

Arrowg+ard Blue® Percutaneous Sheath Introducer Product

Rx only

Arrowg+ard Blue® Antimicrobial Catheter Technology Information

Arrowg+ard® Antimicrobial Surface:

The Arrowg+ard antimicrobial sheath consists of a polyurethane sheath plus an exterior antimicrobial surface treatment. Substantial antimicrobial activity associated with this antimicrobial surface on catheters and/or sheaths has been demonstrated in the following ways:

- Significant antimicrobial activity associated with the Arrowg+ard antimicrobial surface has been demonstrated using zone of inhibition bioassays against the following organisms:
 - Escherichia coli*
 - Pseudomonas aeruginosa*
 - Staphylococcus epidermidis*
 - Staphylococcus aureus*
 - Klebsiella pneumoniae*
 - Candida albicans*
- Contact inhibition of microbial growth on the surface has been demonstrated against organisms commonly associated with nosocomial infections; e.g. *Staphylococcus epidermidis* and *Staphylococcus aureus*.
- Antimicrobial activity on the surface of the Arrowg+ard catheter during handling and placement has been demonstrated *in situ* in limited animal studies.
- The Arrowg+ard catheter has demonstrated a significant decrease in the rate of bacterial colonization along the catheter in limited animal studies.
- A prospective, randomized clinical trial of 403 catheter insertions in adult patients in a medical-surgical ICU showed that the antimicrobial catheters were 50% less likely to be colonized than control catheters ($p=0.003$) and 80% less likely to produce catheter-related bacteremia ($p=0.02$).
- Arrow antimicrobial catheters retained antibacterial activity with zones of inhibition of 4 to 10 mm against *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli* after 10 days of implantation in rats.
- Complete data were obtained for 403 catheters (195 control catheters and 208 antimicrobial catheters) in 158 patients. Control catheters removed from patients who were receiving systemic antibiotic therapy occasionally showed low-level surface activity that was unrelated to the length of time the catheters had been in place (mean zone of inhibition \pm SD, 1.7 mm \pm 2.8 mm); in contrast, antimicrobial catheters uniformly showed residual surface activity (mean zone of inhibition, 5.4 \pm 2.2 mm; $P<0.002$), which declined after prolonged periods *in situ*. Antimicrobial activity was seen with antimicrobial catheters that had been in place for as long as 15 days.
- Arrow antimicrobial catheters produced large zones of inhibition *in vitro* (range 10 to 18 mm) against the following microbes:
 - Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*
 - Gentamicin/methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*
 - Staphylococcus aureus*
 - Staphylococcus epidermidis*
 - Escherichia coli*
 - Pseudomonas aeruginosa*
 - Klebsiella pneumoniae*
 - Candida albicans*
- After 7 days of implantation the catheters retained 6-7 mm zones of inhibition against *Staphylococcus aureus*.

- Antibacterial activity was retained against *Staphylococcus epidermidis* (10^6 bacterial concentration) from subcutaneous segments of Arrowg+ard antimicrobial surface catheters for at least 120 hours and some up to 520 hours after insertion of the catheters into cardiac surgical patients (both double- and triple-lumen catheters). The zone of inhibition size varied in 7 Fr. triple-lumen catheters from 2.5 to 10 mm at 500 hours.

If the total amount of silver sulfadiazine and chlorhexidine contained in the antimicrobial surface sheath was released from the sheath as a single dose, the blood levels of silver, sulfadiazine, and chlorhexidine that would be found would be less than the blood levels found after clinical usage of these compounds in established safe dosages as administered via mucous membranes and skin.

The potential exposure of patients to the two agents, silver sulfadiazine and chlorhexidine, on the antimicrobial surface is significantly less than that encountered when these compounds are used on burn wounds, on cutaneous wounds, or as mucosal irrigants.

No adverse effects of a toxicologic nature have been associated with the clinical use of this antimicrobial surface in spite of the fact that catheters have been placed in patients sensitive to sulfonamides but who were unaware of their sensitivity. However, the Arrowg+ard antimicrobial surface has been reported to cause severe anaphylactic reactions in a limited number of patients in Japan and the UK (first case reported May 1996). Refer to the Contraindications section for additional information.

Intended Purpose:

The Arrow Introducer device is intended to provide short-term (<30 days) venous access.

The Arrowg+ard technology is intended to provide protection against catheter-related bloodstream infections.

Indications for Use:

The Arrowg+ard percutaneous sheath introducer permits venous access for procedures requiring large volume fluid infusion or catheter introduction to the central circulation.

The Arrowg+ard antimicrobial surface is intended to help provide protection against sheath-related infections. It is not intended to be used as a treatment for existing infections nor is it indicated for long-term use.

Patient Target Group:

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

Contraindications:

The Arrowg+ard Blue antimicrobial sheath introducer is contraindicated for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine, silver sulfadiazine, and/or sulfa drugs.

Clinical Benefits to be Expected:

The ability to access into the circulation and infuse large fluid volumes rapidly into a patient for treatment of shock or trauma, as examples.

The ability to introduce single or multi-lumen central venous catheters, other treatment devices, or exploratory/diagnostic devices, reducing the number of needle sticks and vascular access locations to the patient.

Provide protection against catheter-related bloodstream infections.

Performance Characteristics:

Allows venous access for large volume fluid infusion or catheter introduction.



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.

Hypersensitivity Potential:

Hypersensitivity reactions are a concern with antimicrobial catheters in that they can be very serious and even life-threatening. Since antimicrobial catheters were introduced into the market, there have been reports of hypersensitivity occurrences. This may affect your patient population, especially if your patient is of Japanese origin.

Warning:

1. Remove device immediately if adverse reactions occur after device placement. Chlorhexidine containing compounds have been used as topical disinfectants since the mid-1970's. An effective antimicrobial agent, chlorhexidine found use in many antiseptic skin creams, mouth rinses, cosmetic products, medical devices and disinfectants used to prepare the skin for a surgical procedure.

NOTE: Perform sensitivity testing to confirm allergy to device antimicrobial agents, if adverse reaction occurs.

Precaution:

1. Controlled studies of this product have not been conducted in pregnant women, pediatric or neonatal patients, and patients with known sulfonamide hypersensitivity, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome and glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. Benefits of use of this catheter should be weighed against any possible risk.

⚠️ 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. Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, insertion procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
4. Do not use excessive force when introducing guidewire or sheath/dilator assembly as this can lead to vessel perforation, bleeding, or component damage.
5. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
6. Do not apply excessive force in placing or removing guidewire, dilator, or sheath. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.

7. Using devices not indicated for pressure injection for such applications can result in inter-lumen crossover or rupture with potential for injury.
8. Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of device body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the device or impeding device flow. Secure only at indicated stabilization locations.
9. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles or uncapped, unclamped devices in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection.
10. Use of subclavian vein insertion site may be associated with subclavian stenosis.
11. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with this device including, but not limited to:
 - vessel wall perforation
 - pleural and mediastinal injuries
 - air embolism
 - sheath embolism
 - thoracic duct laceration
 - bacteremia
 - septicemia
 - thrombosis
 - inadvertent arterial puncture
 - nerve damage/injury
 - hematoma
 - hemorrhage
 - dysrhythmias
 - hemothorax
 - occlusion
 - pneumothorax
 - anaphylactic reaction
 - cardiac tamponade
 - catheter embolism
 - fibrin sheath formation
 - exit site infection
 - vessel erosion
 - catheter tip malposition
 - anaphylaxis
 - hemothorax
 - extravasation

Precautions:

1. Do not alter the device, 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 device insertion site contain solvents which can weaken the device material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between stabilization device and skin.
 - Do not use acetone on device surface.
 - Do not use alcohol to soak device surface or allow alcohol to dwell in a device lumen to restore 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 devices should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position, and for secure Luer-Lock connection.
 8. For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.
 9. Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential. Should this device be used for intermittent venous access, maintain distal lumen sideport patency according to institutional policies, procedures, and practice guidelines.

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

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

1. Position patient as appropriate for insertion site.
 - Subclavian or Jugular approach: Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce risk of air embolism and enhance venous filling.
 - Femoral approach: Place patient in supine position.
2. Prepare clean skin with an appropriate antiseptic agent and allow to dry.
3. Drape puncture site.
4. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
5. Dispose of needle.

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

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

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

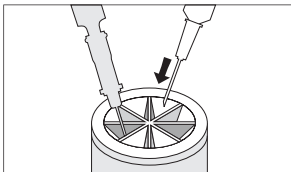


Figure 1

- Once placed into disposal cup, needles will be automatically secured in place so that they cannot be reused.
- ⚠ **Precaution: Do not attempt to remove needles that have been placed into SharpsAway II Locking Disposal Cup.** These needles are secured in place. Damage may occur to needles if they are forced out of disposal cup.
- Where provided, a foam SharpsAway® system may be utilized by pushing needles into foam after use.
- ⚠ **Precaution: Do not re-use needles after they have been placed into the foam SharpsAway system.** Particulate matter may adhere to needle tip.
6. Prepare flow-directed catheter according to manufacturer's instructions. Wet balloon with flush solution to facilitate passage through catheter contamination shield.
 - ⚠ **Precaution: Do not inflate balloon of flow-directed catheter prior to insertion through catheter contamination shield to reduce the risk of balloon damage.**
 7. Apply Contamination Shield:
 - a. If using a catheter contamination shield with Tuohy-Borst adapter (where provided), insert tip of desired catheter through Tuohy-Borst adapter end of catheter contamination shield. Advance catheter through tubing and hub at other end (refer to Figure 2).

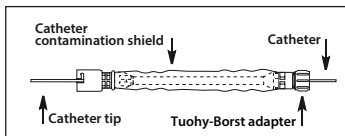


Figure 2

- b. If using a catheter contamination shield with TwistLock™ adapter (where provided), ensure double TwistLock of catheter contamination shield is fully opened (refer to Figure 3).

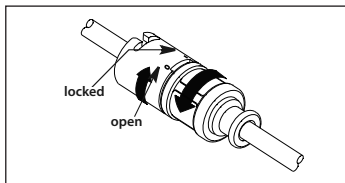


Figure 3

- Insert tip of desired catheter through proximal end of catheter contamination shield. Advance catheter through tubing and hub at other end (refer to Figure 4).

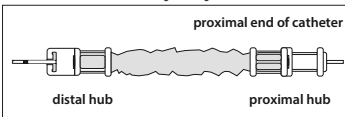


Figure 4

8. Slide entire catheter contamination shield to proximal end of catheter.
9. If flow directed catheter is used, inflate and deflate balloon with syringe to ensure integrity.
 - ⚠ **Precaution: Do not exceed balloon catheter manufacturer's recommended volume.**

Place catheter and catheter contamination shield on sterile field awaiting final placement.
10. Insert entire length of dilator through hemostasis valve into sheath pressing hub of dilator firmly into hub of hemostasis valve assembly. Place assembly on sterile field awaiting final placement.

Gain Initial Venous Access:

Echogenic Needle (where provided):

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

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

Arrow® Raulerson Syringe (where provided):

Arrow Raulerson Syringe is used in conjunction with Arrow Advancer for guidewire insertion.

11. Insert introducer needle or catheter/needle with attached syringe or Arrow Raulerson Syringe (where provided) into vein and aspirate.

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

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

Verify Venous Access:

Utilize one of the following techniques to verify venous access because of the potential for inadvertent arterial placement:

- Central Venous Waveform:
 - Insert fluid primed blunt tip pressure transduction probe into rear of plunger and through valves of Arrow Raulerson Syringe and observe for central venous pressure waveform.
 - ◊ Remove transduction probe if using Arrow Raulerson Syringe.
- Pulsatile Flow (if hemodynamic monitoring equipment is not available):
 - Use transduction probe to open syringe valving system of Arrow Raulerson Syringe and observe for pulsatile flow.
 - Disconnect syringe from needle and observe for pulsatile flow.

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

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

Insert Guidewire:

Guidewire:

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

Arrow Advancer (where provided):

Arrow Advancer is used to straighten "J" tip of guidewire for introduction of the guidewire into Arrow Raulerson Syringe or a needle.

- Using thumb, retract "J" (refer to Figure 5).

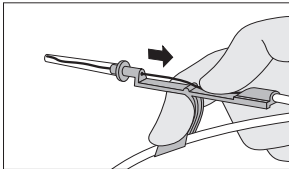


Figure 5

- Place tip of Arrow Advancer – with "J" retracted – into the hole in rear of Arrow Raulerson Syringe plunger or introducer needle.

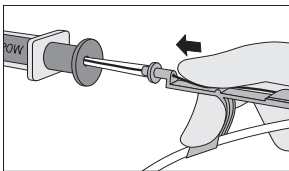


Figure 6

12. Straighten "J" tip of guidewire using straightening tube or Arrow Advancer as described. Advance guidewire into Arrow Raulerson Syringe approximately 10 cm until it passes through syringe valves or into introducer needle (or catheter).

- Advancement of guidewire may require a gentle twisting motion.
- If using Arrow Advancer, raise thumb and pull Arrow Advancer approximately 4 - 8 cm away from Arrow Raulerson Syringe or introducer needle. Lower thumb onto Arrow Advancer and while maintaining a firm grip on guidewire, push assembly into syringe barrel to further advance guidewire (refer to Figure 6). Continue until guidewire reaches desired depth.

13. Use centimeter markings (where provided) on guidewire as a reference to assist in determining how much guidewire has been inserted.

NOTE: When guidewire is used in conjunction with Arrow Raulerson Syringe (fully aspirated) and a 2-1/2" (6.35 cm) introducer needle, the following positioning references can be made:

- 20 cm mark (two bands) entering back of plunger = guidewire tip at end of needle
- 32 cm mark (three bands) entering back of plunger = guidewire tip approximately 10 cm beyond end of needle

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

⚠ **Warning: Do not aspirate Arrow Raulerson Syringe while guidewire is in place; air may enter syringe through rear valve.**

⚠ **Precaution: Do not reinfuse blood to reduce risk of blood leakage from rear (cap) of syringe.**

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

14. Remove introducer needle and Arrow Raulerson Syringe (or catheter) while holding guidewire in place.

15. Use centimeter markings on guidewire to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling device placement.

16. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the guidewire.

⚠ **Warning: Do not cut guidewire to alter length.**

⚠ **Warning: Do not cut guidewire with scalpel.**

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

17. Use tissue dilator to enlarge tissue tract to the vein as required. Follow the angle of the guidewire slowly through the skin.

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

Advance Device:

18. Thread tapered tip of dilator/sheath/valve assembly over guidewire. Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of device to maintain a firm grip on guidewire.

19. Grasping near skin, advance assembly with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel. Dilator may be partially withdrawn to facilitate advancement of sheath through tortuous vessel.

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

20. Advance sheath assembly off dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.

21. To check for proper sheath placement within the vessel, remove side port end cap and attach syringe for aspiration. Hold sheath assembly in place and withdraw guidewire and dilator sufficiently to allow venous blood flow to be aspirated into side port.

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

22. Holding sheath assembly in place, remove guidewire and dilator as a unit. Place sterile-gloved finger over hemostasis valve.

⚠ **Warning: To reduce the risk of possible vessel wall perforation, do not leave dilator in place as an indwelling catheter.**

⚠ **Warning: Although the incidence of guidewire failure is extremely low, practitioner should be aware of the potential for breakage if undue force is applied to the wire.**

Flush and connect side port to appropriate line as necessary.

23. Feed catheter through sheath assembly into vessel. Advance catheter to desired position.

⚠ **Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to reduce the risk of air embolism, contamination or hemorrhage. In the absence of an indwelling central catheter use the Arrow obturator to occlude hemostasis valve.**

24. Hold catheter in place and reposition catheter contamination shield so that distal hub is approximately five inches (12.7 cm) from hemostasis valve.

25. Hold proximal hub of catheter contamination shield in place. Disengage distal hub from inner feed tube by pulling forward. Advance distal hub forward toward hemostasis valve assembly. Hold assembly in place.

26. Press distal hub of catheter contamination shield over assembly cap. Twist to lock (refer to Figure 7).

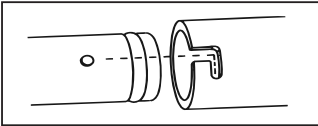


Figure 7

- Orient slot in hub with locking pin on assembly cap.
 - Slide hub forward over cap and twist.
27. While maintaining catheter position lock the catheter in place:
- a. If using a catheter contamination shield with a Tuohy-Borst adapter, grasp catheter through front portion of catheter contamination shield and hold in place while repositioning Tuohy-Borst adapter end as desired.

⚠️ Precaution: Do not reposition Tuohy-Borst adapter end on insertion catheter once moved to this final position.

- Tighten Tuohy-Borst adapter by pressing down on cap and simultaneously turning clockwise to secure hub to catheter. Gently pull catheter to verify securement.

⚠️ Precaution: Do not overtighten Tuohy-Borst adapter to reduce the risk of lumen constriction or insertion catheter damage.

- Tuohy-Borst adapter end of catheter contamination shield should be secured with sterile tape to inhibit catheter movement (refer to Figure 8).

⚠️ Precaution: Do not apply tape to the transparent sheathing on the shield to reduce the risk of tearing material.

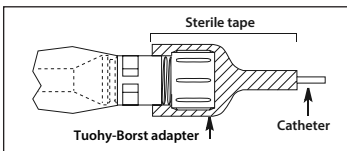


Figure 8

- b. If using a catheter contamination shield with a TwistLock adapter, twist the upper half of the distal hub in clockwise direction to lock catheter in place. Reposition proximal end of catheter shield as desired. Twist upper and lower halves in opposite directions to lock in place. Test the adapter by gently tugging on the catheter to ensure a secure grip on the catheter (refer to Figure 9).

⚠️ Precaution: Do not reposition proximal hub once locked in final position.

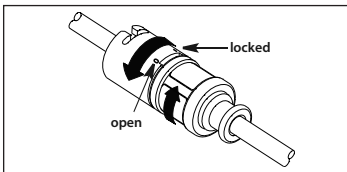


Figure 9

Secure Device:

28. Use suture tab to secure sheath and/or anchor with a purse string suture around the sheath suture ring.

⚠️ Precaution: Do not secure directly to the outside diameter of the sheath to reduce the risk of cutting or damaging the sheath or impeding flow.

29. Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.

⚠️ Precaution: Maintain the insertion site with regular, meticulous redressing using aseptic technique.

30. Document procedure per institutional policies and procedures.

Care and Maintenance:

Dressing:

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

Catheter Patency:

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

Catheter Removal from Sheath Procedure:

1. Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
2. Unlock catheter contamination shield from sheath and withdraw catheter from sheath. Temporarily cover valve opening with sterile-gloved finger until obturator is inserted. Apply obturator cap.

⚠️ Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to reduce the risk of air embolism, contamination or hemorrhage.

Sheath Removal Procedure:

1. Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
2. Remove dressing.
3. **⚠️ Precaution: To reduce the risk of cutting device, do not use scissors to remove dressing.**

3. Remove securement from device, if applicable.

⚠️ Precaution: Be careful not to cut the device.

4. Ask patient to take a breath and hold it if removing jugular or subclavian insertion.
5. Remove device (and catheter, if applicable) slowly, pulling it parallel to the skin.
6. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment based occlusive dressing.

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

7. Document removal procedure including confirmation that entire device has been removed per institutional policies and procedures.

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






















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

This is the "Arrow AGB PSI/MAC" (Basic UDI-DI: 080190200000000000039KK) Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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	Contains a medicinal substance	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide
							
Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Store below 25°C (77°F). Avoid excessive heat above 40°C (104°F)	Catalogue number
							
Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer			

Arrow, the Arrow logo, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, the Teleflex logo and TwistLock are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

"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.

Arrowg+ard Blue Perkutánní zaváděcí sheath

Technologické informace k antimikrobiálnímu katetru Arrowg+ard Blue

Antimikrobiální povrch Arrowg+ard:

Antimikrobiální sheath Arrow sestává z polyuretanového sheathu, který má na vnějším povrchu antimikrobiální úpravu. Znáčná antimikrobiální aktivita souvisejí s tímto povrchem u katetrů a/nebo sheathů byla prokázána následujícími způsoby:

- Signifikantní antimikrobiální aktivita souvisejí s antimikrobiálním povrchem katetru Arrowg+ard byla prokázána za použití biotestů zóny inhibice proti následujícím organismům:
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- Kontaktní inhibice mikrobiálního růstu na povrchu byla prokázána proti organismům běžně spojovaným s nozokomiálními infekcemi, např. *Staphylococcus epidermidis* a *Staphylococcus aureus*.
- Antimikrobiální aktivita na povrchu katetru Arrowg+ard při manipulaci a zavádění byla prokázána *in situ* v omezených studiích na zvířatech.
- Katetr Arrowg+ard prokázal významné snížení míry bakteriální kolonizace katetru v omezených studiích na zvířatech.
- Prospektivní randomizovaná klinická studie 403 případů zavedení katetrů u dospělých pacientů na chirurgické jednotce intenzivní péče ukázala, že u antimikrobiálních katetrů je o 50 % nižší pravděpodobnost kolonizace než u kontrolních katetrů ($p = 0,003$) a o 80 % nižší pravděpodobnost výskytu katetrem způsobené bakteriemie ($p = 0,02$).
- Antimikrobiální katetry Arrow si zachovaly svou antibakteriální aktivitu se zónami inhibice 4 až 10 mm proti *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* po 10 dnech po implantaci na krys.
- Úplná data byla shromážděna pro 403 katetrů (195 kontrolních katetrů a 208 antimikrobiálních katetrů) u 158 pacientů. Kontrolní katetry odstraněné z těla pacientů, kteří absolvovali systémovou antibiotickou léčbu, občas vykazovaly nízkou úroveň povrchové aktivity, která nebyla nijak ovlivněna dobou ponechání zavedeného katetru na místě (střední zóna inhibice \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ mm). Naproti tomu všechny antimikrobiální katetry jednotně vykazovaly zbytkovou povrchovou aktivitu (střední zóna inhibice, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), která se s delším obdobím ponechání zavedeného katetru na místě (*in situ*) snižovala. Antimikrobiální aktivita se projevovala i na antimikrobiálních katetrech, které byly ponechány zavedené na místě až 15 dní.
- Antimikrobiální katetry Arrow produkovaly velké zóny inhibice *in vitro* (rozsah 10 až 18 mm) proti následujícím mikrobům:
 - *Staphylococcus aureus* rezistentní proti methicillinu
 - *Staphylococcus aureus* rezistentní proti gentamicinu/methicillinu
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*

- Po 7 dnech od implantace si katetry zachovaly zóny inhibice 6-7 mm proti *Staphylococcus aureus*.
- Antibakteriální aktivita proti *Staphylococcus epidermidis* (bakteriální koncentrace 10^9) ze subkutánních segmentu katetrů Arrowg+ard s antimikrobiálním povrchem byla zachována minimálně 120 hodin a v některých případech až 520 hodin po zavedení katetrů do těla pacientů po srdeční operaci (dvojluminové i trojluminové katetry). Velikost zóny inhibice se u trojluminových katetrů 7 Fr. po 500 hodinách pohybovala od 2,5 do 10 mm.

Pokud by k uvolnění celkového množství sulfadiazinu stříbra a chlorhexidinu obsažených v antimikrobiálním povrchu sheathu došlo v jediné dávce, zjištěná hladina stříbra, sulfadiazinu a chlorhexidinu v krvi by byla menší než hladina v krvi zjištěná po klinickém použití těchto sloučenin v určených bezpečných dávkách podávaných přes sliznici a kůži.

Potenciální expozice pacientů těmto dvěma látkám, sulfadiazinu stříbra a chlorhexidinu, nacházejícím se v antimikrobiálním povrchu, je výrazně nižší než expozice při použití těchto látek na popáleniny, poranění kůže nebo jako zvlhčovače sliznic.

S klinickým použitím tohoto antimikrobiálního povrchu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky toxikologického charakteru navzdory skutečnosti, že katetry byly zavedeny pacientům citlivým na sulfonamidy, kteří však o své citlivosti nevěděli. Bylo však hlášeno, že antimikrobiální povrch Arrowg+ard způsobil závažné anafylaktické reakce u omezeného počtu pacientů v Japonsku a ve Velké Británii (první případ byl oznámen v květnu 1996). Další informace naleznete v části Kontraindikace.

Určený účel:

Zaváděč Arrow je určený pro krátkodobý (< 30 dní) žilní přístup.

Technologie Arrowg+ard má poskytovat ochranu proti infekcím krevního řečiště způsobeným katetrem.

Indikace k použití:

Perkutánní zaváděcí sheath Arrowg+ard umožňuje žilní přístup pro zákroky vyžadující infuzi velkého objemu tekutiny nebo zavedení katetru do centrálního oběhu.

Antimikrobiální povrch Arrowg+ard má poskytovat ochranu proti sheathem způsobeným infekcím. Prostředek není určen k léčbě stávajících infekcí a není indikován pro dlouhodobé použití.

Cílová skupina pacientů:

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

Kontraindikace:

Použití antimikrobiálního zaváděcího sheathu Arrowg+ard Blue je kontraindikováno u pacientů se známou hypersenzitivitou na chlorhexidin, sulfadiazín stříbra a/nebo sulfonamidy.

Očekávaný klinický přínos:

Schopnost přístupu do oběhového systému a rychlé infuze velkých objemů kapaliny do těla pacienta, např. při léčbě šoku nebo traumatu.

Schopnost zavést jednoluminové nebo víceluminové centrální žilní katetry, další léčebné prostředky nebo explorativní/diagnostické prostředky při snížení počtu vpichů jehly a míst cévního přístupu do těla pacienta.

Poskytuje ochranu proti infekcím krevního řečiště způsobených katetrem.

Funkční charakteristiky:

Umožňuje žilní přístup pro účely infuze velkého objemu tekutiny nebo zavedení katetru.



Obsahuje nebezpečné látky:

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

Potenciální hypersenzitivita:

Při použití antimikrobiálních katetrů existuje vždy obava z hypersenzitivních reakcí, jelikož tyto mohou být velmi vážné a dokonce životu nebezpečné. Od uvedení antimikrobiálních katetrů na trh se vyskytují zprávy o případech hypersenzitivity. To může mít nepříznivý vliv na populaci vašich pacientů, obzvláště pak pokud je váš pacient japonského původu.

Varování:

1. Jestliže dojde po zavedení prostředku k nežádoucí reakci, okamžitě prostředek vyjměte. K povrchové dezinfekci se už od poloviny 70. let minulého století používají sloučeniny obsahující chlorhexidin. Chlorhexidin je efektivní antimikrobiální agens používaný v mnoha antiseptických pletových krémech, ústních vodách, kosmetických přípravcích, zdravotnických prostředcích a dezinfekčních přípravcích používaných pro přípravu pokožky před chirurgickým zákrokem.

POZNÁMKA: Jestliže dojde k nežádoucí reakci, proveďte test citlivosti k potvrzení alergie na antimikrobiální agens prostředku.

Bezpečnostní opatření:

1. Kontrolovaných studií tohoto prostředku se neúčastnily těhotné ženy, pediatři či neonatální pacienti a pacienti se známou hypersenzitivitou na sulfonamidy, s erythema multiforme, se Stevens-Johnsonovým syndromem a s nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenáza. Je nutné zvážit přínosy použití tohoto katetru oproti možným rizikům.

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit zhoršení účinnosti nebo ztrátu funkcí.
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. Lékaři si musí být vědomi, že vodič drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovaný do krevního oběhu. Upoutání s implantátem v krevním oběhu doporučujeme postup zavedení provádět pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zachycení vodičho drátu.
4. Při zavádění vodičho drátu nebo sestavy sheathu a dilatátoru nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy, krvácení nebo poškození komponenty.
5. Prostup vodičho drátu do pravé strany srdce může vést k dysrytmiím, bloku pravého raménka Tawarova a perforaci cévy, stěny síně nebo komory.

6. Při umísťování nebo odstraňování vodičho drátu, dilatátoru nebo sheathu nevyvíjejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo prasknutí komponenty. Pokud máte podezření, že došlo k poškození, nebo prostředek nelze snadno vyjmout, proveďte radiografické vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.
7. Použití prostředků, které nejsou indikovány pro tlakové injekce u těchto způsobů použití, může mít za následek prosakování mezi luminy nebo prasknutí s rizikem poranění.
8. Fixaci, sponky a/nebo stehy neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla prostředku nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko prořiznutí či poškození prostředku nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.
9. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě vpichu pro centrální žilní přístup nechte otevřené jehly nebo neuzavřené prostředky bez svorky. U každého prostředku pro cévní přístup používejte výhradně bezpečně utažené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení.
10. Zavedení do podklíčkové žíly může být spojeno se stenózou podklíčkové žíly.
11. Lékaři si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s tímto prostředkem, mezi něž patří mimo jiné například:

- | | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| • perforace cévní stěny | • dysrytmie |
| • poranění pleury a mediastina | • hemotorax |
| • vzduchová embolie | • okluze |
| • embolizace sheathu | • pneumotorax |
| • lacerace hrudního mízovodu | • anafylaktická reakce |
| • bakterémie | • srdeční tamponáda |
| • septikémie | • embolizace katetrem |
| • trombóza | • vytvoření fibrinové zátky |
| • neúmyslná punkce tepny | • infekce místa výstupu |
| • poškození/poranění nervu | • eroze cévy |
| • hematom | • nesprávná pozice hrotu katetru |
| • krvácení | • anafylaxe |
| | • hemotorax |
| | • extravazace |

Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vytažování neupravujte prostředek, vodič drát ani jiné komponenty soupravy/sady.
2. Zákrok musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly 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 prostředku obsahují rozpouštědla, která mohou oslabit materiál prostředku. Alkohol, aceton a polyethylenglykol

mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto agens mohou také oslabit přilnavost stabilizačního prostředku k pokožce.

- Na povrch prostředku nepoužívejte aceton.
 - Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu prostředku a nedovoďte, aby byl alkohol ponechán v lumen prostředku pro obnovu průchodnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.
 - V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyethylenglykol.
 - Při infuzi léků s vysokou koncentrací alkoholu postupujte opatrně.
 - Před punkcí pokožky a před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.
 - Nedovoďte, aby součásti soupravy přišly do kontaktu s alkoholem.
7. Permanentně zavedené prostředky je třeba pravidelně kontrolovat z hlediska požadovaného průtoku, bezpečného krytí, správné polohy a správného spojení spojky Luer-Lock.
 8. Před odběry krve dočasně uzavřete zbývající porty, skrz které se provádí infuze roztoků.
 9. Každý nitrocévní katetr, který již není nezbytný, okamžitě vyjměte. Pokud se prostředek použije k přerušovanému žilnímu přístupu, udržujte průchodnost bočního ramene distálního lumina podle zásad, postupů a směrnic pro správnou praxi daného zdravotnického zařízení.

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

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Příprava místa vpichu:

1. Pacienta uveďte do vhodné polohy s ohledem na místo zavedení.
 - Podklíčkový nebo jugulární přístup: Pacienta položte do mírné Trendelenburgovy polohy podle tolerance, aby se snížilo riziko vzduchové embolie a zlepšilo plnění žil.
 - Femorální přístup: Pacienta položte do polohy vleže na zádech.
2. Čistou pokožku ošetřete vhodným antiseptickým přípravkem a nechte oschnout.
3. Místo vpichu zarouškujte.
4. Aplikujte místní anestetikum podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.
5. Jehlu zlikvidujte.

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

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

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

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

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

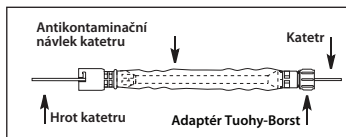
⚠️ Bezpečnostní opatření: Nepoužívejte jehly opakovaně poté, co byly vloženy do pěnového systému SharpsAway. Na jejich hrotu mohou ulpět částice pěny.

6. Připravte katetr s řízeným průtokem podle pokynů výrobce. Navlhčete balónek proplachovacím roztokem, aby se usnadnil průchod antikontaminačním návlekiem katetru.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Balónek katetru s řízeným průtokem před zavedením skrz antikontaminační návlek katetru neplňte, abyste snížili riziko poškození balónku.

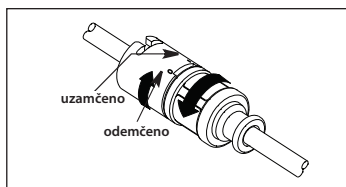
7. Nasaďte antikontaminační návlek:

- a. Pokud používáte antikontaminační návlek katetru s adaptérem Tuohy-Borst (pokud je součástí balení), zaveďte hrot požadovaného katetru do konce antikontaminačního návleku katetru s adaptérem Tuohy-Borst. Posouvejte katetr vpřed skrz hadičku a ústí na druhém konci (viz obrázek 2).



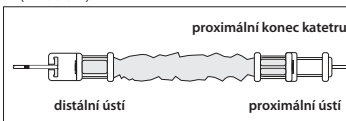
Obrázek 2

- b. Pokud používáte antikontaminační návlek katetru s adaptérem TwistLock (pokud je součástí dodávky), ujistěte se, že dvojitý TwistLock antikontaminačního návleku katetru je zcela otevřený (viz obrázek 3).



Obrázek 3

- Zaveďte hrot požadovaného katetru skrz proximální konec antikontaminačního návleku katetru. Posouvejte katetr vpřed skrz hadičku a ústí na druhém konci (viz obrázek 4).



Obrázek 4

8. Zasuňte celý antikontaminační návlek katetru do proximálního konce katetru.
9. Pokud používáte katetr s řízeným průtokem, naplňte a vyprázdněte balónek stříkačkou, abyste se ujistili o jeho neporušenosti.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Nepřekročte objem doporučený výrobcem balónkového katetru.

Katetr a antikontaminační návlek katetru umístěte do sterilního pole, kde budou připraveny na finální zavedení.

10. Dilátor zasuňte v celé jeho délce skrz hemostatický ventil do sheathu a zatlačte ústí dilátoru pevně do ústí sestavy hemostatického ventilu. Sestavu položte do sterilního pole, aby byla připravena na finální zavedení sheathu.

Vytvořte počáteční přístup do žíly:

Echogenická jehla (pokud je součástí balení):

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

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

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

Stříkačka Arrow Raulerson (pokud je součástí balení):

Stříkačka Arrow Raulerson se používá společně s nástrojem Arrow Advancer pro zavádění vodivého drátu.

11. Zasuňte zaváděcí jehlu nebo katetr/jehlu s připojenou stříkačkou (nebo se stříkačkou Arrow Raulerson, pokud je součástí balení) do žíly a aspirujte.

⚠ **Varování:** V místě vpichu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřené jehly nebo neuzavřené prostředky bez svorky. Pokud do prostředku pro centrální žilní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie.

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

Ověřte přístup do žíly:

Jedním z následujících postupů ověřte přístup do žíly, jelikož hrozí možnost neúmyslného zavedení do tepny:

- Křivka centrálního žilního tlaku:
 - Zaveďte tupý hrot transdukční tlakové sondy naplněné kapalinou do zadní strany pístu a skrz ventily stříkačky Arrow Raulerson a sledujte křivku centrálního žilního tlaku.
 - ◊ Pokud používáte stříkačku Arrow Raulerson, odstraňte transdukční sondu.
- Pulzující proudění (pokud není k dispozici hemodynamické monitorovací vybavení):
 - Prostřednictvím transdukční sondy otevřete ventily systém stříkačky Arrow Raulerson a sledujte, zda je přítomno pulzující proudění.
 - Odpojte stříkačku od jehly a zkontrolujte nepřítomnost pulzujícího proudění.

⚠ **Varování:** Pulzující proudění je obvykle známkou neúmyslné arteriální punkce.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Při potvrzení venózního přístupu se nespolehejte na barvu krevního aspirátu.

Zavěďte vodící drát:

Vodící drát:

Soupravy/sady jsou dostupné se širokou škálou vodících drátů. Vodící dráty se dodávají s různými průměry, délkami a konfiguracemi hrotu pro konkrétní techniky zavádění. Před zahájením skutečného zavedení se seznámte s vodícími dráty, které mají být použity u daného výkonu.

Nástroj Arrow Advancer (pokud je součástí balení):

Nástroj Arrow Advancer se používá k narovnání hrotu ve tvaru „J“ vodivého drátu při zavedení vodivého drátu do stříkačky Arrow Raulerson nebo do jehly.

- Palec zatáhnete hrot ve tvaru „J“ (viz obrázek 5).
 - Zaveďte hrot nástroje Arrow Advancer (se zataženým hrotem ve tvaru „J“) do otvoru v zadní straně pístu stříkačky Arrow Raulerson nebo do zaváděcí jehly.
12. Hrot ve tvaru „J“ vodivého drátu podle popisu narovnejte pomocí narovnávací trubice nebo nástroje Arrow Advancer. Zasuňte vpřed přibližně 10 cm vodivého drátu do stříkačky Arrow Raulerson, dokud neprostoupí ventily stříkačky nebo do zaváděcí jehly (nebo katetru).
- Při zasouvání vodivého drátu možná bude nutné použít jemný kruhový pohyb.
 - Pokud používáte nástroj Arrow Advancer, zvedněte palec a vytáhnete nástroj Arrow Advancer přibližně 4-8 cm ze stříkačky Arrow Raulerson nebo ze zaváděcí jehly. Položte palec na nástroj Arrow Advancer a do pevného přidržením vodivého drátu zatlačte sestavu do válce stříkačky, aby se tak vodící drát posunul dál (viz obrázek 6). Pokračujte, dokud vodící drát nedosáhne do požadované hloubky.
13. Použijte centimetrové značky na vodícím drátu (pokud je jimi drát opatřen) jako vodítko, které vám pomůže určit délku zavedení vodivého drátu.

POZNÁMKA: Jestliže vodící drát používáte společně se stříkačkou Arrow Raulerson (plně aspirovanou) a se zaváděcí jehlou o délce 6,35 cm (2,5 palce), můžete polohu ověřit následovně:

- značka 20 cm (dva proužky) vstupující do zadní části pístu = hrot vodivého drátu je na konci jehly
- značka 32 cm (tři proužky) vstupující do zadní části pístu = hrot vodivého drátu je přibližně 10 cm za koncem jehly

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Vodící drát neustále pevně držte. Nechte vyčnívat dostatečnou délku vodivého drátu pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodící drát může způsobit embolizaci drátem.

⚠ **Varování:** Stříkačku Arrow Raulerson neaspirujte, když je vodící drát na místě; do stříkačky by se za zadním ventilem mohl dostat vzduch.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** V zájmu snížení rizika prosakování krve ze zadní strany (krytky) stříkačky neplňte stříkačku opakovaně krví.

⚠ **Varování:** Vodící drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přerušití či poškození.

14. Odstraňte zaváděcí jehlu a stříkačku Arrow Raulerson (nebo katetr) a zároveň držte vodící drát na místě.
15. Za pomoci centimetrových značek na vodícím drátu upravte délku zavedené části v závislosti na požadované hloubce umístění permanentně zavedeného prostředku.
16. Rozšířte místo kožního vpichu skalpelem; ostří skalpelu držte směrem od vodivého drátu.

⚠ **Varování:** Neupravujte délku vodivého drátu přestřiháním.

⚠ **Varování:** Vodící drát nezkracujte skalpelem.

- Řeznou čepel skalpulu otočte směrem od vodivého drátu.
- V zájmu snížení rizika úrazu ostrými nástroji aktivujte bezpečnostní a/nebo aretační funkci skalpulu (pokud je součástí balení) v době, kdy skalpel nepoužíváte.

17. Ke zvětšení tkáňového tunelu k žile podle potřeby použijte dilatátor tkáně. Pomalu zaveďte dilatátor a sledujte zakřivení vodivého drátu skrz pokožku.

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

Posouvejte prostředek vpřed:

18. Našroubujte zúžený hrot sestavy dilatátoru/sheathu/ventilu na vodící drát. Aby bylo možné pevně přidržovat vodící drát, je nutné, aby z ústí prostředku vyčnívala dostatečná délka vodivého drátu.

19. Uchopte sestavu v blízkosti pokožky a zavádějte ji lehce kruhovým pohybem do hloubky dostatečné ke vstupu do cévy. Dilatátor je možné částečně vytáhnout, aby se usadilo posouvání sheathu vinoutou cévou.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Nevytahujte dilatátor, dokud nebude sheath dostatečně zavedený do cévy; aby se snížilo riziko poškození hrotu sheathu.

20. Sestavu sheathu znovu uchopte v blízkosti pokožky a lehce kruhovým pohybem ji posouvejte z dilatátoru do cévy.

21. Správné umístění sheathu v cévě zkontrolujte sejmutím víčka bočního portu a připojením stříkačky pro aspiraci. Pidržte sestavu sheathu na místě a vytáhnete vodící drát a dilatátor dostatečně k tomu, aby bylo možné průtok žilní krve aspirovat do bočního portu.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Vodící drát neustále pevně držte.

22. Pidržte sestavu sheathu na místě a vytáhnete vodící drát a dilatátor jako jeden celek. Hemostatický ventil zakryje prstem ve sterilní rukavici.

⚠ **Varování:** Aby se snížilo riziko možné perforace cévní stěny, nenechávejte dilatátor na místě jako permanentní katetr.

⚠ **Varování:** Ačkoli k selhání vodivého drátu dochází velmi zřídka, musí mít lékař na paměti, že při použití nepřiměřené síly může dojít k jeho zlomení.

Podle potřeby propláchněte a připojte boční port k příslušné hadičce.

23. Zaveďte katetr skrz sestavu sheathu do cévy. Posuňte katetr do požadované polohy.

⚠ **Varování:** Hemostatický ventil musí být vždy uzavřen, aby se snížilo riziko vzduchové embolie, kontaminace nebo krváčení. Při nepřítomnosti permanentního centrálního katetru použijte k ucpaní hemostatického ventilu obturator Arrow.

24. Pidržte katetr na místě a přemístěte antikontaminační návlak katetru tak, aby distální ústí bylo asi 12,7 cm (5 palců) od hemostatického ventilu.

25. Proximální ústí antikontaminačního návlaku katetru přidržte na místě. Odpojte distální ústí od vnitřní plnicí hadičky zatažením jehly. Posuňte distální ústí dopředu směrem k sestavě hemostatického ventilu. Sestavu přidržte na místě.

26. Přitiskněte distální ústí antikontaminačního návlaku katetru na krytku sestavy. Otočením uzamkněte (viz obrázek 7).

- Otvor v ústí orientujte tak, aby se vyrovnal s uzamykacím kolečkem na krytce sestavy.
- Nasuňte ústí dopředu na krytku a otočte.

