okluzivna).

⚠️ **Predvidnostni ukrep:** Med postopkom s katetrom čim manj rukujte, da konica katete hrani pravilni položaj.

#### Prehodnost katetra:

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

#### Navodila za odstranitev katetra:

##### Uporabite asekurativne tehnike v skladu s pravilniki in postopki ustanove.

1. Odstranite obvezno.

⚠️ **Opozorilo:** Za odstranjevanje obvezne ne uporabljajte škarji, da zmanjšate tveganje prereza katetra.

2. Odstranite pripomoček za pritrjevanje katetra ali šive, pri čemer pazite, da kateter ne prereže.

3. Kateter počasi odstranite.

⚠️ **Opozorilo:** Pri odstranjevanju kateta ne uporabljajte previlek sile. Če med odstranjevanjem naletite na odpor, se ustavite in sledite pravilnikom in postopkom ustanove za kateter, ki se težko odstranijo.

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

4. Po odstranitvi kateta pritisnite na mesto vstavitev v skladu s pravilniki in postopki ustanove.

5. Mesto vstavitev prekrinite s sterilno okluzivno obvezno.

6. Dokumentirajte postopek odstranitev katete v skladu s pravilniki in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil kateter odstranjen po celotni dolžini.

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

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliku je na voljo na [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Če ste pacient/uporabnik/tretnja 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

**sl**

Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1. Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.								
Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje nevarne snovi	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	
Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščitenno 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
		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. © 2023 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.						
Datum izdelave	Uvoznik	Izraz „Rx only“ se v tej dokumentaciji nanaša na naslednjo izjavo, kot je navedena v predpisih CFR urada FDA: Previdnostno obvestilo: Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na licenciranega zdravnika ali na njegovo naročilnico.						

# Producto de cateterismo arterial

## Para uso a corto plazo (<30 días)

### Finalidad prevista:

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

Proporcionar acceso venoso periférico y recogida de muestras de sangre.

### Indicaciones de uso:

Los dispositivos de cateterismo arterial Arrow permiten el acceso a la circulación arterial periférica o a otros vasos pequeños.

### Grupo objetivo de pacientes:

Indicado para utilizarse en pacientes con características anatómicas adecuadas para el uso con el dispositivo.

### Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

### Beneficios clínicos previstos:

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

### Características de funcionamiento:

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



### Contiene sustancias peligrosas:

**Los componentes fabricados utilizando acero inoxidable pueden contener >0,1 % peso por peso de cobalto (Nº CAS 7440-48-4), que se considera una sustancia de categoría 1B CMR (carcinógena, mutágena o tóxica para la función reproductora).** La cantidad de cobalto presente en los componentes del acero inoxidable se ha evaluado y, considerando la finalidad prevista y el perfil toxicológico de los dispositivos, no hay riesgo para la seguridad biológica de los pacientes cuando los dispositivos se utilizan siguiendo estas instrucciones de uso.

### ⚠ Advertencias y precauciones generales

#### Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, 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 seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o se abrió sin querer antes del uso. Deseche el dispositivo.
5. Las condiciones de conservación de estos dispositivos requieren mantenerlos secos y protegidos de la luz solar directa.
6. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
  - No utilice acetona ni acetona-alcohol sobre o cerca de la superficie del catéter.
  - No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
  - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
  - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
  - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de llevar a cabo la punción cutánea y antes de aplicar el apósito.

- No permita que los componentes del kit entren en contacto con alcohol.
- 7. Los catéteres residentes deben inspeccionarse periódicamente con relación a la permeabilidad deseada, la seguridad del apósito y la posible migración.

**Es posible que los kits o equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento.**

## Instrucciones para la inserción

**Procedimiento sugerido:** Utilice una técnica estéril.

### Prepare la inserción:

1. Evalúe para comprobar que la circulación arterial colateral es adecuada.
  - El uso de ecografías ha demostrado aumentar el éxito con la colocación del catéter.
2. Prepare y 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 no se suministra, podrá utilizar un sistema SharpsAway de espuma empujando las agujas hacia el interior de la espuma tras su uso.

**Precaución:** No reutilice agujas después de que se hayan colocado en el interior del sistema SharpsAway de espuma. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.