27. Udržujte polohu katetru a uzamkněte katetr na místě:

a. Pokud používáte antikontaminační návlek katetru s adaptérem Tuohy-Borst, uchopte katetr za přední část antikontaminačního návleku katetru a přidržíte jej na místě, zatímco přemisťujete konec adaptéru Tuohy-Borst podle potřeby.

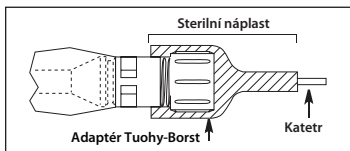
⚠️ Bezpečnostní opatření: Nepřemisťujte konec s adaptérem Tuohy-Borst na zaváděcím katetru poté, co dosáhne konečné polohy.

• Utláhněte adaptér Tuohy-Borst stisknutím krytky a současným otočením ve směru hodinových ručiček, aby se ústí zajistilo ke katetru. Jemně zatáhněte za katetr, abyste ověřili jeho zajištění.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Adaptér Tuohy-Borst neutahujte nadměrně, abyste snížili riziko zaškrcení lumina nebo poškození zaváděcího katetru.

• Konec antikontaminačního návleku katetru s adaptérem Tuohy-Borst je nutné přichytit sterilní páskou, aby se omezil pohyb katetru (viz obrázek 8).

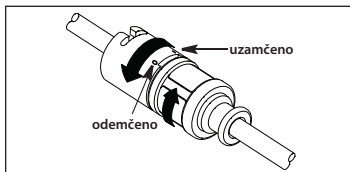
⚠️ Bezpečnostní opatření: Náplast nelepte na průhledný povlak návleku, aby se snížilo riziko natržení materiálů.



Obrázek 8

b. Pokud používáte antikontaminační návlek katetru s adaptérem TwistLock, otáčejte horní polovinou distálního ústí ve směru hodinových ručiček, aby se katetr uzamkl na místě. Přemisťujte proximální konec návleku katetru podle potřeby. Otočte horní a dolní polovinou, každou v opačném směru, aby se uzamkly na místě. Vyzkoušejte adaptér opatrným zatažením za katetr, abyste se ujistili, že je ke katetru dobře připojený (viz obrázek 9).

⚠️ Bezpečnostní opatření: Po uzamčení do konečné polohy proximální ústí nepřemisťujte.



Obrázek 9

Prostředek zajištění:

28. Pomocí jazyčku pro steh zajištěte sheath a/nebo její ukověte tabatérkovým stehem kolem suturového kroužku sheathu.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Steh neaplikujte přímo na vnější obvod sheathu, abyste snížili riziko jeho prořiznutí či poškození nebo narušení průtoků.

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

⚠️ Bezpečnostní opatření: Pravidelně pečlivě měňte krytí místa zavedení aseptickou technikou.

30. Zárok zdokumentujte podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

Péče a údržba:

Krytí:

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

Průchodnost katetru:

Udržujte průchodnost prostředku podle zásad, postupů a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Veškerý personál pečující o pacienty s centrálními žilními prostředky musí být obezřetněn s efektivní údržbou v zájmu prodloužení doby, po kterou lze prostředek ponechat zavedený, a prevence poranění.

Postup vytažení katetru ze sheathu:

1. Uložte pacienta podle klinické indikace, abyste snížili riziko vzduchové embolie.
2. Odemkněte antikontaminační návlek katetru od sheathu a vytáhněte katetr ze sheathu. Dočasně zakryjte otvor ventilu prstem ve sterilní rukavici, až do okamžiku zavedení obturátoru. Nasaďte víčko obturátoru.

⚠️ Varování: Hemostatický ventil musí být vždy uzavřen, aby se snížilo riziko vzduchové embolie, kontaminace nebo krvácení.

Postup odstranění sheathu:

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

⚠️ Bezpečnostní opatření: Abyste snížili riziko přístřížení prostředku, nepoužívejte při odstraňování krytí nůžky.

3. Odstraňte zajištění prostředku, pokud je to relevantní.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Dávejte pozor, abyste prostředek neprořizli.

4. Při vytažování prostředku u jugulárního nebo podklíčkového zavedení požádejte pacienta, aby se nadechl a zdržel dech.

5. Vyjměte pomalu prostředek (a katetr, pokud je to relevantní); táhněte paralelně s pokožkou.

6. Až do dosažení hemostázy aplikujte tlak přímo na místo zavedení, poté aplikujte okluzivní krytí s masťou.

⚠️ Varování: Zbytkový tunel katetru zůstává vstupním bodem pro vzduch, dokud nedojde k epitelizaci rány. Okluzivní krytí musí zůstat na místě minimálně 24 hodin, nebo dokud nebude rána viditelně epitelizována.

7. Zdokumentujte postup vyjmutí, včetně potvrzení vyjmutí celého prostředku podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

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

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






















Souhm údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro „Arrow A6B PSI/MAC“ (základní UDI-DI: 08019020000000000000039KK) po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlašte 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

CS

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

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

							
Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řiďte se návodem k použití	Obsahuje nebezpečné látky	Obsahuje léčivou látku	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem
							
Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř	Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Skladujte při teplotě do 25 °C (77 °F). Chraňte před nadměrnými teplotami přes 40 °C (104 °F)	Číslo v katalogu
							
Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce	Datum výroby	Dovozce			

Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex a TwistLock jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2021 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.

Arrowg+ard Blue transseptal perkutan sheathindfører

Teknisk information om Arrowg+ard Blue antimikrobielt kateter

Arrowg+ard antimikrobiel overflade:

Arrow antimikrobiel sheath består af en polyuretan sheath plus en udvendig antimikrobiel overfladebehandling. Betydelig antimikrobiel aktivitet forbundet med denne antimikrobielle overflade på katetre og/eller sheaths er blevet påvist på følgende måder:

- Der er påvist signifikant antimikrobiel aktivitet i forbindelse med Arrowg+ard antimikrobiel overflade ved brug af bioanalyser med hæmningszoner mod følgende organismer:
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- Kontakthæmning af mikrobiel vækst på overfladen er blevet påvist mod organismer, der er almindeligt forbundet med nosokomielle infektioner, f.eks. *Staphylococcus epidermidis* og *Staphylococcus aureus*.
- Antimikrobiel aktivitet på overfladen af Arrowg+ard-katetet under håndtering og placering er blevet påvist *in situ* i begrænset dyreforsøg.
- Arrowg+ard-katetet har demonstreret et betydeligt fald i hyppigheden af bakteriel kolonisering langs med katetet i begrænset dyreforsøg.
- Et prospektivt, randomiseret, klinisk forsøg med 403 kateterisationer hos voksne patienter på et medicinsk/kirurgisk intensivafsnit viste, at antimikrobielle katetre havde 50 % mindre sandsynlighed for at blive koloniseret end kontrolkatetrene ($p=0,003$) og 80 % mindre sandsynlighed for at producere kateterrelateret bakterieæmi ($p=0,02$).
- Arrow antimikrobielle katetre bevarede deres antibakterielle aktivitet med hæmningszoner på 4 til 10 mm mod *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli* 10 dage efter implantering i rotter.
- Der blev indhentet komplette data for 403 katetre (195 kontrolkatetre og 208 antimikrobielle katetre) hos 158 patienter. Kontrolkatetre, der blev fjernet fra patienter, der modtog systemisk antibiotikabehandling, viste i nogle tilfælde overfladeaktivitet på lavt niveau, som ikke var relateret til, i hvor lang tid katetet var anlagt (gennemsnitlig hæmningszone \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ mm). I modsætning hertil viste de antimikrobielle katetre ensartet, residual overfladeaktivitet (gennemsnitlig hæmningszone, $5,4 \pm 2,2$ mm, $P < 0,002$), som faldt efter længere tid *in situ*. Der blev set antimikrobiel aktivitet med antimikrobielle katetre, der havde været anlagt i op til 15 dage.
- Arrow antimikrobielle katetre producerede store hæmningszoner *in vitro* (interval 10 til 18 mm) med følgende mikrober:
 - *Methicillin-resistent Staphylococcus aureus*
 - *Gentamicin/methicillin-resistent Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*

- Syv dage efter implantering bevarede katetrene 6-7 mm hæmningszoner mod *Staphylococcus aureus*.
- Antibakteriel aktivitet var bevaret mod *Staphylococcus epidermidis* (10^6 bakteriekoncentration) fra subkutane segmenter af Arrowg+ard-katetre med antimikrobiel overflade i mindst 120 timer og nogle op til 520 timer efter indføring af katetrene i hjerteopererede patienter (både katetre med dobbelt og tredobbel lumen). Hæmningszonens størrelse varierede i katetre med 7 Fr. Tredobbel volumen fra 2,5 til 10 mm efter 500 timer.

Hvis den samlede mængde sølvulfadiazin og chlorhexidin i den antimikrobielle overfladesheath blev frigjort fra sheathen i en enkelt dosis, ville niveauerne fundet i blodet af sølv, sulfadiazin og chlorhexidin være mindre end de niveauer, der ville blive fundet efter klinisk brug af disse stoffer i godkendt, sikre doseringer, når disse administreres via slimhinder og hud.

Eksposeringen af patienter for disse to stoffer, sølvulfadiazin og chlorhexidin, på den antimikrobielle overflade er betydeligt ringere end den eksposering, der forekommer, når disse stoffer anvendes på brandsår, på kutane sår eller som skyllemidler til slimhinder.

Der er ikke forbundet nogen bivirkninger af en toksikologisk art med den kliniske anvendelse af den antimikrobielle overflade på trods af, at katetrene har været anlagt hos patienter, som var overfølsomme over for sulfonamider, men som ikke var klar over, at de var overfølsomme. Den antimikrobielle overflade på Arrowg+ard er midlertidigt blevet rapporteret at forårsage alvorlig anafylaktiske reaktioner hos et begrænset antal patienter i Japan og Storbritannien (første tilfælde rapporteret i maj 1996). Der henvises til afsnittet Kontraindikationer for yderligere information.

Erklæret Formål:

Arrow indføringsinstrumentet er beregnet til at give kortvarig (< 30 dage) veneadgang.

Arrowg+ard-teknologien er beregnet som beskyttelse mod kateterrelaterede blodbæneinfektioner.

Indikationer for brug:

Arrowg+ard perkutan sheathindfører giver veneadgang til procedurer, der kræver infusion med store væskevolumener eller kateterindføring i den centrale cirkulation.

Arrowg+ard med antimikrobiel overflade er beregnet til at medvirke til at give beskyttelse mod sheathrelaterede infektioner. Den er ikke beregnet som behandling af eksisterende infektioner og er ikke indiceret til langvarig brug.

Patientmålgruppe:

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

Kontraindikationer:

Arrowg+ard Blue antimikrobielt sheathindfører er kontraindiceret til patienter med kendt overfølsomhed over for chlorhexidin, sølvulfadiazin og/eller sulfapreparater.

Forventede kliniske fordele:

Evne til at skabe adgang til blodcirkulationen og infundere store væskevolumener hurtigt i en patient, f.eks. ved behandling af shock eller traume.

Evne til at indføre enkelt- eller flerlumen centrale venekatetre, andet behandlingsudstyr eller eksploratorisk/diagnostisk udstyr, således at antallet af nålestik og vaskulære adgangsteder reduceres for patienten.

Beskytte imod kateterrelaterede blodbæneinfektioner.

Ydeevnekaraktéristika:

Giver veneadgang til infusion med store væskevolumener eller kateterindføring.



Indeholder farlige stoffer:

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

Allergipotentiale:

Overfølsomhedsreaktioner er en bekymring ved brug af antimikrobielle katetre, fordi de kan være meget alvorlige og endda livstruende. Siden antimikrobielle katetre blev indført på markedet, har der været rapporter om forekomster af overfølsomhed. Det kan påvirke patientgruppen, især hvis patienten er af japansk oprindelse.

Advarsel:

1. Fjern straks anordningen, hvis der forekommer bivirkninger efter anlæggelse. Forbindelser, der indeholder chlorhexidin, har været anvendt som lokaldesinficerende middel siden midt i 1970'erne. Eftersom chlorhexidin er et effektivt, antimikrobielt stof, er det blevet anvendt i mange antiseptiske hudcremer, mundskyllemidler, kosmetiske produkter, medicinsk udstyr og desinfektionsmidler til rensning af huden inden kirurgiske indgreb.

BEMÆRK: Udfør en sensitivitetstest for at bekræfte allergi over for de antimikrobielle stoffer i anordningen, hvis der forekommer bivirkninger.

Forholdsregel:

1. Der er ikke udført kontrollerede studier af dette produkt hos gravide kvinder, børn eller nyfødte patienter eller patienter med kendt overfølsomhed over for sulfonamid, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom og glucose-6-phosphatdehydrogenase-mangel. Fordelene ved brug af dette kateter bør opvejes mod eventuelle, mulige risici.

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlæggssedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Klinikerne skal være opmærksom på risikoen for, at guidewiren kan sidde fast i eventuelt implanteret udstyr i kredsløbet. Hvis patienten har et implantat i kredsløbet, anbefales det at udføre indsætningsproceduren under direkte visualisering for at minimere risikoen for, at guidewiren kommer til at sidde fast.
4. Brug ikke for stor kraft ved indføring af guidewiren eller sheath-/dilatorsamlingen, da det kan medføre karperforation, blødning eller komponentskade.
5. Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytmi, højresidigt grenblok og perforation af kar, atrium eller ventrikelvæggen.
6. Brug ikke for stor kraft, når guidewiren og sheathen eller dilatatorens anlægges eller fjernes. For stor kraft kan føre til komponentskader eller brud. Hvis der er mistanke om

skader, eller hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen, og der bør anmodes om yderligere konsultation.

7. Hvis der bruges udstyr, der ikke er indiceret til trykinjektion til sådanne anvendelser, kan der opstå lækage på tværs af lumener eller ruptur med risiko for skade.
8. Der må ikke fikseres, stables og/eller sutureres direkte på selve udstyrets udvendige diameter eller på forlængerslangerne for at mindske risikoen for at klippe eller beskadige udstyret eller hæmme udstyrsflowet. Der må kun fikseres på de angivne stabiliseringssteder.
9. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangsudstyr eller i en vene. Udækkede nåle eller enheder uden hætte og klemme må ikke efterlades i et centralt venøst indstiksted. Brug kun forsvarligt tilspændte luer lock-forbindelser sammen med en central enhed til vaskulær adgang for at sikre mod utilsigtet frakobling.
10. Indsættelse i v. subclavia kan være forbundet med subclavia stenose.

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

- Perforation af karvæg
- Pleurale og mediastinale skader
- Luftemboli
- Sheathemboli
- Laceration af ductus thoracicus
- Bakteriæmi
- Septikæmi
- Trombose
- Utilsigtet arteriepunktur
- Nerveskade
- Hæmatom
- Blødning
- Dysrytmi
- Hæmothorax
- Okklusion
- Pneumothorax
- Anafylaktisk reaktion
- Hjertetamponade
- Kateteremboli
- Dannelse af fibrinseath
- Infektion på udgangssted
- Erosion af kar
- Forkert position af kateterspids
- Anafylakse
- Hæmothorax
- Ekstravasation

Forholdsregler:

1. Enheden, guidewiren eller nogen anden komponent i kittet/sættet må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.
4. Hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, må enheden ikke anvendes. Bortskaf enheden.
5. Opbevaringsbetingelser for disse enheder kræver, at de opbevares tørt og væk fra direkte sollys.
6. Visse desinfektionsmidler, der bruges på enhedsindsføringsstedet, indeholder opløsningsmidler, der kan svække enheds materialet. Spirit, acetone og polyethylenglykol kan svække strukturen af materialer af polyuretan. Disse midler kan også svække klæbeevnen mellem fikseringsenheden og huden.
 - Brug ikke acetone på enhedens overflade.
 - Brug ikke spirit til at væde enhedens overflade, og sørg for at der ikke er spirit i et enhedslumen som et forsøg på at genoprette enhedens åbenhed eller som et middel til forebyggelse af infektion.

- Brug ikke salver indeholdende polyethylenglykol på indstiksstedet.
 - Udvis forsigtighed ved infusion af lægemidler med høj alkoholkoncentration.
 - Lad indstiksstedet tørre helt inden gennemstikning af huden og anlæggelse af forbindelse.
 - Sætkomponenterne må ikke få kontakt med alkohol.
7. Katetre à demeure skal jævnligt inspiceres for at sikre bibeholdelse af den ønskede flowhastighed, en sikker forbindelse, korrekt placering og sikring af luer lock-tilslutningen.
 8. Ved blodprøvetagning skal de resterende port(e), gennem hvilke opløsninger bliver infunderet, lukkes midlertidigt.
 9. Fjern straks ethvert intravaskulært kateter, som ikke længere er nødvendigt. Hvis denne enhed skal anvendes til intermitterende veneadgang, opretholdes åbenhed i det distale lumens sideåbning i henhold til institutionens retningslinjer, procedurer og praksis.

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

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

Klargør indstiksstedet:

1. Anbring patienten i en position, der passer til indstiksstedet.
 - Adgang via v. subclavia eller v. jugularis: Placer patienten en smule skråt som tolereret i Trendelenburgs leje for at reducere risikoen for luftemboli og øge fyldning af venen.
 - Femoral adgang: Læg patienten på ryggen.
2. Klargør den rensede hud med et passende antiseptisk middel og lad huden tørre.
3. Afdæk indstiksstedet.
4. Giv lokalbedøvelse ifølge institutionens retningslinjer og procedurer.
5. Bortskaf kanylen.

SharpsAway II lukket bortskafteskop (hvis medleveret):

SharpsAway II lukket bortskafteskop bruges til at bortskaft kanyler (15-30 Ga.).

- Brug enkelthåndsteknik, og tryk kanylerne ind i hullerne på bortskafteskoppen med et fast tryk (se figur 1).
- Når kanylerne er anbragt i bortskafteskoppen, 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 bortskafteskop. Disse kanyler er fastholdt i koppen. Kanylerne kan blive beskadiget, hvis de tvinges ud af bortskafteskoppen.

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

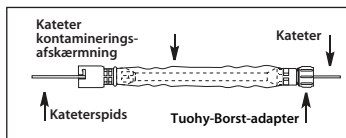
⚠ Forholdsregel: Kanyler, der er lagt i SharpsAway-skumsystemet, må ikke genbruges. Der kan sidde partikler på kanylenspidsen.

6. Klargør de flørettede kateter i henhold til fabrikantens anvisninger. Fugt en ballon med skylleopløsning for at lette passage gennem katetrets kontamineringsafskærmning.

⚠ Forholdsregel: Inflatér ikke ballonen til det flørettede kateter for indføring gennem katetrets kontamineringsafskærmning for at nedsætte risikoen for, at ballonen bliver beskadiget.

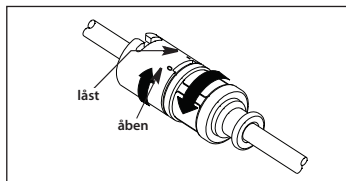
7. Påsæt kontamineringsafskærmning:

- a. Hvis der anvendes en kontamineringsafskærmning til katetret med Tuohy-Borst-adapter (hvis medleveret), indføres spidsen af det ønskede kateter igennem Tuohy-Borst-adapteren af katetrets kontamineringsafskærmning. For katetret frem gennem slangen og muffen i den anden ende (se figur 2).



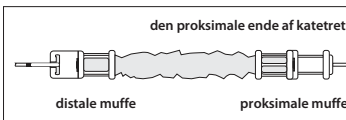
Figur 2

- b. Hvis der anvendes en kontamineringsafskærmning til katetret med TwistLock-adapter (hvis medleveret), skal det sikres, at den dobbelte TwistLock på katetrets kontamineringsafskærmning er helt åbnet (se figur 3).



Figur 3

- Indfør spidsen af det ønskede kateter gennem den proksimale ende af katetrets kontamineringsafskærmning. Før katetret frem gennem slangen og muffen i den anden ende (se figur 4).



Figur 4

8. Skub hele katetrets kontamineringsafskærmning til katetrets proksimale ende.
9. Hvis der anvendes et flørettet kateter, skal ballonen inflateres og deflateres med en sprøjte for at sikre dens integritet.

⚠ Forholdsregel: Overskrid ikke det volumen, som fabrikanten af ballonkatetret anbefaler.

Placer katetret og katetrets kontamineringsafskærmning i det sterile felt indtil den endelige anælgelse.

10. Indfør hele dilatatorens længde gennem hæmostaseventilen og ind i sheathen ved at presse dilatoromuffen fast ind i muffen på hæmostaseventilsamlingen. Placer samlingen på det sterile felt, indtil den sidste sheath placeres.

Opnå indledende veneadgang:

Ekkogen kanyle (hvis medleveret):

En ekkogen kanyle bruges til at muliggøre adgang til karsystemet med henblik på indføring af en guidewire til at lette anælgelsen af katetret. Kanylenspidsen er forstørret med ca. 1 cm, så klinikeren kan identificere den nøjagtige position af kanylenspidsen, når karret punkteres under ultralyd.

Beskyttet kanyle/sikret kanyle (hvis medleveret):

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

Arrow Raulerson sprøjte (hvis medleveret):

Arrow Raulerson sprøjten bruges sammen med Arrow Advancer til indføring af guidewiren.

11. Indfør introducerkanylen eller katetret/kanylen med påsæt sprøjte eller en Arrow Raulerson sprøjte (hvis medleveret) ind i venen og aspirer.

⚠ Advarsel: Udækkede nåle eller enheder uden hætte og klemme må ikke efterlades i et centralt venøst indstikssted. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i et centralt redskab til veneadgang eller i en vene.

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

Bekræft veneadgang:

Brug en af følgende teknikker til at bekræfte veneadgang på grund af risikoen for utilsigtet arterieanlægelse:

- Central venøs bølgeform:
 - Indfør den væskesprømede, stumpe spids af transduktionssonde bag i stemplet og gennem ventilerne i Arrow Raulerson sprøjten, og se efter den centrale venøse bølgeform for tryk.
 - ◊ Fjern transduktionssonden, hvis en Arrow Raulerson sprøjte anvendes.
- Pulsafhængigt flow (hvis der ikke er hæmodynamisk måleudstyr til rådighed):
 - Brug transduktionssonden til at åbne Arrow Raulerson sprøjtes ventilsystem, og se efter pulsafhængigt flow.
 - Tag sprøjten af kanylen og se efter pulsafhængigt flow.

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

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

Indsætning af guidewiren:

Guidewire:

Kittene/sættene fås med en række forskellige guidewires. Guidewirer fås i forskellige diametre, længder og spidskonfigurationer til specifikke indførings teknikker. Gør dig bekendt med den/de guidewire(r), der skal bruges til den specifikke teknik, inden den reelle indførsesprocedure påbegyndes.

Arrow Advancer (hvis medleveret):

Arrow Advancer bruges til at rette "J"-spidsen ud på guidewiren, så guidewiren kan indføres i en Arrow Raulerson sprøjte eller kanyle.

- Brug tommelfingeren til at trække "J"-spidsen tilbage (se figur 5).
 - Sæt spidsen af Arrow Advancer – med "J"-spidsen trukket tilbage – ind i hullet bag i en Arrow Raulerson sprøjtes stempel eller en introducerkanyle.
12. Ret guidewires "J"-spids ud ved hjælp af udretterslangen eller Arrow Advancer som beskrevet. Fremfør guidewiren ca. 10 cm ind i Arrow Raulerson sprøjten, indtil den passerer igennem sprøjteventilerne eller ind i introducerkanylen (eller katetret).
- Det kan være nødvendigt at vride forsigtigt for at fremføre guidewiren.
 - Hvis en Arrow Advancer anvendes, løftes tommelfingeren, og Arrow Advancer trækkes ca. 4-8 cm væk fra Arrow Raulerson sprøjten eller introducerkanylen. Sæt tommelfingeren ned på Arrow Advancer, hold fast på guidewiren, og skub begge dele samlet ind i sprøjtecyllinderen for at fremføre guidewiren yderligere (se figur 6). Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.
13. Brug centimetermarkeringerne (hvis de findes) på guidewiren som reference til at bestemme, hvor meget af guidewiren, der er indført.

BEMÆRK: Når der bruges en guidewire sammen med Arrow Raulerson sprøjten (helt aspireret) og en 6,35 cm (2-1/2 tommer) introducerkanyle, kan følgende referencepunkter anvendes til positionering:

- 20 cm mærket (to bånd) trænger ind bag i stemplet = guidewires spids er i enden af kanylen
- 32 cm mærket (tre bånd) trænger ind bag i stemplet = guidewires spids er ca. 10 cm forbi enden af kanylen

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

⚠ **Advarsel:** Aspirer ikke Arrow Raulerson sprøjten, mens guidewiren er på plads, da der kan trække luft ind i ventilerne.

⚠ **Forholdsregel:** Der må ikke reinfunderes blod for at reducere risikoen for, at der lækker blod fra det bageste (hætten) af sprøjten.

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

14. Fjern introducerkanylen og Arrow Raulerson sprøjten (eller katetret), mens guidewiren holdes på plads.

15. Brug centimetermærkerne på guidewiren til at justere den indførte længde i forhold til den ønskede dybde af placeringen af den indlagte enhed.

16. Gør det kutane indstiksted større med den skærende side af en skalpel, placeret væk fra guidewiren.

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

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

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

17. Brug en vævsudvider til at udvide vævsangsten til venen efter behov. Folg vinklen af guidewiren langsomt igennem huden.

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

Fremfør enheden:

18. Drej dilator-/sheath-/ventilsamlingens koniske spids over guidewiren. Der skal være et tilstrækkeligt stykke af guidewiren uden for museffenden af enheden til at kunne holde godt fast i guidewiren.

19. Griб fat tæt ved huden, og før samlingen fremad med en let drejende bevægelse dybt nok til, at samlingen trænger ind i karret. Dilatatoren kan trækkes delvist tilbage for at lette fremføring af sheathen gennem snoede kar.

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

20. Griб igen fat tæt ved huden, og før sheathen, som er fri af dilatatoren, frem i karret med en let drejende bevægelse.

21. Korrekt anlægelse af sheathen inden i karret kontrolleres ved at fjerne sideåbningens endehætte og tilslutte en sprøjte til aspiration. Hold sheathsamlingen på plads, og træk guidewiren og dilatatoren tilstrækkeligt tilbage til, at veneblod-flow kan aspireres ind i sideåbningen.

⚠ **Forholdsregel:** Oprethold konstant et fast greb om guidewiren

22. Hold sheathsamlingen på plads og fjern guidewiren og dilatatoren som en enhed. Anbring en steril behandlet finger over hæmostaseventilen.

⚠ **Advarsel:** For at minimere risikoen for mulig perforation af karvæggen må dilatatoren ikke blive siddende som et indlagt kateter.

⚠ **Advarsel:** Skønt forekomsten af fejl i guidewiren er yderst lav, skal læger være klar over risikoen for, at wiren kan knække, hvis den påføres for stor kraft.

Gennemskyl og slut sideåbningen til den relevante slange efter behov.

23. Før katetret gennem sheathsamlingen og ind i karret. Før katetret frem til den ønskede position.

⚠ **Advarsel:** Hæmostaseventilen skal altid være okkluderet for at reducere risikoen for luftemboli, kontaminering eller blødning. Ved fravær af et indlagt centralt venekateter skal Arrow-obturatorer bruges til at okkludere hæmostaseventilen.

24. Hold katetret på plads, og oplacér katetrets kontamineringsafskærmning, så den distale muffe befinder sig cirka 12,7 cm (5 tommer) fra hæmostaseventilen.

25. Hold den proksimale muffe af katetrets kontamineringsafskærmning på plads. Løsn den distale muffe fra den indre fremføringslange ved at trække den fremad. Før den distale muffe fremad mod hæmostaseventilsamlingen. Hold samlingen på plads.

26. Tryk den distale muffe af katetrets kontamineringsafskærmning over samlingsstudsens. Drej for at låse (se figur 7).

- Ret åbningen i muffen ind efter låsestiften på samlingsstudsens.
- Skub muffen fremad over studsens og drej.

27. Oprethold katetrets position, og lås katetret på plads:

- a. Hvis der anvendes en kontamineringsafskærmning til katetret med Tuohy-Borst-adapter, tages fat i katetret gennem den forreste del af katetrets kontamineringsafskærmning, og den holdes på plads, mens Tuohy-Borst-adapterenden oplaceres som ønsket.

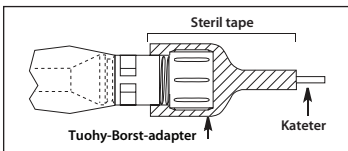
⚠ **Forholdsregel:** Tuohy-Borst-adapteren må ikke oplaceres på indføringskatetret, når den først er flyttet til sin endelige position.

- Spænd Tuohy-Borst-adapteren ved at presse den ned på studsens og samtidig dreje med uret for at fastgøre muffen til katetret. Træk forsigtigt i katetret for at bekræfte forsvarlig fastgørelse.

⚠ **Forholdsregel:** For at reducere risikoen for indsnævring af lumen eller beskadigelse af katetret må Tuohy-Borst-adapteren ikke overspændes.

- Tuohy-Borst-adapterenden af katetrets kontamineringsafskærmning skal fastgøres med steril tape for at forhindre katetret i at bevæge sig (se figur 8).

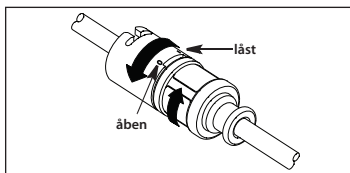
⚠ **Forholdsregel:** Sæt ikke tape på den gennemsigtige beklædning på afskærmningen for at reducere risikoen for at rive materialet itu.



Figur 8

b. Hvis der anvendes en kontamineringsafskærmning til katetret med en TwistLock-adapter, drejes den øverste halvdel af den distale muffe med uret for at låse katetret på plads. Omlacér den proximale ende af kateterafskærmningen som ønsket. Drej den øverste og den nederste halvdel i hver sin retning for at låse dem på plads. Afprøv adapteren ved forsigtigt at rykke i katetret for at sikre, at den griber godt fast i katetret (se figur 9).

⚠ **Forholdsregel:** Omlacér ikke den proximale muffe, når den først er låst i den endelige position.



Figur 9

Fastgør enheden:

28. Fastgør sheathen ved hjælp af en suturtag og/eller ved at forankre den med en tobakspose-sutur rundt om sheathens suturring.

⚠ **Forholdsregel:** Fastgør ikke direkte på sheathens yvendige diameter for at minimere risikoen for at skære i eller beskadige sheathen eller hæmme flowet i sheathen.

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

⚠ **Forholdsregel:** Vedligehold indstiksstedet med regelmæssige, omhyggelige forbindingsskift med anvendelse af aseptisk teknik.

30. Dokumentér indgrebet i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer.

Pløje og vedligeholdelse:

Forbinding:

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

Katetrets åbenhed:

Oprethold enhedens åbenhed i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Alt personale, der tager sig af patienter med central veneenhed, skal have indsigt i effektiv styring for at forlænge den tid, enheden er indlagt og forhindrer skade.

Procedure for fjernelse af kateter fra sheath:

1. Lejr patienten som klinisk indiceret for at mindske risikoen for potentiel luftemboli.
2. Lås katetrets kontamineringsafskærmning op fra sheathen, og træk katetret ud af sheathen. Dæk ventilens åbning midlertidigt med en steril behandlet finger, indtil der er blevet indsat en obturator. Sæt obturatorhætte på.

⚠ **Advarsel:** Hæmostaseventilen skal altid være okkluderet for at reducere risikoen for luftemboli, kontaminering eller blødning

Procedure for fjernelse af sheath:

1. Lejr patienten som klinisk indiceret for at mindske risikoen for potentiel luftemboli.
2. Fjern forbindingen.

⚠ **Forholdsregel:** Undlad brug af saks til at fjerne forbindingen for at reducere risikoen for at klippe i enheden.

3. Fjern fastgørelsen fra enheden, hvis relevant.

⚠ **Forholdsregel:** Pas på ikke at klippe i enheden.

4. Bed patienten om at tage en vejrtrækning og holde vejret, hvis enheden fjernes fra indsætning i v. jugularis eller v. subclavia.

5. Fjern enheden (og katetret, hvis relevant) ved langsomt at trække den parallelt med huden.

6. Påfør direkte tryk på stedet, indtil der er opnået hæmostase, efterfulgt af en tætsluttende forbindelse med salve.

⚠ **Advarsel:** Det efterladte kateterspor vil fortsat være et punkt for indtrængning af luft, indtil stedet er epitelialiseret. Den tætsiddende forbindelse skal blive på i mindst 24 timer, eller indtil stedet er epitelialiseret.

7. Dokumentér enhedsfjernelsesproceduren ifølge institutionens retningslinjer og procedurer, herunder bekræftelse af, at hele enheden er blevet fjernet.

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

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






















Dette er placeringen af "Arrow AGB PSI/MAC" (grundlæggende UDI-DI: 08019020000000000000039KK) Summary of Safety and Clinical Performance (sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, SSCP) efter opstarten af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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.

								
Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Indeholder farlige stoffer	Indeholder en medicinsk substans	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	
								
System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage		System med enkelt sterilbarriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilætex	Opbevares ved temperaturer under 25 °C (77 °F). Undgå høj varme over 40 °C (104 °F)	
								
Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	Fabrikationsdato	Importør				

Arrow, Arrow logoet, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, Teleflex logoet og TwistLock er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes. "Rx only" anvendes i denne mærkning til at kommunikere følgende erklæring som præsenteret i FDA CFR: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en autoriseret læge.

Arrowg+ard Blue percutane introducersheath

Arrowg+ard Blue antimicrobiële katheter – technische informatie

Arrowg+ard antimicrobieel oppervlak:

De Arrow antimicrobiële sheath bestaat uit een polyurethaan sheath die een uitwendige antimicrobiële oppervlakbehandeling heeft ondergaan. Dat dit antimicrobiële oppervlak van katheters en/of sheaths een aanzienlijke antimicrobiële activiteit vertoont, is op de volgende manieren aangetoond:

- Met behulp van remmingszone-bioassays is aangetoond dat het Arrowg+ard antimicrobiële oppervlak significante antimicrobiële activiteit tegen de volgende organismen vertoont:
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- Contactremming van microbiële groei op het oppervlak is aangetoond tegen organismen die doorgaans in verband worden gebracht met nosocomiale infecties, bijv. *Staphylococcus epidermidis* en *Staphylococcus aureus*.
- In een beperkt aantal dierstudies is antimicrobiële activiteit op het oppervlak van de Arrowg+ard-katheter in situ tijdens het hanteren en plaatsen aangetoond.
- In een beperkt aantal dierstudies werd gevonden dat de mate van bacteriële kolonisatie over de gehele lengte van de katheter aanzienlijk lager was bij de Arrowg+ard-katheter.
- Een prospectief, gerandomiseerd klinisch onderzoek van 403 toepassingen van de katheter bij volwassen patiënten in een medisch-chirurgische ICU heeft aangetoond dat de antimicrobiële katheters 50% minder kans hadden om gekoloniseerd te raken dan de controlekatheters ($p=0,003$) en 80% minder kans om kathetergerelateerde bacteriëmie te veroorzaken ($p=0,02$).
- Arrow antimicrobiële katheters behielden 10 dagen na implantatie bij ratten antibacteriële activiteit met remmingszones van 4 tot 10 mm tegen *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.
- Er werd een volledige set meetresultaten verkregen voor 403 katheters (195 controlekatheters en 208 antimicrobiële katheters) bij 158 patiënten. Controlekatheters verwijderd uit patiënten die een behandeling met systemische antibiotica volgden, vertoonden af en toe een kleine mate van oppervlakactiviteit die niet gerelateerd was aan de duur van het verblijf van de katheter in het lichaam (gemiddelde remmingszone \pm SD: 1,7 mm \pm 2,8 mm). Antimicrobiële katheters daarentegen vertoonden zonder uitzondering residuele oppervlakactiviteit (gemiddelde remmingszone: 5,4 mm \pm 2,2 mm; $P < 0,002$), die afnam na langere periodes in situ.. Er werd nog antimicrobiële activiteit gezien bij antimicrobiële katheters die 15 dagen in het lichaam hadden verbleven.
- Arrow antimicrobiële katheters produceerden in vitro grote remmingszones (spreiding 10 tot 18 mm) tegen de volgende microben:
 - *Meticillineresistente Staphylococcus aureus*
 - *Gentamicine-/meticillineresistente Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*

- *Escherichia coli*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Candida albicans*
- Na een implantatieduur van 7 dagen behielden de katheters remmingszones van 6-7 mm tegen *Staphylococcus aureus*.
- Antibacteriële activiteit tegen *Staphylococcus epidermidis* (bacteriële concentratie 10⁹) op subcutane segmenten van katheters met een Arrowg+ard antimicrobieel oppervlak werd behouden gedurende ten minste 120 uur en in sommige gevallen tot 520 uur nadat de katheters bij hartoperatiepatiënten waren ingebracht (zowel katheters met twee als met drie lumina). De grootte van de remmingszone na 500 uur varieerde van 2,5 tot 10 mm bij katheters van 7 Fr. met drie lumina.

Als de totale hoeveelheid zilver-sulfadiazine en chloorhexidine die aanwezig is in de sheath met antimicrobieel oppervlak in één keer zou loskomen van de sheath, dan zouden de resulterende bloedspiegels van zilver, sulfadiazine en chloorhexidine lager zijn dan de bloedspiegels gemeten na klinisch gebruik van deze stoffen in vastgestelde veilige doseringen toegediend via de slijmvlies en huid.

De mogelijke blootstelling van patiënten aan de twee stoffen, zilver-sulfadiazine en chloorhexidine, in het antimicrobiële oppervlak is aanzienlijk lager dan de mogelijke blootstelling bij het gebruik van deze stoffen op brandwonden of huidwonden of voor mucosale irrigatie.

Er zijn geen bijwerkingen van toxicologische aard waargenomen bij het klinische gebruik van dit antimicrobiële oppervlak, ondanks dat er katheters werden geplaatst bij patiënten die gevoelig zijn voor sulfonamiden maar zich niet van deze gevoeligheid bewust waren. Er zijn echter meldingen geweest dat het Arrowg+ard antimicrobiële oppervlak bij een beperkt aantal patiënten in Japan en het VK ernstige anafylactische reacties heeft veroorzaakt (eerste geval gemeld in mei 1996). Zie het gedeelte Contra-indicaties voor meer informatie.

Beoogd doeleind:

Het Arrow introducerhulpmiddel is bedoeld voor kortdurende (< 30 dagen) veneuze toegang.

Het doel van de Arrowg+ard-technologie is het bieden van bescherming tegen kathetergerelateerde bloedbaaninfecties.

Indicaties voor gebruik:

Met de Arrowg+ard percutane introducersheath is veneuze toegang mogelijk voor procedures waarbij infusie van grote hoeveelheden vloeistof of het inbrengen van een katheter in de centrale circulatie nodig is.

Het Arrowg+ard antimicrobiële oppervlak is bedoeld om bescherming te bieden tegen sheathgerelateerde infecties. Het is niet bedoeld als behandeling van reeds bestaande infecties en is evenmin bedoeld voor langdurig gebruik.

Patiëntendoelgroep:

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

Contra-indicaties:

De Arrowg+ard Blue antimicrobiële introducersheath is gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine, zilver-sulfadiazine en/of sulfonamidebevattende geneesmiddelen.

Te verwachten klinische voordelen:

De mogelijkheid om toegang te verkrijgen tot de bloedcirculatie en snel grote volumes vloeistof te infunderen bij patiënten, bijvoorbeeld voor de behandeling van een shock of trauma.

De mogelijkheid om centraal-veneuze katheters, andere behandelingshulpmiddelen en onderzoeks-/diagnostische hulpmiddelen met één of meerdere lumina in te brengen, waardoor het aantal naaldprikken en vasculaire toegangsplaatsen bij de patiënt wordt beperkt.

Bescherming tegen kathetergerelateerde bloedbaaninfecties.

Prestatiekenmerken:

Maakt veneuze toegang mogelijk voor infusie van grote hoeveelheden vloeistof of het inbrengen van een katheter.



Bevat gevaarlijke stoffen:

Componenten die zijn vervaardigd met roestvrij staal, kunnen > 0,1 gewichtsprocent kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) bevatten. Dit wordt beschouwd als een CMR-stof van categorie 1B (kankerverwekkend, mutageen of toxisch voor de voortplanting). 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.

Kans op overgevoelghed:

Overgevoelghedsreacties zijn een bron van zorg bij antimicrobiële katheters aangezien deze zeer ernstig en zelfs levensbedreigend kunnen zijn. Sinds het op de markt komen van antimicrobiële katheters is het voorkomen van overgevoelghed beschreven. Dit kan uw patiëntenpopulatie betreffen, met name als uw patiënt van Japanse afkomst is.

Waarschuwing:

1. Verwijder het hulpmiddel onmiddellijk als zich ongewenste reacties voordoen nadat het hulpmiddel is ingebracht. Chloorhexidinebevattende middelen zijn sinds het midden van de jaren zeventig in gebruik als topische desinfectantia. Als effectief antimicrobieel agens is chloorhexidine een bestanddeel van vele antiseptische huidcrèmes, mondwaters, cosmetica, medische hulpmiddelen en desinfectantia die gebruikt worden om de huid voorafgaand aan een chirurgische procedure te ontsmetten.

OPMERKING: Als er ongewenste reacties optreden, moeten gevoelghedstesten worden uitgevoerd om allergie voor de antimicrobiële middelen van het hulpmiddel te bevestigen.

Voorzorgsmaatregel:

1. Er is geen gecontroleerd onderzoek van dit product uitgevoerd bij zwangeren, kinderen of pasgeborenen en patiënten met een bekende overgevoelghed voor sulfonamide, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom en glucose-6-fosfaatdehydrogenase deficiëntie. De voordelen van het gebruik van deze katheter moeten worden afgewogen tegen de mogelijke risico's.

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 bijsluiters. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voerdraad verstrikt raakt in een in de bloedbaan geïmplanteerd hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanteerd implantaat heeft, wordt aangeraden de inbrengprocedure onder rechtstreekse visualisatie uit te voeren, om het risico op verstriking van de voerdraad te beperken.
4. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voerdraad of het geheel van sheath/dilatator, aangezien dit tot vaatperforatie, bloeding en beschadiging van componenten kan leiden.
5. Wanneer de voerdraad tot in de rechterharthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechterbundelakblok en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.
6. Oefen geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of verwijderen van de voerdraad, dilatator of sheath. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van componenten optreden. Als schade wordt vermoed of het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet radiografische visualisatie worden verkregen en een arts worden geraadpleegd.
7. Als hulpmiddelen die niet voor hogedrukinjectie zijn geïndiceerd, voor hogedruktoepassingen worden gebruikt, kan dit leiden tot interluminale lekkage of scheuren met mogelijk letsel tot gevolg.
8. Breng geen fixatie, nietjes en/of hecht draad rechtstreeks op de uitwendige diameter van het centrale gedeelte van het hulpmiddel of de verlengslangen aan, om het risico te beperken dat het hulpmiddel wordt ingesneden of beschadigd of dat de stroming in het hulpmiddel wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.
9. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden, hulpmiddelen zonder dop of niet-afgeklemd hulpmiddelen achter in een punctieplaats voor centraal-veneuze toegang. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te voorkomen.
10. Er bestaat mogelijk een verband tussen gebruik van de v. subclavia als inbrengplaats en stenose van de v. subclavia.
11. Clinici moeten op de hoogte zijn van de met dit hulpmiddel geassocieerde complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder maar niet beperkt tot:

- perforatie van de vaatwand
- pleuraal en mediastinaal letsel
- luchtembolie
- embolie van de sheath
- laceratie van ductus thoracicus
- bacteriëmie
- septikemie
- trombose
- onbedoelde arteriepunctie
- zenuwbeschadiging/-letsel
- hematoom
- hemorragie
- ritmestoornissen
- hemothorax
- occlusie
- pneumothorax
- anafylactische reactie
- harttamponnade
- katheterembolie
- vorming van fibrinelaag
- infectie van uitgangsplaat
- vaaterosie
- verkeerd geplaatste kathetertip
- anafylaxie
- hemothorax
- extravasatie

distale zijpoort van het lumen doorgankelijk worden gehouden, conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling.

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

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Punctieplaats reinigen/ontsmetten:

1. Plaats de patiënt in de juiste positie voor de gekozen inbrengplaats.
 - Subclaviculaire of jugulaire benadering: Breng de patiënt in een lichte trendelenburgligging (naarmate deze wordt verdragen) om het risico van luchtembolie te verminderen en de veneuze vulling te bevorderen.
 - Femorale benadering: Leg de patiënt op de rug.
2. Reinig/ontsmet de huid met een geschikt antisepticum. Laten drogen.
3. Dek de punctieplaats af.
4. Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
5. Voer de naald af.

SharpsAway II-naaldenklemmer (indien meegeleverd):

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

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

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

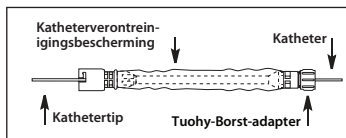
- Indien een SharpsAway-schuimsysteem is geleverd, kunnen naalden na gebruik in het schuim worden gedrukt.

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

6. Maak een flow-gestuurde katheter klaar volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Maak de ballon nat met spoeloplossing zodat deze gemakkelijker door de verontreinigingsbescherming van de katheter kan worden opgevoerd.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Vul de ballon van een flow-gestuurde katheter pas nadat u deze door de verontreinigingsbescherming van de katheter hebt opgevoerd, om het risico op beschadiging van de ballon te beperken.

7. Breng de verontreinigingsbescherming aan:
 - a. Als u een katheterverontreinigingsbescherming met een Tuohy-Borst-adapter (indien meegeleverd) gebruikt, steekt u de tip van de gewenste katheter door het uiteinde van de katheterverontreinigingsbescherming met de Tuohy-Borst-adapter. Voer de katheter op door de slang en het aansluitstuk aan het andere uiteinde (zie afbeelding 2).

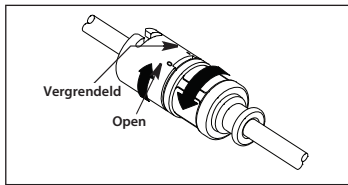


Afbeelding 2

- a. Als u een katheterverontreinigingsbescherming met een TwistLock-adapter (indien meegeleverd) gebruikt, moet u controleren of de dubbele TwistLock van de katheterverontreinigingsbescherming volledig is geopend (zie afbeelding 3).

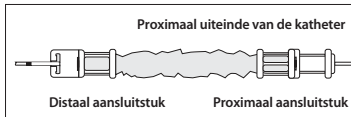
Voorzorgsmaatregelen:

1. Breng geen wijzigingen aan in het hulpmiddel, de voerdraad of andere onderdelen van de kit/set 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. 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 het hulpmiddel worden gebruikt, bevatten oplosmiddelen die het materiaal van het hulpmiddel kunnen verwerken. Alcohol, aceton en polyethyleenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verwerken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het stabilisatiehulpmiddel en de huid verwerken.
 - Gebruik geen aceton op het oppervlak van het hulpmiddel.
 - Laat het oppervlak van het hulpmiddel niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een lumen van het hulpmiddel staan om de doorgankelijkheid van het hulpmiddel te herstellen of om infecties te voorkomen.
 - Breng geen zelf die polyethyleenglycol bevat, aan op de inbrengplaats.
 - Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
 - Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens de huid aan te prikken en het verband aan te leggen.
 - Laat de componenten van de kit niet in contact komen met alcohol.
7. Inwendige hulpmiddelen moeten routinematig worden gecontroleerd op de gewenste stroomsnelheid, een goede fixatie van het verband, de juiste positie en een goed vastgedraaide Luer-lockaansluiting.
8. Bij bloedafname moet(en) de resterende poort(en) waardoor oplossingen worden geïnfundeerd tijdelijk worden afgesloten.
9. Intravasculaire katheters die niet langer noodzakelijk zijn, moeten onmiddellijk worden verwijderd. Als dit hulpmiddel wordt gebruikt voor intermitterende veneuze toegang, moet de



Afbeelding 3

- Steek de tip van de gewenste katheter door het proximale uiteinde van de verontreinigingsbescherming voor de katheter. Voer de katheter op door de slang en het aansluitstuk aan het andere uiteinde (zie afbeelding 4).



Afbeelding 4

- Schuif de gehele verontreinigingsbescherming voor de katheter naar het proximale uiteinde van de katheter.

- Als een flow-gestuurde katheter wordt gebruikt, vul en leeg de ballon dan met een spuit om te controleren of hij intact is.

- ⚠️ Voorzorgsmaatregel: Het door de fabrikant van de ballonkatheter aanbevolen volume mag niet worden overschreden.**

Plaats de katheter en de katheterverontreinigingsbescherming in een steriel veld in afwachting van de definitieve plaatsing.

- Breng de gehele lengte van de dilator door de hemostaseklep in de sheath in, waarbij u het aansluitstuk van de dilator stevig in het aansluitstuk van de hemostaseklep drukt. Plaats het geheel in een steriel veld in afwachting van de definitieve plaatsing van de sheath.

Initiële veneuze toegang verkrijgen:

Echogene naald (indien verstrekt):

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

Beveiligde naald/veiligheidsnaald (indien verstrekt):

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

Arrow Raulerson-spuit (indien verstrekt):

Een Arrow Raulerson-spuit wordt gebruikt in combinatie met de Arrow Advancer om de voerdraad in te brengen.

- Breng de introduceremaal of de katheter/naald met de daaraan bevestigde spuit of de Arrow Raulerson-spuit (indien verstrekt) in de vene in en aspireer.

- ⚠️ Waarschuwing:** Laat geen open naalden, hulpmiddelen zonder dop of niet-afgeklemd hulpmiddelen achter in een punctieplaats voor centraal-veneuze toegang. Er kan luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang of ader wordt binnengelaten.

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

Veneuze toegang bevestigen:

Gebruik een van de volgende technieken om te bevestigen dat de vene aangeprikt is, aangezien onbedoelde plaatsing in een arterie mogelijk is:

- Centraal-veneuze drukgolf:
 - Steek een met vloeistof gevulde druktransducersonde met stompe tip in de achterzijde van de stamper en dóór de kleppen van de Arrow Raulerson-spuit en let op een centraal-veneuze drukgolf.
 - Verwijder de transducersonde als u een Arrow Raulerson-spuit gebruikt.

- Pulserende stroom (als er geen hemodynamische bewakingsapparatuur voorhanden is):
 - Gebruik de transducersonde om het klepsysteem van de Arrow Raulerson-spuit te openen en let op een pulserende stroom.
 - Ontkoppel de spuit van de naald en let op een pulserende stroom.

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

- ⚠️ Voorzorgsmaatregel:** Vertrouw niet op de kleur van het bloedaspiraaf als bewijs van veneuze toegang.

Voerdraad inbrengen:

Voerdraad:

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

Arrow Advancer (indien verstrekt):

De Arrow Advancer dient voor het rechtmaken van de J'-tip van de voerdraad om deze in een Arrow Raulerson-spuit of een naald te kunnen inbrengen.

- Trek met de duim de J' naar achteren (zie afbeelding 5).
 - Plaats de tip van de Arrow Advancer – met de J'-tip naar achteren getrokken – in het gat aan de achterzijde van de stamper van de Arrow Raulerson-spuit of de introduceremaal.
- Maak de J'-tip van de voerdraad recht met behulp van een rechtmakend buisje of de Arrow Advancer, zoals beschreven. Voer de voerdraad ongeveer 10 cm op in de Arrow Raulerson-spuit tot deze door de kleppen van de spuit gaat, of voer de voerdraad op in de introduceremaal (of katheter).

- Het kan nodig zijn bij het opvoeren van de voerdraad een voorzichtige draai beweging te maken.

- Als u een Arrow Advancer gebruikt, moet u uw duim opheffen en de Arrow Advancer ongeveer 4 tot 8 cm van de Arrow Raulerson-spuit of introduceremaal vandaan trekken. Laat uw duim op de Arrow Advancer zakken. Houd een stevige grip op de voerdraad en druk het geheel in de cilinder van de spuit om de voerdraad verder op te voeren (zie afbeelding 6). Ga hiermee door totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.

- Gebruik de centimeterstreepjes (indien aanwezig) op de voerdraad als referentie om te helpen vaststellen hoe ver de voerdraad is ingebracht.

OPMERKING: Als de voerdraad wordt gebruikt in combinatie met de Arrow Raulerson-spuit (geheel gaspiseerd) en een introduceremaal van 6,35 cm (2,5 inch), kunnen de volgende referentiepunten worden gebruikt bij het positioneren:

- 20 cm markering (twee banden) gaat de achterzijde van de stamper binnen = voerdraadtip ter hoogte van het uiteinde van de naald
- 32 cm markering (drie banden) gaat de achterzijde van de stamper binnen = voerdraadtip ongeveer 10 cm voorbij het uiteinde van de naald

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

- ⚠️ Waarschuwing:** Aspireer de Arrow Raulerson-spuit niet terwijl de voerdraad is geplaatst om te voorkomen dat lucht via de achterklep de spuit inkomt.

- ⚠️ Voorzorgsmaatregel:** Er mag geen bloed opnieuw worden geïnfundeerd, om het risico op lekken van bloed uit de achterzijde (dop) van de spuit te beperken.

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

- Verwijder de introduceremaal en de Arrow Raulerson-spuit (of katheter) terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

- Gebruik de centimeterstreepjes op de voerdraad om de lengte van het inwendige deel aan te passen aan de gewenste diepte van de plaatsing van het inwendige hulpmiddel.

- Maak de cutane punctieplaats groter met de snijrand van het scalpel, in een richting van de voerdraad af.

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

- ⚠ **Waarschuwing:** Snijd niet in de voeddraad met een scalpel.
 - Positioneer de snijrand van het scalpel weg van de voeddraad.
 - Activeer het veiligheids- en/of vergrendelingsmechanisme van het scalpel (indien verstrekt) als het niet wordt gebruikt, om het risico van snijletsel te verminderen.
- 17. Gebruik een weefseldilatator om de tunnel door het weefsel naar de vene voor zover nodig te vergroten. Volg de hoek van de voeddraad langzaam door de huid.
- ⚠ **Waarschuwing:** Laat de weefseldilatator niet op zijn plaats zitten als een verblifskatheter. Als de weefseldilatator blijft zitten, loopt de patiënt het risico dat de vaatwand misschien wordt geperforeerd.

Het hulpmiddel opvoeren:

- 18. Leid de tapse tip van het geheel van dilatator/sheath/klep over de voeddraad. Er moet voldoende voedraadlengte blootliggen aan het uiteinde van het hulpmiddel met het aansluitstuk om een stevige grip op de voeddraad te kunnen behouden.
- 19. Pak het geheel dicht bij de huid vast en voer de combinatie met een licht draaiende beweging op tot een diepte die voldoende is voor toegang tot het bloedvat. De dilatator kan gedeeltelijk worden teruggetrokken om het opvoeren van de sheath door kronkelige bloedvaten te vergemakkelijken.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Trek de dilatator pas terug als de sheath goed in het bloedvat is geplaatst, om het risico op beschadiging van de tip van de sheath te beperken.
- 20. Voer de sheath van de dilatator af op in het bloedvat, waarbij u het geheel weer dicht bij de huid vastpakt en een licht draaiende beweging maakt.
- 21. Om te controleren of de sheath goed in het bloedvat is geplaatst, verwijdert u de eindpomp van de zijpoort en bevestigt u de spuit voor aspiratie. Houd de sheath op zijn plaats en trek de voeddraad en de dilatator zo ver terug dat er veneus bloed kan worden geaspireerd in de zijpoort.

- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Zorg dat u altijd een stevige grip op de voeddraad hebt.
- 22. Houd de sheath op zijn plaats en verwijder de voeddraad en dilatator als één geheel. Plaats uw vinger, in een steriele handschoen, over de hemostaseklep.
- ⚠ **Waarschuwing:** Laat de dilatator niet op zijn plaats achter als verblifskatheter, om het risico op mogelijke vaatwandperforatie te beperken.

- ⚠ **Waarschuwing:** Hoewel een defect aan de voedraad zelden voorkomt, moet de arts zich ervan bewust zijn dat de draad kan breken als er te veel kracht op de draad wordt uitgeoefend.

Spool de zijpoort en sluit hem aan op de juiste lijn zoals vereist.

- 23. Breng de katheter door de sheath in het bloedvat in. Voer de katheter op tot de gewenste positie.

- ⚠ **Waarschuwing:** De hemostaseklep moet altijd worden afgesloten, om het risico op een luchtembolie, verontreiniging of bloeding te beperken. Als er geen inwendige centrale katheter is, kan de Arrow-obturator worden gebruikt om de hemostaseklep af te sluiten.

- 24. Houd de katheter op zijn plaats en verplaats de verontreinigingsbescherming van de katheter zodanig dat het distale aansluitstuk zich op ongeveer 12,7 cm (5 inch) van de hemostaseklep bevindt.

- 25. Houd het proximale aansluitstuk van de verontreinigingsbescherming voor de katheter op zijn plaats. Maak het distale aansluitstuk los van de binnenste doorverbuis door het naar voren te trekken. Beweeg het distale aansluitstuk naar voren in de richting van de hemostaseklep. Houd het geheel op zijn plaats.

- 26. Druk het distale aansluitstuk van de verontreinigingsbescherming voor de katheter over de dop van de combinatie. Vergrendel de aansluiting door deze vast te draaien (zie afbeelding 7).

- Richt de sleuf op het aansluitstuk uit op de vergrendelpin op de dop van de combinatie.
- Schuif het aansluitstuk naar voren over de dop en draai.

- 27. Houd de katheter in positie en vergrendel de katheter op zijn plaats:

- a. Als u een katheterverontreinigingsbescherming met een Tuohy-Borst-adapter gebruikt, pakt u de katheter vast door het voorste gedeelte van de katheterverontreinigingsbescherming en houdt u deze op zijn plaats terwijl u de Tuohy-Borst-adapter naar wens verplaatst.

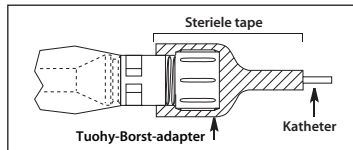
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Als het uiteinde van de inbrengkatheter met de Tuohy-Borst-adapter naar de uiteindelijke positie is verplaatst, mag de positie ervan niet meer worden aangepast.

- Draai de Tuohy-Borst-adapter vast door de dop in te drukken en deze tegelijkertijd rechtsonder te draaien om het aansluitstuk vast te zetten op de katheter. Trek voorzichtig aan de katheter om de aansluiting te controleren.

- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Draai de Tuohy-Borst-adapter niet te strak vast, om het risico op afklemming van het lumen of beschadiging van de inbrengkatheter te beperken.

- Het uiteinde van de katheterverontreinigingsbescherming met de Tuohy-Borst-adapter moet met steriele tape worden vastgezet, om te voorkomen dat de katheter verschuift (zie afbeelding 8).

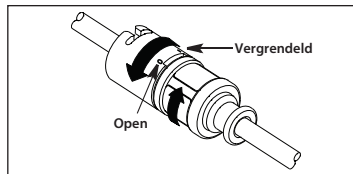
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Breng geen tape aan op de transparante ommanteling van de bescherming, om te voorkomen dat het materiaal scheurt.



Afbeelding 8

- b. Als u een katheterverontreinigingsbescherming met een Twist-Lock-adapter gebruikt, moet u de bovenste helft van het distale aansluitstuk rechtsonder draaien om de katheter op zijn plaats te vergrendelen. Verplaats het proximale uiteinde van de verontreinigingsbescherming voor de katheter zoals gewenst. Draai de bovenste en onderste helft in tegengestelde richting om het aansluitstuk op zijn plaats te vergrendelen. Controleer of de adapter stevig vastzit aan de katheter door voorzichtig aan de katheter te trekken (zie afbeelding 9).

- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Als het proximale aansluitstuk eenmaal in zijn uiteindelijke positie is vergrendeld, verplaatst het dan niet meer.



Afbeelding 9

Het hulpmiddel fixeren:

- 28. Zet de sheath vast met een hechtstrip en/of veranker hem met een tabakszaknaad rond de hechting van de sheath.

- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Breng geen fixatie rechtstreeks op de uitwendige diameter van de sheath aan, om de kans dat de sheath wordt ingesneden of beschadigd raakt of dat de stroming in de sheath wordt belemmerd, te verkleinen.

- 29. Zorg dat de inbrengplaats droog is alvorens een verband aan te leggen volgens de instructies van de fabrikant.

- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Verzorg de inbrengplaats door met een aseptische techniek regelmatig en nauwgezet een nieuw verband aan te brengen.

- 30. Leg de procedure vast volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.

Zorg en onderhoud:

Verband:

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

Doorgankelijkheid van katheter:

Houd de doorgankelijkheid van het hulpmiddel in stand volgens de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Alle medewerkers die patiënten met een centraal-veneus hulpmiddel verzorgen, moeten weten hoe ze effectief met de hulpmiddelen moeten omgaan om deze langer op hun plaats te kunnen houden en letsel te voorkomen.

Procedure voor het verwijderen van de katheter uit de sheath:

1. Positioneer de patiënt zoals klinisch geïndiceerd is om het risico op een potentiële luchtembolus te beperken.
2. Maak de katheterverontreinigingsbescherming los van de sheath en trek de katheter terug uit de sheath. Bedek de klepopening tijdelijk met uw vinger, in een steriele handschoen, totdat de obturator wordt ingebracht. Breng de dop van de obturator aan.

⚠ Waarschuwing: De hemostaseklep moet altijd worden afgesloten, om het risico op een luchtembolie, verontreiniging of bloeding te beperken.

Sheathverwijderingsprocedure:

1. Positioneer de patiënt zoals klinisch geïndiceerd is om het risico op een potentiële luchtembolus te beperken.

2. Verwijder het verband.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen, om het risico op inknippen van het hulpmiddel te beperken.

3. Verwijder een eventuele fixatie van het hulpmiddel.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Let erop dat u niet in het hulpmiddel knipt of snijdt.

4. Vraag de patiënt om in te ademen en de adem vast te houden als u een hulpmiddel uit de vena jugularis of vena subclavia verwijderd.

5. Verwijder het hulpmiddel (en de katheter indien van toepassing) door dit langzaam evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken.

6. Oefen rechtstreekse druk uit op de plaats totdat hemostase wordt bereikt. Leg vervolgens een occlusief verband aan op basis van zalf.

⚠ Waarschuwing: De achtergebleven kathetertunnel blijft een luchtinlaatpunt totdat de plaats door epitheel is overgroeid. Het occlusieve verband moet op zijn

plaats blijven gedurende ten minste 24 uur of totdat blijkt dat de plaats door epitheel overgroeid is.

7. Leg de procedure voor het verwijderen van het hulpmiddel vast, met inbegrip van de bevestiging dat het gehele hulpmiddel is verwijderd, volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.

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

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU
Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSPC) van de 'Arrow AGB PSI/MAC' (Basic UDI-DI: 08019020000000000000039KK) na lancing van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



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

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

Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bevat gevaarlijke stoffen	Bevat een medicinale stof	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant	Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Bewaren bij een temperatuur onder 25 °C (77 °F). Vermijd overmatige hitte d.w.z. temperaturen boven 40 °C (104 °F)	Catalogusnummer
Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productie-datum	Importeur			

Arrow, het Arrow-logo, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, het Teleflex-logo en TwistLock zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

'Rx only' wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteerd in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.

Arrowg+ard Blue perkutaanse hülsi sisestaja

Mikroobivastase kateetri Arrowg+ard Blue tehnoloogiline teave

Arrowg+ard mikroobivastane pind:

Arrow mikroobivastane hüls koosneb polüuretaanist hülsist ja välistest mikroobivastastest pinnatööstusest. Selle mikroobivastase pinnaga seotud olulist mikroobivastast toimet kateetritel ja/või hülsidel on demonstreeritud järgmistel viisidel.

- Arrowg+ard mikroobivastase pinnaga seotud olulist mikroobivastast toimet on tõendatud inhibitsioonisooni biotestidega järgmistel organismidel.
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- Mikroobide kasvu kontaktinhibitsioon pinnal on tõestatud tavaliselt nosokomiaalseid infektsioone tekitavate organismide vastu; nt. *Staphylococcus epidermidis* ja *Staphylococcus aureus*.
- Mikroobivastast toimet Arrowg+ard kateetri pinnal käitlemise ja paigutamise ajal on piiratud loomkatsetes näidatud *in situ*.
- Arrowg+ard kateeter näitas piiratud loomuringetes olulist bakteriaalse kolonisatsiooni esinemissageduse vähenemist piki kateetrit.
- Prospektiivne randomiseeritud kliiniline uuring 403 kateteriseerimisega täiskasvanud üldkirurgilise intensiivravi osakonna patsientidel näitas, et kontrollkateetritega võrreldes oli mikroobivastaste kateetrite kolonisatsiooni tõenäosus väiksem 50% võrra ($p = 0,003$) ning kateteriseerimisega seotud baktereemia tõenäosus väiksem 80% võrra ($p = 0,02$).
- Arrow mikroobivastased kateetrid säilitasid antibakteriaalse aktiivsuse *Staphylococcus aureus* ja *Escherichia coli* vastu inhibitsioonitsoonidega 4 kuni 10 mm kümme päeva pärast implantaatsiooni rottidele.
- Koguandmed saadi 403 kateetri kohta (195 kontrollkateetrit ja 208 mikroobivastast kateetrit) 158 patsiendil. Süsteemset antibiootikumiravi saavatel patsientidel eemaldatud kontrollkateetrid näitasid aeg-ajalt alanenud pindaktiivsuse taset, mis ei olnud seotud kateetri kasutusajaga (keskmine inhibitsioonitsoon \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ mm). Vastandina sellele näitasid mikroobivastased kateetrid ühesugust jääkpindaktiivsust (keskmine inhibitsioonitsoon $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), mis langes pikaajalise kasutuse järel *in situ*. Mikroobivastane toime ilmnas mikroobivastaste kateetrite 15-päevase kasutusajaga jooksul.
- Arrow mikroobivastased kateetrid tekitasid *in vitro* suuri inhibitsioonisoone (vahemikus 10 kuni 18 mm) järgmistel mikroobidel vastu.
 - *Metitsilliiniresistentne Staphylococcus aureus*
 - *Gentamitsiin-/metitsilliiniresistentne Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*

- Pärast 7-päevast implantaatsiooni säilitasid kateetrid *Staphylococcus aureus* vastu 6-7 mm inhibitsioonitsoonid.
- Arrowg+ard mikroobivastase pinnaga kateetrite subkutaansete segmentide antibakteriaalne toime säilitati *Staphylococcus epidermidis* (bakterite kontsentratsioon 10^9) vastu vähemalt 120 tundi ja mõnikord kuni 520 tundi pärast kateetrite sisestamist kardiokirurgilistesse patsientidesse (nii kahe- kui ka kolme valendikuga kateetrid). Inhibitsioonitsoon varieerus 7 Fr. kolme valendikuga kateetritel 2,5-10 mm 500 tunnil.

Kogu mikroobivastase pinnaga hülsist sisalduva hõbesulfadiiini ja kloorheksidiini hülsist ühe doosina vabanemisel jäiksid hõbeda, sulfadiiini ja kloorheksidiini tasemed veres alla vastavaid tasemeid pärast nende ühendite kliinilist kasutamist kehtivates ohutuses, limaskestas ja naha kaudu manustatavates annustes.

Patsientide võimalik kokkupuude nende kahe toimeaine, hõbesulfadiiini ja kloorheksidiiniga mikroobivastasel pinnal on oluliselt väiksem kui nende ühendite kasutamisel põletushaavadel, nahahaavadel või limaskestas irrigatsiooniks.

Antud mikroobivastase pinnaga ei ole seostatud ühtegi toksikoloogilise iseloomuga kõrvaltoimet, vaatamata sellele, et kateetrid on paigutatud sulfonamiidide suhtes tundlikele patsientidele, kes aga ei olnud oma tundlikkusest teadlikud. Siiski on teatatud, et Arrowg+ard mikroobivastane pind põhjustas piiratud arvu patsientidest tõsised anafülaktilised reaktsioonid Jaapanis ja ÜK-s (esimene juhtum teatati mais 1996). Lisateavet leiate joostest Vastunäidustused.

Sihtotstarve:

Sisestadesse Arrow on ette nähtud lühiajaliseks (< 30 päeva) venoosse juurdepääsu tagamiseks.

Tehnoloogia Arrowg+ard on ette nähtud kaitse tagamiseks kateteriseerimisega seotud vereingefektsioonide vastu.

Kasutusnäidustused:

Perkutaanse hülsi sisestaja Arrowg+ard võimaldab venooset juurdepääsu protseduuridel, mis nõuavad suuremahulist vedeliku infusiooni või kateetri sisestamist tsentraalsetesse vereringesse.

Arrowg+ard mikroobivastane pind on mõeldud kaitseks hülsiga seotud nakkuste eest. See ei ole ette nähtud olemasoleva infektsiooni raviks ega pikaajaliseks kasutamiseks.

Patsientide sihtrühm:

Mõeldud kasutamiseks patsientidel, kelle anatoomia sobib seadmega kasutamiseks.

Vastunäidustused:

Mikroobivastane hülsi sisestaja Arrowg+ard Blue on vastunäidustatud patsientidel teadaoleva ülitundlikkusega kloorheksidiini, hõbesulfadiiini ja/või sulfa-ravimite suhtes.

Oodatav kliiniline kasu:

Näiteks võimalus pääseda vereringesse ja infundeerida patsienti kiiresti suuri vedeliku koguseid söki või trauma raviks.

Võimalus sisestada ühe või mitme valendikuga tsentraalveeni kateetrid, muid raviseadmeid või uurimis-/diagnoosikaseadmeid, vähendades nälortorgete arvu ja patsiendi vereosotele juurdepääsu kohti.

Kaitse tagamine kateteriseerimisega seotud vereingefektsioonide vastu.

Toimivusnäitajad:

Võimaldab venooset juurdepääsu suuremahuliseks vedeliku infusiooniks või kateetri sisestamiseks.



Sisaldab ohtlikke aineid:

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

Ülitundlikkuse võimalus:

Kuna need võivad osutada väga tõsisteks ja isegi eluohtlikeks, tuleb mikroobivastaste kateetrite kasutamisel arvestada võimalike ülitundlikkuse reaktsioonidega. Alates mikroobivastaste kateetrite turule ilmnemisest on olnud teateid ülitundlikkuse juhtumitest. See võib mõjutada teie patsiente gruppi, seda eriti Jaapani päritolu patsiente korral.

Hoiatust:

1. Kõrvaltoimete ilmnemisel pärast seadme paigaldamist eemaldage seade viivitamatult. Kloorheksidiini sisaldavaid ühendeid on paiksete desinfektsioonivahenditena kasutatud alates 1970. aastate keskpaigast. Efekttiivse mikroobivastase vahendina leidis kloorheksidiini kasutust paljudes antiseptilistes nahakreemides, sulopuutvahendites, kosmeetikatoodetes, meditsiiniseadmetes ja kirurgiliste protseduuride ettevalmistuseks kasutatavates desinfektsioonivahendites.

MÄRKUS. Kõrvaltoime tekkimisel tehke tundlikkusest allergia kinnitamiseks seadme mikroobivastaste ainete suhtes.

Ettevaatusabinõud:

1. Antud toote jaoks ei ole tehtud kontrollitud uuringuid rasedate, laste või vastsündinutega, patsientidel teadaoleva ülitundlikkusega sulfonamiidi suhtes ning polümorfe erütremiaga, Stevens-Johnsoni sündroomiga ja glükoo-6-fosfaat-dehüdrogenaasi puudulikkusega patsientidel. Kasu antud kateetri kasutamisest tuleb kaaluda kõikide võimalike ohtude suhtes.

⚠ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

1. Steriilne, ühekordselt kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastöötlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
3. Arst peab olema teadlik võimalikult juhtetraadi takerdumisest mõnese vereringesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patsiendil on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav sisestusprotseduur viia läbi otse visuaalse kontrolli all.
4. Ärge rakendage juhtetraadi või hülsi/dilataatori koostu sisestamist liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni, verejooksu või komponendite kahjustamist.
5. Juhtetraadi sattumine parematesse südamekambritesse võib põhjustada düsrütmiaid, Hisi kimbu parema sääre blokaadi ja veresoone, koja või vatsakese seinu perforatsiooni.
6. Ärge rakendage juhtetraadi, dilataatori või hülsi paigaldamisel egi eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada komponentide kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kahtluse korral või tagasiõvõtmisel raskuste tekkimisel tuleb

kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.

7. Surve all injektisiooniks mitteettenähtud seadmete kasutamine sellisteks rakendusteks võib põhjustada valendikevahelist üleminekut või rebenemist koos võimaliku vigastusega.
8. Seadme katkiõikamise, kahjustamise või selles voolu takistamise ohu vähendamiseks ärge kasutage seadme või pikendusvoolikut välispidi fikseerimiseks, klammerdamiseks ja/või õblemiseks. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohti.
9. Öhu väbemisel vaskulaarsesse juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia. Ärge jätkke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu ega korkimata ja sulgemata seadmeid. Juhusliku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide vaskulaarsete juurdepääsuseadmetega ainult kindlalt pingutatud Luer-Lock-ühendusi.
10. Rangualuse veeni sisestuskoha kasutamine võib olla seotud rangualuse stenoosiga.
11. Arst peab olema teadlik selle seadme kasutamisega seotud tüsistustest/soovimatutest kõrvaltoimetest, sealhulgas (kuid mitte ainult):

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| • veresooneseinu perforatsioon | • düsrütmia |
| • pleura ja mediastiinumi vigastused | • hemotooraks |
| • õhkemboolia | • oklusioon |
| • hülsi emboolia | • pneumotooraks |
| • rinnajuha rebenemine | • anafülaktiline reaktsioon |
| • bakterieemia | • perikardi tamponaad |
| • septitseemia | • kateetri emboolia |
| • tromboos | • fibroosse kesta moodustumine |
| • arteri tahtmatu punktsioon | • väljumiskoha infektsioon |
| • närvi kahjustus/vigastus | • veresoone eroosioon |
| • hematoom | • kateetri tipu valeasetus |
| • verejooks | • anafülaksia |
| | • hemotooraks |
| | • ekstravasatsioon |

Ettevaatusabinõud:

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal seadet, juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseduuri peab tegema väljaõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige raviasutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.
4. Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud. Kõrvaldage seade.
5. Nende seadmete hoiustamistingimused nõuavad, et need oleksid kuivad ja kaitsitud otsese päikesevalguse eest.
6. Mõned seadme sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad seadme materjali nõrgendada võivaid lahuseid. Alkoholi, atsetooni ja polüütleenglükooli võivad nõrgendada polüüretaanmaterjalide struktuuri. Need ained võivad samuti nõrgendada kleepumist stabiliseerimisseadme ja naha vahel.
 - Ärge kasutage atsetooni seadme pinnal.
 - Ärge kasutage alkoholi seadme pinna leotamiseks, valendiku läbitavuse taastamiseks ega infektsioonide ennetamiseks.
 - Ärge kasutage sisestamiskohal polüütleenglükooli sisaldavaid salve.
 - Suure alkoholikontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik.

- Laske sisestuskohal enne naha punkteerimist ja enne sidumist täielikult kuivada.
 - Ärge laske komplekti osad alkohooliga kokku puutuda.
7. Sissejäetavaid seadmeid tuleb regulaarselt kontrollida soovitava voolukiruse, sideme turvalisuse, õige asendi ja turvalise Luer-Lock-ühenduse suhtes.
 8. Vereproovi võtmiseks sulgege ajutiselt port või pordid, läbi mille toimub lahuste infusioon.
 9. Eemaldage viivitamatult kõik intravaskulaarsed kateetrid, mis pole enam hädavajalikud. Seadme aeg-ajalt kasutamisel venoosseks juurdepääsuks tuleb säilitada distaalse valendiku külgpordi läbitavus vastavalt raviasutuse eeskirjadele, protseduuridele ja praktika juhistele.

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

Soovituslik protseduur: Kasutage steriilset tehnikat.

Punktsioonikoha ettevalmistamine:

1. Seadke patsient punktsioonikohta arvestades sobivasse asendisse.
 - Ligipääs rannglauuse või kägiveeni kaudu. Seadke patsient kergelt Trendelenburgi asendisse vastavalt taluusele, et vähendada õhkemboolia tekkimise ohtu ja parandada veeni täitumist.
 - Femoraleeni ligipääs. Seadke patsient selili asendisse.
2. Valmistage sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond ja laske kuivada.
3. Katke punktsioonikoht sidemega.
4. Manustage paikset anesteetikumi raviasutuse põhimõtete ja korra kohaselt.
5. Kõrvaldage nõel kasutusest.

Lukustusega kõrvaldushoidik SharpsAway II (kui on olemas).

Lukustusega kõrvaldushoidikut SharpsAway II kasutatakse nõelade (15-30 Ga.) kõrvaldamiseks.

- Ühe käe võtet kasutades suruge nõel kindlalt kõrvaldushoidiku avadesse (vt joonist 1).
- Kõrvaldushoidikusse pandud nõelad kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uuesti kasutada.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge üritage eemaldada juba lukustusega kõrvaldushoidikusse SharpsAway II paigutatud nõelu. Need nõelad on paigale kinnitatud. Nõelade jõuga kõrvaldushoidikust eemaldamine võib neid kahjustada.

- Kui on olemas vahtplastist süsteem SharpsAway, võib seda kasutada nõelte surumise teel vahtplastist pärast kasutamist.

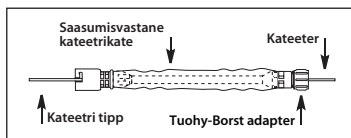
⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge kasutage nõelu korduvalt pärast nende vahtplastist süsteemi SharpsAway paigutamist. Nõelaotsale võivad kleepuda tahked osakesed.

6. Valmistage voolu suunav kateeter ette vastavalt tootja juhistele. Tehke balloon märjakis loputuslahusega, et hõlbustada saastumisvastase kateetrikatte läbimist.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Voolu suunava kateetri ballooni kahjustamise ohu vähendamiseks ärge paisutage ballooni enne sisestamist läbi saastumisvastase kateetrikatte.

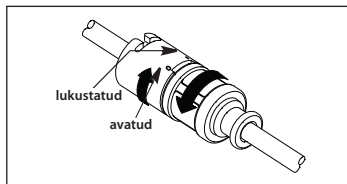
7. Rakendage saastumisvastane kate:

- a. Kui kasutate Tuohy-Borsti adapteriga saastumisvastast kateetrikatet (kui see on olemas), sisestage soovitud kateetri ots läbi Tuohy-Borsti adapteri saastumisvastase kateetrikatte otsa. Viige kateeter läbi vooliku ja teises otsas oleva muhvi (vt joonis 2).



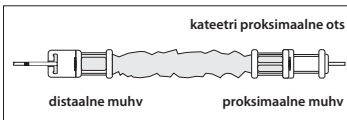
Joonis 2

- b. Kui kasutate TwistLock adapteriga saastumisvastast kateetrikatet (kui see on olemas), veenduge, et saastumisvastase kateetrikatte topelt TwistLock on täielikult avatud (vt joonis 3).



Joonis 3

- Sisestage soovitud kateetri ots läbi saastumisvastase kateetrikatte proksimaalse otsa. Viige kateeter läbi vooliku ja teises otsas oleva muhvi (vt joonis 4).



Joonis 4

8. Libistage kogu saastumisvastane kateetrikatte kateetri proksimaalsesse otsa.
9. Kui kasutatakse voolu suunavat kateetrit, paisutage ja tühjendage balloon süstlaga (selle) terviklikkuse tagamiseks

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge ületage balloonekatetri tootja soovitatud mahtu.

Asetage kateeter ja saastumisvastane kateetrikatte steriilselt väljale enne lõpliku paigutamist.

10. Sisestage dilataatori kogupikkus läbi hemostaasiklipi hülsi, vajutades dilataatori muhvi kindlalt hemostaasiklipi koostu muhvi. Asetage koost steriilselt väljale lõpliku hülsi paigutamist ootama.

Esialgse juurdepääsu loomine veenile.

Ehhoogenne nõel (kui on olemas).

Kateetri paigaldamise hõlbustamiseks juhtetraadi sisestamisel kasutatakse ehhoogenest nõela, mis võimaldab juurdepääsu veresoonekonnale. Nõelaots on võimendatud ligikaudu 1 cm ulatuses, et arst saaks soone punkteerimisel ultraheliga jälgimisel nõelaotsa täpse asukoha määrata.

Kaitstud/ohutusnõel (kui on olemas).

Kaitstud/ohutusnõela tuleb kasutada tootja kasutusjuhendi kohaselt.

Süstal Arrow Raulerson (kui on olemas).

Süstalt Arrow Raulerson kasutatakse koos Arrow Advancer-iga juhtetraadi sisestamiseks.

11. Sisestage sisestusnõel või kateetri-nõela koost koos ühendatud süstlaga või süstlaga Arrow Raulerson (selle olemasolul) veeni ja aspeerige.

⚠ **Hoiatus.** Ärge jätke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu ega korkimata ja sulgemata seadmeid. Ohu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuavadesse või veeni võib tekkida õhkemboolia.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri emboolia ohu vähendamiseks ärge sisestage nõela uuesti sisestuskateetrisse (selle olemasolul).

Veeni juurdepääsu kontrollimine.

Tahtmatu arteriaalse paigutuse võimaluse tõttu kasutage veeni juurdepääsu kontrolliks üht järgmistest tehnikatest.

- Tsentraalveeni lainekuju
- Sisestage rõhuanuri sondi vedelikuga täidetud tömp ots kolvi tagaossa ja läbi süstla Arrow Raulerson klappide ja veenduge tsentraalveeni rõhu lainekujus.
 - ◊ Süstla Arrow Raulerson kasutamisel eemaldage rõhuanuri sond.
- Pulseeriv vool (hemodünaamilise monitoringu seadmistiku puudumisel)
- Avas rõhuanuri sondi abil süstla Arrow Raulerson klapisüsteem ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.

- Eraldage süstal nõelast ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.

⚠ **Hoiatus.** Pulseeriv vool on tavaliselt arteri tahtmatu punktsiooni märgiks.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge kasutage venoosse juurdepääsu märgina aspireeritava vere värv.

Juhtetraadi sisestamine.

Juhtetraat.

Komplekte on saadaval mitmesuguste juhtetraatidega. Juhtetraate on saadaval erineva diameetri, pikkuse ja otstega erinevate sisestamistehnikatega kasutamiseks. Enne sisestamisprotseduuri tutvuge juhtetraadi või -traatidega, mida konkreetse meetodi puhul kasutatakse.

Arrow Advancer (kui on olemas).

Arrow Advancer on ette nähtud juhtetraadi „J“-otsaku sirgestamiseks juhtetraadi sisestamiseks süstlasse Arrow Raulerson või nõela.

- Tõmmake „J“ pöidla abil sisse (vt joonist 5).
 - Paigutage Arrow Advancer-i ots – sissetõmmatud „J“-iga – auku Arrow Raulersoni süstla kolvi tagaküljel või sisestusnõelale.
12. Sirgendage juhtetraadi „J“ otsak sirgestustoru või Arrow Advanceri abil, nagu kirjeldatud. Lükake juhtetraati Arrow Raulerson süstlasse ligikaudu 10 cm kuni see läbib süstla klapi või ulatub sisestusnõelale (või kateetrisse).
- Juhtetraadi edasi lükkamiseks võib olla vaja seda kergelt väanata.
 - Arrow Advancer-i kasutamisel tõstke pöial ja tõmmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra süstlast Arrow Raulerson või sisestusnõelast eemale. Langetage pöial Arrow Advancer-ile ning, hoides kindlalt juhtetraati, lükake need koos süstla silindrisse, et juhtetraati veelgi edasi lükata (vt joonis 6). Jätke, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavusele.
13. Kasutage juhtetraadi sisestatud osa pikkuse määramiseks juhtetraadil paiknevast sentimeetermärgistust (kui on olemas).