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 deseado, si se suministran. Un flujo sanguíneo pulsátil del conector de la aguja indica una entrada correcta en la arteria.

**Precaución:** 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, retire la aguja e inserte 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 «J», prepare la inserción deslizando el tubo enderezador sobre la punta en «J» para enderezarla y haga avanzar la guía hasta la profundidad requerida.

**Precaución:** No haga avanzar la guía a menos que haya un retroceso de sangre libre.

**Precaución:** 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.

### Inserte el 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.

**Precaución:** Deje 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.

**Precaución:** 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.

**Precaución:** 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.

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

### Asegure el catéter:

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.

**Precaución:** 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.

**Precaución:** 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).

**Precaución:** Limite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.

#### Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del catéter de acuerdo con las 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](http://www.teleflex.com)

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a [www.teleflex.com/IFU](http://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](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	Contiene sustancias peligrosas	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior	
Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con latex 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. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.						
Fecha de fabricación	Importador	<i>«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</i>						

# Arteriell kateteriseringssprodukt

## För kortvarig användning (< 30 dagar)

### Avsett ändamål:

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

Avsedd att ge perifer venös åtkomst och blodprovtagning.

### Indikationer för användning:

Arrow arteriell kateteriseringssenheter möjliggör tillgång till den perifera, arteriella cirkulationen eller andra små kärl.

### Patientmålgrupp:

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

### Kontraindikationer:

Inga kända.

### Förväntad klinisk nytta:

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

### Prestandaegenskaper:

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



### Innehåller farliga ämnen:

Komponenter som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla >0,1 viksprocent kobolt (CAS nr 7440-48-4) vilket beaktas som ett ämne i kategori 1B CMR (carcinogen, mutagen eller reproduktionstoxisk). Mängden kobolt i komponenter av rostfritt stål har utvärderats och med beaktande av det avsedda ändamålet och enheternas toxikologiska profil föreligger ingen biologisk säkerhetsrisk för patienter när enheterna används enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.

### Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

#### Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Reprocessing av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produkternas prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinslagen före användning. Underlättheten att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Minimera risken för luftemboli och blodflörlust, som associeras med främkopplingar, genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-Lockanslutningar.
4. Vid brakiala procedurer kan kollateralt flöde inte garanteras, och därför kan intravaskulär koagulation leda till vävnadsnekros.
5. Vid ingrepp i arteria radialis måste läkare förvissa sig om att det finns definitiva bevis på kollateralt ulnart flöde.
6. Oavsiktliga infusioner på 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
- kärväggsporformation
- 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. Förfarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavskiltigt före användning. Kassera enheten.
5. Enhetens förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.
6. Vissa desinfusionsmedel som används vid kataterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterialen. 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 kataterns öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
  - Använd inte salvor som innehåller polyetylenglykol vid införingsstället.
  - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
  - Låt införingsstället torka fullständigt före huden och applicering av förband.
  - Låt inte satskomponenter komma i kontakt med alkohol.
7. 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.

## Inläggningasanvisningar

### Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

#### Förbered för inlägning:

1. Bedöm om det finns tillräcklig kollateral, arteriell cirkulation.
  - Användning av ultraljud har visat sig öka framgång med kateterplacering.
2. Preparera och drapera det förväntade insticksstället enligt institutionens principer och procedurer.
  - När så tillhandahålls kan konturerade brickor användas som ett armbord.
3. Administrera lokalt bedömningsmedel enligt institutionens policy och föraranden.
  - En skyddad näl/säker näl ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

### SharpsAway II läsande avfallsbehållare (om sådan medföljer):

SharpsAway II läsande avfallsbehållare används för kassering av närlar (15 Ga.-30 Ga.).

- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in närlarna i hålen i avfallsbehållaren (se figur 1).
- Efter att närlarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så de är inte kan återanvändas.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Föröks inte ta ut närlar som placeras i SharpsAway II läsande avfallsbehållare. Dessa närlar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå på närlarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.

• Ett SharpsAway-skumssystem kan, om sådant medföljer, användas genom att närlarna trivs in i skummet efter användning.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Närlar som placeras i SharpsAway-skumssystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på närlens spets.