MÄRKUS. Juhtetraadi kasutamisel kogu Arrow Raulersoni süstla (lõpuni aspireeritud) ja 6,35 cm (2,5 tolli) sisestusnõelaga võib paiknemise kontrolliks kasutada järgmisi märke:

- 20 cm märk (kaks triipu) siseneb kolvi tagakülge = juhtetraadi ots asub nõela lõpus
- 32 cm märk (kolm triipu) siseneb kolvi tagakülge = juhtetraadi ots ulatub nõela lõpust ligikaudu 10 cm võrra välja

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlalt. Hoidke käsitemiseks väljas piisavas pikkuses juhtetraati. Kontrollimata juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboolia.

⚠ **Hoiatus.** Ärge aspireerige süstalt Arrow Raulerson, kui juhtetraat on paigaldatud; süstlasse võib tagumise klapi auku õhku pääseda.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Verelekke ohu vähendamiseks süstla tagaotsast (korgist) vältige vere tagasi süstimist.

⚠ **Hoiatus.** Juhtetraadi võimaliku katki lõikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tõmmake seda tagasi mööda nõela teravikku.

14. Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnõel ja süstalt Arrow Raulerson (või kateeter).

15. Kasutage sentimeetermärgistust juhtetraadil sisestatud pikkuse reguleerimiseks vastavalt sissejätetava seadme soovitud paigaldussügavusele.

16. Vajaduse korral laiendage naha punktsioonikohta skalpelli lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemale suunatult.

⚠ **Hoiatus.** Ärge lõigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.

⚠ **Hoiatus.** Ärge lõigake juhtetraati skalpelliga.

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

17. Koes veenile ligipääsu laiendamiseks kasutage vajaduse korral koedilataatorit. Sisestage vastavalt juhtetraadi nurgale aeglaselt nahasse.

⚠ **Hoiatus.** Ärge jätke koedilataatorit püsikateetri asemele. Koedilataatori kohale jätmisel võib see patsiendil põhjustada veresoone seina perforatsiooni.

Seadme edasiviimine.

18. Suunake dilataator/hülsi/klapi koostu kooniline ots üle juhtetraadi. Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab seadme muhvit jääma välja piisavas pikkuses juhtetraati.

19. Haarates naha lähedalt, viige koost kerge väanava liigutusega sügavusele, mis on piisav veresoone sisenemiseks. Hülsi edasiviimise hõlbustamiseks läbi käänulise veresoone võib dilataatorit osaliselt välja tõmmata.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge eemaldage dilataatorit enne, kui hülsi asub kindlalt veresoones vähendamaks hülsi otsa kahjustumise ohtu.

20. Viige hülsi koost dilataatorit veresoonda, haarates uuesti naha lähedalt ja kasutades kergelt väanavat liigutust.

21. Hülsi nõuetekohase paigutuse kontrollimiseks veresoones eemaldage külgpordi otsakork ja kinnitage süstlast aspiratsiooniosu. Hoidke hülsi koost paigal ning tõmmake juhtetraat ja dilataator piisavalt välja, et võimaldada venoosse verevoolu aspiratsioonidialaalse külgpordi.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlalt.

22. Hoides hülsi koostu paigal, eemaldage juhtetraat ja dilataator ühikuna. Asetage steriilses kindas sõrm hemostaasiklapi kohale.

⚠ **Hoiatus.** Veresoone seina võimaliku perforatsiooni ohu vähendamiseks ärge jätke dilataatorit püsikateetri asemele.

⚠ **Hoiatus.** Kuigi juhtetraadi tõrkeid esineb äärmiselt harva, peab arst olema teadlik mürdumisvõimalusest traadile liigse jõu rakendamisel.

Loputage ja ühendage külgpord sobiva voolikuga nagu vaja.

23. Viige kateeter läbi hülsi koostu veresoonda. Viige kateeter soovitud paikna.

⚠ **Hoiatus.** Hemostaasiklapp peab olema kogu aeg suletud, et vähendada õhkemboolia, saastumise või verejooksu ohtu. Tsentraalse püsikateetri puudumisel kasutage hemostaasiklapi sulgemiseks Arrow obturaatorit.

24. Hoidke kateeter paigas ja asetage saastumisvastane kateetrikatte ümber nii, et distaalne muhv oleks hemostaasiklapi umbes 12,7 cm (viis tolli) kaugusel.

25. Hoidke saastumisvastase kateetrikatte proksimaalset muhvi paigal. Lahutage distaalne muhv sisemisest toitevoolikut ettepoole tõmmates. Viige distaalne muhv edasi hemostaasiklapi koostu suunas. Hoidke koostu paigal.

26. Vajutage saastumisvastase kateetrikatte distaalne muhv üle koostukorgi. Lukustamiseks väänake (vt joonis 7).

- Orienteerige püli muhvis koostukorgi lukustustihvtiga.
- Libistage muhvi ettepoole üle korgi ja väänake.

27. Kateetri asendit säilitades lukustage kateeter oma kohale:

- a. Kui kasutate Tuohy-Borsti adapteriga saastumisvastast kateetrikatet, haarake kateeter läbi saastumisvastase kateetrikatte eemise osa ja hoidke paigal, paigutades Tuohy-Borsti adapteri otsa ümber vastavalt soovile.

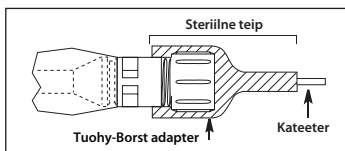
⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kui sisestuskateeter on viidud lõppasendisse, ärge paigutage Tuohy-Borsti adapterit otsa selle paal ümber.

- Pingutage Tuohy-Borsti adapterit, vajutades korgi alla ja pöörates samaaegselt päripäeva, et kinnitada muhv kateetri külge. Kinnituse kontrollimiseks tõmmake ettevaatlikult kateetrit.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Valendiku kontriktsiooni või sisestuskateetri kahjustamise ohu vähendamiseks ärge pingutage Tuohy-Borsti adapterit üle.

- Saastumisvastase kateetrikatte Tuohy-Borsti adapteri ots tuleb kinnitada steriilselt lindiga, et takistada kateetri liikumist (vt joonis 8).

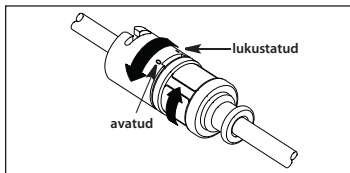
⚠ **Ettevaatusabinõu.** Materjali rebemise ohu vähendamiseks ärge kleepige linti katte läbipaistvale ümbrisele.



Joonis 8

b. Kui kasutate TwistLock-adapteriga saastumisvastast kateetrikatet, vääna kateetri paigale lukustamiseks distaalse muhi ülemine pool päripäeva. Soovi korral paigaldage kateetri kaitsekatte proksimaalne ots ümber. Vääna lukustamiseks ülemist ja alumist poolt vastassuunas. Katsetage adapterit, tõmmates kateetrit ettevaatlikult veendumaks kateetri kindlas haardumises (vt joonis 9).

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge paigaldage proksimaalset muhi ümber, kui see on lõplik asendits lukustatud.



Joonis 9

Seadme fikseerimine.

28. Kasutage õmbluslappi, et kinnitada hüls ja/või ankur kottõmblusega hülsi õmblusrõnga ümber.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Hülsi katkiõikamise, kahjustamise või voolu takistamise ohu vähendamiseks ärge kinnitage vahetult hülsi välispinnale.

29. Enne sideme paigaldamist tootja juhiste kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Hooldage sisestuskohta regulaarselt, vahetades hoolikalt sidet ja kasutades aseptilist tehnikat.

30. Dokumenteerige protseduur vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja korrale.

Puhastamine js tehnohooldus.

Sidumine.

Kasutage sidemeid vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja praktika juhistele. Vahetage kohe, kui side on rikutud, nt muutub niiskeks, määrdub, tuleb lahti või enam ei sulge.

Kateetri läbitavus.

Säilitage seadme läbitavus vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja tavapärastele juhistele. Kõik tsentraalveeni seadmega patsiente hooldavad töötajad peavad tundma tõhusaid meetmeid seadme püsimisaja pikendamiseks ja tervisekahjustuste vältimiseks.

Kateetri eemaldamine hülsist.

1. Võimaliku õhkemboolia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt kliinilisele vajadusele.

2. Lukustage saastumisvastane kateetrikate hülsi küljest lahti ja tõmmake kateeter hülsist välja. Katke ajutiselt klapi ava steriilses kindas sõrmega, kuni obturaator on sisestatud. Pange obturaatorile kork peale.

⚠ **Hoiatus.** Hemostaasiklapp peab olema kogu aeg suletud, et vähendada õhkemboolia, saastumise või verejooksu ohtu.

Hülsi eemaldamise protseduur.

1. Võimaliku õhkemboolia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt kliinilisele vajadusele.

2. Eemaldage side.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Seadme katki lõikamise ohu vähendamiseks ärge kasutage sideme eemaldamiseks kääre.

3. Eemaldage vajadusel seadmelt kinnitus.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Hoiduge seadet lõikamast.

4. Käigveni või rangluualuse veeni sisestuse eemaldamiseks paluge patsiendil hingata sisse ja hoida hinge kinni.

5. Eemaldage aeglaselt seade (ja vajadusel kateeter), tõmmates seda nahaga paralleelselt.

6. Rakendage kohale otsest survet kuni hemostaasi saavutamiseni ning pange seejärel peale salvil põhinev oklusiivne side.

⚠ **Hoiatus.** Kateetrist jääv kanal jääb õhu sissepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Oklusiivne side peab jääma kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.

7. Dokumenteerige eemaldamise protseduur raviasutuse eeskirjade ja korra kohaselt koos kinnitusega, et kogu seade on eemaldatud.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, kliinitsisti koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapäraest õpikutest, meditsiinilistest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt www.teleflex.com

















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

„Arrow AGB PSI/MAC“ (Põhi UDI-DI: 080190200000000000039KK) ohtuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamed käivitamist aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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

Mõned sümbolid ei pruugi antud tootes kohalduda. Konkreetset antud tootele kohalduvaid sümboleid vt toote märgistust.

							
Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Sisaldab ohtlikke aineid	Sisaldab raviainet	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	Säilitada temperatuuril alla 25 °C (77 °F). Vältige liigset kuumust üle 40 °C (104 °F)	Kataloogi number
							
Partii number	Kõlblik kuni	Tootja	Tootmiskuupäev	Importija			

Arrow, Arrow logo, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, Teleflex logo ja TwistLock on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2021 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.

„Rx only“ kasutatakse selles märgistuses järgmise avalduse edastamiseks, nagu on esitatud FDA CFR-is: Ettevaatust: Föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.

Arrowg+ard Blue perkutaaninen sisäänvientiholkki

Antimikrobinen Arrowg+ard Blue -katetrin tekniset tiedot

Antimikrobinen Arrowg+ard-pinta:

Antimikrobinen Arrow-holkki on polyuretaaniholkki antimikrobisesti käsitellyllä ulkopinnalla. Tällä antimikrobisella pinnalla on osoitettu huomattava antimikrobinen aktiivisuus katetreissa ja/tai holkeissa seuraavilla tavoilla:

- Antimikrobinen Arrowg+ard-pintaan liittyvä merkittävää antimikrobista aktiiviteettia on havaittu käytettäessä inhibiitioanalyysin vyöhykettä seuraavien organismien osalta:
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- Mikroikasvun kontakti-inhibio pinnassa on osoitettu sellaisia organismeja vastaan, jotka liittyvät yleisesti sairaalainfektioihin, esim. *Staphylococcus epidermidis* ja *Staphylococcus aureus*.
- Antimikrobinen aktiivisuus Arrowg+ard-katetrin pinnassa käsittelyn ja asetuksen aikana on osoitettu *in situ* rajatuissa eläintutkimuksissa.
- Rajatuissa eläintutkimuksissa Arrowg+ard-katetri on osoittanut bakteerikolonisaation määrän merkittävästi vähenemistä koko katetrin pituudella.
- 403 katetrin asetuksen prospektiivinen satunnainen kliininen kokeilu aikuispotilaille lääkintäkärinjohtajien toimesta osoitti, että antimikrobisten katetrin kohdalla kolonisaatio oli 50 % epätodennäköisempää kuin kontrollikatetreilla ($p = 0,003$) ja 80 % epätodennäköisempää, että ne aiheuttavat katetriin liittyvää bakteremiaa ($p = 0,02$).
- Antimikrobiset Arrow-katetrit säilyttivät antibakteerisen aktiivisuuden 4–10 mm inhibiitivyöhykkeillä *Staphylococcus aureus*- ja *Escherichia coli*-bakteereja vastaan 10 päivää asetuksen jälkeen rotililla.
- Täydellisiä tietoja saatiin 403 katetrille (195 kontrollikatetrille ja 208 antimikrobiselle katetrille) 158 potilaalla. Kontrollikatetreissa, jotka poistettiin systeemistä antibiootitohotosta saavilta potilailta, havaittiin joskus alhaisen tason pinta-aktiiviteettiä, joka ei liittynyt katetrin paikallaanoloajan pituuteen (inhibiitivyöhyke keskimäärin \pm keskijohdanto: 1,7 mm \pm 2,8 mm). Antimikrobiset katetrit osoittivat puolestaan tasaisesti residuaalista pinta-aktiiviteettiä (inhibiitivyöhyke keskimäärin $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), joka väheni pitkäaikaisen *in situ*-jakson jälkeen. Antimikrobista aktiiviteettiä esiintyi antimikrobisten katetrin kanssa, jotka olivat olleet paikallaan 15 päivää.
- Antimikrobiset Arrow-katetrit tuottivat suuria inhibiitivyöhykkeitä *in vitro* (väillä 10–18 mm) seuraavia mikrobeja vastaan:
 - *Metisilliiniresistentti Staphylococcus aureus*
 - *Gentamisiin-/metisilliiniresistentti Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*

- Seitsemän päivää asetuksen jälkeen katetrit säilyttivät 6–7 mm inhibiitivyöhykkeitä *Staphylococcus aureus*-bakteereja vastaan.
- Antibakteerinen aktiivisuus säilyi *Staphylococcus epidermidis*-bakteeria vastaan (bakteerikonsentraatio 10^6) antimikrobisella Arrowg+ard-pinnalla päällystettyjen katetrin ihonalaisissa osissa vähintään 120 tunnin ajan ja joillakin jopa 520 tunnin ajan sen jälkeen, kun katetrit oli asetettu sydänleikkauspotilaille (sekä kaksois- että kolmoislumensisella katetreilla). Inhibiitivyöhykkeen koko vaihteli koon 7 Fr. kolmoislumensisella katetreilla 2,5–10 mm välillä 500 tunnin kohdalla.

Jos antimikrobisella pinnalla päällystetyn holkin sisältämä hopeasulfadiatsiini ja klooriheksidiini kokonaisuudessaan vapautui holkista yhtenä annoksena, havaivat hopean, sulfadiatsiinin ja klooriheksidiinin veritasot olisivat pienempiä kuin vastaavat veritasot näiden yhdisteiden kliinisessä käytössä limakalvojen ja ihon kautta annettujen vakiintuneiden turvallisten annosten jälkeen.

Potilaiden mahdollisen antimikrobinen pinnan kautta tapahtuva altistuminen näille kahdelle aineelle, hopeasulfadiatsiinille ja klooriheksidiinille, on merkittävästi pienempää kuin silloin, kun näitä yhdisteitä käytetään palovammoihin tai ihon haavoihin tai limakalvon kostutusaineina.

Mitään toksisia häirtövaikutuksia ei ole liitetty tämän antimikrobinen pinnan kliiniseen käyttöön siitä huolimatta, että katetreja on asetettu sulfonamideille herkille potilaille, jotka eivät tienneet tästä aineherkyydestään. Antimikrobinen Arrowg+ard-pinnan on kuitenkin raportoitu aiheuttavan vakavia anafylaktisia reaktioita tapaus potilasmäärässä Japanissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (ensimmäinen rapattu raportointi toukokuussa 1996). Katso lisätietoja osiosta Vasta-aiheet.

Käyttötarkoituus:

Arrow-sisäänvientiläite on tarkoitettu lyhytaikaiseksi (< 30 päivää) laskimoyhteydeksi.

Arrowg+ard-tekniologia on tarkoitettu suojaksi katetriin liittyviä veri-infektioita vastaan.

Indikaatiot:

Perkutaaninen Arrowg+ard-sisäänvientiholkki mahdollistaa suoniyhdyden toimenpiteille, joissa tarvitaan suurten nestetilavuuksien infuusiota tai katetrin viemistä keskusverenkiertoon.

Antimikrobinen Arrowg+ard-pinta on tarkoitettu auttaamaan suojaamista holkkiin liittyviä infektioita vastaan. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoitona eikä myöskään pitkäaikaiseen käyttöön.

Kohdepotilasryhmä:

Tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joiden anatomia sopii laitteen käyttöön.

Kontraindikaatiot:

Antimikrobinen Arrowg+ard Blue -sisäänviejäholkin käyttö on vasta-aiheista potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä klooriheksidiinille, hopeasulfadiatsiinille ja/tai sulfalakskeille.

Odottavat kliiniset hyödyt:

Mahdollisuus saada yhteys verenkiertoon ja infundoida suuria nestemääriä nopeasti potilaaseen esimerkiksi sokin tai trauman hoitoa varten.

Mahdollisuus viedä sisään yksi- tai monilumensisä keskuslaskimokatetreja, muita hoitolaitteita tai tutkimus- tai diagnostiikkalaitteita. Tämä vähentää tarvittavia neulanpistomääriä ja verisuoniyhdykskohtia potilaalla.

Suojaksi katetriin liittyviä veri-infektioita vastaan.

Suorituskykyominaisuudet:

Mahdollistaa laskimoyhdyden suurten nestetilavuuksien infuusiota tai katetrin sisäänvientiä varten.



Sisältää vaarallisen aineen:

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut osat voivat sisältää > 0,1 % (paino/paino) kobolttia (CAS-numero 7440-48-4), joka on luokiteltu luokkaan 1B kuuluvaksi CMR-aineeksi (syöpää aiheuttava, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet). Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen osien sisältämän kobolttin määrä on arvioitu, ja kun otetaan huomioon laitteiden käyttötarkoitus ja toksikologinen profiili, potilaisiin ei kohdistu biologista turvallisuusriskiä, kun laitteita käytetään tämän käyttöohjeen mukaisesti.

Mahdollinen yliherkkyys:

Yliherkkyysreaktiot ovat huoli antimikrobisten katetrien kanssa, koska ne voivat olla erittäin vakavia ja jopa hengenvaarallisia. Siitä lähtien kun antimikrobiset katetrit tulivat markkinoille, on esiintynyt yliherkkyttä. Tämä voi vaikuttaa potilasyryhmään erityisesti jos potilas on japanilaista syntyperää.

Varoituis:

1. Poista laite välittömästi, jos haittavaikutuksia esiintyy laitteen sijoittamisen jälkeen. Klooriheksidiiniä sisältäviä yhdisteitä on käytetty pintadesinfiointiin 1970-luvun puolivälistä alkaen. Klooriheksidiini on tehokas antimikrobinen aine, jota käytetään monissa antiseptisissä ihovoiteissa, suuvesissä, kosmetiikassa, lääkintävälineissä ja desinfiointiaineissa, joilla valmistellaan ihoa leikkaustoimenpiteitä varten.

HUOMAUTUS: Tee yliherkkyystesti vahvistaaksesi allergia laitteen antimikrobisille aineille, jos haittavaikutuksia esiintyy.

Varotoimi:

1. Tämän tuotteen kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty raskaana oleville naisille, lapsille tai vastasyntyneille, ja potilaille, joilla tiedetään olevan sulfonamidiyliherkkyys, monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnson-syndrooma ja glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puute. Tämän katetrin käytön etuja on verrattava mahdollisiin riskeihin.

Yleiset varoitukset ja varotoimet

Varoitukset:

1. Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vammaan vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten lääkinällisten laitteiden uudelleen käsittely voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Lääkärinen on oltava tietoisia mahdollisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihin tahansa implantoituun välineeseen verenkierrossa. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkiertäjärjestelmän implantti, sisäänvientioimpeidie on tehtävä suorassa näköyhteydessä ohjainvaijerin kiinnijuttumisriskin pienentämiseksi.
4. Ohjainvaijeria tai holkki-/laajenninkokoonpanoa sisään viettäessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi aiheuttaa verisuonen puhkeaman, verenvuodon tai osan rikkoutumisen.
5. Ohjainvaijerin kuljettaminen oikeaan sydänpuoliskoon voi aiheuttaa rytmihäiriötä, oikean puolen haarakatkoksen tai verisuonen, sydämen eteisen tai kamion seinämän puhkeaman.

6. Ohjainvaijeria, laajenninta tai holkkia sijoitettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vauriota epäillään tai poisetäminen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydetävä lisäkonsultaatiota.
7. Jos paineinjektioikäytössä käytetään laitteita, joita ei ole tarkoitettu paineinjektioon, seurauksena voi olla luumenien välinen vuoto tai repeämä ja mahdollinen vamma.
8. Kiinnittimiä, hakasia ja/tai ompeleita ei saa asettaa suoraan laitteen rungon ulkoreunaan tai jatkoletkuihin laitteen leikkaamisen tai vahingoittamisen tai laitevirtauksen estämisen vaaran vähentämiseksi. Kiinnitit ainoastaan merkityä stabilointikohtia käyttäen.
9. Jos ilman annetaan päästä verisuonyhteyslaitteeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaembolia. Aivoimia neuroloja tai sulkemattomia, kiinnipuristamattomia laitteita ei saa jättää keskuslaskimon punktiokohtaan. Käytä ainoastaan tiukasti kiristettyjä luer-liittäjäjä kaikkien verisuonyhteyslaitteiden kanssa, jotta vältettäisiin niiden irtoaminen vahingossa.
10. Solislaskimon käyttöön sisäänvientikohtana voi liittyä solislaskimon ahtama.
11. Lääkäreiden on oltava tietoisia tähän laitteeseen liittyvistä komplikaatioista/ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:

- verisuonen seinämän puhkeama
- keuhkopussin ja välkärsarinen vauriot
- ilmaembolia
- holkkiembolia
- rintatiehien laseraatio
- bakteremia
- septikemia
- tromboosi
- tahaton verisuonen punktio
- hermovaurio/-vammat
- hematooma
- verenvuoto
- rytmihäiriöt
- hemothorax
- okklusio
- pneumothorax
- anafylaktinen reaktio
- sydäntamponaatio
- katetriembolia
- fibriniitupen muodostuminen
- poistokohdan infektio
- verisuonen eroosio
- katetrin kärjen virheellinen asento
- anafylaksi
- hemothorax
- extravasaatio

Varotoimet:

1. Laitetta, ohjainvaijeria tai muita pakkauksen/setin osia ei saa muuttaa sisäänviennin, käytön tai poistamisen aikana.
2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
3. Käytä tavanomaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkiin toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisessa hävittämisessä.
4. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auennut vahingossa ennen käyttöä. Hävitä laite.
5. Nämä laitteet on säilytettävä olosuhteissa, joissa ne pysyvät kuivina ja suoralta auringonvalolta suojattuina.
6. Jotkin laitteen sisäänvientikohdassa käytetyt desinfiointiaineet sisältävät liuottimia, jotka voivat heikentää laitemateriaalia. Alkoholi, asetonit ja polyeteeniglykolyt voivat heikentää polyuretaanimateriaalin rakennetta. Nämä aineet voivat myös heikentää laitteen stabilointivälineen ja ihon välistä kiinnitystä.
 - Asetonia ei saa käyttää laitteen pintaan.
 - Alkoholia ei saa käyttää laitteen pinnan liottamiseen eikä alkoholin saa antaa jäädä laiteluumeniin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamenetelmän.

- Polyeteeniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisäänvientikohdassa.
 - Ole varovainen suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkkeitä infusoiessa.
 - Anna sisäänvientikohdan kuivua kokonaan ennen ihon puhkaisua ja ennen sitteen asettamista.
 - Setin osat eivät saa päästä kosketuksiin alkoholin kanssa.
7. Paikalleen jäävät laitteet täytyy säännöllisesti tarkastaa halutun virtausnopeuden, sitteen kiinnityksen, oikean asennon ja tiukan luer-liitännän suhteen.
 8. Verinäytteen ottamiseksi on väliaikaisesti suljettava jäljellä olevat portit, joiden läpi liuoksia infusoidaan.
 9. Poista riipeästi kaikki suonensisäiset katetrit, jotka eivät enää ole välttämättömiä. Jos tätä laitetta käytetään jaksottaista suoniyhteyttä varten, säilytä distaalisen luumenin sivuportin avoimuus sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti.

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

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriiliä tekniikkaa.

Punktiokohdan valmistelu:

1. Aseta potilas sopivaan asentoon sisäänvientikohtaan nähden.
 - Menetelmä solis- tai kaulalaskimon kautta: Aseta potilas sietokykyänsä mukaan lievään Trendelenburgin asentoon, jotta ilmaemobolian vaara vähenee ja laskimon täyttyminen tehostuu.
 - Menetelmä reisilaskimon kautta: Aseta potilas selinmakuulle.
2. Valmistele puhtas iho sopivalla antiseptisellä aineella ja anna ihon kuivua.
3. Peitä punktiokohta leikkauksilla.
4. Anna paikallisuudutetta sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
5. Hävitä neula.

Lukittava SharpsAway II -poistokuppi (jos toimitettu):

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

- Työnnä yhden käden tekniikalla neulat lujaasti poistokupin aukkiin (katso kuva 1).
- Kun neulat on asetettu poistokuppiin, ne kiinnittyvät automaattisesti paikalleen, joten niitä ei voida käyttää uudelleen.

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

- Jos SharpsAway-vaahdotuomuvijärjestelmä on toimitettu, sitä voidaan käyttää työntämällä neuloja vaahdotuomuvijärjestelmän käyttöön jälkeen.

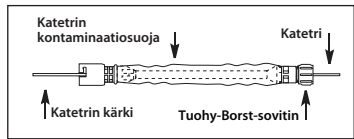
⚠ Varoitus: Neuloja ei saa käyttää uudelleen sen jälkeen, kun ne on työnnetty SharpsAway-vaahdotuomuvijärjestelmään. Neulan kärkeen voi tarttua hiukkasia.

6. Valmistele virtausohjattu katetri valmistajan ohjeita noudattaen. Kastele pallo huuhelunesteellä, jotta kulku katetrin kontaminaatioosion läpi on helpompaa.

⚠ Varoitus: Älä täytä virtausohjatun katetrin palloa ennen katetrin kontaminaatioosion läpi viemistä pallon vaurioitumisriskin pienentämiseksi.

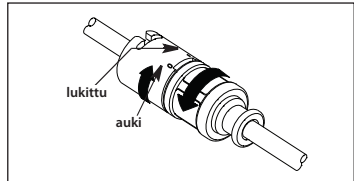
7. Aseta kontaminaatioosioja:

- a. Jos käytetään katetrin kontaminaatioosiojaa yhdessä Tuohy-Borst-sovitimen kanssa (jos toimitettu), vie halutun katetrin kärki katetrin kontaminaatioosion Tuohy-Borst-sovitinpään läpi. Työnnä katetri letkun ja kannan läpi toisessa päässä (katso kuva 2).



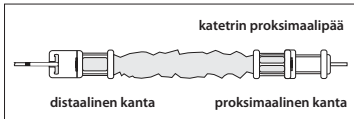
Kuva 2

- b. Jos käytetään katetrin kontaminaatioosiojaa yhdessä TwistLock-sovitimen kanssa (jos toimitettu), varmista, että katetrin kontaminaatioosion kaksinkertainen TwistLock on kokonaan avattu (katso kuva 3).



Kuva 3

- Vie halutun katetrin kärki katetrin kontaminaatioosion proksimaaliseen pään läpi. Työnnä katetri letkun ja kannan läpi toisessa päässä (katso kuva 4).



Kuva 4

8. Työnnä koko katetrin kontaminaatioosioja katetrin proksimaaliseen päähän.
9. Jos käytetään virtausohjattua katetriä, täytä ja tyhjännä pallo ruiskun avulla pallon eheyden varmistamiseksi.

⚠ Varoitus: Älä yritä pallokatetrin valmistajan antamaa suositusliavuuta.

Aseta katetri ja katetrin kontaminaatioosioja steriilille alueelle odottamaan lopullista paikalleen asettamista.

10. Vie laajennin koko pituudeltaan hemostaasiventtiiliin kautta holkkiin painaen laajentimen kantaa lujaasti hemostaasiventtiilikoonpanon kantaan. Aseta kokoonpano steriilille alueelle odottamaan holkin lopullista asetusta.

Ensimmäisen laskimoon pääsyn tekeminen:

Kaikainen neula (jos toimitettu):

Kaikuista neulaa käytetään verisuonistoon pääsyä varten, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä sisään katetrin asettamisen avuksi. Neulan kärki on tehostettu noin 1 cm:n matkalta, jotta lääkäri voi tunnistaa neulan kärjen tarkan sijainnin, kun tehdään suoniopunktio ultraääntä käyttäen.

Suojaneula/turvaneula (jos toimitettu):

Suojaneulaa/turvaneulaa on käytettävä valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

Arrow Raulerson -ruisku (jos toimitettu):

Arrow Raulerson -ruiskua käytetään yhdessä Arrow Advancer -laitteen kanssa ohjainvaijerin sisäänvientiin.

11. Työnnä sisäänvientineula tai ruiskuun tai Arrow Raulerson -ruiskuun kiinnitetty katetri/neula (jos toimitettu) verisuoneen ja aspiroi.

⚠ Varoitus: Avoimia neuloja tai sulkemattomia, kiinnipuristamattomia laitteita ei saa käyttää keskuslaskimon punktiokohtaan. Jos ilman annetaan päästä keskuslaskimoon venttiilivälineeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaemobolia.

⚠ Varoitus: Katetriemoliarisikin välttämiseksi neulaa ei saa viedä uudelleen sisäänvientikatetriin (jos toimitettu).

Laskimoyhteyden tarkistaminen:

Varmista laskimoyhteys jollakin seuraavista menetelmistä, jottei katetriä vahingossa sijoiteta valtimoon:

- Keskuslaskimoaaltomuoto:
- Työnä nesteellä esitetytty tyllpääkärkinen painetransduktioanturi männän takaosaan ja Arrow Raulerson -ruiskun venttiilin läpi. Tarkkaile keskuslaskimon paineaaltomuotoa.
 - ◊ Poista transduktioanturi, jos käytössä on Arrow Raulerson -ruisku.
- Sykkivä virtaus (jos hemodynaaminen tarkkailulaite ei ole käytettävissä):
- Aava Arrow Raulerson -ruiskun venttiilijärjestelmä transduktioanturilla ja tarkkaile sykkivää virtausta.
- Irrota ruisku neulasta ja tarkkaile sykkivää virtausta.

▲ **Varoitus:** Sykkivä virtaus on tavallisesti merkki tahattomasta valtimon perforaatiosta.

▲ **Varoitus:** Älä luota pelkästään aspiroidun veren väriin laskimotien merkinä.

Ohjainvajerin asettaminen:

Ohjainvajeri:

Pakkausia/settingiä on saatavana erilaisten ohjainvajerien kanssa. Ohjainvajereita on saatavana eri läpimitaisina, eri pituisina ja erilaisilla kärkirakenteilla erityisiä sisäänvientiä varten. Tutustu erityismerkinnässä käytettävään ohjainvajeriin tai -vajeriin ennen itse sisäänvientimenpiteen alkamista.

Arrow Advancer (jos toimitettu):

Arrow Advancer -välinettä käytetään ohjainvajerin J-kärjen suoramittamiseen, jotta ohjainvajeri voidaan vedä Arrow Raulerson -ruiskuun tai neulaan.

- Vedä J-kärki taaksepään peukalolla (katso kuva 5).
 - Aseta Arrow Advancer -välineen kärki (J-kärjen ollessa sisään vedettynä) Arrow Raulerson -ruiskun männän tai sisäänvientineulan takaosaan olevaan reikään.
12. Suorista ohjainvajerin J-kärki kuvattulla tavalla suoristusputkella tai Arrow Advancer -välineellä. Työnä ohjainvajeria Arrow Raulerson -ruiskuun noin 10 cm, kunnes ohjainvajeri menee ruiskun venttiilin läpi tai sisäänvientineulan (tai katetrin) sisään.
- Ohjainvajerin työntäminen voi edellyttää varovaista kiertävää liikettä.
 - Jos käytetään Arrow Advancer -välinettä, nosta peukalo ja vedä Arrow Advancer -välinettä noin 4–8 cm pois päin Arrow Raulerson -ruiskusta tai sisäänvientineulasta. Laske peukalo Arrow Advancer -välineen päälle. Samalla kun pidät tiukasti kiinni ohjainvajerista, työnnä kokoonpano ruiskun runkoon, jotta ohjainvajeria voidaan työntää vielä eteenpäin (katso kuva 6). Jatka, kunnes ohjainvajeri saavuttaa halutun syvyyden.
13. Käytä ohjainvajerin senttimetrimerkkejä (jos sellaisia on) apuna määrittettäessä, miten kauas ohjainvajeri on työnnetty.

HUOMAUTUS: Kun ohjainvajeria käytetään yhdessä Arrow Raulerson -ruiskun (täysin aspiroituina) ja 6,35 cm:n (2-1/2 tuuman) sisäänvientineulan kanssa, apuna voidaan käyttää seuraavia sijoitusmerkkejä:

- 20 cm:n merkki (kaksi juovaa) männän takaosaan mennessä = ohjainvajerin kärki on neulan pään kohdalla
- 32 cm:n merkki (kolme juovaa) männän takaosaan mennessä = ohjainvajerin kärki on noin 10 cm neulan pään ohii

▲ **Varoitus:** Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvajerista. Pidä riittävän pitkä osa ohjainvajeriä näkyvässä käsittelyä varten. Kontrollioimaton ohjainvajeri voi johtaa vajeriemboliaan.

▲ **Varoitus:** Arrow Raulerson -ruiskua ei saa aspiroida, kun ohjainvajeri on paikallaan, sillä ilmaa voi päästä ruiskuun takaventtiilin kautta.

▲ **Varoitus:** Älä ruiskuta vettä uudelleen veruuden riskin pienentämiseksi ruiskun takaosasta (tulpasta).

▲ **Varoitus:** Ohjainvajeria ei saa vetää pois neulan viistosa osaa vasten ohjainvajerin katkeamis- tai vaurioitumisriskin pienentämiseksi.

14. Poista sisäänvientineula ja Arrow Raulerson -ruisku (tai katetri) pitämällä samalla ohjainvajeria paikallaan.

15. Käytä ohjainvajerin senttimetrimerkkejä potilaassa olevan pituuden säätämiseen paikalleen jäävän laitteen halutun sijoitusyvyyden mukaan.

16. Suurena ihon punktiokohtaa skalpellin terävällä reunalla, suunnaten sen pois päin ohjainvajerista.

▲ **Varoitus:** Ohjainvajeria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

▲ **Varoitus:** Ohjainvajeria ei saa leikata skalpellilla.

• Aseta skalpellin terävä reuna pois päin ohjainvajerista.

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

17. Käytä kudoksenlaajenninta laskimoon vievän kudoksen varain kudostamisen tarpeen mukaan. Suuraa ohjainvajerin kulmaa hitaasti ihon läpi.

▲ **Varoitus:** Älä jätä kudoksenlaajenninta paikalleen jääväksi katetriksi. Jos kudoksenlaajennin jätetään paikalleen, potilaalla voi esiintyä veruuden seinämän perforaatiot.

Laitteen työntäminen sisään:

18. Pujota laajentimen/holkin/venttiilikokoonpanon kapeneva kärki ohjainvajerin päälle. Ohjainvajerista on jäätävä näkyviin riittävä pituus laitteen kannan päästä, jotta voidaan säilyttää tiukka ote ohjainvajerista.

19. Ota kiinni yksiköstä läheltä ihoa ja työnnä hieman kiertävällä liikkeellä kokoonpano riittävästi syytyteen suoneen etenemistä varten. Laajenninta voidaan vetää osittain takaisin, jotta holkin eteneminen kiemuraisen veruuden läpi helpottuu.

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

20. Työnä holkkikokoonpano irti laajentimesta suoneen, ottaa jälleen kiinni läheltä ihoa ja hieman kiertävää liikettä käyttäen.

21. Poista sivuportin päätytlppa ja kiinnitä ruisku aspirointia varten, jotta voidaan varmistaa holkin asianmukainen sijoittuminen suonen sisään. Pidä holkkikokoonpano paikallaan ja vedä ohjainvajeria ja laajenninta riittävästi taaksepäin, jotta laskimoveren virtausta voidaan aspiroida sivuporttiin.

▲ **Varoitus:** Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvajerista.

22. Pidä holkkikokoonpano paikallaan ja poista ohjainvajeri ja laajennin yhtenä yksikkönä. Aseta steriilin kärsineen peittävä sormi hemostaasiventtiilin päälle.

▲ **Varoitus:** Jotta veruuden seinämän mahdollinen puhkeamisvaara minimoidaan, älä jätä laajenninta paikalleen paikalleen jääväksi katetriksi.

▲ **Varoitus:** Vaikkaakin ohjainvajerin rikkoutumismahdollisuus on erittäin pieni, lääkärin on ymmärrettävä, että rikkoutuminen on mahdollista, jos vajerin kohdistetaan liiallista voimaa.

Huuhtele ja liitä sivuportti tarvittaessa sopivaan letkuun.

23. Syytä katetri holkkikokoonpanon läpi suoneen. Työnä katetri haluttuun sijaintipaikkaan.

▲ **Varoitus:** Hemostaasiventtiiliin on ottava tukittuna koko ajan ilmaemolian, kontaminaation tai veruuden riskin pienentämiseksi. Kehossa olevan keskuslaskimokatetrin puuttessa käytä Arrow-obturaattoria hemostaasiventtiiliin tukkimiseen.

24. Pidä katetriä paikallaan ja asettele katetrin kontaminaatiosuoja uudelleen siten, että distaalinen kanta on noin 12,7 cm:n (5 tuuman) päässä hemostaasiventtiilistä.

25. Pidä katetrin kontaminaatiosuojan prosimaalista kantaa paikallaan. Irrota distaalinen kanta sisäsyöttöleikasta eteenpäin vetämällä. Työnä distaalista kantaa eteenpäin hemostaasiventtiilikokoonpano kohti. Pidä kokoonpano paikallaan.

26. Paina katetrin kontaminaatiosuojan distaalista kantaa kokoonpanon korkin päälle. Lukitse kiertämällä (katso kuva 7).

- Suuntaa kannassa oleva lovi kokoonpanon korkissa olevaan lukitusnastaan.
- Työnä kanta eteenpäin korkin päälle ja kierrä.

27. Pidä katetriä paikallaan ja lukitse katetri paikalleen:

- a. Jos käytetään katetrin kontaminaatiosuojaa yhdessä Tuohy-Borst-sovitimen kanssa, tartu katetrin katetrin kontaminaatiosuojan etuosaan kautta ja pidä paikallaan, samalla kun asettele Tuohy-Borst-sovitinpään halutulla tavalla uudelleen.

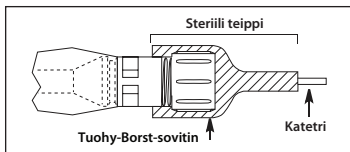
▲ **Varoitus:** Älä asettele sisäänvientikatetrin Tuohy-Borst-sovitinpäätä enää sen jälkeen, kun se on siirretty tähän lopulliseen paikkaan.

- Kiristä Tuohy-Borst-sovitin painamalla korkkia alas ja samalla kääntämällä myötäpäivään, jolloin kanta kiinnittyy katetriin. Vedä varovasti katetriä tiukan kiinnityksen varmistamiseksi.

▲ **Varoitus:** Älä ylikiristä Tuohy-Borst-sovitinta luumenin kirstymisen tai sisäänvientikatetrin vaurioitumisen vaaran pienentämiseksi.

- Katetrin kontaminaatio suojaan Tuohy-Borst-sovitinpää on kiinnitettävä steriilillä teipillä, jotta katetrin liikkuminen estetään (katso kuva 8).

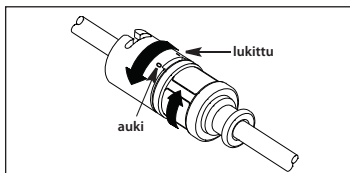
⚠ **Varoitus:** Älä aseta teippiä suojaan läpinäkyvään päällysteeseen materiaalin repeämisvaaran pienentämiseksi.



Kuva 8

- b. Jos käytetään katetrin kontaminaatio suojaa yhdessä TwistLock-sovitin kanssa, käännä distaalisen kannan ylösoasa myötäpäivään katetrin lukitsemiseksi paikalleen. Asetele katetrisuojan proksimaalinen pää halutulla tavalla uudelleen. Lukitse paikalleen kiertämällä ylä- ja alapuoliskoja vastakkaisiin suuntiin. Testaa sovitinta käyttämällä katetria varovasti, jotta tiukka kiinnittyminen katetriin varmistetaan (katso kuva 9).

⚠ **Varoitus:** Älä asettele proksimaalista kantaa uudelleen, kun se on lukittu lopulliseen paikkaan.



Kuva 9

Laitteen kiinnittäminen:

28. Käytä ommelainesalppaa holkin kiinnittämiseen ja/tai ankuroi tupakkapussiompeleella holkin ommelainerenkaan ympärille.

⚠ **Varoitus:** Älä kiinnitä suoraan holkin ulkoreunaan holkin leikkaamisen tai vahingoittamisen tai virtauksen estämisen riskin pienentämiseksi.

29. Varmista, että sisäänvientikohta on kuiva, ennen kuin asetat siteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

⚠ **Varoitus:** Pidä sisäänvientikohta puhtaana vaihtamalla side huolellisesti ja säännöllisesti aseptista menetelmää käyttäen.

30. Dokumentoi toimenpide sairaalan käyttäjä ja menettelytapa noudattaen.

Hoito ja kunnossapito:

Side:

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

Katetrin avoimuus:

Säilytä laitteen avoimuus sairaalan käyttäjien, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Koko keskuslaskimolaittepotilaita hoitavan henkilökunnan täytyy tuntea tehokkaat hoitotavat laitteen kehossa pitämisen keston pidentämiseksi ja vammojen estämiseksi.

Toimenpide katetrin poistamiseksi holkista:

1. Aseta potilas kliinisesti tarkoituksenmukaisesti mahdollisen ilmaembolian vaaran vähentämiseksi.
2. Avaa katetrin kontaminaatio suojaa holkkilukituksesta ja vedä katetri pois holkista. Peitä väliaikaisesti venttiilireikä steriilillä käsineen peittämällä sormella, kunnes obturaattori asetetaan. Aseta obturaattori korkei paikoilleen.

⚠ **Varoitus:** Hemostaasiventtiiliin on oltava tukittuna koko ajan ilmaembolian, kontaminaation tai verenvuodon riskin pienentämiseksi.

Holkin poistotoimenpide:

1. Aseta potilas kliinisesti tarkoituksenmukaisesti mahdollisen ilmaembolian vaaran vähentämiseksi.
2. Irrota side.

⚠ **Varoitus:** Sidettä ei saa poistaa saksilla leikatun laitteen leikkaamisriskin pienentämiseksi.

3. Poista kiinnitysväline laitteesta, jos tämä soveltuu.

⚠ **Varoitus:** Ole varovainen, ettet leikkaa laitetta.

4. Pyydä potilasta pidättämään hengitystään, jos poistetaan laitetta solislaskimosta tai kaulalaskimosta.

5. Poista laite (ja katetri, jos tämä soveltuu) vetämällä hitaasti ihon suuntaisesti.

6. Paina suoraan kohtaa, kunnes saavutetaan hemostaasi, ja aseta voidepohjainen okklusioside.

⚠ **Varoitus:** Katetrista jäänyt reitti pysyy ilman sisäänmenokohtana, kunnes kohtaan muodostuu uusi epiteeli. Okklusiosidettä on pidettävä paikallaan vähintään 24 tunnin ajan tai kunnes kohtaan nähtäviä muodostuneen uusi epiteeli.

7. Dokumentoi poistomenetelmä sairaalan käyttäjien ja menetelmien mukaisesti (myös varmista siitä, että koko laitteen pituus on poistettu).

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

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




















"Arrow AGB PSI/MAC" -laitetta (yksilöllinen laitetunniste UDI-DI: 08019020000000000000039KK) koskeva Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä -asiakirja on eurooppalaisen lääkinnällisten tuotteiden Eudamed-tietokannan julkaisemisen jälkeen seuraavalla verkkosivustolla: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

fi

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

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

							
Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Sisältää vaarallisia aineita	Sisältää lääkeainetta	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla
							
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkaus	Yksinkertainen steriiliestojärjestelmä	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	Säilytettävä alle 25 °C:ssa (77 °F). Vältä liiallista yli 40 °C:n (104 °F:n) kuumuutta	Luettelonumero
							
Eränumero	Käytettävä viimeistään	Valmistaja	Valmistuspäivämäärä	Maahantuoja			

Arrow, Arrow-logo, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-logo, ja TwistLock ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2021 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään. Näissä merkinnöissä esiintyvä "Rx only" on ilmaistu Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikkeviraston CFR-säännöstyössä seuraavasti: Huomio: Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksestä.

Gaine d'introduction percutanée Arrowg+ard Blue

Informations techniques sur le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue

Surface antimicrobienne Arrowg+ard :

La gaine antimicrobienne Arrow est composée d'une gaine en polyuréthane et d'un traitement de surface antimicrobienne externe. L'activité antimicrobienne importante associée à cette surface antimicrobienne sur les cathéters et/ou les gaines a été démontrée de la manière suivante :

- Une activité antimicrobienne significative associée à la surface antimicrobienne Arrowg+ard a été démontrée en utilisant des tests biologiques à zone d'inhibition dirigées contre les micro-organismes suivants :
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- Une inhibition par contact de la croissance microbienne sur la surface a été démontrée contre les micro-organismes communément associés aux infections nosocomiales, comme *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus aureus*.
- L'activité antimicrobienne sur la surface du cathéter Arrowg+ard pendant la manipulation et la mise en place a été démontrée. *In situ* dans des études limitées sur l'animal.
- Le cathéter Arrowg+ard a démontré une baisse significative de la vitesse de colonisation bactérienne le long du cathéter dans des études limitées sur l'animal.
- Une étude clinique prospective randomisée portant sur 403 insertions de cathéter chez des patients adultes en USJ médico-chirurgicale a montré que les cathéters antimicrobiens présentaient un risque de colonisation réduit de 50 % par rapport aux cathéters témoins ($p=0,003$), et un risque de bactériémie liée au cathéter réduit de 80 % ($p=0,02$).
- Les cathéters antimicrobiens Arrow conservaient une activité antibactérienne avec des zones d'inhibition de 4 à 10 mm contre *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* pendant 10 jours après une implantation chez des rats.
- Des données complètes ont été obtenues pour 403 cathéters (195 cathéters témoins et 208 cathéters antimicrobiens) chez 158 patients. Les cathéters témoins retirés des patients qui recevaient une antibiothérapie systémique ont parfois montré une faible activité de surface non liée à la durée d'implantation du cathéter (zone d'inhibition moyenne \pm ET, 1,7 mm \pm 2,8 mm) ; par contraste, les cathéters antimicrobiens ont uniformément montré une activité de surface résiduelle (zone d'inhibition moyenne, 5,4 mm \pm 2,2 mm ; $p<0,002$), qui diminuait après des périodes prolongées *in situ*. Une activité antimicrobienne a été constatée avec des cathéters antimicrobiens posés aussi longtemps que 15 jours.
- Les cathéters antimicrobiens Arrow produisaient de grandes zones d'inhibition *in vitro* (de 10 à 18 mm) contre les micro-organismes suivants :
 - *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline
 - *Staphylococcus aureus* résistant à la gentamycine/méthicilline
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*

- Après 7 jours d'implantation, les cathéters maintenaient des zones d'inhibition de 6-7 mm contre *Staphylococcus aureus*.
- L'activité antibactérienne était maintenue contre *Staphylococcus epidermidis* (10⁶ de concentration bactérienne) au départ de segments sous-cutanés des cathéters à surface antimicrobienne Arrowg+ard pendant au moins 120 heures et parfois jusqu'à 520 heures après l'insertion des cathéters chez des patients de chirurgie cardiaque (cathéters à double et triple lumière). La taille de la zone d'inhibition variait dans les cathéters 7 Fr. à triple lumière de 2,5 à 10 mm après 500 heures.

Si la quantité totale de sulfadiazine d'argent et de chlorhexidine contenue dans la surface antimicrobienne de la gaine était libérée de la gaine en dose unique, les taux sanguins d'argent, de sulfadiazine et de chlorhexidine qui seraient observés seraient inférieurs à ceux mesurés dans le sang après l'utilisation clinique de ces substances administrées à des doses sûres établies via des muqueuses et la peau.

L'exposition potentielle des patients aux deux agents, la sulfadiazine d'argent et la chlorhexidine, présents sur la surface antimicrobienne est nettement inférieure à celle constatée quand ces composés sont utilisés sur des brûlures, sur des plaies cutanées ou comme irrigants muqueux.

Aucun effet indésirable de nature toxicologique n'a été associé à l'utilisation clinique de cette surface antimicrobienne en dépit du fait que ces cathéters ont été posés chez des patients sensibles aux sulfonamides mais qui ignoraient leur sensibilité. On a cependant rapporté au Japon et au Royaume-Uni (premier cas signalé en mai 1996) que la surface antimicrobienne Arrowg+ard pouvait provoquer des réactions anaphylactiques sévères chez un nombre limité de patients. Voir la section Contre-indications pour des informations complémentaires.

Utilisation prévue :

Le dispositif d'introduction Arrow est destiné à fournir un accès veineux à court terme (<30 jours).

La technologie Arrowg+ard est prévue pour protéger contre les infections liées aux cathéters.

Indications :

La gaine d'introduction percutanée Arrowg+ard permet l'accès veineux dans le cadre d'interventions qui nécessitent une perfusion liquide de grand volume ou l'introduction d'un cathéter dans la circulation centrale.

La surface antimicrobienne Arrowg+ard est destinée à protéger contre les infections liées à la gaine. Elle n'est pas prévue pour le traitement d'infections existantes ni indiquée pour une utilisation à long terme.

Groupe de patients cible :

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

Contre-indications :

La gaine d'introduction antimicrobienne Arrowg+ard Blue est contre-indiquée chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, à la sulfadiazine d'argent et/ou aux sulfamides.

Bénéfices cliniques attendus :

La capacité à accéder à la circulation et à perfuser rapidement des volumes importants dans le corps d'un patient pour traiter un choc ou un traumatisme, par exemple.

La capacité à introduire des cathéters veineux centraux à lumière unique ou multi-lumière, d'autres dispositifs thérapeutiques ou des dispositifs exploratoires/diagnostiques, pour réduire le nombre de ponctions et de sites d'accès vasculaire pour le patient.

Offre une protection contre les infections liées aux cathéters.

Caractéristiques des performances :

Permet l'accès veineux une perfusion liquide de grand volume ou l'introduction d'un cathéter.



Contient des substances dangereuses :

Des 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.

Potentiel d'hypersensibilité :

Les réactions d'hypersensibilité sont préoccupantes avec les cathéters antimicrobiens car elles peuvent être très graves, voire susceptibles d'engager le pronostic vital. Depuis l'introduction des cathéters antimicrobiens sur le marché, des rapports d'hypersensibilité ont été signalés. Cela peut affecter votre population de patients, surtout si le patient est originaire du Japon.

Avertissement :

1. Retirer immédiatement le dispositif si des effets indésirables surviennent après sa mise en place. Les composés à base de chlorhexidine sont utilisés comme désinfectants topiques depuis le milieu des années 1970. La chlorhexidine est un agent antimicrobien efficace utilisé dans de nombreux produits comme les crèmes antiseptiques pour la peau, les bains de bouche, les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux et les désinfectants utilisés pour préparer la peau avant une intervention chirurgicale.

REMARQUE : En présence d'un effet indésirable, effectuer des tests de sensibilité pour confirmer une allergie aux agents antimicrobiens du dispositif.

Précaution :

1. Des études contrôlées portant sur ce produit n'ont pas été menées chez les femmes enceintes, les patients pédiatriques ou nouveau-nés, et les patients qui présentent une hypersensibilité documentée aux sulfamides, un érythème polymorphe, un syndrome de Stevens-Johnson et un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase. Les avantages de l'utilisation de ce cathéter doivent être analysés en fonction des risques possibles.

⚠ Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Les cliniciens doivent tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire. Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé de réaliser l'intervention d'insertion sous visualisation directe afin de réduire le risque de piégeage du guide.

4. Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide ou de l'ensemble gaine-dilatateur, car cela peut entraîner une perforation du vaisseau, un saignement ou l'endommagement d'un composant.

5. Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.

6. Ne pas appliquer une force excessive en retirant le guide, le dilatateur ou la gaine. Une force excessive risque de produire l'endommagement ou la rupture d'un composant. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, réaliser un examen radiographique et demander des consultations supplémentaires.

7. L'utilisation de dispositifs qui ne sont pas prévus pour des injections sous pression dans ce type d'application risque de produire une fuite ou une rupture entre les lumières avec un potentiel de lésion.

8. Pour réduire le risque d'une coupure ou d'un endommagement du dispositif, ou d'une restriction du débit du dispositif, ne pas fixer,agrafer et/ou suturer directement au diamètre externe du corps du dispositif ou des lignes d'extension. Fixer uniquement au niveau des emplacements de stabilisation indiqués.

9. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des dispositifs sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse centrale. Utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés avec les dispositifs d'accès vasculaire pour éviter une déconnexion accidentelle.

10. L'utilisation de la veine sous-clavière peut être associée à une sténose sous-clavière.

11. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux cathéters vasculaires dont, entre autres :

- perforation de la paroi vasculaire
- dysrythmies
- lésions pleurales et médiastinales
- hémithorax
- embolie gazeuse
- occlusion
- embolie de gaine
- pneumothorax
- lacération du canal thoracique
- réaction anaphylactique
- bactériémie
- tamponnade cardiaque
- septicémie
- embolie de cathéter
- thrombose
- formation de gaine de fibrine
- ponction artérielle accidentelle
- infection du site de sortie
- endommagement/lésion du nerf
- érosion du vaisseau
- hématome
- mauvaise position de l'extrémité du cathéter
- hémorragie
- anaphylaxie
- hémothorax
- extravasation

Précautions :

1. Ne pas modifier le dispositif, le guide ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repère anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.

3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.

4. 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 dispositif contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du dispositif. L'alcool, l'acétone et le polyéthylène glycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation à la peau.

- Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du dispositif.
- Ne pas mouiller la surface du dispositif avec de l'alcool ni laisser tremper de l'alcool à l'intérieur d'une lumière de dispositif pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
- Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylène glycol au niveau du site d'insertion.
- Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
- Laisser sécher complètement le site d'insertion avant de percer la peau et d'appliquer le pansement.
- Ne pas laisser les composants du kit entrer en contact avec de l'alcool.

7. Les dispositifs à demeure doivent être inspectés systématiquement pour vérifier les points suivants : débit souhaité, sécurité du pansement, bonne position du dispositif et sécurité du raccord Luer lock.

8. Pour procéder à des prélèvements sanguins, fermer provisoirement le ou les orifices restants par lesquels les solutions sont perfusées.

9. Retirer rapidement tout cathéter intravasculaire qui n'est plus essentiel. Si ce dispositif doit être utilisé pour un accès veineux intermittent, maintenir la perméabilité de l'orifice latéral de la lumière distale conformément aux protocoles et procédures institutionnelles, et aux recommandations pratiques.

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

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

Préparer le site de ponction :

1. Positionner le patient de façon adaptée pour le site d'insertion.
 - Voie d'abord sous-clavière ou jugulaire : Placer le patient légèrement en position de Trendelenburg, selon son niveau de tolérance, pour réduire le risque d'embolie gazeuse et améliorer le remplissage veineux.
 - Voie d'abord fémorale : Placer le patient en position de décubitus dorsal.
2. Nettoyer la peau avec un antiseptique approprié et laisser sécher.
3. Recouvrir le site de ponction d'un champ.
4. Administrer un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
5. Éliminer l'aiguille.

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

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

• D'une seule main, pousser fermement les aiguilles dans les orifices du réceptacle d'aiguilles (consulter la figure 1).

• Une fois en place dans le réceptacle d'aiguilles, les aiguilles sont automatiquement immobilisées en place de façon à ne pas pouvoir être réutilisées.

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

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

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

6. Préparer un cathéter flottant conformément aux instructions du fabricant. Humidifier le ballonnet avec une solution de rinçage pour faciliter son passage dans la gaine anticontamination du cathéter.

⚠ Précaution : Ne pas gonfler le ballonnet du cathéter flottant avant son insertion dans la gaine anticontamination du cathéter pour réduire le risque d'endommagement du ballonnet.

7. Appliquer la gaine anticontamination :

- a. Si une gaine anticontamination du cathéter avec adaptateur Tuohy-Borst (le cas échéant) est utilisée, insérer l'extrémité du dispositif souhaité dans l'extrémité de l'adaptateur Tuohy-Borst de la gaine anticontamination du cathéter. Faire progresser le cathéter dans la tubulure et l'embase à l'autre extrémité (voir Figure 2).

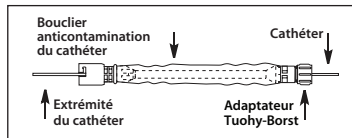


Figure 2

- b. Si une gaine anticontamination du cathéter avec adaptateur TwistLock (le cas échéant) est utilisée, s'assurer que le double TwistLock de la gaine anticontamination du cathéter est entièrement ouvert (voir Figure 3).

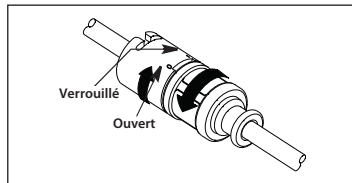


Figure 3

- Insérer l'extrémité du cathéter souhaité à travers l'extrémité proximale de la gaine anticontamination du cathéter. Faire progresser le cathéter dans la tubulure et l'embase à l'autre extrémité (voir Figure 4).

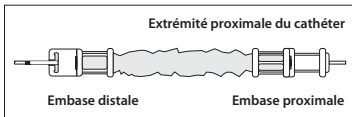


Figure 4

8. Faire glisser la gaine anticontamination du cathéter vers l'extrémité proximale du cathéter.

9. Si un cathéter flottant est utilisé, gonfler et dégonfler le ballonnet avec une seringue pour garantir son intégrité.

⚠ Prémcaution : Ne pas dépasser le volume recommandé par le fabricant du cathéter à ballonnet.

Placer le cathéter et la gaine anticontamination du cathéter sur le champ stérile en attente de sa mise en place finale.

10. Insérer le dilateur sur toute sa longueur par la valve hémostatique dans la gaine en enfouissant fermement l'embase du dilateur dans l'embase de l'ensemble de valve hémostatique. Placer l'ensemble dans le champ stérile en vue de la mise en place finale de la gaine.

Établir l'accès veineux initial :

Aiguille échogène (si fournie) :

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

Aiguille sécurisée (si fournie) :

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

Seringue Arrow Raulerson (si fournie) :

La seringue Arrow Raulerson est utilisée avec l'Arrow Advancer pour l'insertion du guide.

11. Insérer l'aiguille de ponction ou le cathéter/aiguille avec la seringue ou seringue Arrow Raulerson raccordée (si fournie) dans la veine, et aspirer.

⚠ Avertissement : Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des dispositifs sans capuchons et sans clips dans le site de ponction veineuse centrale. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès veineux central ou une veine.

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

Confirmer l'accès veineux :

Utiliser l'une des techniques suivantes pour confirmer l'accès veineux, en raison du risque de mise en place artérielle involontaire :

- Forme d'onde veineuse centrale :
 - Insérer une sonde de transduction de pression à extrémité moussée, amorcée avec du liquide, dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Arrow Raulerson et vérifier que la forme d'onde de la pression veineuse centrale est présente.
 - ◊ Retirer la sonde de transduction si la seringue Arrow Raulerson est utilisée.
- Débit pulsatile (si un appareil de monitoring hémodynamique n'est pas disponible) :
- Utiliser la sonde de transduction pour ouvrir le système à valves de la seringue Arrow Raulerson et chercher un débit pulsatile.
- Déconnecter la seringue de l'aiguille et chercher un débit pulsatile.

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

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

Insérer le guide :

Guide :

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

Arrow Advancer (si fournie) :

L'Arrow Advancer est utilisé pour redresser l'extrémité en J du guide afin d'introduire le guide dans la seringue Arrow Raulerson ou une aiguille.

- Rengainer le J à l'aide du pouce (voir Figure 5).
 - Placer l'extrémité de l'Arrow Advancer, avec le J rengainé, dans l'orifice situé à l'arrière du piston de la seringue Arrow Raulerson ou de l'aiguille de ponction.
12. Redresser l'extrémité en J du guide à l'aide d'un tube de redressement ou de l'Arrow Advancer, comme décrit. Avancer le guide dans la seringue Arrow Raulerson d'environ 10 cm jusqu'à ce qu'il passe à travers les valves de la seringue ou dans l'aiguille de ponction (ou le cathéter).
- L'avancement du guide peut nécessiter un léger mouvement de rotation.

- Si l'Arrow Advancer est utilisé, soulever le pouce et tirer l'Arrow Advancer pour l'éloigner d'environ 4 à 8 cm de la seringue Arrow Raulerson ou de l'aiguille de ponction. Abaisser le pouce sur l'Arrow Advancer et, tout en maintenant fermement le guide, pousser l'ensemble dans le cylindre de la seringue pour avancer encore plus le guide (voir Figure 6). Continuer jusqu'à ce que le guide atteigne la profondeur souhaitée.

13. Utiliser les marquages en centimètres (le cas échéant) sur le guide comme référence pour déterminer la longueur de guide introduite.

REMARQUE : Lorsqu'un guide est utilisé avec la seringue Arrow Raulerson (complètement aspirée) et une aiguille de ponction de 6,35 cm (2,5 po), les références de position suivantes peuvent être faites :

- repère de 20 cm (deux bandes) entrant dans l'arrière du piston = l'extrémité du guide se trouve au bout de l'aiguille
- repère de 32 cm (trois bandes) entrant dans l'arrière du piston = l'extrémité du guide se trouve à 10 cm environ au-delà du bout de l'aiguille

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

⚠ Avertissement : Ne pas aspirer avec la seringue Arrow Raulerson quand le guide est en place, au risque de laisser pénétrer de l'air dans la seringue par la valve arrière.

⚠ Prémcaution : Ne pas reperfuser le sang, pour réduire le risque de fuite de sang à l'arrière (capuchon) de la seringue.

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

14. Retirer l'aiguille de ponction et la seringue Arrow Raulerson (ou le cathéter) tout en maintenant le guide en place.

15. Utiliser les marquages en centimètres sur le guide pour régler la longueur à demeure pour la profondeur de mise en place voulue pour le dispositif à demeure.

16. Élargir le site de ponction cutané avec le bord tranchant du scalpel, en le tenant éloigné du guide.

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

⚠ Avertissement : Ne pas couper le guide au scalpel.

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

17. Utiliser le dilateur de tissu pour élargir le trajet tissulaire vers la veine selon les besoins. Suivre lentement l'angle du guide à travers la peau.

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

Faire progresser le dispositif :

18. Enfiler l'extrémité effilée de l'ensemble dilateur-gaine-valve sur le guide. Une longueur suffisante du guide doit rester exposée à l'extrémité embase du dispositif pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide.

19. En saisissant la peau avoisinante, pousser l'ensemble avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer dans le vaisseau. Il est possible de retirer partiellement le dilateur afin de faciliter l'avancement de la gaine par le vaisseau tortueux.

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

20. Faire progresser l'ensemble de gaine à distance du dilateur, dans le vaisseau, tout en tenant à nouveau la peau avoisinante et en imprimant un léger mouvement de torsion.

21. Pour vérifier le bon positionnement de la gaine dans le vaisseau, retirer le capuchon terminal du port latéral et fixer la seringue pour l'aspiration. Maintenir en place l'ensemble de gaine et retirer suffisamment le guide et le dilateur pour permettre l'aspiration du débit sanguin veineux dans le port latéral.

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

22. En tenant l'ensemble de gaine en place, retirer d'un seul tenant le guide et le dilateur. Placer un doigt ganté stérile sur la valve hémostatique.

⚠ Avertissement : Ne pas laisser le dilateur en place en tant que cathéter à demeure afin de réduire le risque de perforation de la paroi vasculaire.

⚠ Avertissement : Bien que l'incidence de défaillances du guide soit très faible, les praticiens doivent tenir compte du potentiel de rupture en cas de force excessive exercée sur le guide.

Rincer et connecter le port latéral à la tubulure appropriée selon les besoins.

23. Faire passer le cathéter à travers l'ensemble de gaine et dans le vaisseau. Faire progresser le cathéter dans la position souhaitée.

⚠ Avertissement : La valve hémostatique doit être occluse à tout moment afin de réduire le risque d'embolie gazeuse, de contamination ou d'hémorragie. En l'absence de cathéter central à demeure, utiliser l'obturateur Arrow pour occlure la valve hémostatique.

24. Maintenir en place le cathéter et repositionner la gaine anticontamination du cathéter de telle sorte que l'embase distale se trouve à environ 12,7 cm (5 po) de la valve hémostatique.

25. Maintenir en place l'embase proximale de la gaine anticontamination du cathéter. Retirer l'embase distale du tube d'alimentation interne en tirant vers l'avant. Faire progresser l'embase distale en avant vers l'ensemble de valve hémostatique. Maintenir l'ensemble en place.

26. Appuyer sur l'embase distale de la gaine anticontamination du cathéter sur le capuchon de l'ensemble. Viser pour fermer (voir Figure 7).

- Orienter la fente dans l'embase avec la goupille de verrouillage sur le capuchon de l'ensemble.
- Faire glisser l'embase vers l'avant sur le capuchon et visser.

27. Tout en maintenant la position du cathéter, verrouiller le cathéter en place :

- Si une gaine anticontamination du cathéter avec adaptateur Tuohy-Borst est utilisée, saisir le cathéter à travers la portion avant de la gaine anticontamination du cathéter et le maintenir en place tout en repositionnant l'extrémité de l'adaptateur Tuohy-Borst comme souhaité.

⚠ Précaution : Ne pas repositionner l'extrémité de l'adaptateur Tuohy-Borst sur le cathéter d'insertion une fois déplacé en position finale.

- Serrer l'adaptateur Tuohy-Borst en appuyant sur le capuchon tout en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer l'embase au cathéter. Tirer doucement sur le cathéter pour vérifier sa fixation.

⚠ Précaution : Ne pas trop serrer l'adaptateur Tuohy-Borst pour réduire le risque de constriction de la lumière ou d'endommagement du cathéter d'insertion.

- L'extrémité de l'adaptateur Tuohy-Borst de la gaine anticontamination du cathéter doit être fixée à l'aide de ruban adhésif stérile pour empêcher le mouvement du cathéter (voir Figure 8).

⚠ Précaution : Ne pas appliquer de ruban adhésif sur le gainage transparent de la gaine afin de réduire le risque de déchirure du matériau.

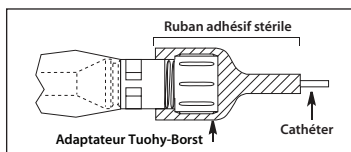


Figure 8

- Si une gaine anticontamination du cathéter est utilisée avec un adaptateur TwistLock, visser la moitié supérieure de l'embase distale dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer le cathéter en place. Replacer l'extrémité proximale de la gaine du cathéter dans la position souhaitée. Visser les moitiés supérieure et inférieure dans des directions opposées pour la fixer en place. Tester l'adaptateur en tirant doucement sur le cathéter pour obtenir une préhension sûre du cathéter (voir Figure 9).

⚠ Précaution : Ne pas repositionner l'embase proximale une fois qu'elle est fixée en position finale.

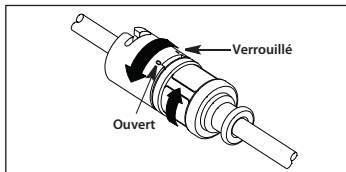


Figure 9

Fixer le dispositif :

28. Utiliser la languette de suture pour fixer la gaine et/ou l'ancre avec des sutures circulaires autour de l'anneau de suture de gaine.

⚠ Précaution : Pour réduire le risque de sectionner ou d'endommager la gaine ou de bloquer son débit, ne pas suturer directement au diamètre externe de la gaine.

29. Vérifier que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement selon le mode d'emploi du fabricant.

⚠ Précaution : Prendre soin du site d'insertion en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et sous asepsie.

30. Consigner la procédure conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

Nettoyage et entretien :

Pansement :

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

Perméabilité du cathéter :

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

Procédure de retrait du cathéter de la gaine :

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

2. Déverrouiller la gaine anticontamination du cathéter de la gaine et retirer le cathéter de la gaine. Recouvrir provisoirement l'ouverture de la valve d'un doigt ganté stérile jusqu'à ce que l'obturateur soit inséré. Appliquer le capuchon de l'obturateur.

⚠ Avertissement : La valve hémostatique doit être occluse à tout moment afin de réduire le risque d'embolie gazeuse, de contamination ou d'hémorragie.

Procédure de retrait de la gaine :

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

2. Retirer le pansement.

⚠ Précaution : Pour réduire le risque de couper le cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.

3. Retirer la fixation du dispositif, le cas échéant.

⚠ Précaution : Prendre garde à ne pas sectionner le dispositif.

4. Demander au patient d'inspirer et de retenir sa respiration pendant le retrait d'un cathéter d'insertion jugulaire ou sous-clavière.

5. Retirer le dispositif (et le cathéter, le cas échéant) lentement, en le tirant parallèlement à la peau.

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

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

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

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

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






















Voici l'adresse du résumé de sécurité et de performances cliniques du PSI/MAC Arrow AGB (UDI-DI de base : 080190200000000000039KK) après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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	Contient une substance médicamenteuse	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	À conserver en dessous de 25 °C (77 °F). Éviter toute chaleur excessive au-dessus de 40 °C (104 °F).	
								
Numéro de lot	Utiliser jusqu'à	Fabricant	Date de fabrication	Importateur				

Arrow, le logo Arrow, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, le logo Teleflex et TwistLock sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2021 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

« 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.

Arrowg+ard Blue perkutane Einführschleuse

Technologiedaten zum Arrowg+ard Blue antimikrobiellen Katheter

Antimikrobielle Arrowg+ard Oberfläche:

Die Arrow antimikrobielle Schleuse besteht aus einer Polyurethanschleuse mit einer äußeren antimikrobiellen Oberflächenbehandlung. Eine wesentliche, mit dieser antimikrobiellen Oberfläche auf Kathetern und/oder Schleusen assoziierte antimikrobielle Aktivität wurde folgendermaßen nachgewiesen:

- Eine signifikante, mit der Arrowg+ard antimikrobiellen Oberfläche assoziierte antimikrobielle Aktivität wurde unter Verwendung von Hemmzonen-Bioassays gegen folgende Organismen nachgewiesen:
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- Die Kontakthemmung des mikrobiellen Wachstums auf der Oberfläche wurde gegen Organismen nachgewiesen, die üblicherweise mit nosokomialen Infektionen assoziiert sind; z. B. *Staphylococcus epidermidis* und *Staphylococcus aureus*.
- Die antimikrobielle Aktivität auf der Oberfläche des Arrowg+ard Katheters während der Handhabung und Platzierung wurde in begrenzten Tierstudien *in situ* nachgewiesen.
- In begrenzten Tierstudien wurde eine signifikante Abnahme der bakteriellen Besiedelung an der Oberfläche des Arrowg+ard Katheters gezeigt.
- Eine prospektive, randomisierte klinische Studie mit 403 Katheterinsertionen bei erwachsenen Patienten auf einer medizinisch-chirurgischen Intensivstation ergab, dass die antimikrobiellen Katheter eine um 50 % geringere Wahrscheinlichkeit der Besiedelung aufwiesen als Kontrollkatheter ($p=0,003$) und eine um 80 % geringere Wahrscheinlichkeit, eine katheterbedingte Bakteriämie auszulösen ($p=0,02$).
- Bei Ratten zeigten Arrow antimikrobielle Katheter 10 Tage nach der Implantation eine andauernde antimikrobielle Aktivität mit Hemmzonen von 4 bis 10 mm gegen *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.
- Für 403 Katheter (195 Kontrollkatheter und 208 antimikrobielle Katheter) bei 158 Patienten wurden vollständige Daten erzielt. Kontrollkatheter, die aus Patienten, welche mit systemischen Antibiotika behandelt wurden, entfernt wurden, zeigten gelegentlich eine geringe Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone: 1,7 mm \pm 2,8 mm SA), die unabhängig von der Dauer der Katheterimplantation war. Im Gegensatz dazu zeigten die antimikrobiellen Katheter gleichermaßen eine residuelle Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone: 5,4 \pm 2,2 mm; $p<0,002$), die nach längerer Zeit *in situ* abnahm. Eine antimikrobielle Aktivität wurde bei antimikrobiellen Kathetern festgestellt, die mehr als 15 Tage *in situ* verwelkten.
- *In vitro* erzeugten Arrow antimikrobielle Katheter große Hemmzonen (von 10 bis 18 mm) gegen die folgenden Mikroben:
 - Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*
 - Gentamicin/Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*

- 7 Tage nach der Implantation behielten die Katheter 6–7 mm große Hemmzonen gegen *Staphylococcus aureus* bei.
- Nach der Insertion der Katheter bei kardiochirurgischen Patienten (sowohl doppel- als auch dreilumige Katheter) hielt die antibakterielle Aktivität gegen *Staphylococcus epidermidis* (10^6 Bakterienkonzentration) von subkutanen Segmenten der Arrowg+ard Katheter mit antimikrobieller Oberfläche für mindestens 120 Stunden und mitunter bis zu 520 Stunden an. Bei dreilumigen 7-Fr-Kathetern variierte die Hemmzonengröße nach 500 Stunden zwischen 2,5 und 10 mm.

Wenn die Gesamtmenge von Silber-Sulfadiazin und Chlorhexidin, die in der antimikrobiellen Oberfläche der Schleuse enthalten ist, von der Schleuse als Einzeldosis freigesetzt würde, wäre der Blutspiegel von Silber, Sulfadiazin und Chlorhexidin geringer als der Blutspiegel nach klinischer Anwendung von als sicher geltenden Dosen dieser Komponenten auf Haut oder Schleimhäuten.

Der potenzielle Kontakt des Patienten mit Silber-Sulfadiazin und Chlorhexidin an der antimikrobiellen Oberfläche ist wesentlich geringer als der Kontakt mit diesen Substanzen, wenn diese zur Behandlung von Brandwunden oder Hautabschürfungen bzw. zur Spülung von Schleimhäuten eingesetzt werden.

Toxische Nebenwirkungen wurden bei klinischer Anwendung der antimikrobiellen Oberfläche nicht beobachtet, obwohl der Katheter bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide (denen ihre Überempfindlichkeit nicht bewusst war) eingesetzt wurde. Es wurde jedoch berichtet, dass die antimikrobielle Oberfläche von Arrowg+ard bei einer begrenzten Anzahl von Patienten in Japan und Großbritannien schwere anaphylaktische Reaktionen hervorgerufen hat (erster Fall gemeldet im Mai 1996). Weitere Informationen bitte dem Abschnitt „Kontraindikationen“ entnehmen.

Zweckbestimmung:

Die Arrow Einführschleuse ist für den kurzzeitigen (< 30 Tage) Zugang zum Venensystem bestimmt.

Die Arrowg+ard Technologie ist für die Gewährleistung von Schutz vor katheterbedingten Blutstrominfektionen bestimmt.

Indikationen:

Die Arrowg+ard perkutane Einführschleuse ermöglicht den venösen Zugang für Verfahren, bei denen die Infusion großer Flüssigkeitsvolumina oder die Kathetereinführung in das zentrale Kreislaufsystem erforderlich ist.

Die Arrowg+ard antimikrobielle Oberfläche ist zur Vorbeugung gegen schleusenbedingte Infektionen bestimmt. Sie ist weder zur Verwendung als Behandlung bestehender Infektionen bestimmt noch für eine Langzeitanwendung indiziert.

Patientenzielgruppe:

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

Kontraindikationen:

Die Arrowg+ard Blue antimikrobielle Einführschleuse ist bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin, Silber-Sulfadiazin und/oder Sulfa-Medikamenten kontraindiziert.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Ermöglicht den Zugang zur Zirkulation und die schnelle Infusion von großen Flüssigkeitsvolumina in den Patienten zur Behandlung z. B. bei Schock und Trauma.

Ermöglicht die Einführung von ein- oder mehrlumigen zentralen Venenkathetern, sonstigen Behandlungsprodukten oder exploratorischen/diagnostischen Produkten und reduziert so die Anzahl der Kanülenpunktionen und Gefäßzugangsstellen am Patienten.

Leistungsmerkmale:

Ermöglicht den venösen Zugang für die Infusion großer Flüssigkeitsvolumina oder die Kathetereinführung.



Enthält Gefahrstoff:

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

Überempfindlichkeitspotenzial:

Überempfindlichkeitsreaktionen sind insoweit ein Problem bei antimikrobiellen Kathetern, als dass sie sehr schwerwiegend und sogar lebensbedrohlich sein können. Seit antimikrobielle Katheter auf dem Markt eingeführt wurden, wurde von auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Dies kann sich auf die Patientenpopulation auswirken, insbesondere, wenn der Patient japanischer Herkunft ist.

Warnung:

1. Das Produkt umgehend entfernen, wenn nach der Platzierung des Produkts unerwünschte Reaktionen auftreten. Präparate, die Chlorhexidin enthalten, werden seit Mitte der 1970er Jahre als topische Desinfektionsmittel verwendet. Als wirksames antimikrobielles Mittel fand Chlorhexidin Verwendung in zahlreichen antiseptischen Hautcremes, Mundspülungen, kosmetischen Produkten, Medizinprodukten und Desinfektionsmitteln, die zur Vorbereitung der Haut auf einen chirurgischen Eingriff verwendet werden.

HINWEIS: Tritt eine unerwünschte Reaktion auf, einen Empfindlichkeitstest durchführen, um eine allergische Reaktion auf die antimikrobiellen Mittel des Produkts zu bestätigen.

Vorsichtsmaßnahme:

1. Bei Schwangeren, pädiatrischen oder neonatalen Patienten sowie bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel wurden keine kontrollierten Studien mit diesem Produkt durchgeführt. Die Vorteile der Verwendung dieses Katheters sollten gegen mögliche Risiken abgewogen werden.

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. Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdraht potenziell in einem implantierten Produkt im Kreislaufsystem verfangen kann. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat,

wird empfohlen, die Einführung unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermindern, dass sich der Führungsdraht verfangt.

4. Beim Einbringen des Führungsdrahts oder der Schleusen-/Dilatatoreinheit keine übermäßige Kraft ausüben, da dies eine Gefäßperforation, Blutung bzw. Komponentenbeschädigung zur Folge haben kann.
5. Das Vorschieben des Führungsdrahts in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelwand verursachen.
6. Bei der Platzierung oder Entfernung von Führungsdraht, Dilator oder Schleuse keine übermäßige Kraft ausüben. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen. Falls eine Beschädigung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
7. Bei der Verwendung von Produkten, die nicht dafür indiziert sind, kann es bei Druckinjektionsanwendungen zu einem Übergang zwischen den Lumina oder zu einer Ruptur kommen, wodurch Verletzungsgefahr besteht.
8. Keine Befestigungen, Klammern und/oder Nähte direkt am Außenumfang des Produktkörpers bzw. einer Verlängerungsleitung anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Produkt oder eines reduzierten Durchflusses zu senken. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.
9. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen. Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Produkte nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Bei allen Gefäßzugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.
10. Die Verwendung von Einführstellen in der V. subclavia ist mit einer Stenose der V. subclavia in Verbindung gebracht worden.
11. Der Arzt muss sich der mit diesem Produkt verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:

- Gefäßwandperforation
- Pleura- und Mediastinumverletzungen
- Luftembolie
- embolische Verschleppung der Schleuse
- Laceration des Ductus thoracicus
- Bakteriämie
- Septikämie
- Thrombose
- unbeabsichtigte arterielle Punktion
- Schädigung/Verletzung von Nerven
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Dysrhythmien
- Hämatothorax
- Verschluss
- Pneumothorax
- anaphylaktische Reaktion
- Herztamponade
- embolische Verschleppung des Katheters
- Bildung einer Fibrinhülle
- Infektion an der Austrittsstelle
- Gefäßerosion
- falsche Lage der Katheterspitze
- Anaphylaxie
- Hämatothorax
- Extravasation

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Das Produkt, den Führungsdraht oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Orientierungspunkte, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. 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 Produkteinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Produktmaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.
 - Aceton darf nicht auf der Produktoberfläche verwendet werden.
 - Die Produktoberfläche darf nicht in Alkohol eingeweicht werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Produktlumen verweilen.
 - Keine Salben mit Polyethylenglycol an der Einführungsstelle verwenden.
 - Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten.
 - Die Einführungsstelle vor der Hautpunktion und dem Anlegen des Verbands vollständig trocknen lassen.
 - Die Komponenten des Kits nicht mit Alkohol in Kontakt kommen lassen.
7. Verweilprodukte sollten routinemäßig auf die gewünschte Flussrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindung untersucht werden.
8. Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, vorübergehend geschlossen werden.
9. Nicht mehr notwendige intravasculäre Katheter unverzüglich entfernen. Sollte dieses Produkt für den intermittierenden venösen Zugang verwendet werden, den Seitenanschluss am distalen Lumen entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien durchgängig halten.

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

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

Vorbereitung der Punktionsstelle:

1. Den Patienten wie für die Einführungsstelle erforderlich positionieren.
 - Zugang über die V. subclavia oder die V. jugularis: Den Patienten wie toleriert in eine leichte Trendelenburg-Lage bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu senken und die venöse Befüllung zu verstärken.
 - Zugang über die V. femoralis: Den Patienten in die Rückenlage bringen.
2. Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten und trocknen lassen.
3. Punktionsstelle abdecken.
4. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
5. Kanüle entsorgen.

SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion (sofern enthalten):

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

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

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

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

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

6. Den Einschwenkkatheter gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten. Den Ballon gründlich mit Spüllösung befeuchten, um die Passage durch den Katheter-Kontaminationsschutz zu erleichtern.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Den Ballon des Einschwenkkatheters vor der Einführung durch den Katheter-Kontaminationsschutz nicht inflatieren, um das Risiko einer Beschädigung des Ballons zu reduzieren.

7. Kontaminationsschutz anlegen:

- a. Wenn ein Katheter-Kontaminationsschutz mit Tuohy-Borst-Adapter (sofern enthalten) verwendet wird, die Spitze des vorgesehenen Katheters durch das Ende des Katheter-Kontaminationsschutzes mit dem Tuohy-Borst-Adapter einführen. Den Katheter durch den Schlauch und den Ansatz am anderen Ende vorschieben (siehe Abbildung 2).

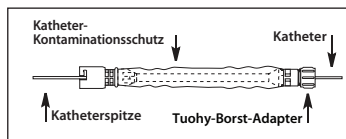


Abbildung 2

- b. Wenn ein Katheter-Kontaminationsschutz mit TwistLock Adapter (sofern enthalten) verwendet wird, sicherstellen, dass das doppelte TwistLock des Katheter-Kontaminationsschutzes vollständig geöffnet ist (siehe Abbildung 3).

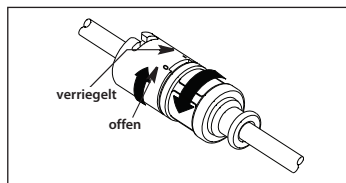


Abbildung 3

- Die Spitze des vorgesehenen Katheters durch das proximale Ende des Katheter-Kontaminationsschutzes einführen. Den Katheter durch den Schlauch und den Ansatz am anderen Ende vorschieben (siehe Abbildung 4).

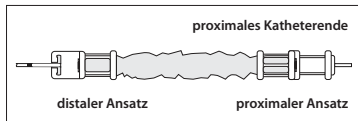


Abbildung 4

- Den gesamten Katheter-Kontaminationsschutz zum proximalen Ende des Katheters schieben.
- Wenn ein Einsemmkatheter verwendet wird, den Ballon mit einer Spritze infiltrieren und deflatieren, um sicherzustellen, dass er umverkehrt ist.
- Vorsichtsmaßnahme: Das vom Hersteller des Ballonkatheters empfohlene Volumen nicht überschreiten.**
Katheter und Katheter-Kontaminationsschutz bis zur endgültigen Platzierung in das sterile Feld legen.
- Die gesamte Länge des Dilators durch das Hämostaseventil in die Schleuse einbringen. Dabei den Ansatz des Dilators fest in den Ansatz der Hämostaseventil-Einheit drücken. Die Einheit bis zur endgültigen Schleusenplatzierung in das sterile Feld legen.