4. Avlägsna i förekommande fall katatern från införingsslangen före användning. När så tillhandahålls, avlägsna den röda lockanden före användning. Placerar den på det sterila området.
5. Lokalisera och punktera artären med önskad införingsnål eller införingskateter/nålaggregat, om sådan medföljer. Pulserande blodflöde från närlens fatting anger att man kommit in i artären.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Om båda kärvtägarna punkteras, skulle efterföljande införande av ledare kunna leda till oavsiktlig subarteriell placering.

6. 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 ledarens spets lämnar introducermålen och kommer in i kärl. Om ett kateter-/nålaggregat används, ta bort nälen och för in ledaren genom kateter i artären såsom beskrivs ovan. Om ledare med J-spets används, förbered för införandet genom att skjuta utträtningsrören över "J" för att rätta ut och förta fram ledaren till det djup som krävs.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: För inte fram ledaren om det inte finns fri blodretur.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Håll hela tiden ett städigt grepp om ledaren.

7. Håll ledaren på plats och ta bort introducermålen. Håll ledaren på plats och ta bort katatern, om kateter-/nålaggregatet används.

⚠️ Varning: Att minskas risken för skada på ledaren dra inte tillbaka ledaren mot kanten av nälen medan den är inne i kärllet.

#### För in katatern:

8. Förstora punktionsstället med skalpell om så önskas.

⚠️ Varning: Skär inte av ledaren.

- För att minska risken för stick- och skärskada ska skalpells säkerhets- och/eller läsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpellen inte används.

9. Trä på kateters spets över ledaren.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: En tillräcklig ledarlängd måste förbliva exponerad vid kateterfattningens ände för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.

Fatta tag nära huden, och för in katatern i kärllet.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: När katatern delvis har skruvats av nälen, försök inte att föra in nälen i katatern igen – detta kan skada katatern.

#### Fullborda införande:

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

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Var försiktig när du tar bort ledaren. Om motstånd påträffas, ska ledaren och katatern tas bort tillsammans som en enhet. Användning av överdriven kraft kan skada katatern eller ledaren.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: För inte in nälen i katatern igen, eftersom detta kan leda till patientskada eller kateterskada.

#### Fast katatern:

11. 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.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: För att minska risken för att förlängningsslangen skadas av onödigt hårt tryck måste varje klämma öppnas före infusion genom ifrågavarande lumen för att förhindra alla eventuella oönskade påverkaningar på övervakningsfunktionerna.

12. Anslut avstängningskranen, injektionslocket eller anslutningsslagen till kateterfattningen. Anslut katatern till patienten på önskat sätt med surutvaror, suturskåra eller vingclips, om sådana medföljer.

⚠️ Varning: Förtsiktighet bör iakttas så att katatern inte oavsiktligt visks i ifattningsområdet när katatern ansluts till patienten, eftersom detta kan leda till skador på katatern, och förlust av arteriella övervakningsfunktioner.

⚠️ Varning: Applickera inte tejp, klamar eller suturer direkt på kateterstommen, för att minska risken för att skada katatern, hindra kateterflödet, eller inverka negativt på övervakningsfunktionerna. Fäst endast vid angivna stabiliseringssätt.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Undvik att placera eller fästa katatern i ett område med böjningar.

#### Kateterstabiliseringasanordning (om sådan medföljer):

En kateterstabiliseringasanordning ska användas i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.

13. Dokumentera införingsprocedur.

#### Skötsel och underhåll:

##### Förband:

Lågg förband enligt institutionens policer, procedurer och riktlinjer för praxis. Byt omedelbart om förbandet integrerat försämrats (t.ex. om det blir fuktigt eller smutsigt, lossar eller inte längre är ocklusiiv).

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Minimera hantering av katatern under hela detta förarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.

#### Fri passage genom katatern:

Kateterar 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 katatern kan ligga kvar och förhindra skada.