Zugung zur Vene herstellen:

Echogene Kanüle (sofern enthalten):

Eine echogene Kanüle wird für den Zugang zum Gefäßsystem verwendet, damit ein Führungsdraht zur leichteren Katheterplatzierung eingebracht werden kann. Die Kanülenspitze ist auf etwa 1 cm Länge echogen, damit der Arzt bei der Gefäßpunktion unter Ultraschallsicht die genaue Lage der Kanülenspitze identifizieren kann.

Geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle (sofern enthalten):

Eine geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle sollte entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden.

Arrow Raulerson Spritze (sofern enthalten):

Die Arrow Raulerson Spritze wird zusammen mit dem Arrow Advancer zur Einbringung des Führungsdrahts verwendet.

- Einführkanüle oder Katheter/Kanüle mit angebrachter Spritze oder Arrow Raulerson Spritze (sofern enthalten) in die Vene einbringen und aspirieren.
- Warnung: Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Produkte nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Beim Eindringen von Luft in einen zentralvenösen Zugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen.**
- Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer embolischen Verschiebung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Einführkatheter (sofern enthalten) eingebracht werden.**

Zugung zur Vene verifizieren:

Aufgrund des Potenzials einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie eine der folgenden Techniken verwenden, um den Zugang zur Vene zu verifizieren:

- Zentralvenöse Wellenform:
 - Die mit Flüssigkeit vorgefüllte Druckübertragungssonde mit stumpfer Spitze in die Rückseite des Kolbens und durch die Ventile der Arrow Raulerson Spritze einführen und die Wellenform des zentralvenösen Drucks beobachten.
 - Die Druckübertragungssonde bei Verwendung der Arrow Raulerson Spritze entfernen.
- Pulsierender Fluss (wenn Geräte zur hämodynamischen Überwachung nicht verfügbar sind):
 - Das Spritzenventilsystem der Arrow Raulerson Spritze unter Verwendung der Druckübertragungssonde öffnen und auf pulsierenden Fluss prüfen.
 - Die Spritze von der Kanüle abnehmen und auf pulsierenden Fluss prüfen.
- Warnung: Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an.**
- Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist kein sicheres Anzeichen für einen venösen Zugang.**

Führungsdraht einbringen:

Führungsdraht:

Kits/Sets sind mit einer Reihe von Führungsdrähten erhältlich. Führungsdrähte sind in verschiedenen Durchmessern, Längen und Spitzenformen für bestimmte Einführtechniken lieferbar. Vor Beginn der Einführung mit den Führungsdrähten für die jeweilige Technik vertraut machen.

Arrow Advancer (sofern enthalten):

Der Arrow Advancer dient der Begradigung der „J“-Spitze des Führungsdrahts zur Einbringung des Führungsdrahts in die Arrow Raulerson Spritze oder in eine Kanüle.

- Die „J“-Spitze mit dem Daumen zurückziehen (siehe Abbildung 5).
 - Die Spitze des Arrow Advancer – mit zurückgezogener „J“-Spitze – in die Öffnung auf der Rückseite des Kolbens der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle platzieren.
- Die „J“-Spitze des Führungsdrahts mit dem Begradigungsschlauch oder Arrow Advancer wie beschrieben begradigen. Den Führungsdraht ca. 10 cm in die Arrow Raulerson Spritze vorschieben, bis er durch die Spritzenventile oder in die Einführkanüle (bzw. den Katheter) reicht.
 - Das Vorschieben des Führungsdrahts erfordert u. U. eine vorsichtige Drehbewegung.
 - Wenn der Arrow Advancer verwendet wird, den Daumen anheben und den Arrow Advancer ca. 4–8 cm von der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle wegziehen. Den Daumen auf den Arrow Advancer legen, den Führungsdraht gut festhalten und die Gruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Führungsdraht weiter vorzuschieben (siehe Abbildung 6). Fortfahren, bis der Führungsdraht die gewünschte Tiefe erreicht hat.
 - Unter Zuhilfenahme der Zentimetermarkierungen (sofern enthalten) auf dem Führungsdraht feststellen, wie weit der Führungsdraht eingebracht wurde.

HINWEIS: Wird der Führungsdraht zusammen mit der Arrow Raulerson Spritze (vollständig aspiriert) und einer Einführkanüle von 6,35 cm (2,5 Zoll) verwendet, können die folgenden Bezugswerte zur Positionierung gegeben werden:

- 20-cm-Markierung (zwei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein = Spitze des Führungsdrahts befindet sich am Kanülenenende
- 32-cm-Markierung (drei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein = Spitze des Führungsdrahts befindet sich ca. 10 cm jenseits des Kanülenenendes

- Warnung: Die Arrow Raulerson Spritze stets gut festhalten. Aus Gründen der Handhabung muss ein ausreichend langer Teil des Führungsdrahts herausragen. Wenn der Führungsdraht nicht festgehalten wird, kann er embolisch verschleppt werden.**
- Warnung: Die Arrow Raulerson Spritze nicht aspirieren, während sich der Führungsdraht in situ befindet; andernfalls tritt u. U. Luft durch das hintere Ventil in die Spritze ein.**
- Vorsichtsmaßnahme: Blut nicht erneut infundieren, um das Risiko einer Blutleckage aus der Rückseite (Kappe) der Spritze zu senken.**
- Warnung: Führungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff zurückziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahts zu senken.**
- Den Führungsdraht in situ festhalten und die Einführkanüle sowie die Arrow Raulerson Spritze (bzw. den Katheter) entfernen.
- Die Verweillänge unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Führungsdraht entsprechend der gewünschten Platzierungstiefe des Verweillprodukts anpassen.
- Die Hautpunktionsstelle erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.
 - Warnung: Den Führungsdraht nicht schneiden, um dessen Länge zu verändern.**
 - Warnung: Den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell einschneiden.**
 - Das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.
 - Um das Risiko einer Verletzung durch scharfe Objekte zu senken, muss bei Nichtgebrauch des Skalpells die Sicherheits- bzw. Sperrvorrichtung (sofern enthalten) betätigt werden.
- Den Gewebetrakt zur Vene nach Bedarf mit dem Gewebedilatator erweitern. Dem Winkel des Führungsdrahts langsam durch die Haut folgen.

⚠️ Warnung: Den Gewebedilatator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn der Gewebedilatator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Gefäßwandperforation.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Kein Heftpflaster an der transparenten Hülle des Schutzes anbringen, um das Risiko von Rissen im Material zu reduzieren.

Produkt vorschieben:

18. Die verjüngte Spitze der Dilator-/Schleusen-/Ventileinheit über den Führungsdraht fäden. Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrahts am Ansatzende des Produkts freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff gehalten werden kann.

19. Die Einheit nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung so weit vorschieben, dass sie in das Gefäß eingeführt werden kann. Der Dilator kann teilweise zurückgezogen werden, um das Vorschieben der Schleuse durch stark gewundene Gefäße zu erleichtern.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Den Dilator erst zurückziehen, wenn sich die Schleuse deutlich im Gefäß befindet, um das Risiko einer Beschädigung der Schleusenspitze zu reduzieren.

20. Die Schleuseneinheit vom Dilator trennen und in das Gefäß vorschieben. Dabei wiederum nahe an der Haut zugreifen und eine leichte Drehbewegung verwenden.

21. Um die korrekte Platzierung der Schleuse im Gefäß zu überprüfen, die Endkappe vom Seitenanschluss abnehmen und eine Spritze anbringen, um zu aspirieren. Die Schleuseneinheit festhalten und Führungsdraht und Dilator so weit zurückziehen, dass venöses Blut in den Seitenanschluss aspiriert werden kann.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdraht stets gut festhalten.

22. Die Schleuseneinheit festhalten und Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen. Das Hämostaseventil mit einem steril behandschuhten Finger verschließen.

⚠️ Warnung: Um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation zu reduzieren, den Dilator nicht als Verweilkatheter in situ belassen.

⚠️ Warnung: Obwohl ein Versagen des Führungsdrahts äußerst selten vorkommt, sollten sich Ärzte der Tatsache bewusst sein, dass der Draht bei Anwendung übermäßiger Kraft reißen kann.

Den Seitenanschluss spülen und nach Bedarf an entsprechende Leitung anschließen.

23. Den Katheter durch die Schleuseneinheit in das Gefäß vorschieben. Den Katheter zur gewünschten Position vorschieben.

⚠️ Warnung: Das Hämostaseventil stets geschlossen halten, um das Risiko einer Luftembolie, Kontamination oder Hämorrhagie zu reduzieren. Wenn kein zentraler Katheter einliegt, das Hämostaseventil mit dem Arrow Obturator verschließen.

24. Den Katheter festhalten und den Katheter-Kontaminationsschutz umpositionieren, bis der distale Ansatz ungefähr 12,7 cm (fünf Zoll) vom Hämostaseventil entfernt liegt.

25. Den proximalen Ansatz des Katheter-Kontaminationsschutzes festhalten. Den distalen Ansatz vom inneren Zufuhrschlauch trennen, indem nach vorne gezogen wird. Den distalen Ansatz nach vorne zur Hämostaseventil-Einheit vorschieben. Die Einheit festhalten.

26. Den distalen Ansatz des Katheter-Kontaminationsschutzes auf die Kappe der Einheit drehen. Durch Drehen verriegeln (siehe Abbildung 7).

- Den Schlitz im Ansatz auf den Haltestift an der Kappe der Einheit ausrichten.
- Den Ansatz nach vorne über die Kappe schieben und drehen.

27. Die Katheterposition beibehalten und den Katheter verriegeln:

a. Wenn ein Katheter-Kontaminationsschutz mit Tuohy-Borst-Adapter verwendet wird, den Katheter durch den vorderen Abschnitt des Katheter-Kontaminationsschutzes fassen und festhalten, während das Ende mit dem Tuohy-Borst-Adapter wie gewünscht umpositioniert wird.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Das Ende mit dem Tuohy-Borst-Adapter nach dem Erreichen der endgültigen Position nicht wieder auf dem Einführungskatheter umpositionieren.

- Den Tuohy-Borst-Adapter festziehen, indem die Kappe heruntergedrückt und gleichzeitig im Uhrzeigersinn gedreht wird, um den Ansatz am Katheter zu sichern. Vorsichtig am Katheter ziehen, um die sichere Befestigung zu bestätigen.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Den Tuohy-Borst-Adapter nicht zu fest anziehen, um das Risiko einer Lumenverengung oder Beschädigung des Einführungskatheters zu reduzieren.

- Das Ende des Katheter-Kontaminationsschutzes mit dem Tuohy-Borst-Adapter sollte mit sterilem Heftpflaster gesichert werden, um Bewegungen des Katheters zu hemmen (siehe Abbildung 8).

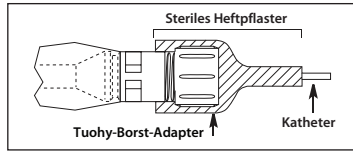


Abbildung 8

b. Wenn ein Katheter-Kontaminationsschutz mit TwistLock Adapter verwendet wird, die obere Hälfte des distalen Ansatzes im Uhrzeigersinn drehen, um den Katheter zu arretieren. Das proximale Ende des Katheterschutzes wie gewünscht umpositionieren. Zum Arretieren die obere und untere Hälfte entgegengesetzt drehen. Den Adapter durch leichtes Ziehen am Katheter testen, um sicherzustellen, dass der Katheter gut festgehalten wird (siehe Abbildung 9).

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Den proximalen Ansatz nicht mehr umpositionieren, nachdem er in der endgültigen Position arretiert wurde.

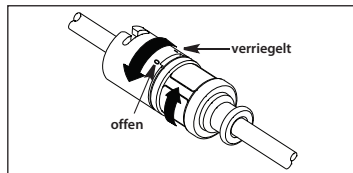


Abbildung 9

Produkt sichern:

28. Die Schleuse mit der Nahtlasche befestigen und/oder mit einer Tabaksbeutelnaht um den Nahtring der Schleuse verankern.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Keine Befestigungen direkt am Außenumfang der Schleuse anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden an der Schleuse oder eines reduzierten Durchflusses zu senken.

29. Vor dem Anlegen eines Verbands gemäß den Anweisungen des Herstellers bestätigen, dass die Einführungsstelle trocken ist.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Die Einführungsstelle regelmäßig sorgfältig aseptisch verbinden.

30. Das Verfahren gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Vorgehensweisen 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.

Katheterdurchgängigkeit:

Das Produkt entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien durchgängig halten. Alle Personen, die mit der Pflege von Patienten mit liegenden zentralen Venenprodukten betraut sind, müssen Kenntnisse der effektiven Produktpflege zur Maximierung der Verweildauer und Vermeidung von Verletzungen besitzen.

Entfernung des Katheters aus der Schleuse:

1. Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potenziellen Luftembolus zu senken.
2. Den Katheter-Kontaminationsschutz von der Schleuse entriegeln und den Katheter aus der Schleuse zurückziehen. Die Ventilöffnung vorübergehend mit einem steril behandschuhten Finger verschließen, bis der Obturator eingeführt wird. Die Obturatorabkappe aufsetzen.

⚠️ Warnung: Das Hämostaseventil stets geschlossen halten, um das Risiko einer Luftembolie, Kontamination oder Hämorrhagie zu reduzieren.

Entfernen der Schleuse:

1. Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potenziellen Luftembolus zu senken.
2. Verband entfernen.
3. **Vorsichtsmaßnahme:** Zum Abnehmen des Verbands keine Schere benutzen, um das Risiko zu reduzieren, das Produkt einzuschneiden.
4. Die Befestigung vom Produkt entfernen, sofern zutreffend.
5. **Vorsichtsmaßnahme:** Vorsichtig vorgehen, um nicht in das Produkt zu schneiden.
6. Den Patienten bitten, einzuatmen und den Atem anzuhalten, falls das Produkt aus der V. jugularis oder der V. subclavia entfernt wird.
7. Das Produkt (und ggf. den Katheter) langsam entfernen, wobei es parallel zur Haut herauszuziehen ist.
8. Direkten Druck auf die Einführungsstelle ausüben, bis die Hämostase eintritt. Danach einen luftdichten Verband auf Salbenbasis anlegen.
9. **Warnung:** Der restliche Kathetrertrakt bleibt ein Lufteintrittspunkt, bis die Einführungsstelle epithelialisiert ist. Der luftdichte Verband sollte mindestens 24 Stunden lang angelegt bleiben bzw. bis die Einführungsstelle epithelialisiert zu sein scheint.

7. Die Entfernung gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren dokumentieren, einschließlich der Bestätigung, dass das gesamte Produkt entfernt wurde.

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

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

Der Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung (SSCP) zum „Arrow AGB PSI/ MAC“ (Basis-UDI-DI: 08019020000000000039K) steht nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed unter folgender Adresse zur Verfügung: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

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

Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Enthält Gefahrstoffe	Enthält ein Arzneimittel	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert
Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen	Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Unterhalb von 25 °C (77 °F) lagern. Extreme Hitze über 40 °C (104 °F) vermeiden.	Katalog-Nummer
Los-Nummer	Halbbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur			

Arrow, das Arrow-Logo, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, das Teleflex-Logo und TwistLock sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

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.

Θηκάρι διαδερμικής εισαγωγής Arrowg+ard Blue

Πλεροφορίες τεχνολογίας αντιμικροβιακού καθετήρα Arrowg+ard Blue

Αντιμικροβιακή επιφάνεια Arrowg+ard:

Το αντιμικροβιακό θηκάρι Arrow αποτελείται από ένα θηκάρι πολυουρεθάνης το οποίο έχει επικαλυφθεί με αντιμικροβιακή εξωτερική επιφάνεια. Σε καθετήρες ή/και θηκάρια έχει καταδειχθεί με τους παρακάτω τρόπους σημαντική αντιμικροβιακή δραστηριότητα που σχετίζεται με αυτή την αντιμικροβιακή επιφάνεια:

- Έχει καταδειχθεί σημαντική αντιμικροβιακή δραστηριότητα που σχετίζεται με την αντιμικροβιακή επιφάνεια του καθετήρα Arrowg+ard με χρήση βιολογικών αναλύσεων ζώνης αναστολής έναντι των παρακάτω μικροοργανισμών:
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- Έχει καταδειχθεί αναστολή εξ επαφής όσον αφορά την ανάπτυξη μικροβίων στην επιφάνεια έναντι μικροοργανισμών που συσχετίζονται συνήθως με νοσοκομειακές λοιμώξεις, π.χ. *Staphylococcus epidermidis* και *Staphylococcus aureus*.
- Σε περιορισμένο αριθμό μελετών με ζώα, καταδείχθηκε *in situ* αντιμικροβιακή δραστηριότητα στην επιφάνεια του καθετήρα Arrowg+ard κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της τοποθέτησης.
- Ο καθετήρας Arrowg+ard εμφάνισε σημαντική μείωση στο ποσοστό βακτηριακού αποικισμού κατά μήκος του καθετήρα σε περιορισμένο αριθμό μελετών με ζώα.
- Μια προοπτική, τυχαιοποιημένη, κλινική δοκιμή 403 εισαγωγών καθετήρων σε ενήλικες ασθενείς σε παθολογική-χειρουργική ΜΕΘ κατέδειξε ότι οι αντιμικροβιακοί καθετήρες ήταν κατά 50% λιγότερο πιθανό να αποικιστούν από ό,τι οι καθετήρες ελέγχου ($p=0,003$) και 80% λιγότερο πιθανό να προκαλέσουν βακτηριαιμία που σχετίζεται με καθετήρες ($p=0,02$).
- Οι αντιμικροβιακοί καθετήρες Arrow διατήρησαν την αντιμικροβιακή δραστηριότητα με ζώνες αναστολής των 4 έως 10 mm έναντι του *Staphylococcus aureus* και του *Escherichia coli* μετά από 10 ημέρες εμφύτευσης σε αρουραίους.
- Αληθινά πλήρη δεδομένα για 403 καθετήρες (195 καθετήρες ελέγχου και 208 αντιμικροβιακοί καθετήρες) σε 158 ασθενείς. Οι καθετήρες ελέγχου που αφαιρέθηκαν από ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν συστηματική αντιβιοτική θεραπεία παρουσίασαν περυσιασκά χαμηλό επίπεδο επιφανειακή δραστηριότητα η οποία δεν σχετιζόταν με τη χρονική διάρκεια τοποθέτησης των καθετήρων (μέση ζώνη αναστολής \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ mm). Αντίθετα, οι αντιμικροβιακοί καθετήρες παρουσίασαν ομοιογενώς υπεριοικισμένη επιφανειακή δραστηριότητα (μέση ζώνη αναστολής, $5,4 \pm 2,2$ mm, $P<0,002$), η οποία μειωνόταν μετά από παρατεταμένες περιόδους παραμονής *in situ*. Αντιμικροβιακή δραστηριότητα παρατηρήθηκε με αντιμικροβιακού καθετήρες οι οποίοι είχαν τοποθετηθεί για έως και 15 ημέρες.
- Οι αντιμικροβιακοί καθετήρες Arrow δημιούργησαν μεγάλες ζώνες αναστολής *in vitro* (εύρος 10 έως 18 mm) έναντι των ακόλουθων μικροβίων:
 - Ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *staphylococcus aureus*
 - Ανθεκτικός στη μεθικιλίνη/γενταμικίνη *staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Escherichia coli*

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Candida albicans*

- Μετά από 7 ημέρες εμφύτευσης, οι καθετήρες διατήρησαν ζώνες αναστολής των 6-7 mm έναντι του *Staphylococcus aureus*.
- Η αντιμικροβιακή δραστηριότητα διατηρήθηκε έναντι του *Staphylococcus epidermidis* (βακτηριακή συγκέντρωση 10^4) από τα υποδέρια τμήματα των καθετήρων αντιμικροβιακής επιφάνειας Arrowg+ard για τουλάχιστον 120 ώρες και σε κάποιες περιπτώσεις έως και 520 ώρες μετά την εισαγωγή των καθετήρων σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε καρδιοχειρουργική επέμβαση (καθετήρες δύο αυλών και τριών αυλών). Το μέγεθος της ζώνης αναστολής στους καθετήρες τριών αυλών 7 Ft. κυμαίνονταν από 2,5 έως 10 mm στις 500 ώρες.

Εάν η συνολική ποσότητα αργυρούχου σουλφαδιαζίνης και χλωρεξιδίνης που περιεχόταν στο θηκάρι με αντιμικροβιακή επιφάνεια απελευθερωνόταν από το θηκάρι ως εράσιμη δόση, τα επίπεδα αργύρου, σουλφαδιαζίνης και χλωρεξιδίνης στο αίμα θα ήταν χαμηλότερα από τα επίπεδα των ουσιών αυτών στο αίμα μετά από κλινική χρήσηή τους σε καθιερωμένες ασφαλείς δόσεις χορηγούμενες μέσω των βλενογόνων και του δέρματος.

Η πιθανή έκθεση των ασθενών στους δύο παράγοντες, την αργυρούχο σουλφαδιαζίνη και τη χλωρεξιδίνη, που βρίσκονται στην αντιμικροβιακή επιφάνεια είναι σημαντικά μικρότερη από εκείνη που προκύπτει όταν αυτές οι ουσίες χρησιμοποιούνται σε εγκαύματα, δερματικά τραύματα ή ως παράγοντες καταστομικού βλενογόνου.

Δεν έχουν συσχετιστεί ανεπιθύμητες ενέργειες τοξικολογικής φύσεως με την κλινική χρήση αυτής της αντιμικροβιακής επιφάνειας παρά το γεγονός ότι έχουν τοποθετηθεί καθετήρες σε ασθενείς ευαίσθητους σε σουλφοναμίδες, αλλά που δεν γνώριζαν την ευαισθησία τους. Ωστόσο, η αντιμικροβιακή επιφάνεια Arrowg+ard είναι αναμφερές ότι προκαλέσει βαριάρ μορφής αναφυλακτικές αντιδράσεις σε έναν περιορισμένο αριθμό ασθενών στην Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο (η πρώτη περίπτωση αναφέρθηκε τον Μάιο του 1996). Για πρόσθετες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα «Αντενδείξεις».

Προβλεπόμενη χρήση:

Ο καθετήρας εισαγωγής Arrow προορίζεται για παροχή βραχυχρόνιας (<30 ημέρες) φλεβικής προσπέλασης.

Η τεχνολογία Arrowg+ard προορίζεται για την παροχή προστασίας έναντι συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες.

Ενδείξεις χρήσης:

Το θηκάρι διαδερμικής εισαγωγής Arrowg+ard επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση για διαδικασίες που απαιτούν έγχυση υγρών μεγάλου όγκου ή εισαγωγή καθετήρα στην κεντρική κυκλοφορία.

Η αντιμικροβιακή επιφάνεια Arrowg+ard προορίζεται με βοήθησι στην παροχή προστασίας έναντι λοιμώξεων που σχετίζονται με θηκάρια. Δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία υπαρχουσών λοιμώξεων ούτε ενδείκνυται για μακροχρόνια χρήση.

Στοιχειώμενη ομάδα ασθενών:

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

Αντενδείξεις:

Το αντιμικροβιακό θηκάρι εισαγωγής Arrowg+ard Blue αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη χλωρεξιδίνη, στην αργυρούχο σουλφαδιαζίνη ή/και στις σουλφοναμίδες.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η δυνατότητα πρόσβασης στην κυκλοφορία και η ταχεία έγχυση μεγάλων όγκων υγρού σε έναν ασθενή για τη θεραπεία καταπληξίας ή τραύματος, για παράδειγμα.

Η δυνατότητα εισαγωγής κεντρικών φλεβικών καθετήρων ενός ή πολλών αυτών, άλλων συσκευών θεραπείας ή διερευνητικών/διαγνωστικών συσκευών, μειώνοντας τον αριθμό των τραυματίων με βέλδρα και των θέσεων αγγειακής πρόσβασης στον ασθενή.

Παροχή προστασίας έναντι συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων:

Επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση για έγχυση υγρών μεγάλου όγκου ή για εισαγωγή καθετήρα.



Περιέχει επικίνδυνες ουσίες:

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

Δυναμικό υπερευαισθησίας:

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας αποτελούν ένα ζήτημα κατά τη χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων, από την άποψη ότι μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ακόμη και απειλητικές για τη ζωή. Από την εισαγωγή των αντιμικροβιακών καθετήρων στην αγορά, υπάρχουν αναφορές εμφάνισης υπερευαισθησίας. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τον πληθυσμό των ασθενών σας, ειδικά εάν ο ασθενής σας έχει ιαπωνική καταγωγή.

Προειδοποίηση:

1. Αφαιρέστε αμέσως τη συσκευή εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά από την τοποθέτηση της συσκευής. Ουσίες που περιέχουν χλωρεξιδίνη χρησιμοποιούνται ως τοπικά απολυμαντικά από τα μέσα της δεκαετίας του 1970. Ως αποτελεσματικός αντιμικροβιακός παράγοντας, η χλωρεξιδίνη χρησιμοποιήθηκε σε πολλές αντισηπτικές κρέμες δέρματος, στοματικά διαλύματα καθαρισμού, καλλυντικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του δέρματος για μια χειρουργική επέμβαση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης αντίδρασης, πραγματοποιήστε δοκιμασίες εναισθησίας για να επιβεβαιώσετε τυχόν αλλεργία στους αντιμικροβιακούς παράγοντες της συσκευής.

Προφυλάξεις:

1. Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες μελέτες αυτού του προϊόντος σε έγκυες γυναίκες, παιδιατρικούς ή νεογνικούς ασθενείς, καθώς και σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και ανεπιθύμητα αφυδρογονάνσης της 6-ψωφορικής γλυκόζης. Τα οφέλη της χρήσης αυτού του καθετήρα θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι του πιθανού κινδύνου.



Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρω, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε.

Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της Λειτουργικότητας.

2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
3. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού σύρματος από οποιοδήποτε εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν έχει εμφυτευτεί στο κυκλοφορικό σύστημα. Συνιστάται, σε περίπτωση που ο ασθενής φέρει εμφύτευμα του κυκλοφορικού συστήματος, η διαδικασία εισαγωγής να πραγματοποιείται υπό άμεση απεικόνιση για να μειωθεί ο κίνδυνος παγίδευσης του οδηγού σύρματος.
4. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος ή της διάταξης θηκariού/διαστολέα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου, αιμορραγία ή ζημιά κάποιου εξαρτήματος.
5. Η είσοδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρυθμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγείων, κόλπου ή κοιλίας.
6. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του οδηγού σύρματος, του διαστολέα ή του θηκariού. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση κάποιου εξαρτήματος. Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να πραγματοποιείται ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.
7. Η χρήση συσκευών που δεν ενδείκνυνται για αυτές τις εφαρμογές έγχυσης υπό πίεση μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή μεταξύ αυλών ή ρήξη του καθετήρα με ενδεχόμενο τραυματισμό.
8. Μην στερεώνετε, μην τοποθετείτε συνδετήρες ή/και ράμματα απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος της συσκευής ή στις γραμμές προέκτασης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να υποστεί ζημιά η συσκευή ή να παρεμποδιστεί η ροή της συσκευής. Στερεώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.
9. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή συσκευές χωρίς πώμα, χωρίς σφικτήρα στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Χρησιμοποιείτε μόνον καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer-Lock με κάθε συσκευή φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί ακούσια αποσύνδεση.
10. Η χρήση ή η υποκλειδίαση φλέβας ως θέση εισαγωγής ενδέχεται να σχετίζεται με στένωση της υποκλειδίας φλέβας.
11. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- διάτρηση τοιχώματος αγγείων
- τραυματισμοί του υπεζωκότα και του μεσοθωρακίου
- εμβολή αέρα
- εμβολή θηκαρίου
- διάσχιση του θωρακικού πόρου
- βακτηριαμία
- σηψαιμία
- θρόμβωση
- ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
- βλάβη/τραυματισμός νεύρου
- αιμάτωμα
- αιμορραγία
- δυσρυθμίες
- αιμοθώρακας
- απόφραξη
- πνευμοθώρακας
- αναφυλακτική αντίδραση
- καρδιακός επιπωματισμός
- εμβολή του καθετήρα
- σχηματισμός κάψας ινώδους ιστού
- λοίμωξη στο σημείο εξόδου
- αγγειακή διάβρωση
- εσφαλμένη τοποθέτηση άκρου καθετήρα
- αναφυλαξία
- αιμοθώρακας
- εξαγγειωση

7. Οι μόνιμοι καθετήρες πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για επιθυμητό ρυθμό ροής, στερέωση της επίδεσης, σωστή θέση της συσκευής και ασφαλή σύνδεση Luer-Lock.
8. Για δειγματοληψία αίματος, κλείστε προσωρινά την ή τις υπόλοιπες θύρες μέσω των οποίων εγχέονται διαλύματα.
9. Αφαιρέστε αμέσως όσους ενδοαγγειακούς καθετήρες δεν είναι πλέον απαραίτητοι. Σε περίπτωση που αυτή η συσκευή χρησιμοποιηθεί για διαλείπουσα φλεβική πρόσβαση, διατηρήστε τη βατότητα της πλευρικής θύρας του περιφερικού αυλού, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής.

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

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνικά. Προετοιμάστε τη θέση παρακέντησης:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή κατάλληλα, ανάλογα με τη θέση εισαγωγής.
 - Υποκλίση ή οφραγνιδική προσέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ήπια θέση Trendelenburg, όσο είναι ανεκτό, για να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα και να ενισχύσετε τη φλεβική πλήρωση.
 - Μηριαία προσέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
2. Προετοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα με κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα και αφίσητε το να στεγνώσει.
3. Καλύψτε με οθόνη τη θέση παρακέντησης.
4. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
5. Απορρίψτε τη βελόνα.

Ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II (όπου παρέχεται):

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

- Χρησιμοποιώντας τεχνική ενός χεριού, πιέστε σταθερά τις βελόνες στις σπές του κυπέλλου απόρριψης (βλ. Εικόνα 1).
- Μόλις τοποθετηθούν στο κύπελλο απόρριψης, οι βελόνες ασφαλίζουν αυτόματα στη θέση τους, έτσι ώστε να μην μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.

⚠ Προφύλαξη: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τις βελόνες που έχουν τοποθετηθεί μέσα στο ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II. Αυτές οι βελόνες έχουν ασφαλιστεί στη θέση τους. Οι βελόνες μπορεί να αποτούν ζημιά εάν τραχηθούν από το κύπελλο απόρριψης.

- Όπου παρέχεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα SharpsAway από αφορλέξ για την πίεση των βελόνων στο αφορλέξ μετά τη χρήση.

⚠ Προφύλαξη: Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες μετά την τοποθέτησή τους στο σύστημα SharpsAway από αφορλέξ. Μπορεί να έχουν προσκολληθεί σωματίδια στη μύτη της βελόνας.

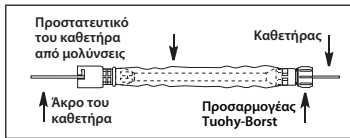
6. Προετοιμάστε τον καθετήρα κατευθυνόμενης ροής, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Διαβρέξτε το μαλόνι με διάλυμα έκπλυσης για τη διευκόλυνση της διέλευσης μέσω του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις.

⚠ Προφύλαξη: Μην πληρώνετε το μαλόνι του καθετήρα κατευθυνόμενης ροής πριν από την εισαγωγή διαμέσου του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις για τη μείωση του κινδύνου ζημιάς στο μαλόνι.

7. Εφαρμόστε το προστατευτικό από μολύνσεις:
 - a. Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις με προσαρμογέα Tuohy-Borst (όπου παρέχεται), εισαγάγετε το άκρο του επιθυμητού καθετήρα διαμέσου του άκρου με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις. Προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου της σωλήνωσης και του ομφαλού στο άλλο άκρο (βλ. Εικόνα 2).

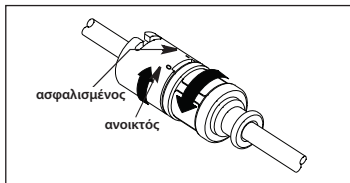
Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε το τεχνολογικό προϊόν, το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/σέτ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγιά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.
4. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το προϊόν.
5. Οι συνθήκες φύλαξης αυτών των προϊόντων απαιτούν να διατηρούνται στεγνά και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
6. Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής συσκευών περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενήσουν το υλικό της συσκευής. Η αλκοόλη, η ακετόνη και η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να εξασθενήσουν τη δομή των υλικών από πολυουρεθάνη. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί επίσης να εξασθενήσουν τον δεσμό συγκόλλησης ανάμεσα στη συσκευή σταθεροποίησης της συσκευής και στο δέρμα.
 - Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια της συσκευής.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για να εμποτίσετε την επιφάνεια της συσκευής και μην αφήσετε την αλκοόλη να παραμείνει σε έναν αυλό της συσκευής για να αποκαταστήσει τη βατότητα της συσκευής ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη στη θέση εισαγωγής.
- Να προσέχετε κατά την έγχυση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.
- Αφίσητε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από τη διάτρηση του δέρματος και πριν την εφαρμογή επίδεσης.
- Μην επιτρέπετε να έλθουν σε επαφή με αλκοόλη τα εξαρτήματα του κιτ.



Εικόνα 2

β. Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις με προσαρμογέα TwistLock (όπου παρέχεται), φροντίστε το διπλό TwistLock του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις να είναι πλήρως ανοικτό (βλ. Εικόνα 3).



Εικόνα 3

- Εισαγάγετε το άκρο του επιθυμητού καθετήρα διαμέσου του εγγύς άκρου του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις. Προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου της σωλήνωσης και του ομφαλού στο άλλο άκρο (βλ. Εικόνα 4).



Εικόνα 4

8. Σύρτε ολόκληρο το προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις προς το εγγύς άκρο του καθετήρα.
9. Εάν χρησιμοποιηθεί καθετήρας κατευθύνουσας ροής, πλήρωστε και συμπύξτε το μάλλον με σύριγγα, για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα.

⚠ Προφύλαξη: Μην υπερβείτε τον συστημένο όγκο του κατασκευαστή του καθετήρα μολυνσιού.

- Τοποθετήστε τον καθετήρα και το προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις στο στείρο πεδίο, περμιόνοντας την τελική τοποθέτηση.
10. Εισαγάγετε ολόκληρο το μήκος του διαστολέα στο θηράκι μέσω της αμοσστατικής βαλβίδας, πιέζοντας γερά τον ομφαλό του διαστολέα μέσα στον ομφαλό της διάταξης αμοσστατικής βαλβίδας. Τοποθετήστε τη διάταξη στο στείρο πεδίο μέχρι την τελική τοποθέτηση του θηρακιού.

Αποκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

Ηχογηνής βελόνα (όπου παρέχεται):

Χρησιμοποιείται μια ηχογηνής βελόνα για να διευκολύνει την πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα, για την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος που θα διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα. Η μύτη της βελόνας είναι ακτινωτή για περίπου 1 cm, ώστε ο ιατρός να μπορεί να εντοπίσει την ακριβή θέση της μύτης της βελόνας κατά την παρακέντηση του αγγείου υπό υπερηχογραφική απεικόνιση.

Προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας (όπου παρέχεται):

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Σύριγγα Arrow Raulerson (όπου παρέχεται):

Η σύριγγα Arrow Raulerson χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συσκευή Arrow Advancer για την εισαγωγή οδηγού σύρματος.

11. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής ή τη διάταξη καθετήρα/βελόνας με προαρτημένη σύριγγα ή σύριγγα Arrow Raulerson (όπου παρέχεται) στη φλέβα και αναφωρτήστε.

⚠ Προειδοποίηση: Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή συσκευές χωρίς πώμα, χωρίς σφικτήρα στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Μπορεί να

προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα.

⚠ Προφύλαξη: Μην επαναγάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγής (όπου παρέχεται), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας εμβόλων καθετήρα.

Επιβεβαιώστε τη φλεβική πρόσβαση:

Χρησιμοποιήστε μια από τις παρακάτω τεχνικές για να επιβεβαιώσετε τη φλεβική πρόσβαση, λόγω του ενδεχόμενου ακούσιου τοποθέτησης σε αρτηρία:

- Κεντρική φλεβική κυματομορφή:
 - Εισαγάγετε κεφαλή μορφοτροπής πίεσης με αμβλύ άκρο, η οποία έχει πληρωθεί με υγρό, στο οπίσθιο τμήμα του εμβόλου και διαμέσου των βαλβιδίων της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε την κυματομορφή της κεντρικής φλεβικής πίεσης.
 - ◊ Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα Arrow Raulerson, αφαιρέστε την κεφαλή μορφοτροπής.
 - Σφυγμική ροή (εάν δεν είναι διαθέσιμος εξοπλισμός αιμοδυναμικής παρακολούθησης):
 - Χρησιμοποιήστε την κεφαλή μορφοτροπής για να ανοίξετε το σύστημα βαλβιδίων της σύριγγας, της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε για τυχόν σφυγμική ροή.
 - Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βελόνα και παρακολουθήστε τη σφυγμική ροή.

⚠ Προειδοποίηση: Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιου αρτηριακής παρακέντησης.

⚠ Προφύλαξη: Μη βασιζέστε στο χρώμα του αναφορμένου αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί φλεβική πρόσβαση.

Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα:

Οδηγό σύρμα:

Διατίθενται kit/σέτ με διάφορα οδηγά σύρματα. Τα οδηγά σύρματα διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους, μήκη και διαμορφώσεις άκρου για κάθε επιμέρους τεχνική εισαγωγής. Εξοικειωθείτε με το ή τα οδηγά σύρματα που θα χρησιμοποιηθούν με τη συγκεκριμένη τεχνική πριν ξεκινήσετε την πραγματική διαδικασία εισαγωγής.

Συσκευή Arrow Advancer (όπου παρέχεται):

Η συσκευή Arrow Advancer χρησιμοποιείται για τον ευθείασμό του άκρου σχήματος «J» του οδηγού σύρματος για εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη σύριγγα Arrow Raulerson ή σε βελόνα.

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα, αναστρέψτε το άκρο σχήματος «J» (βλ. Εικόνα 5).
 - Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advancer – με το άκρο σχήματος «J» αναστραμμένο – μέσα στην οπή που βρίσκεται στο πίσω μέρος του εμβόλου της σύριγγας Arrow Raulerson ή της βελόνας εισαγωγής.
12. Ευθείαστε το άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος χρησιμοποιώντας έναν σωλήνα ευθείασμού ή μια συσκευή Arrow Advancer, όπως περιγράφεται. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη σύριγγα Arrow Raulerson κατά περίπου 10 cm μέχρι να διέλθει από τις βαλβίδες της σύριγγας ή να εισέλθει στη βελόνα εισαγωγής (ή στον καθετήρα).
 - Η προώθηση του οδηγού σύρματος ενδέχεται να απαιτεί ήπια περιστροφική κίνηση.
 - Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή Arrow Advancer, ανασηκώστε τον αντίχειρα και τραβήξτε τη συσκευή Arrow Advancer κατά περίπου 4 - 8 cm μακριά από τη σύριγγα Arrow Raulerson ή τη βελόνα εισαγωγής. Χαμηλώστε τον αντίχειρα επάνω στη συσκευή Arrow Advancer και ενδώς κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα, ώθηστε τη διάταξη μέσα στον κύλινο της σύριγγας για να προωθήσετε περισσότερο το οδηγό σύρμα (βλ. Εικόνα 6). Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.
 13. Χρησιμοποιήστε τις σημάδιες ανά εκατοστό (όπου παρέχονται) στο οδηγό σύρμα ως σημείο αναφοράς ώστε να μπορείτε να υπολογίσετε το μήκος του οδηγού σύρματος που έχει εισαχθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα σε συνδυασμό με τη σύριγγα Arrow Raulerson (πλήρως αναφορμένη) και βελόνα εισαγωγής 6,35 cm (2,5 ιντσών), **μπορούν να γίνουν οι παρακάτω αναφορές σχετικά με την τοποθέτηση:**

- η **σημάνση των 20 cm (δύο δακτύλιοι)** εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται στο άκρο της βελόνας
- η **σημάνση των 32 cm (τρεις δακτύλιοι)** εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται περίπου 10 cm πέρα από άκρο της βελόνας

⚠ Προειδοποίηση: Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς. Φροντίστε να περισσεύει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος για να διευκολυνθεί κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε τον έλεγχο του οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδεχόμενο δημιουργίας

εμβόλου από το σύρμα.

⚠ Προειδοποίηση: Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με τη σύριγγα Arrow Raulerson ενόσω το οδηγό σύρμα είναι τοποθετημένο. Μπορεί να εισέλθει αέρας στη σύριγγα διαμέσου της οπίσθιας βαλβίδας.

⚠ Προφύλαξη: Μην επανυχθίτε αίμα για να μειώσετε τον κίνδυνο διαρροής αίματος από το πίσω μέρος (πίωμα) της σύριγγας.

⚠ Προειδοποίηση: Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς το πάνω λοξότμητο τμήμα της βελόνας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αποκοπής ή ζημιάς του οδηγού σύρματος.

14. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής και τη σύριγγα Arrow Raulerson (ή τον καθετήρα) ενόσω διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του.

15. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις ανά εκατοστό στο οδηγό σύρμα για να προσαρμόσετε το μήκος που θα παραμείνει εντός του σώματος, σύμφωνα με το επιθυμητό βάθος τοποθέτησης της παραμύουσας συσκευής.

16. Διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το νυστέρι, κρατώντας την κοπτική ακμή του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.

⚠ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να αλλάξετε το μήκος του.

⚠ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με νυστέρι.

- Τοποθετήστε το κοπτικό άκρο του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.
- Ενεργοποιήστε την ασφάλεια ή/και τον μηχανισμό ασφαλίσης του νυστερίου (όπου παρέχεται), όταν το νυστέρι δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού από αιχμηρά αντικείμενα.

17. Χρησιμοποιήστε διαστολέα ιστού για να διευρύνετε την οδό του ιστού έως τη φλέβα, όπως απαιτείται. Ακολουθήστε τη γωνία του οδηγού σύρματος αργά διαμέσου του δέρματος.

⚠ Προειδοποίηση: Μην αφήνετε τον διαστολέα ιστού στη θέση του ως παραμένον καθετήρα. Η παραμονή του διαστολέα ιστού στη θέση του ενέχει κίνδυνο διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος στα ασθενούς.

Προσθήστε το τεχνολογικό προϊόν:

18. Περάστε το κωνικό άκρο της διάταξης διαστολής/θηκariού/βαλβίδας πάνω από το οδηγό σύρμα. Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθειμένο στο άκρο της συσκευής που φέρει τον ομφαλό για να διατηρηθεί σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος.

19. Πιάνοντας την κοντά στο δέρμα, προωθήστε τη διάταξη, με ελαφρώς περιστροφική κίνηση, έως ένα βάθος αρκετό για την εισαγωγή στο αγγείο. Ο διαστολέας μπορεί να αποσυρθεί εν μένει για να διευκολύνει την προώθηση του θηκariού διαμέσου ελικοειδών αγγείων.

⚠ Προφύλαξη: Μην αποσύρετε τον διαστολέα μέχρι να βρεθεί το θηκάρι αρκετά μέσα στο αγγείο, για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο άκρο του θηκariού.

20. Προωθήστε τη διάταξη του θηκariού εκτός του διαστολέα εντός του αγγείου, πιάνοντας ξανά κοντά στο δέρμα και χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση.

21. Για να ελέγξετε την κατάλληλη τοποθέτηση του θηκariού εντός του αγγείου, αφαιρέστε το τελικό πίσω της πλευρικής θύρας και προσαρτήστε τη σύριγγα για αναρρόφηση. Κρατήστε τη διάταξη του θηκariού στη θέση της και αποσύρετε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα αρκετά ώστε να επιτρέψετε την αναρρόφηση της ροής φλεβικού αίματος στην πλευρική θύρα.

⚠ Προφύλαξη: Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς

22. Κρατώντας τη διάταξη θηκariού στη θέση του, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα. Τοποθετήστε ένα δακτύλιο στο οποίο έχετε φορέσει ένα στειρό γάντι επάνω από την αμμοστατική βαλβίδα.

⚠ Προειδοποίηση: Για τη μείωση του κινδύνου πιθανής διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος, μην αφήσετε τον διαστολέα στη θέση του ως παραμένον καθετήρα.

⚠ Προειδοποίηση: Αν και η επίπωση της αστοχίας του οδηγού σύρματος είναι εξαιρετικά μικρή, οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχει πιθανότητα θραύσης αν εφαρμοστεί υπερβολική δύναμη σε αυτό.

Εκπλύνετε και συνδέστε την πλευρική θύρα στην κατάλληλη γραμμή, όπως είναι απαραίτητο.

23. Περάστε τον καθετήρα διαμέσου της διάταξης του θηκariού μέσα στο αγγείο. Προωθήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση.

⚠ Προειδοποίηση: Η αμμοστατική βαλβίδα πρέπει να είναι αποφραγμένη πάντοτε για να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα, μολύνσης ή αιμορραγίας. Απουσία ενός παραμύοντος κεντρικού καθετήρα, χρησιμοποιήστε το επιπλωτικό Arrow για να αποφράξετε την αμμοστατική βαλβίδα.

24. Κρατήστε τον καθετήρα στη θέση του και επανανοθετήστε το προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις, έτσι ώστε ο περιφερικός ομφαλός να βρίσκεται σε απόσταση περίπου 12,7 cm (πέντε ίντσες) από την αμμοστατική βαλβίδα.

25. Κρατήστε τον (ένός ομφαλό) του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις στη θέση του. Απεμψέξτε τον περιφερικό ομφαλό από τον σωλήνα εσωτερικής τροφοδοσίας τραβώντας το προς τα εμπρός. Προωθήστε τον περιφερικό ομφαλό προς τα εμπρός, προς τη διάταξη της αμμοστατικής βαλβίδας. Κρατήστε τη διάταξη στη θέση της.

26. Πιέστε τον περιφερικό ομφαλό του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις επάνω από το πίσω της διάταξης. Περιστρέψτε για να το ασφαλίσετε (βλ. Εικόνα 7).

- Προσανατολίστε τη σχοιμή στον ομφαλό με την καρφίδα ασφαλούς στο πίσω της διάταξης.
- Σύρετε τον ομφαλό προς τα εμπρός επάνω από το πίσω και περιστρέψτε το.

27. Ενόσω παρατηρείτε τη θέση του καθετήρα, ασφαλίστε τον καθετήρα στη θέση του:

- a. Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις με προσαρμογέα Tuohy-Borst, πιάστε τον καθετήρα διαμέσου του πρόσθιου τμήματος του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις και κρατήστε τον στη θέση του κατά την επανανοθέτηση του άκρου του προσαρμογέα Tuohy-Borst, όπως επιθυμείτε.

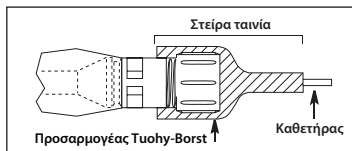
⚠ Προφύλαξη: Μην επανανοθετείτε το άκρο του προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα εισαγωγής μετά τη μετακίνηση στην τελική του θέση.

- Σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst πιέζοντας το πίσω προς τα κάτω και περιστρέφοντας ταυτόχρονα δεξιόστροφα για να ασφαλίσετε τον ομφαλό στον καθετήρα. Αποσύρετε τον καθετήρα με ήπιες κινήσεις για να επιβεβαιώσετε την ασφαλίση.

⚠ Προειδοποίηση: Μη σφίγγετε υπερβολικά τον προσαρμογέα Tuohy-Borst για να μειώσετε τον κίνδυνο περιορισμού του αυλού ή τη ζημιά του καθετήρα εισαγωγής.

- Το άκρο του καθετήρα με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις θα πρέπει να ασφαλιζεται με στειρά ταινία για να ανασταλεί η μετακίνηση του καθετήρα (βλ. Εικόνα 8).

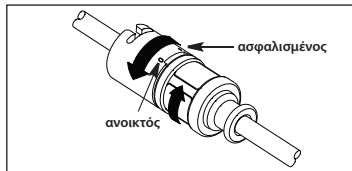
⚠ Προειδοποίηση: Μην εφαρμόσετε ταινία στο άκρο του θηκariού του προστατευτικού, για να μειώσετε τον κίνδυνο ρήξης του υλικού.



Εικόνα 8

b. Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις με προσαρμογέα TwistLock, περιστρέψτε το επάνω μισό του περιφερικού ομφαλού δεξιόστροφα για την ασφαλίση του καθετήρα στη θέση του. Επανανοθετήστε το εγγύς άκρο του προστατευτικού του καθετήρα, όπως επιθυμείτε. Περιστρέψτε το επάνω και κάτω μισό προς αντίθετες κατευθύνσεις για να ασφαλίσει στη θέση του. Εξέτασε τον προσαρμογέα, τραβώντας ελαφρά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι έχετε ασφαλίσει καλά τον καθετήρα (βλ. Εικόνα 9).

⚠ Προειδοποίηση: Μην επανανοθετείτε τον εγγύς ομφαλό μετά την ασφαλίση στην τελική θέση.



Εικόνα 9

Ασφαλίστε τη συσκευή:

- Χρησιμοποιείτε τη γλιτωδιά ραμμάτων για την ασφάλιση του θηκαριού ή/και την άκρυν με ράμμα περιπόρηση γύρω από τον δακτύλιο ράμματος του θηκαριού.
- Προφύλαξη:** Μην ασφαλίσετε απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του θηκαριού για να μειώσετε τον κίνδυνο κοπής ή ζημιάς του θηκάρη ή να μειώσετε τη ροή.
- Βεβαιωθείτε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή πριν από την εφαρμογή επίδεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Προφύλαξη:** Περιοριστείτε τη θέση εισαγωγής με τακτικές, σχολαστικές αλλαγές επιπέδων, τήρωντας άσπρη τεχνική.
- Τεκμηριώστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματός.

Περιοποίηση και φροντίδα:

Επίδεση:

Επίδετε σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Αλλάξτε αμέσως το επίθεμα αν επηρεαστεί η ακεραιότητά του, π.χ., αν υγρανθεί, λερωθεί ή χαλαρώσει ή δεν είναι πλέον μη διαπερατό.

Βατότητα καθετήρα:

Διατηρήστε τη βατότητα της συσκευής σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Όλο το προσωπικό που φροντίζει ασθενείς με κεντρικές φλεβικές συσκευές πρέπει να γνωρίζει τις σωστές διαδικασίες για την παράταση του χρόνου παραμονής της συσκευής μέσα στο αγγείο και την πρόληψη του τραυματισμού.

Διαδικασία αφαίρεσης καθετήρα από το θηκάρη:

- Τοποθετήστε τον ασθενή όπως ενδείκνυται για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυναμτικός κίνδυνος δημιουργίας εμβόλου αέρα.
- Εκκλιδώστε το προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις από το θηκάρη και αποσύρτε τον καθετήρα από το θηκάρη. Καλύψτε προσωρινά το άνοιγμα της βαλβίδας με το δάκτυλο στο οποίο έχετε φορέσει ένα στείρο γάντι, μέχρι να εισαχθεί το επωμισιακό. Εφαρμόστε το πιάμα του επωμισιατικού.

Προειδοποίηση: Η αμοιαιστατική βαλβίδα πρέπει να είναι αποφυραγμένη πάντοτε για να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα, μολύνσης ή αιμορραγίας

Διαδικασία αφαίρεσης του θηκαριού:

- Τοποθετήστε τον ασθενή όπως ενδείκνυται για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυναμτικός κίνδυνος δημιουργίας εμβόλου αέρα.
- Αφαιρέστε το επίθεμα.

Προφύλαξη: Προκειμένου να μειώσετε τον κίνδυνο τυχόν κοπής της συσκευής, μη χρησιμοποιείτε ψαλίδια για να αφαιρέσετε το επίθεμα.

- Αφαιρέστε την ασφάλιση από τη συσκευή, εάν εφαρμόζεται.
- Προφύλαξη:** Προσέξτε να μην κόψετε το τεχνολογικό προϊόν.
- Ζητήστε από τον ασθενή να πάρει μια ανασπνοή και να την κρατήσει, εάν αφαιρέσει τη συσκευή μέσω της έσω σφραγίδας και της υποκλειδίου.
- Αφαιρέστε τη συσκευή (και τον καθετήρα, αν εφαρμόζεται) τραβώντας τον παράλληλα προς το δέρμα.
- Ακόμητε άμεση πίεση στο σημείο μέχρι να επιτευχθεί αμόσωση, ακολουθούμενο από μη διαπερατή επίδεση που βασιζέται σε αλοιφή.
- Προειδοποίηση:** Η υπολεμματική οδός του καθετήρα παραμένει σημείο εισαγωγής αέρα μέχρι να επιηθλοιοποιηθεί η θέση. Θα πρέπει να παραμείνει τοποθετημένη μη διαπερατή επίδεση για τουλάχιστον 24 ώρες ή μέχρι να εμφανιστεί επιηθλοιοποίηση της θέσης.
- Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης ότι ολοκληρώ η συσκευή 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 δυναμτικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά χειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

Αυτή είναι η τοποθεσία της περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) του καθετήρα «Arrow AGB PSI/MAC» (Basic UDI-DI: 08019020000000000000039K) μετά την κυκλοφορία της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



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

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

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Περιέχει φαρμακευτική ουσία	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επανααυτοστερωνείται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθιλίου
Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25 °C (77 °F). Αποφύγετε την υπερβολική θερμότητα άνω των 40 °C (104 °F)	Αριθμός καταλόγου
Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας			

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

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

Introduttore guaina percutaneo Arrowg+ard Blue

Informazioni sulla tecnologia dei cateteri antimicrobici Arrowg+ard Blue

Superficie antimicrobica Arrowg+ard

La guaina antimicrobica Arrow è costituita da una guaina in poliuretano e da un trattamento antimicrobico della superficie esterna. La sostanziale attività antimicrobica associata a questa superficie antimicrobica sui cateteri e/o guaine è stata dimostrata nei modi elencati di seguito.

- La notevole attività antimicrobica associata alla superficie antimicrobica di Arrowg+ard è stata dimostrata usando biotest con zone di inibizione per la valutazione dei seguenti microrganismi:
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- L'inibizione da contatto della proliferazione microbica sulla superficie è stata dimostrata rispetto ai microrganismi comunemente associati alle infezioni nosocomiali (ad esempio, *Staphylococcus epidermidis* e *Staphylococcus aureus*).
- L'attività antimicrobica sulla superficie del catetere Arrowg+ard durante la manipolazione e il posizionamento è stata dimostrata *in situ* in studi di ambito limitato condotti su animali.
- Il catetere Arrowg+ard ha dimostrato una notevole riduzione del tasso di colonizzazione batterica lungo il catetere in studi di ambito limitato condotti su animali.
- Uno studio clinico prospettico randomizzato su 403 inserimenti di cateteri in pazienti adulti in un'unità medico-chirurgica di terapia intensiva ha dimostrato che i cateteri antimicrobici avevano una probabilità di colonizzazione minore del 50% rispetto a quella dei cateteri di controllo ($p=0,003$) e una probabilità di produrre batteriemia catetere-correlata minore dell'80% ($p=0,02$).
- I cateteri antimicrobici Arrow hanno mantenuto l'attività antibatterica con zone di inibizione di 4-10 mm rispetto a *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli* dopo 10 giorni dall'impianto in ratti.
- Sono stati raccolti dati completi per 403 cateteri (195 cateteri di controllo e 208 cateteri antimicrobici) in 158 pazienti. I cateteri di controllo estratti dai pazienti sottoposti a terapia antibiotica sistemica hanno dimostrato occasionalmente un basso livello di attività superficiale non correlata alla durata di permanenza del catetere (zona di inibizione media \pm DS = $1,7 \pm 2,8$ mm); per contro, i cateteri antimicrobici hanno dimostrato uniformemente un'attività superficiale residua (zona di inibizione media, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), che diminuiva dopo periodi prolungati *in situ*. È stata osservata attività antimicrobica con i cateteri antimicrobici lasciati in situ per ben 15 giorni.
- I cateteri antimicrobici Arrow hanno prodotto ampie zone di inibizione *in vitro* (intervallo tra 10 mm e 18 mm) rispetto ai seguenti microbi:
 - *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina
 - *Staphylococcus aureus* resistente alla gentamicina/meticillina
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*

- Dopo 7 giorni dall'impianto, i cateteri hanno mantenuto zone di inibizione di 6-7 mm rispetto a *Staphylococcus aureus*.
- L'attività antibatterica rispetto a *Staphylococcus epidermidis* (concentrazione batterica di 10^6) da segmenti sottocutanei di cateteri con superficie antimicrobica Arrowg+ard è stata mantenuta per almeno 120 ore e in alcuni casi fino a 520 ore dopo l'inserimento dei cateteri in pazienti sottoposti a cardiocirurgia (cateteri a doppio e triplo lume). A 500 ore, le dimensioni della zona di inibizione in cateteri a triplo lume da 7 Fr. variavano da 2,5 mm a 10 mm.

Se la quantità totale di sulfadiazina argentea e clorexidina contenuta nella guaina con superficie antimicrobica fosse rilasciata dalla guaina in dose singola, i livelli di argento, sulfadiazina e clorexidina riscontrati nel sangue sarebbero minori dei livelli trovati nel sangue dopo l'uso clinico di questi preparati nei dosaggi di sicurezza stabiliti per la somministrazione attraverso le membrane mucose e l'epidermide.

La potenziale esposizione dei pazienti ai due agenti (sulfadiazina argentea e clorexidina), presenti sulla superficie antimicrobica, è notevolmente inferiore all'esposizione osservata quando tali composti vengono usati su ustioni, ferite cutanee o come irriganti delle mucose.

Nessun effetto collaterale di natura tossicologica è stato associato all'uso clinico di questa superficie antimicrobica, anche nei casi di impianto in pazienti sensibili alle sulfonamidi che non erano tuttavia consapevoli della loro sensibilità. Tuttavia, è stato segnalato che la superficie antimicrobica di Arrowg+ard ha causato gravi reazioni anafilattiche in un numero limitato di pazienti in Giappone e nel Regno Unito (il primo caso è stato segnalato a maggio del 1996). Per maggiori informazioni, consultare la sezione Controindicazioni.

Destinazione d'uso

Il dispositivo introduttore Arrow è previsto per fornire l'accesso venoso a breve termine (< 30 giorni).

La tecnologia Arrowg+ard intende fornire protezione contro le infezioni ematiche catetere-correlate.

Indicazioni per l'uso

L'introduttore guaina percutaneo Arrowg+ard permette l'accesso venoso per procedure che richiedono l'infusione di fluidi in volume elevato o l'introduzione di cateteri nel sistema circolatorio centrale.

La superficie antimicrobica Arrowg+ard è destinata a potenziare la protezione contro l'insorgenza di infezioni guaina-correlate. Non è destinata al trattamento di infezioni esistenti e non è indicata per l'utilizzo a lungo termine.

Gruppo target di pazienti

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

Controindicazioni

L'introduttore guaina antimicrobico Arrowg+ard Blue è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota alla clorexidina, alla sulfadiazina argentea e/o ai sulfamidici.

Benefici clinici previsti

Accesso al circolo e rapida infusione nel paziente di grossi volumi di liquido per il trattamento di shock o trauma, a titolo esemplificativo.

Introduzione di cateteri venosi centrali a lume singolo o multi-lume, altri dispositivi per uso terapeutico o dispositivi per uso esplorativo/diagnostico, con conseguente riduzione del numero di iniezioni percutanee e siti di accesso vascolare nel paziente.

Fornire protezione contro le infezioni ematiche catetere-correlate.

Caratteristiche prestazionali

Permettere l'accesso venoso per l'infusione di fluidi in volume elevato o per l'introduzione di cateteri.



Contiene una sostanza pericolosa

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

Potenziale ipersensibilità

Le reazioni di ipersensibilità sono fattori di rischio per quanto riguarda i cateteri antimicrobici in quanto possono essere molto gravi e persino potenzialmente letali. Sin dall'introduzione sul mercato dei cateteri antimicrobici, sono stati segnalati casi di ipersensibilità. Possono colpire le popolazioni di pazienti di qualsiasi medico, specialmente se tali pazienti sono di origine giapponese.

Avvertenza

1. In caso di reazioni avverse dopo il posizionamento del dispositivo, rimuoverlo immediatamente. I composti chimici contenenti clorexidina vengono usati come disinfettanti topici sin dalla metà degli anni '70. In quanto agente antimicrobico efficace, la clorexidina ha trovato applicazione in molte pomate antisettiche per la pelle, collutori, prodotti cosmetici, dispositivi medici e disinfettanti usati per preparare la cute per le procedure chirurgiche.

NOTA – In caso di reazione avversa, eseguire i test di sensibilità per confermare un'eventuale allergia agli agenti antimicrobici del dispositivo.

Precauzioni

1. Non sono stati condotti studi controllati di questo prodotto su donne in gravidanza, pazienti pediatrici o neonatali e pazienti con nota ipersensibilità ai sulfamidici, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato-deidrogenasi. I vantaggi rappresentati dall'uso di questo catetere devono essere valutati a fronte dei possibili rischi.

⚠️ 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. I medici devono tenere presente il rischio di intrappolamento del filo guida in un dispositivo precedentemente impiantato nell'apparato circolatorio. Se il paziente ha impiantato un dispositivo nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire la procedura di inserimento sotto visualizzazione diretta, per ridurre il rischio di intrappolamento del filo guida.
4. Non esercitare una forza eccessiva nell'introdurre il filo guida o il gruppo introduttore/dilatatore, onde evitare il rischio di perforazione del vaso, sanguinamento o danneggiamento del componente.

5. Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.
6. Non esercitare una forza eccessiva nel posizionare o rimuovere il filo guida, l'introduttore o il dilatatore. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura del componente. Se si sospetta un danneggiamento o se non è possibile eseguire agevolmente il ritiro, si dovrà acquisire una visualizzazione radiografica e richiedere un ulteriore consulto.
7. L'uso di dispositivi non idonei all'iniezione a pressione per applicazioni che comportano questa tecnica iniettiva potrebbe causare il cross-over interluminale o la rottura con potenziale rischio di lesioni.
8. Evitare di fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente sul diametro esterno del corpo del dispositivo o delle prolunghes per ridurre il rischio di taglio o danneggiamento del dispositivo e per evitare di ostacolare il flusso. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.
9. L'ingresso di aria in un dispositivo per accesso vascolare in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti o dispositivi non tappati e non clampati nel sito di punzione venosa. Con qualsiasi dispositivo per accesso vascolare, usare solo connettori Luer Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.
10. L'uso del sito di inserzione in corrispondenza della vena suclavica può essere associato a stenosi della stessa.
11. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati a questo dispositivo, ivi compresi, tra gli altri:

- perforazione della parete vascolare
- lesioni a livello pleurico e mediastinale
- embolia gassosa
- embolia nella zona dell'introduttore
- lacerazione del dotto toracico
- batteriemia
- setticemia
- trombosi
- puntura arteriosa accidentale
- danni/lesioni di tipo neurologico
- ematoma
- emorragia
- disritmie
- emotorace
- occlusione
- pneumotorace
- reazione anafilattica
- tamponamento cardiaco
- embolia da catetere
- formazione di una guaina di fibrina
- infezione del sito di uscita
- erosione vascolare
- posizionamento non corretto della punta del catetere
- anafilassi
- emotorace
- stravasato

Precauzioni

1. Non modificare il dispositivo, il filo guida o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di reperi anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.

4. 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 dispositivo contengono solventi che possono indebolire il materiale di cui è costituito il dispositivo. 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 e la cute.
 - Non usare acetone sulla superficie del dispositivo.
 - Non usare alcool per bagnare la superficie del dispositivo né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del dispositivo allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione di infezioni.
 - Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
 - Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool.
 - Prima della puntura cutanea e prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.
 - Non permettere ai componenti del kit di entrare in contatto con alcool.
7. I dispositivi a permanenza devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia adeguatamente applicata, che il dispositivo sia posizionato correttamente e che il connettore Luer Lock sia saldo.
8. Per il campionamento ematico, escludere temporaneamente la porta o le porte usate per l'infusione di soluzioni.
9. Rimuovere tempestivamente qualsiasi catetere intravascolare che non sia più essenziale. Se il dispositivo trova impiego per un accesso venoso intermittente, mantenere pervia la porta laterale del lume distale secondo i protocolli e le procedure della struttura e le norme di buona pratica.

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

Esempio di procedura consigliata: procedere con tecnica sterile.

Preparazione del sito di puntzione

1. Posizionare il paziente come appropriato per il sito di inserzione.
 - Approccio sottocavicolare o giugulare: fare assumere al paziente una lieve posizione di Trendelenburg, in base a quanto tollerato, per ridurre il rischio di embolia gassosa e migliorare il riempimento venoso.
 - Approccio femorale: collocare il paziente in posizione supina.
2. Preparare la cute pulendola con idoneo agente antisettico e lasciarla asciugare.
3. Coprire il sito di puntzione.
4. Somministrare l'anestetico locale secondo la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
5. Gettare l'ago.

Coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II (se disponibile)

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

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

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

- Se disponibile, è possibile usare un sistema SharpsAway con materiale espanso inserendovi gli aghi dopo l'uso.

⚠️ Precauzione – Non riutilizzare gli aghi dopo essere inseriti nel sistema SharpsAway con materiale espanso, in quanto è possibile che le punte degli aghi siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.

6. Preparare il catetere in direzione del flusso secondo le istruzioni del fabbricante. Inumidire il palloncino con la soluzione di lavaggio per agevolare il passaggio attraverso il sistema di protezione anti-contaminazione per catetere.

⚠️ Precauzione – Non gonfiare il palloncino del catetere nella direzione del flusso prima dell'inserimento nel sistema di protezione anti-contaminazione per catetere, al fine di ridurre il rischio di danneggiamento del palloncino.

7. Applicazione del sistema di protezione anti-contaminazione:
 - a. Se si utilizza un sistema di protezione anti-contaminazione per catetere con adattatore Tuohy-Borst (se fornito in dotazione), inserire la punta del catetere prescelto nell'estremità dell'adattatore Tuohy-Borst del sistema. Far avanzare il catetere nella cannula e nell'hub sull'altra estremità (vedere la Figura 2).

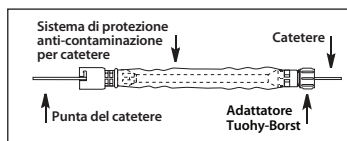


Figura 2

- b. Se si utilizza un sistema di protezione anti-contaminazione con adattatore TwistLock (se fornito in dotazione), verificare che il doppio TwistLock del sistema sia completamente aperto (vedere la Figura 3).

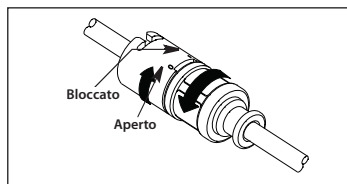


Figura 3

- Inserire la punta del catetere attraverso l'estremità prossimale del sistema di protezione anti-contaminazione per catetere. Far avanzare il catetere nella cannula e nell'hub sull'altra estremità (vedere la Figura 4).

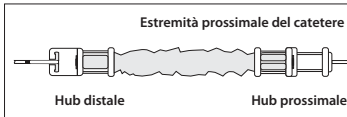


Figura 4

8. Far scorrere il sistema di protezione anti-contaminazione per catetere in tutta la sua lunghezza fino all'estremità prossimale del catetere.
9. Se si usa il catetere nella direzione del flusso, gonfiare e sgonfiare il palloncino con la siringa per verificarne l'integrità.

⚠ Precauzione – Non superare il volume consigliato dal fabbricante del catetere con palloncino.

Posizionare il catetere e il sistema di protezione anti-contaminazione per catetere nel campo sterile in attesa del posizionamento finale.

10. Inserire il dilatatore per tutta la sua lunghezza nell'introduttore attraverso la valvola emostatica, premendo saldamente l'hub del dilatatore dentro l'hub del gruppo valvola emostatica. Disporre il gruppo nel campo sterile in attesa del posizionamento finale dell'introduttore.

Accesso venoso iniziale

Ago ecogenico (se disponibile)

Un ago ecogenico viene usato per consentire l'accesso al sistema vascolare per l'inserimento di un filo guida allo scopo di agevolare il posizionamento del catetere. La punta dell'ago, per 1 cm circa, è dotata di proprietà ecogeniche e consente quindi al medico la precisa identificazione della sua posizione durante la puntura del vaso sotto guida ecografica.

Ago protetto/ago di sicurezza (se disponibile)

L'ago protetto o di sicurezza deve essere usato secondo quanto prescritto nelle Istruzioni per l'uso del fabbricante.

Siringa Arrow Raulerson (se disponibile)

La siringa Arrow Raulerson viene usata contestualmente al dispositivo di avanzamento Arrow Advancer per l'inserimento del filo guida.

11. Inserire in vena l'ago introduttore o il gruppo catetere/ago con la siringa comune o la siringa Arrow Raulerson (se disponibile) collegata e aspirare.

⚠ Avvertenza – Non lasciare aghi scoperti o dispositivi non tappati e non clampati nel sito di puntura venosa. L'ingresso di aria in un dispositivo di accesso venoso centrale o in una vena può essere causa di embolia gassosa.

⚠ Precauzione – Non reinserire l'ago nel catetere introduttore (se disponibile) per ridurre il rischio di embolia da catetere.

Verifica dell'accesso venoso

In considerazione del rischio di un accidentale posizionamento in arteria, verificare l'accesso venoso avvalendosi di una delle tecniche seguenti.

• Forma d'onda venosa centrale

• Inserire la sonda di trasduzione a pressione a punta smussa, precedentemente sottoposta a priming, nel retro dello stantuffo e attraverso le valvole della siringa Arrow Raulerson e verificare la presenza della forma d'onda della pressione venosa centrale.

◊ Se si usa la siringa Arrow Raulerson, rimuovere la sonda di trasduzione.

• Flusso pulsatile (se l'apparecchiatura di monitoraggio emodinamico non è disponibile)

• Usare la sonda di trasduzione per aprire il sistema di valvole della siringa Arrow Raulerson e rilevare l'eventuale flusso pulsatile.

• Scollegare la siringa dall'ago e osservare se è presente un flusso pulsatile.

⚠ Avvertenza – La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago ha inavvertitamente puntato un'arteria.

⚠ Precauzione – Non affidarsi al colore del sangue aspirato come indicatore dell'accesso venoso.

Inserimento del filo guida

Filo guida

I kit/set sono disponibili con una varietà di fili guida. I fili guida sono disponibili in diversi diametri, lunghezze e configurazioni della punta, in funzione delle tecniche di inserimento specifiche. Acquisire familiarità con il filo o i fili guida da utilizzare per la particolare tecnica prevista prima di iniziare l'effettiva procedura di inserimento.

Dispositivo Arrow Advancer (se disponibile)

Il dispositivo di avanzamento Arrow Advancer serve per raddrizzare la punta a "J" del filo guida per l'introduzione del filo guida stesso in una siringa Arrow Raulerson o in un ago.

• Con il pollice, ritrarre la punta a "J" (vedere la Figura 5).

• Collocare la punta del dispositivo di avanzamento Arrow Advancer (con la punta a "J" retratta) nel foro sul retro dello stantuffo della siringa Arrow Raulerson o nell'ago introduttore.

12. Raddrizzare la punta a "J" del filo guida utilizzando la cannula di raddrizzamento o l'Arrow Advancer secondo le istruzioni fornite. Far avanzare il filo guida di 10 cm circa

nella siringa Arrow Raulerson, fino a farlo passare attraverso le valvole della siringa o nell'ago introduttore (o nel catetere).

• L'avanzamento del filo guida può richiedere un lieve movimento di torsione.

• Se si utilizza il dispositivo di avanzamento Arrow Advancer, sollevare il pollice e allontanare il dispositivo Arrow Advancer di circa 4-8 cm dalla siringa Arrow Raulerson o dall'ago introduttore. Abbassare il pollice sul dispositivo di avanzamento Arrow Advancer e, sempre tenendo saldamente il filo guida, spingere il gruppo nel cilindro della siringa per fare avanzare ulteriormente il filo guida (vedere la Figura 6). Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata.

13. Usare i contrassegni centimetrati (se presenti) sul filo guida come riferimento per determinare la lunghezza del tratto di filo guida inserito.

NOTA: Quando il filo guida viene usato con la siringa Arrow Raulerson (completamente aspirata) e a un ago introduttore da 6,35 cm (2,5 pollici), è possibile fare riferimento alle seguenti posizioni:

• il contrassegno dei 20 cm (due bande) entra nel retro dello stantuffo = la punta del filo guida si trova all'estremità dell'ago

• il contrassegno dei 32 cm (tre bande) entra nel retro dello stantuffo = la punta del filo guida si trova circa 10 cm oltre l'estremità dell'ago

⚠ Precauzione – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida. Lasciare esposta una quantità sufficiente di filo guida per facilitarne la manovrabilità. Un filo guida non controllato può esporre al rischio di embolie da filo guida.

⚠ Avvertenza – Per evitare la penetrazione d'aria attraverso la valvola posteriore, non aspirare la siringa Arrow Raulerson mentre il filo guida si trova in posizione.

⚠ Precauzione – Per ridurre il rischio di perdita ematica dalla parte posteriore della siringa (cappuccio), non reinfondere sangue.

⚠ Avvertenza – Per ridurre il rischio di recidere o danneggiare il filo guida, evitare di ritrarlo contro il bisello dell'ago.

14. Rimuovere l'ago introduttore e la siringa Arrow Raulerson (o il catetere) tenendo in posizione il filo guida.

15. Avvalersi dei contrassegni centimetrati sul filo guida per regolare la lunghezza da lasciare in situ in base alla profondità desiderata per il posizionamento del dispositivo a permanenza.

16. Allargare il sito di puntura cutanea con il lato tagliente dei bisturi, orientando quest'ultimo in direzione opposta a quella del filo guida.

⚠ Avvertenza – Non tagliare il filo guida per modificarne la lunghezza.

⚠ Avvertenza – Non tagliare il filo guida con il bisturi.

• Posizionare il lato tagliente del bisturi sul lato opposto rispetto al filo guida.

• Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio dei bisturi (se disponibile) quando non lo si utilizza, onde ridurre il rischio di lesioni causate da oggetti taglienti.

17. Per allargare il tramite tissutale creato tra la cute e la vena, usare il dilatatore tissutale secondo necessità. Seguire lentamente l'angolazione del filo guida attraverso la cute.

⚠ Avvertenza – Non lasciare in situ il dilatatore per tessuti come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in situ del dilatatore per tessuti espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari.

Avanzamento del dispositivo

18. Infilare la punta rastremata del gruppo dilatatore/introduttore/valvola sul filo guida. Un segmento di lunghezza sufficiente del filo guida deve rimanere esposto in corrispondenza dell'hub del dispositivo, in modo da consentire il mantenimento di una solida presa sul filo guida stesso.

19. Afferandolo vicino alla cute, far avanzare il gruppo con lieve movimento rotatorio a una profondità sufficiente per l'ingresso nel vaso. È possibile ritirare parzialmente il dilatatore per facilitare l'avanzamento dell'introduttore attraverso vasi tortuosi.

⚠ Precauzione – Non ritirare il dilatatore finché l'introduttore non sia ben posizionato all'interno del vaso per ridurre il rischio di danneggiare la punta dell'introduttore.

20. Far avanzare il gruppo introduttore dal dilatatore nel vaso, di nuovo afferandolo vicino alla cute e procedendo con un lieve movimento di torsione.

21. Per verificare il corretto posizionamento dell'introduttore all'interno del vaso, rimuovere il cappuccio terminale del raccordo laterale e fissare la siringa per aspirazione. Tenere il gruppo introduttore in situ e ritirare il filo guida e il dilatatore

in misura sufficiente da consentire l'aspirazione del flusso sanguigno venoso nel raccordo laterale.

⚠️ Precauzione – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida.

22. Mantenendo in situ il gruppo introduttore, rimuovere il filo guida e il dilatatore come una singola unità. Posizionare il dito protetto da un guanto sterile sulla valvola emostatica.

⚠️ Avvertenza – Per ridurre al minimo il rischio di possibile perforazione della parete del vaso, non lasciare in situ il dilatatore come se si trattasse di un catetere a permanenza.

⚠️ Avvertenza – Anche se l'incidenza di cattivo funzionamento del filo guida è estremamente bassa, i medici devono tenere presente la possibilità di rottura qualora fosse esercitata una forza eccessiva sul filo.

Irrigare e collegare il raccordo laterale alla linea appropriata, secondo quanto necessario.

23. Far avanzare nel vaso il catetere attraverso il gruppo introduttore. Far avanzare il catetere nella posizione prescelta.

⚠️ Avvertenza – La valvola emostatica deve essere costantemente occlusa per ridurre il rischio di embolia gassosa, contaminazione o emorragia. Se non si utilizza un catetere centrale a permanenza, utilizzare l'otturatore Arrow per occludere la valvola emostatica.

24. Tenere il catetere in situ e riposizionare il sistema di protezione anti-contaminazione per catetere in modo tale che l'hub distale rimanga a una distanza di circa 12,7 cm (cinque pollici) dalla valvola emostatica.

25. Tenere in situ l'hub prossimale del sistema di protezione anti-contaminazione. Disimpegnare l'hub distale dalla cannula interna tirando in avanti. Far avanzare l'hub distale in avanti verso il gruppo valvola emostatica. Tenere in situ il gruppo.

26. Premere l'hub distale del sistema di protezione anti-contaminazione per catetere sul cappuccio del gruppo. Ruotare per bloccare (vedere Figura 7).

- Orientare lo slot nell'hub con il perno di bloccaggio sul cappuccio del gruppo.
- Far scorrere l'hub in avanti sul cappuccio e ruotare.

27. Mantenendo il catetere in posizione, bloccarlo in situ:

- a. Se si utilizza un sistema di protezione anti-contaminazione per catetere con adattatore Tuohy-Borst, afferrare il catetere dalla porzione frontale del sistema e mantenere in situ riposizionando l'estremità dell'adattatore Tuohy-Borst del sistema nel punto prescelto.

⚠️ Precauzione – Non riposizionare l'estremità dell'adattatore Tuohy-Borst sul catetere di inserimento una volta spostato nella sua posizione finale.

- Serrare l'adattatore Tuohy-Borst premendo verso il basso il cappuccio e al contempo ruotando in senso orario per bloccare l'hub sul catetere. Tirare lievemente il catetere per verificare che sia bloccato.

⚠️ Precauzione – Non serrare eccessivamente l'adattatore Tuohy-Borst per ridurre il rischio di costrizione del lume o danno al catetere di inserimento.

- L'estremità dell'adattatore Tuohy-Borst del sistema di protezione anti-contaminazione per catetere deve essere bloccata con del nastro sterile per inibire lo spostamento del catetere (vedere la Figura 8).

⚠️ Precauzione – Non applicare il nastro sull'introduttore trasparente del sistema, per ridurre il rischio di lacerare il materiale.

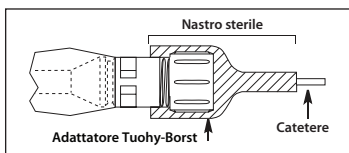


Figura 8

b. Se si utilizza un sistema di protezione anti-contaminazione per catetere con l'adattatore TwistLock, ruotare la metà superiore dell'hub distale in senso orario per bloccare in situ il catetere. Riposizionare l'estremità prossimale del sistema di protezione per catetere nel punto prescelto. Ruotare la metà superiore e inferiore in direzioni opposte per il bloccaggio in situ. Verificare l'adattatore tirando lievemente il catetere per verificare la tenuta sul catetere (vedere Figura 9).

⚠️ Precauzione – Non riposizionare l'hub prossimale una volta bloccato nella sua posizione finale.

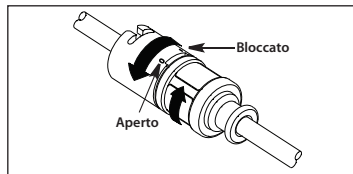


Figura 9

Fissaggio del dispositivo

28. Fissare l'introduttore con l'aletta di sutura e/o ancorarlo con una sutura a borsa di tabacco attorno all'anello di sutura dell'introduttore stesso.

⚠️ Precauzione – Non fissare direttamente sul diametro esterno dell'introduttore per ridurre il rischio di tagliarlo o danneggiarlo o di ostacolare il flusso.

29. Prima di applicare la medicazione in base alle istruzioni del fabbricante, accertarsi che il sito di inserzione sia asciutto.

⚠️ Precauzione – Applicare regolarmente e meticolosamente nuove medicazioni al sito di inserzione, usando sempre una tecnica asettica.

30. Documentare la procedura secondo i protocolli e le procedure in uso presso la struttura.

Cura e manutenzione

Medicazione

Applicare la medicazione attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Sostituire immediatamente la medicazione qualora ne risultasse compromessa l'integrità, cioè si bagnasse, sporcasse, allentasse o se perdesse le sue proprietà occlusive.

Perietà del catetere

Mantenere la perietà del dispositivo attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Tutto il personale che si occupa di pazienti portatori di dispositivi venosi centrali deve sapere come gestire efficacemente queste condizioni per prolungare i tempi di permanenza dei dispositivi evitando lesioni ai pazienti.

Procedura di rimozione del catetere dall'introduttore

1. Fare assumere al paziente la posizione clinicamente indicata allo scopo di ridurre il rischio di potenziale embolia gassosa.
2. Sbloccare il sistema di protezione anti-contaminazione per catetere dall'introduttore e ritirare il catetere dall'introduttore. Indossare un paio di guanti sterili e con il dito coprire temporaneamente l'apertura della valvola finché non sia stato inserito l'otturatore. Applicare il cappuccio dell'otturatore.

⚠️ Avvertenza – La valvola emostatica deve essere costantemente occlusa per ridurre il rischio di embolia gassosa, contaminazione o emorragia.

Procedura per la rimozione dell'introduttore

1. Fare assumere al paziente la posizione clinicamente indicata allo scopo di ridurre il rischio di potenziale embolia gassosa.
 2. Togliere la medicazione.
- ⚠️ Precauzione – Per ridurre il rischio di tagliare il dispositivo, non usare le forbici per rimuovere la medicazione.**

3. Rimuovere il sistema di fissaggio dal dispositivo, se pertinente.

⚠️ Precauzione – Avere cura di non tagliare il dispositivo.

4. Per la rimozione del dispositivo dalla giugulare o dalla suclavia, chiedere al paziente di inspirare e di trattenerne il respiro.

5. Rimuovere lentamente il dispositivo (e il catetere, se pertinente), estraendolo parallelamente alla cute.

6. Applicare pressione diretta sul sito fino a ottenere l'emostasi; applicare quindi una medicazione occlusiva con unguento.

⚠ Avvertenza – Il tramite residuo del catetere rimane un possibile punto di penetrazione d'aria fino alla riepitelizzazione del sito. La medicazione occlusiva deve rimanere in posizione per almeno 24 ore o fino a quando il sito appare riepitelizzato.

7. Documentare la procedura di rimozione, inclusa la conferma della rimozione dell'intera lunghezza del dispositivo, in base ai protocolli e alle procedure in uso presso la struttura.

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

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


















Questa è la pagina in cui si trova la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) di "Arrow AGB PSI/MAC" (UDI-DI base: 080190200000000000039KK) dopo il lancio del database europeo dei dispositivi medici/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

it

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

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

	MD						STERILE EO
Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene sostanze pericolose	Contiene una sostanza medicinale	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene
							REF
Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno	Sistema di barriera sterile singola	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Conservare a meno di 25 °C (77 °F). Evitare l'esposizione a temperature eccessive al di sopra dei 40 °C (104 °F)	Numero di catalogo
LOT							
Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore			

Arrow, il logo Arrow, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, il logo Teleflex e TwistLock sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2021 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

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.