#### Anvisningar för att avlägsna katatern:

##### Använd aseptisk teknik enligt institutionens policer och procedurer.

1. Ta bort förband.

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

2. Var noga med att inte klippa katatern när kataterns fästningsenhet eller suturer tas bort.

3. Ta bort katatern långsamt.

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

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

4. Applickera tryck på plats efter att katatern dragits ut, enligt institutionens policer och procedurer.

5. Täck platsen med ett sterilt, ocklusiiv förband.

6. Dokumentera proceduren för avlägsnande av katatern enligt institutionens policer och procedurer, inklusive bekräftelse av att hela katatern långt har avlägsnats.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införings teknik och potentiella komplikationer förenade med förarandet, se standardböcker, medicinsk litteratur och webbplatser för Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringsystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontaktaerna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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	Innehåller farliga ämnen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliseras med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	
Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	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. © 2023 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.</i>						
Tillverknings-datum	Importör	<i>"Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.</i>						

# Arteriyel Kateterizasyon Cihazı

## Kısa süreli kullanım için (30 günden az)

### Kullanım Amacı:

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

Periferal venöz erişim sağlama ve kan örneği alma için tasarlanmıştır.

### Kullanma Endikasyonları:

Arrow Arteriyel Kateterizasyon Cihazları, periferal arteriyel dolâşma veya diğer küçük damarlar erişimi mümkün kılар.

### Hedef Hasta Grubu:

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

### Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

### Beklenen Klinik Faydalar:

Periferal arteriyel dolâşma veya diğer küçük damarlarla erişimi mümkün kılار. Sürekli kan basıncı ölçümünü kolaylaştırır. Kan gazi örnekleme ve analiz süreçlerini kolaylaştırır.

### Performans Özellikleri:

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

### Tehlikeli Maddeler İçerir:

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

### Genel Uyarılar ve Önlemler

#### Uyarılar:

- Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölümne neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olmasa amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalmasına veya iveslevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
- Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
- Ayrılmadan kaynaklanan kan kaybını ve hava embolisi riskini en aza indirmek için sadece sağlam biçimde sıkılan Luer-Lock bağlantılarını kullanın.
- Brakiyal işlemlerde kollateral akış garanti edilemez ve bu nedenle intravasküler pihtlaşma doku nekrozuna neden olabilir.
- Radyal arter işlemlerinde uygulayıcılar kollateral ulnar akış açısından kesin deliller bulunduğundan emin olmalıdır.

6. Arteriyel sisteme kazara ilaç veya terapötik infüzyonu veya basınçlı enjeksiyon, hastanın ciddi yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

7. Klinisyenler arteriyel işlemlerle ilişkili aşağıda verilen, ancak bunlarla 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 dolâşımı enfeksiyonu (CRBSI)

### Önlemler:

- Kateter, kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersyon, kullanım veya çıkışma sırasında modifiye etmeyin.
- İşlemi anatomin yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimi personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
- Kullanım öncesinde ambalaj hasarlıya veya istemeden açılmışsa cihazı kullanmayın. Cihazı atın.
- Bu cihazlar için saklama koşulları, cihazların kuru tutulmasını ve doğrudan güneş ışığından bıräkulmamasını gerektirir.
- Kateter insersyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalinin zayıflatılabilecek solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol poliüretan materyallerin yapısını zayıflatırlar. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bağı zayıflatırlar.
  - Kateter yüzeyinde veya yakınında aseton veya aseton-alkol kullanmayın.
  - Kateter yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya kateter açıklığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önlemeye yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermeyin.
  - İnsersyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
  - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
  - Cilt ponksiyonu öncesinde ve pansumanı uygulamadan önce insersyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
  - Kit bileşenlerinin alkolle temas etmesine izin vermeyin.
- Kalıcı kateter, istenen açıklık, pansumanın sağlamlığı ve olası göçme açısından rutin olarak incelenmelidir.

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

## **İnsersiyon Talimatı**

### **Önlerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.**

#### **İnsersiyona Hazırlık:**

1. Yeteri Kollateral Arteriyel Dolaşım açısından değerlendirin.
  - Ultrason kullanımının kateter yerleştirme başarısını artırduğu ortağı göstermiştir.
2. Önörlü insersiyon bölgelerini kurumun ilke ve işlerimizle uygun olarak hazırlayıp örtün. Sağlanan durumlarda, konturlu dış tepsiler, kol tablosu olarak kullanılabilir.
3. Kurumsal politikalar ve işlerimle göre lokal anestezik uygulanır.
  - Bir Kuralım İğne/Güvenlik İğnesi üreticinin kullanımına taliatına göre kullanılmalıdır.

### **SharpsAway II Kilitlenen Atk Kabina (sağlanılmış):**

SharpsAway II Kilitlenen Atk Kabı iğnelerin (15 Ga - 30 Ga.) atılması için kullanılır.

- Tek elli bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıştırın (bkz. Şekil 1).
- Atık kabina yerleştirilen iğneleri yeniden kullanılamayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenmeye alır.

⚠ Önlem: SharpsAway II Kilitlenen Atk Kabina yerleştirilmiş iğneleri sıkıştırma kalkışmayı. Bu iğneleri yerlerinde güvenmeye almamıştır. İğneleri atık kabından zorlanarak çkartıldıklarında hasar görebilirler.

• Sağlanılmış bir köpük SharpsAway sistemi, kullanıldan sonra iğneleri köpük içine itme yoluya kullanılabılır.

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

4. İnsersiyon tüpünü geçeri olduğuunda kullanım öncesi kateterden çıkarın. Verildiğinde, kullanmadan önce kırılmazlığı test edin. Steril sahaya yerleştirin.

5. Arteri bulup istenen introduser iğne veya introduser kateter/iğne tertibatıyla (sağlandırdıktan) delin. İğne göbeğinden pulsatil kan akışı arterin basıncına giriş işaret eder.

⚠ Önlem: Her iki damar daurundan ponksiyon gerçekleştirileceğinde daha sonra kılavuz telin ilerletilmesi istenmeden subarteriyel yerlestirmeye neden olabilir.

6. Kılavuz telini introducer iğne içinden arter yerleştirin (tel üzerindeki derinlik işaretleri [sağlanılmışsa] iğne göbeğine giren kader). Bu noktada göbeğe giren derinlik işaretini tel ucunun introduser iğne içinden çıkıp damarı girdiğini göstermektedir. Kateter/iğne tertibatı kılavulunu iğneyi çıkarın ve kılavuz tel kateter içinden arter içine yukarıda tanımladığı şekilde yerleştirin. "J" ucu kılavuz telini kullandırsa, düzeltmek ve kılavuz telini istenilen derinliğe ilerletmek amacıyla düzeltici tüp "J" üzerinden kaydırarak insersiyona hazırlayın.

⚠ Önlem: Kılavuz teli geri gelmesi olumsuzlaştırmak iletirteyin.

⚠ Önlem: Kılavuz teli daima sıkıca tutmayı devam edin.

7. Kılavuz teli yerinde tutun ve introduser iğneyi çıkarın. Kılavuz teli yerinde tutun ve kateter/iğne tertibatı kullanılmışsa kateteri çıkarın.

⚠ Uyarı: Kılavuz tel hasar riskini azaltmak için kılavuz teli damar içindediken iğne karnına karşı geri çekmeyein.

### **Kateter İnsersiyonu:**

8. İstesiniz ponksiyon bölgesini bıstürile geniştirin.

⚠ Uyarı: Kılavuz teli kesmeyein.

• Kullanılmadığında kesici madde yaranaması riskini azaltmak üzere bıstürünün güvenlik ve/veya kilitleme özelliğini (sağlanılmışsa) etkinleştirin.

9. Kateterin ucunu kılavuz tel üzerinden geçirin.

⚠ Önlem: Kateterin göbek kısmında kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kılavuz tel uzunluğu ağıta kalmalıdır.

Gide yakın tutarken kateteri damar içine iletirin.

⚠ Önlem: Kateter iğneden kırıksız, iğneyi tekrar katetere iletirtemeye çalışmayın - bu durum kateterde hasar verebilir.

### **İnsersiyonu Tamamlama:**

10. Kateterin yerinde tutun ve kılavuz teli/veya geçerli durumda tertibatı çıkarın. Pulsatil kan akışı pozitif arteriyel yerlestirmeye işaret eder.

⚠ Önlem: Kılavuz teli çıkarırken dikkatli oln. Dirence karşılaşılırsa kılavuz teli ve kateteri birlikte bir ünite olarak çıkarın. Aşırı güç kullanımı kateter veya kılavuz tele zarar verebilir.

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

### **Kateteri Sabitleme:**

11. Kan sınırlama amacıyla sağlığında standart hastane protokolüyle uyumlu olarak hat ve enjeksiyon kapaklı değişiklikleri sırasında lümen içinden akış takımk için uzatma hattında katın klampi kullanın.

⚠ Önlem: Aşırı basıncı nedeniley uzatma hattının hasar görmesi riskini azaltmak üzere her klamp o lümen içinde infüzyon yapmadan önce izleme kapasitesi üzerinde herhangi bir olası olumsuz etkili önleme için açılmalıdır.

12. Stopokolu, enjeksiyon kapapını veya bağlantılı tüpünü kateter görevine takın. Kateteri hastaya sütür kanatları, sütür oyuğu veya kanat klipini (sağlığında) kullanarak teknik edilen şekilde sabitleyin.

⚠ Uyarı: Kateter hastaya sabitleterken, kateter hasarına, kırılmasına ve arteriyel izleme kapasitesinin kaybına yol açabileceğin için göbek bölgelerinde kateterin yanlışlıkla kırılmasını önlemek için dikkatli olunmalıdır.

⚠ Uyarı: Kateter hasarını, kateter akışını engelleme veya izleme kapasitesini olumsuz etkileme riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesine bant, zımba veya sütür uygulayın. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.

⚠ Önlem: Fleksyon bölgesinde yerleştirilmekten veya sabitlemekten kaçının.

### **Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanılmış):**

Kateter stabilizasyon cihazı, üreticinin kullanma talimatıyla uygun olarak kullanılmalıdır.

13. İnsersiyon işlemimi belgelendirin.

#### **Bakım:**

##### **Pansuman:**

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre pansuman yerleştirin. Bütünlik bozulursa (örneğin pansuman nemlendirme, kırılınır, gevşerse veya artik okluziv deşise) hemen deşigirin.

⚠ Önlem: Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

#### **Kateter Açıklığı:**

Kateter açılığının kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre devam ettirin. Periferik intravasküler cihazları olan hastalara bakan tüm personel kateterin durma süresini uzatmak ve yaralanmayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgilii olmalıdır.

#### **Kateter Çıkarma Talmatlama:**

Kurumsal politikalar ve işlemler uyarınca aseptik teknik kullanın.

1. Pansumanı çıkarın.

⚠ Uyarı: Kateteri kesme riskini azaltmak üzere pansumanı sıkıca tutmak için makas kullanın.

2. Kateteri kesmemeye dikkat ederek kateter sabitleme cihazını veya sütürleri çıkarın.

3. Kateteri yavaşça çıkarın.

⚠ Uyarı: Kateteri sıkıkaçınca aşır güç uygulayın. Çıkarma sırasında dirençle karşılaşırsa durun ve çıkışması zor kateterler için kurumsal politikalar ve işlemler ile zileyin.

⚠ Uyarı: Arteriyel dolasımın atmosferik basınçına maruz kalması dolasımına hava girmesini neden olabilir.

4. Kateter çıkarıldığdan sonra kurumsal politikalar ve işlemler uyarınca uygulama bölgebine baskı uygulayın.

5. Uygulama bölgüsünü steril oklusiif pansumanla kapatın.

6. Kateter çıkışlığını tıkanı, tüm kateter uzunluğunun çıkarıldığından doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işlemlere göre belgelendirin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon teknigi ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referanslar ve literatür için standart kitaplar, tıbbi literatur ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Bu kullanma talimatının pdf kopyası [Avrupa Birliği'nde ve aynı düzleme dayanmış birlikte \(Tıbbi Cihazlarla İlgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme\) tabii olan ülkelerde hasta/kullancı/üçüncü tarafın içi, bu cihaz kullanımı sırasında veya kullanmanın sonucu olarak ciddi bir ortaya çıkışla lütfen bu durumu üretticisi ve/veya yetkilisi temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makamına bildirin. Ulusal yetkin makamlar \(Teyakkuz İrtibat Noktaları\) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: \[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\\_en\]\(https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en\)](http://www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur.</a></p></div>
<div data-bbox=)

**tr**

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur. Bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli sembollere yönelik ürün etiketine başvurun.										
Dikkat	Tibbi cihaz	Kullanma talimatına bakın	Tehlikeli maddeler içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi			
Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	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. © 2023 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.					
Üretim tarihi	Ithalatçı Firma	<i>"Rx only"</i> , bu etiketlemede FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmem için kullanılır: Dikkat: Federal Kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.								



EU Authorized Representative  
and Importer:



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