Koszulka do przezskórnego wprowadzania Arrowg+ard Blue

Dane dotyczące technologii cewnika przeciwbakteryjnego Arrowg+ard Blue

Powierzchnia przeciwbakteryjna Arrowg+ard:

Koszulka przeciwbakteryjna Arrow składa się z poliuretanowej koszulki oraz zewnętrznej, przeciwbakteryjnego pokrycia powierzchni. Znaczące działanie przeciwbakteryjne, związane z tą przeciwbakteryjną powłoką umieszczoną na cewnikach i/lub koszulkach, zademonstrowane zostało w następujący sposób:

- Znaczące działanie przeciwbakteryjne, związane z przeciwbakteryjną powłoką Arrowg+ard, zostało wykazane przy pomocy testu biologicznego mierzącego strefy zahamowania dla następujących organizmów:
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- Zahamowanie wzrostu bakterii na powierzchni wykazano dla mikroorganizmów uważanych zwykle za odpowiedzialne za infekcje szpitalne, np. *Staphylococcus epidermidis* i *Staphylococcus aureus*.
- Działanie przeciwbakteryjne powłoki cewnika Arrowg+ard podczas posługiwania się nim i umieszczenia go wykazano *in situ* w ograniczonych badaniach na zwierzętach.
- W ograniczonych badaniach na zwierzętach cewnik Arrowg+ard wykazał znaczne spowolnienie kolonizacji bakteryjnej wzdłuż cewnika.
- Prospektywna randomizowana próba kliniczna 403 wprowadzeń cewników u dorosłych na oddziałach intensywnej opieki medycznej i chirurgicznej wykazała, iż cewniki przeciwbakteryjne mają o 50% mniejsze prawdopodobieństwo kolonizacji niż cewniki kontrolne ($p=0,003$) i o 80% mniejsze prawdopodobieństwo wywołania bakteriemii cewnikopochodnej ($p=0,02$).
- Przeciwbakteryjne cewniki Arrow zachowały działanie przeciwbakteryjne ze strefami zahamowania wynoszącymi 4 do 10 mm dla *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* po 10 dniach od wszczepienia u szczurów.
- Uzyskano kompletne dane dla 403 cewników (195 cewników kontrolnych i 208 cewników przeciwbakteryjnych) u 158 pacjentów. Cewniki kontrolne wyjęte z ciał pacjentów, którzy poddawani byli ogólnoustrojowemu leczeniu antybiotykami, wykazywały czasem małe działanie powierzchniowe niezwiązane z długością czasu pozostawania cewników w ciele pacjenta (średnia strefa zahamowania \pm SD, 1,7 mm \pm 2,8 mm); natomiast cewniki przeciwbakteryjne wykazywały jednolicie słodowe działanie powierzchniowe (średnia strefa zahamowania, 5,4 mm \pm 2,2 mm; $P<0,002$), która malała po dłuższym czasie pozostawania *in situ*. Działanie przeciwbakteryjne stwierdzano w przypadku cewników przeciwbakteryjnych nawet po 15 dniach ich pozostawania na miejscu.
- Cewniki przeciwbakteryjne Arrow tworzyły duże strefy zahamowania *in vitro* (zakres 10 do 18 mm) dla następujących bakterii:
 - *Staphylococcus aureus* oporny na metycylinę
 - *Staphylococcus aureus* oporny na gentamycynę/metycylinę
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Candida albicans*

- Po 7 dniach od wszczepienia cewniki zachowały strefy zahamowania o wymiarach 6-7 mm dla *Staphylococcus aureus*.
- Działanie przeciwbakteryjne przeciw *Staphylococcus epidermidis* (koncentracja bakterii 10^6) z podskórnych części cewników z powłoką przeciwbakteryjną Arrowg+ard utrzymywało się przez co najmniej 120 godzin, a w niektórych przypadkach do 520 godzin, po wprowadzeniu u pacjentów kardiochirurgicznych (zarówno cewniki dwukanalowe jak i trójkanałowe). Wielkość strefy zahamowania dla cewników trójkanałowych o rozmiarze 7 Fr. wahała się od 2,5 do 10 mm po 500 godzinach.

Gdyby cała zawartość sulfadiazyny srebra i chlorheksydyny z przeciwbakteryjnej powłoki koszulki została uwolniona jednorazowo, poziomy srebra, sulfadiazyny i chlorheksydyny we krwi, które zostałyby wówczas stwierdzone, byłyby niższe niż ich poziomy we krwi stwierdzone po klinicznym stosowaniu tych środków w dawkach ustalonych jako bezpieczne, przy podawaniu przez błony śluzowe i skórę.

Potencjalna dawka tych dwóch substancji, sulfadiazyny srebra i chlorheksydyny, z powłok przeciwbakteryjnych jest znacznie niższa niż kiedy te substancje są użyte do leczenia ran pooperacyjnych, ran skórných czy jako środki do irygacji błon śluzowych.

Żadne nieomyślnie działania natury toksykologicznej nie były powiązane z klinicznym stosowaniem tej powłoki przeciwbakteryjnej, pomimo umieszczenia cewników tego typu w ciele pacjentów z nadwrażliwością na sulfonamidy, którzy nie wiedzieli o swojej nadwrażliwości. Były jednak zgłoszenia poważnych reakcji anafilaktycznych, spowodowanych przez powierzchnię przeciwbakteryjną Arrowg+ard u ograniczonej liczby pacjentów w Japonii i Zjednoczonym Królestwie (pierwszy przypadek zgłoszony w maju 1996 r.). Dodatkowe informacje zawarte są w części „Przeciwwskazania”.

Przewidziane zastosowanie:

Koszulka do wprowadzania Arrow jest przeznaczona do zapewnienia krótkotrwałego (<30 dni) dostępu żylnego.

Przeznaczeniem technologii Arrowg+ard jest zapewnienie ochrony przeciwko zakażeniu krwiobiegowi związanym z cewnikiem.

Wskazania:

Koszulka do przezskórnego wprowadzania Arrowg+ard umożliwiła uzyskanie dostępu żylnego w zabiegach wymagających infuzji płynów o dużej objętości lub wprowadzenia cewnika do krążenia centralnego.

Powłoka przeciwbakteryjna Arrowg+ard służy do ochrony przed związanymi z koszulką zakażeniami. Nie jest ona przeznaczona do leczenia istniejących zakażeń ani nie jest wskazana do długotrwałego stosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów o anatomii odpowiedniej dla jego zastosowania.

Przeciwwskazania:

Przeciwwskazaniem do stosowania przeciwbakteryjnej koszulki wprowadzającej Arrowg+ard Blue jest stwierdzona nadwrażliwość na chlorheksydynę, sulfadiazynę srebra i/lub sulfonamid.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość uzyskania dostępu do krążenia oraz szybkiego wlewania dużej objętości płynów do ciała pacjenta w celu leczenia na przykład wstrząsu lub urazu.

Możliwość wprowadzenia jednokanałowych lub wielokanałowych cewników do żył centralnych, innych wyrobów do leczenia lub wyrobów eksploracyjnych/diagnostycznych, co zmniejsza liczbę nakłuć igłą oraz miejsc dostępu naczyniowego na ciele pacjenta.

Zapewnianie ochrony przeciwko zakażeniom krwiobiegowym związanym z cewnikami.

Charakterystyka działania:

Umożliwia uzyskanie dostępu żylnego na potrzeby infuzji płynów o dużej objętości lub wprowadzenia cewnika.



Zawiera substancje niebezpieczne:

Elementy wytwarzane ze stali nierdzewnej mogą zawierać >0,1% w/w kobaltu (nr CAS 7440-48-4), który jest uwzględniany za substancję kategorii 1B CMR (rakotwórcza, mutagenowa lub działająca szkodliwie na rozrodczość). Ilość kobaltu w elementach wykonanych ze stali nierdzewnej została oceniona i biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie oraz profil toksykologiczny wyrobów, nie ma zagrożenia bezpieczeństwa biologicznego dla pacjentów podczas korzystania z wyrobów zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji użycia.

Możliwość wystąpienia nadwrażliwości:

Reakcje nadwrażliwości są czynnikiem ryzyka w przypadku cewników przeciwbakteryjnych, gdyż mogą one być bardzo poważne, a nawet zagrażać życiu. Od czasu wprowadzenia cewników przeciwbakteryjnych na rynek zgłaszano przypadki wystąpienia nadwrażliwości. Mogą one dotyczyć danej populacji pacjentów, zwłaszcza jeśli pacjent jest japońskiego pochodzenia.

Ostrzeżenie:

1. W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych po założeniu wyrobu, należy natychmiast usunąć wyrób. Związki zawierające chlorheksydynę stosowane są jako środki miejscowo odkażające od połowy lat 70-tych. Chlorheksydyna jest skutecznym środkiem przeciwbakteryjnym, który znalazł zastosowanie w wielu antyseptycznych kremach do skóry, płukankach do ust, produktach kosmetycznych, przyrządach medycznych oraz środkach dezynfekcyjnych stosowanych do odkażania skóry przed zabiegami chirurgicznymi.

UWAGA: W przypadku wystąpienia reakcji niepożądaną należy wykonać próbę wrażliwości, aby potwierdzić uczulenie na środki przeciwbakteryjne znajdujące się na wyrobie.

Środek ostrożności:

1. Badania z grupą kontrolną prowadzone nad tym produktem nie obejmowały kobiet w ciąży, pacjentów pediatrycznych i noworodków ani pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy, rumieniem wielopostaciowym, zespołem Stevensa-Johnsona i niedoborem dehydrogenazy glukozofosforanowej. Korzyści z zastosowania tego cewnika należy rozważyć w odniesieniu do wszelkich możliwych zagrożeń.



Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
3. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwością uwięźnięcia przewodnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczepionym

w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać zabieg wprowadzania przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zmniejszyć ryzyko uwięźnięcia przewodnika.

4. Przy wprowadzaniu przewodnika lub zespołu koszulki/rozszerzacza nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do przebicia naczyń, krwawienia lub uszkodzenia elementów składowych.
5. Przejście przewodnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebicie ściany naczyń, przedsiódka lub komory.
6. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu lub wyjmowaniu przewodnika, rozszerzacza lub koszulki. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.
7. Używanie wyrobów nieprzeznaczonych do iniekcji pod ciśnieniem do takich zastosowań może spowodować przerwanie ścian kanału wyrobu lub rozzerwanie wyrobu, z możliwością urazów.
8. Nie należy mocować, zakładać klamer ani szwów bezpośrednio na zewnętrznej średnicy trzonu wyrobu lub jego przewodów przedłużających, aby zmniejszyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia wyrobu albo zahamowania przepływu przez wyrób. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.
9. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny. Nie pozostawiać otwartych igieł ani wyrobów bez nasadki lub niezacisniętych w miejscach nakłucia żył centralnych. Aby nie doszło do niezamierzonego rozłączenia, z każdym przyrządem do dostępu naczyniowego należy używać wyłącznie mocno zacisniętych połączeń typu Luer-Lock.
10. Stosowanie wprowadzenia przez żyłę podobojczykową może się wiązać ze zwiększeniem ryzyka podobojczykowej.
11. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z tym wyrobem, takich jak m.in.:

- perforacja ściany naczyń
- urazy opłucnej i śródpiersia
- zator powietrzny
- zator koszulki
- uszkodzenie przewodów piersiowego
- bakteriemia
- posocznica
- zakrzepica
- niemyślne nakłucie tętnicy
- uszkodzenie/uraz nerwów
- krwiak
- krwotok
- zaburzenia rytmu serca
- krwiak opłucnej
- niedrożność
- odma opłucnowa
- reakcja anafilaktyczna
- tamponada serca
- zator cewnika
- tworzenie powłoki fibrynowej
- zakażenie w miejscu wyjścia
- nadżerka naczyń
- nieprawidłowe położenie końcówki cewnika
- reakcja anafilaktyczna
- krwiak opłucnej
- wynacynienie

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować wyboru, przewodnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.

- Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.
- Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wyrób należy poddać utylizacji.
- Wyroby te należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.
- Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia wyrobu zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest wyrób. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przylepność między wyrobem do stabilizacji a skórą.
 - Nie należy stosować acetonu na powierzchni wyrobu.
 - Nie używać alkoholu do namaczania powierzchni wyrobu ani nie pozwalać na pozostawienie alkoholu w kanale wyrobu 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 zawierających duże stężenie alkoholu.
 - Przed nakłuciem skóry i założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia.
 - Nie wolno dopuścić do kontaktu elementów zestawu z alkoholem.
- Wyroby zakładane na stałe powinny być rutynowo sprawdzane pod kątem żądanej prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia i mocnego połączenia typu Luer-Lock.
- Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.
- Cewnik wewnętrzznaczyniowy należy szybko usunąć gdy przestanie być konieczny. Jeśli ten wyrób będzie stosowany do przerywanego dostępu żylnego, należy utrzymywać drożność portu bocznego kanału dystalnego zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce.

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

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterylności.

Przygotować miejsce nakłucia:

- Ułożyć pacjenta w pozycji stosownej do miejsca nakłucia:
 - Z dostępu przez żyłę szyjną lub podobojczykową: Ułożyć pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby ograniczyć ryzyko zatoru powietrznego i zwiększyć napłnienie żył.
 - Z dostępu przez żyłę udową: Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na plecach.
- Przygotować miejsce oczyszczając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.
- Obłóż miejsce nakłucia serwetami.
- Podać miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

- Wyrzucić igłę.

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

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

- Używając tylko jednej ręki, silnie wcisnąć igły do otworów w pojemniku na odpady (patrz Rysunek 1).
- Igły umieszczone w pojemniku na odpady zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.

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

- Jeśli dostarczono system pianki SharpsAway, użyte igły można wkłuć w piankę.

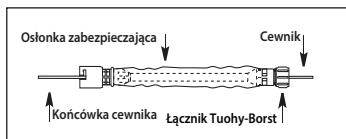
⚠️ Środek ostrożności: Nie używać ponownie igieł umieszczonych w systemie pianki SharpsAway, ponieważ do końcówki igły mogą przykleić się cząstki stałe.

- Przygotować cewnik przemieszczany z krążeniem zgodnie z instrukcjami producenta. Zwilżyć balonik roztworem płuczącym, aby ułatwić przejście przez osłonę przeciwskazaeniową cewnika.

⚠️ Środek ostrożności: Nie napelnić balonika cewnika przemieszczanego z krążeniem przed wprowadzeniem go przez osłonę przeciwskazaeniową, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia balonika.

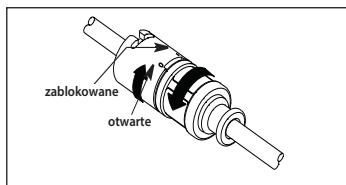
- Założyć osłonę przeciwskazaeniową:

- W przypadku używania osłony przeciwskazaeniowej cewnika z łącznikiem Tuohy-Borst (jeśli jest dostępny) wprowadzić końcówkę żądanego cewnika przez koniec z łącznikiem Tuohy-Borst osłony przeciwskazaeniowej cewnika. Przeprowadzić cewnik poprzez dren i złączyć na drugim końcu (patrz Rysunek 2).



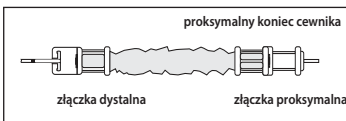
Rysunek 2

- W przypadku używania osłony przeciwskazaeniowej cewnika z łącznikiem TwistLock (jeśli jest dostępny) upewnić się, że podwójny łącznik TwistLock osłony przeciwskazaeniowej cewnika jest całkowicie otwarty (patrz Rysunek 3).



Rysunek 3

- Wprowadzić końcówkę żądanego cewnika poprzez proksymalny koniec osłony przeciwskazaeniowej cewnika. Przeprowadzić cewnik poprzez dren i złączyć na drugim końcu (patrz Rysunek 4).



Rysunek 4

- Przesunąć całą osłonę przeciwskazaeniową cewnika do proksymalnego końca cewnika.
- Przy posługiwaniu się cewnikiem przemieszczanym z krążeniem należy napelnić balonik za pomocą strzykawki i opróżnić w celu sprawdzenia szczelności układu.

⚠ Środek ostrożności: Nie wolno przekraczać objętości balonu zalecanej przez producenta.

Umieścić cewnik i osłonę przeciwskażeniową cewnika w jałowym polu w oczekiwaniu na ostateczne umieszczenie.

10. Wprowadzić całą długość rozszerzacza poprzez zawór hemostatyczny do koszulki, mocno wiskając złązkę rozszerzacza w złązkę zespołu zaworu hemostatycznego. Umieścić zestaw w jałowym polu aż do czasu założenia koszulki.

Uzyskać pierwszy dostęp do żyły:

Igła echogenna (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Igła echogenna jest używana w celu umożliwienia dostępu do układu naczyniowego do wprowadzenia przewodnika, aby ułatwić umieszczenie cewnika. Końcówka igły stwarza kontrast na odświeku około 1 cm, aby lekarz mógł dokładnie zidentyfikować położenie końcówki igły, gdy przekłuwa naczynie pod kontrolą ultrasonograficzną.

Igła z zabezpieczeniem/bezpieczna igła (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Należy użyć igły z zabezpieczeniem/bezpiecznej igły zgodnie z instrukcją użycia wytwórcy.

Strzykawka Arrow Raulerson (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Strzykawka Arrow Raulerson jest stosowana wraz z przyrządem Arrow Advancer do wprowadzania przewodnika.

11. Wprowadzić igłę wprowadzającą lub cewnik/igłę z podłączoną strzykawką lub strzykawką Arrow Raulerson (jeśli jest dostarczona w zestawie) do żyły i zaaspirować.

⚠ Ostrzeżenie: Nie pozostawiać otwartych igieł ani wyrobów bez nasadki lub niezaścięniętych w miejscach nakłucia żył centralnych. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny.

⚠ Środek ostrożności: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru cewnika, nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego (jeśli znajduje się w zestawie).

Potwierdzić dostęp żylny:

Potwierdzić dostęp żylny za pomocą jednej z poniższych metod, ze względu na możliwość nieomyślnego umieszczenia w tętnicy:

- Kształt fali żyły centralnej:
 - Wprowadzić napełnioną płynem, tępo zakończoną ciśnieniową igłę diagnostyczną do tylnej części tkłoka strzykawki i przez zastawkę strzykawki Arrow Raulerson, po czym obserwować pod kątem kształtu fali żyły centralnej.
 - ◊ Wyjąć igłę diagnostyczną, jeśli jest używana strzykawka Arrow Raulerson.
- Przepływ pulsacyjny (jeśli nie jest dostępna aparatura do monitorowania hemodynamicznego):
 - Za pomocą igły diagnostycznej otworzyć system zastawek strzykawki Arrow Raulerson i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.
 - Odczytać strzykawkę od igły i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.

⚠ Ostrzeżenie: Tętniczny przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.

⚠ Środek ostrożności: Nie należy polegać na kolorze zasypanej krwi jako wskazniku, że uzyskany został dostęp do żyły.

Wprowadzić przewodnik:

Przewodnik:

Dostępne są zestawy/komplety z różnymi przewodnikami. Dostarczane są przewodniki o różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek służące do określonych metod wprowadzania. Przed rozpoczęciem właściwego zabiegu wprowadzania, należy zapoznać się z przewodnikami używanymi w zabiegach przeprowadzanych daną metodą.

Przyrząd Arrow Advancer (jeśli jest dostępny):

Przyrząd Arrow Advancer służy do prostowania końcówki „J” przewodnika w celu wprowadzenia przewodnika do igły lub strzykawki Arrow Raulerson.

- Za pomocą kłuka wycofać „J” (patrz Rysunek 5).
- Włożyć końcówkę przyrządu Arrow Advancer – z wycofaną końcówką „J” – do otworu z tyłu tkłoka strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej.

12. Wyprostować końcówkę „J” przewodnika, wyjąc rurki prostującej lub przyrządu Arrow Advancer, zgodnie z opisem. Wprowadzić przewodnik do strzykawki Arrow

Raulerson na około 10 cm, aż do chwili, gdy przejdzie przez zawory strzykawki lub do igły wprowadzającej (lub cewnika).

- Wprowadzanie przewodnika może wymagać delikatnego ruchu skrętnego.
- W przypadku stosowania przyrządu Arrow Advancer, podnieść kłucik i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 – 8 cm od strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej. Opuścić kłucik na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając przewodnik, wepchnąć cały zespół do cylindra strzykawki, aby dalej przesuwać przewodnik (patrz Rysunek 6). Kontynuować do chwili, gdy przewodnik dotrze na żądaną głębokość.

13. Należy korzystać z podziałki centymetrowej (jeśli jest dostępna) na przewodniku do pomocy w zorientowaniu się, jaki odcinek przewodnika został wprowadzony.

UWAGA: Jeśli przewodnik jest stosowany wraz ze strzykawką Arrow Raulerson (całkowicie zaaspirowaną) oraz igłą wprowadzającą 6,35 cm (2,5 calową), można określić położenie następująco:

- Znacznik 20 cm (dwa paski) wchodzi do tylnej części tkłoka = końcówka przewodnika znajduje się na końcu igły
- Znacznik 32 cm (trzy paski) wchodzi do tylnej części tkłoka = końcówka przewodnika znajduje się około 10 cm poza końcem igły

⚠ Środek ostrożności: Należy cały czas mocno trzymać przewodnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego przewodnika w celu manipulowania nim. Niesterowny przewodnik może spowodować zator.

⚠ Ostrzeżenie: Nie aspirować strzykawki Arrow Raulerson podczas obecności przewodnika na miejscu; powietrze może wnikać do strzykawki przez tylny zawór.

⚠ Środek ostrożności: Nie wolno ponownie wlewać krwi, aby ograniczyć ryzyko wycieku krwi z tyłu (nasadki) strzykawki.

⚠ Ostrzeżenie: Nie wolno wycofywać przewodnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko odjęcia lub uszkodzenia przewodnika.

14. Usunąć igłę wprowadzającą i strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo przewodnik.

15. Za pomocą podziałki centymetrowej na przewodniku dostosować wprowadzoną długość według żądanej głębokości założenia wyrobu zakładanego na statek.

16. Powiększyć miejsce nakłucia skóry ostrzem skalpela odwróconym od przewodnika.

⚠ Ostrzeżenie: Nie przycinać przewodnika, aby zmienić jego długość.

⚠ Ostrzeżenie: Nie ciąć przewodnika skalpelem.

- Ustawić tnącą krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do przewodnika.
- Używać elementów zabezpieczających i (lub) blokujących skalpela (jeśli jest nie wyposażony), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skaleczenia ostrymi narzędziami.

17. Użyć rozszerzacza tkanek, aby powiększyć dostęp tkankowy do żyły zgodnie z wymaganiami. Wprowadzać przez skórę powoli, pod tym samym kątem, co wprowadzony przewodnik.

⚠ Ostrzeżenie: Rozszerzacz tkanek nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika założonego na statek. Pozostawienie rozszerzacza tkanek w miejscu stwarza ryzyko przebiecia ściany naczynia pacjenta.

Wsunąć wyrob:

18. Przeciągnąć zwięzłą końcówkę zespołu rozszerzacza/koszulka/zawór po przewodniku. Na końcu wyrobu przy złązce musi pozostać odkryty wystarczający odcinek przewodnika, aby można było go pewnie uchwycić.

19. Uchwyciwszy w pobliżu skóry, wsuwać zespół z lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynie. Rozszerzacz można częściowo wyciągnąć w celu ułatwienia wsuwania koszulki w kręte naczynie.

⚠ Środek ostrożności: Nie należy wyjmować rozszerzacza do czasu, aż koszulka znajdzie się wystarczająco głęboko w naczyniu, aby zapobiec uszkodzeniu końcówki koszulki.

20. Zsunąć zestaw koszulki z rozszerzacza, ponownie chwytając blisko skóry i stosując lekki obrotowy ruch.

21. Aby sprawdzić, czy koszulka została prawidłowo umieszczona w naczyniu, należy zdjąć zatyczkę portu bocznego i przymocować strzykawkę i zaaspirować krew. Przytrzymać w miejscu zestaw koszulki i wyjąć przewodnik i rozszerzacz na tyle, aby umożliwić aspirację krwi żyłnej poprzez port boczny.

⚠ **Środek ostrożności:** Należy cały czas mocno trzymać prowadnik.

22. Utrzymując zestaw koszułki w miejscu, wyjąć prowadnik i rozszerzacz jako jedną całość. Przykryć zawór hemostatyczny palcem w jałowej rękawicy.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby zmniejszyć ryzyko możliwego przebiecia ściany naczyń, nie należy pozostawiać rozszerzacza w miejscu jako cewnika zakładanego na stałe.

⚠ **Ostrzeżenie:** Mimo że awarie prowadnika zdarzają się niezwykle rzadko, lekarz przeprowadzający zabieg powinien wiedzieć, że prowadnik może ulec złamaniu, jeśli będzie używany z zastosowaniem nadmiernej siły.

Przepłukać i podłączyć port boczny do odpowiedniego przewodu według potrzeby.

23. Wsunąć cewnik poprzez zestaw koszułki do naczyń. Przesunąć cewnik w wybrane położenie.

⚠ **Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zminimalizować ryzyko wywołania zatoru powietrznego, skażenia lub krwotoku. Przy braku założonego na stałe cewnika centralnego użyć obturatora Arrow do zamknięcia zaworu hemostatycznego.

24. Przytrzymać cewnik w miejscu i zmienić położenie osłony przeciwskazeńkowej cewnika tak, aby dystalna złączka znalazła się ok. 12,7 cm (pięć cali) od zaworu hemostatycznego.

25. Przytrzymać proksymalną złączkę osłony przeciwskazeńkowej cewnika w miejscu. Odłączyć złączkę dystalną od wewnętrznej tulei, pociągając ją. Przesunąć dystalną złączkę do przodu, w stronę zespołu zaworu hemostatycznego. Przytrzymać zespół w miejscu.

26. Wcisnąć dystalną złączkę osłony przeciwskazeńkowej cewnika na nasadkę zespołu. Obrócić, aby zablokować (patrz Rysunek 7).

- Skierować wycięcie w złączce na sztyft na nasadce zespołu.
- Przesunąć złączkę do przodu, nasuwając na nasadkę, i obrócić.

27. Utrzymując położenie cewnika, zablokować cewnik w miejscu:

a. W przypadku używania osłony przeciwskazeńkowej cewnika z łącznikiem Tuohy-Borst chwycić cewnik poprzez przedni fragment osłony przeciwskazeńkowej cewnika i przytrzymać w miejscu podczas zmiany położenia końca z łącznikiem Tuohy-Borst zgodnie z wymaganiami.

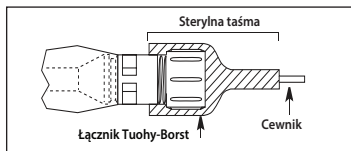
⚠ **Środek ostrożności:** Nie zmieniać położenia końca z łącznikiem Tuohy-Borst na cewniku wprowadzającym go w ostateczne położenie.

- Zaciśnąć łącznik Tuohy-Borst przyciskając nasadkę i jednocześnie obracając w prawo, aby umocować złączkę do cewnika. Delikatnie podciągnąć cewnik, aby sprawdzić, czy jest solidnie zamocowany.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy nadmiernie zaciskać łącznika Tuohy-Borst, aby zmniejszyć ryzyko zwichnięcia kanału i uszkodzenia cewnika wprowadzającego.

- Koniec osłony przeciwskazeńkowej cewnika zaopatrzonej w łącznik Tuohy-Borst należy przymocować jałowym przyklepem, aby ograniczyć przesuwanie się cewnika (patrz Rysunek 8).

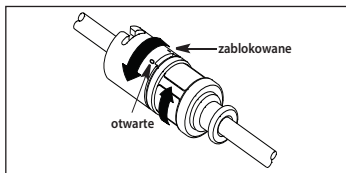
⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy przyklejać taśmy na przezroczystą koszułkę na osłonie, aby zmniejszyć ryzyko rozdarcia materiału.



Rysunek 8

b. W przypadku używania osłony przeciwskazeńkowej cewnika z łącznikiem TwistLock obrócić górną połowę dystalnej złączki w prawo, aby zablokować cewnik w miejscu. Zmienić położenie proksymalnego końca osłony cewnika zgodnie z wymaganiami. Obrócić górną i dolną połowę w przeciwnych kierunkach, aby zablokować w miejscu. Sprawdź, czy łącznik jest mocno zaciśnięty na cewniku, delikatnie pociągając cewnik (patrz Rysunek 9).

⚠ **Środek ostrożności:** Nie zmieniać położenia proksymalnej złączki po zablokowaniu w położeniu końcowym.



Rysunek 9

Zabezpieczyć wyrób:

28. Przymocować koszułkę za pomocą jej języczka do szwów i/lub zamocować ją szwem kapłuchowym wokół pierścienia osłony.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnątrz koszułki, aby zmniejszyć ryzyko jej uszkodzenia lub zahamowania przepływu przez koszułkę.

29. Przed założeniem opatrunku zgodnie z instrukcją wytwórcy upewnić się, że miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.

⚠ **Środek ostrożności:** Miejsce wprowadzenia należy bardzo starannie pielęgnować, zmieniając regularnie opatrunek przestrzegając zasad aseptyki.

30. Udokumentować procedurę zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Opieka i pielęgnacja:

Opatrunek:

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

Drożność cewnika:

Utrzymywać drożność wyrobu zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce. Wszystkie osoby opiekujące się pacjentami z założonymi wyrobami do żył centralnych muszą być obeznane z metodami skutecznego postępowania zmierzającego do przedłużenia okresu utrzymania wyrobu i zapobiegania urazom.

Procedura wyjmowania cewnika z koszułki:

1. Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.

2. Odblokować osłonę przeciwskazeńkową cewnika z koszułki i wycofać cewnik z koszułki. Otwór zaworu tymczasowo przykryć palcem w jałowej rękawicy do czasu wprowadzenia obturatora. Założyć nasadkę obturatora.

⚠ **Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zminimalizować ryzyko wywołania zatoru powietrznego, skażenia lub krwotoku.

Procedura wyjmowania koszułki:

1. Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.

2. Zdjąć opatrunek.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko nacięcia wyrobu, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.

3. Usunąć mocowanie w wyrobu (w stosownych przypadkach).

⚠ **Środek ostrożności:** Należy uważać, by nie przeciąć wyrobu.

4. W przypadku wyjmowania wyrobu z żyły szynjnej lub podobojczykowej poprosić pacjenta o wdech i wstrzymanie oddychania.

5. Usunąć wyrób (i cewnik, w stosownych przypadkach) powoli, ciągnąc go równoległe do skóry.

6. Wywierać bezpośredni nacisk na miejsce, aż do osiągnięcia hemostazy, a następnie założyć opatrunek okluzyjny na bazie maści.

⚠ **Ostrzeżenie:** Trasa przebiegu pozostała po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wejścia powietrza, aż do czasu jego zarosnięcia nabłonkiem. Okluzyjny opatrunek powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24 godziny lub do czasu zarosnięcia miejsca nabłonkiem.

7. Udokumentować procedurę usunięcia, w tym potwierdzenie usunięcia całego wyrobu, zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

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

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

Adres podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla „Arrow AGB PSI/MAC” (kod Basic UDI-DI: 080190200000000000039KK) po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych dotyczących Wyrobów Medycznych/ Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

pl

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1. Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

Przeostrożność	Wyrób medyczny	Sprawdź w instrukcji użycia	Zawiera substancje niebezpieczne	Zawiera substancje lecznicze	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	
System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	System pojedynczej bariery sterylnej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C (77 °F). Unikać nadmiernego ciepła powyżej 40 °C (104 °F)	Numer katalogowy	
Numer serii	Zużyć do	Wytwórca	Data produkcji	Importer				

Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex i TwistLock są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2021 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przeostrożność: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na zlecenie dyplomowanych lekarzy.

Bainha introdutora percutânea Arrowg+ard Blue

Informações técnicas sobre o cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue

Superfície antimicrobiana Arrowg+ard:

A bainha antimicrobiana Arrow consiste numa bainha de poliuretano com tratamento antimicrobiano na superfície exterior. A atividade microbiana substancial associada a esta superfície antimicrobiana em cateteres e/ou bainhas foi demonstrada das seguintes formas:

- A atividade antimicrobiana demonstrativa associada à superfície antimicrobiana do cateter Arrowg+ard foi demonstrada, utilizando bioensaios da zona de inibição contra os seguintes microrganismos:
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- A inibição de contacto do crescimento microbiano com a superfície foi demonstrada contra microrganismos frequentemente associados a infeções nosocomiais como, por exemplo, *Staphylococcus epidermidis* e *Staphylococcus aureus*.
- A atividade antimicrobiana na superfície do cateter Arrowg+ard durante o manuseamento e a colocação foi demonstrada *in situ* em estudos em animais limitados.
- O cateter Arrowg+ard demonstrou uma diminuição significativa da taxa de colonização bacteriana no cateter em estudos em animais limitados.
- Um ensaio clínico aleatorizado prospetivo de 403 inserções de cateteres em doentes adultos numa UCI médico-cirúrgica revelou que os cateteres antimicrobianos apresentavam 50% menos probabilidade de serem colonizados do que os cateteres de controlo ($p = 0,003$) e 80% menos probabilidade de produzirem bacteremia relacionada com o cateter ($p = 0,02$).
- Os cateteres antimicrobianos da Arrow mantiveram a atividade antibacteriana com zonas de inibição de 4 mm a 10 mm contra *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* após 10 dias de implantação em ratos.
- Obtiveram-se dados completos para 403 cateteres (195 cateteres de controlo e 208 cateteres antimicrobianos) em 158 doentes. Os cateteres de controlo retirados de doentes medicados com terapêutica com antibiótico sistémico revelaram, ocasionalmente, baixo nível de atividade à superfície que não estava relacionada com o período de tempo que os cateteres estavam implantados (zona média de inibição \pm DP, 1,7 mm \pm 2,8 mm); em contraste, os cateteres antimicrobianos revelaram uniformemente atividade residual à superfície (zona média de inibição, 5,4 mm \pm 2,2 mm; $P < 0,002$), que diminuiu após prolongados períodos *in situ*. Foi detetada atividade antimicrobiana em cateteres antimicrobianos que estavam implantados há 15 dias.
- Os cateteres antimicrobianos Arrow produziram grandes zonas de inibição *in vitro* (variável entre 10 mm e 18 mm) contra os seguintes micróbios:
 - *Staphylococcus aureus* resistente à *meticilina*
 - *Staphylococcus aureus* resistente à *gentamicina/meticilina*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*

- *Klebsiella pneumoniae*
- *Candida albicans*

- Após 7 dias de implantação, os cateteres mantiveram zonas de inibição de 6 mm a 7 mm contra *Staphylococcus aureus*.
- A atividade antibacteriana contra *Staphylococcus epidermidis* (concentração bacteriana de 10^6) de segmentos subcutâneos dos cateteres com superfície antimicrobiana Arrowg+ard foi preservada durante, pelo menos 120 horas e alguns até 520 horas após a inserção dos cateteres em doentes cirúrgicos cardíacos (ambos cateteres de duplo e triplo lúmenes). O tamanho da zona de inibição às 500 horas em cateteres de triplo lúmen de 7 Fr. variou de 2,5 mm a 10 mm.

Se a quantidade total de sulfadiazina de prata e de clorexidina contidas na bainha com superfície antimicrobiana fosse libertada da bainha numa dose única, os níveis sanguíneos de prata, sulfadiazina e clorexidina encontrados seriam inferiores aos níveis sanguíneos detetados após a utilização clínica destes componentes em dosagens seguras estabelecidas, tal como administração através das membranas mucosas e da pele.

A potencial exposição dos doentes aos dois agentes, sulfadiazina de prata e clorexidina, na superfície antimicrobiana é significativamente menor do que a encontrada quando estes componentes são utilizados em feridas de queimaduras, lesões cutâneas ou como irrigações das mucosas.

Não foram associados efeitos adversos de natureza toxicológica à utilização clínica desta superfície antimicrobiana apesar de os cateteres terem sido colocados em doentes sensíveis às sulfonamidas mas que desconheciam a sua sensibilidade. Contudo, num número limitado de doentes no Japão e no reino Unido, foi notificada a ocorrência de reações anafiláticas graves associadas à superfície antimicrobiana Arrowg+ard (primeiro caso notificado em maio de 1996). Para informações adicionais, consulte a secção Contraindicações.

Finalidade prevista:

O dispositivo introdutor Arrow destina-se a fornecer acesso venoso de curto prazo (< 30 dias).

A tecnologia Arrowg+ard destina-se a proporcionar proteção contra infeções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres.

Indicações de utilização:

A bainha introdutora percutânea Arrowg+ard permite o acesso venoso para procedimentos que requerem uma infusão de fluidos de grande volume ou a introdução de um cateter na circulação central.

A superfície antimicrobiana Arrowg+ard destina-se a fornecer proteção contra infeções relacionadas com a bainha. Não se destina à utilização como tratamento para infeções existentes nem está indicada para utilização a longo prazo.

Grupo-alvo de doentes:

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

Contraindicações:

A bainha introdutora percutânea Arrowg+ard Blue está contraindicada em doentes com hipersensibilidade conhecida à clorexidina, à sulfadiazina de prata e/ou a fármacos sulfá.

Benefícios clínicos esperados:

A capacidade de aceder à circulação e perfundir grandes volumes de líquido de forma rápida num doente para o tratamento de choque ou trauma, por exemplo.

A capacidade de introduzir cateteres venosos centrais multilúmen, outros dispositivos de tratamento ou dispositivos de diagnóstico/exploratórios, reduzindo o número de picadas de agulha e de locais de acesso vascular para o doente.

Confere proteção contra infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres.

Características do desempenho:

Permite o acesso venoso para a infusão de fluidos de grande volume ou a introdução de um cateter.



Contém substâncias perigosas:

Os componentes fabricados em 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 um risco de segurança biológica para os doentes quando se utilizam os dispositivos, conforme instruído nestas instruções de utilização.

Potencial de hipersensibilidade:

As reações de hipersensibilidade são uma preocupação associada aos cateteres antimicrobianos na medida em que podem ser muito graves, podendo mesmo representar perigo de vida. Desde que os cateteres antimicrobianos foram introduzidos no mercado, têm havido relatos de ocorrências de hipersensibilidade. Tal pode afetar a sua população de doentes, principalmente se forem de origem japonesa.

Advertência:

1. Retire imediatamente o dispositivo, caso ocorram reações adversas após a sua colocação. Desde meados de 1970 que se utilizam compostos com clorexidina como desinfetante tópico. Um agente antimicrobiano eficaz, a clorexidina é aplicada em diversos cremes cutâneos antissépticos, desinfetantes bucais, produtos cosméticos, dispositivos médicos e desinfetantes usados na preparação da pele para intervenções cirúrgicas.

NOTA: Caso ocorram reações adversas, realize o teste de sensibilidade para confirmar alergia aos agentes antimicrobianos do dispositivo.

Precaução:

1. Não se realizaram estudos controlados deste produto em mulheres grávidas, doentes pediátricos ou recém-nascidos, e doentes com hipersensibilidade conhecida à sulfonamida, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase. Os benefícios da utilização deste cateter devem ser ponderados considerando os possíveis riscos.

⚠ 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. Os médicos devem estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação seja feito sob visualização direta, visando minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.

4. Não aplique força excessiva quando introduzir o fio-guia ou o conjunto dilatador/bainha, dado que tal pode dar origem a perfuração do vaso, hemorragia ou danos no componente.
5. A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar disritmias, bloqueio do feixe nervoso direito e perfuração da parede de um vaso, da aurícula ou do ventrículo.
6. Não aplique demasiada força durante a colocação ou remoção do fio-guia, dilatador, ou bainha. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente. No caso de suspeitar de danos ou de a retirada ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual radiográfica e solicitada uma consulta adicional.
7. A utilização de dispositivos não indicados para injeção pressurizada para essas aplicações pode resultar na passagem entre lúmenes ou rotura com possibilidade de lesão.
8. Não prenda, agrafe e/ou suture diretamente no diâmetro externo do corpo do dispositivo ou de linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o dispositivo ou impedir o respetivo fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.
9. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso vascular ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas ou dispositivos sem tampa e não clampedos no local de punção venosa central. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso vascular para proteger contra a desconexão acidental.
10. A utilização do local de inserção na veia subclávia pode estar associada a estenose da subclávia.
11. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados a este dispositivo incluindo, entre outros:

- perfuração da parede do vaso
- lesões pleurais e mediastinais
- embolia gasosa
- embolia da bainha
- laceração do canal torácico
- bacteriemia
- septicemia
- trombose
- punção arterial acidental
- lesão/danos em nervos
- hematoma
- hemorragia
- disritmias
- hemotórax
- oclusão
- pneumotórax
- reação anafilática
- tamponamento cardíaco
- embolia do cateter
- formação de bainha de fibrina
- infeção do local de saída
- erosão vascular
- posição incorreta da ponta do cateter
- anafilaxia
- hemotórax
- extravasamento

Precauções:

1. Não altere o dispositivo, o fio-guia nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, a utilização ou a remoção.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.

- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
- As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.
- Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do dispositivo contêm solventes que podem enfraquecer o material do dispositivo. 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 e a pele.
 - Não utilize acetona sobre a superfície do dispositivo.
 - Não utilize álcool para impregnar a superfície do dispositivo nem permita que o álcool permaneça no lúmen de um dispositivo para restaurar a permeabilidade ou como medida de prevenção de infeções.
 - Não utilize pomadas com polietilenoglicol no local de inserção.
 - Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
 - Permitir que o local de inserção seque completamente antes da punção da pele e antes de aplicar o penso.
 - Não permitir que os componentes do kit entrem em contacto com álcool.
- Os dispositivos permanentes devem ser inspecionados periodicamente quanto à taxa de fluxo pretendida, segurança do penso, posicionamento correto e quanto à conexão Luer-Lock segura.
- Para proceder à colheita de amostras de sangue, encerre temporariamente os restantes orifícios através dos quais está a ser feita a infusão das soluções.
- Retire imediatamente qualquer cateter intravascular que já não seja essencial. Caso este dispositivo seja utilizado para acesso venoso intermitente, mantenha a permeabilidade da porta lateral do lúmen distal, de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas institucionais.

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

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

Preparação do local de punção:

- Posicione o doente conforme adequado para o local de inserção.
 - Abordagem subclávia ou jugular: Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira conforme tolerada para reduzir o risco de embolia gasosa e melhorar o enchimento venoso.
 - Abordagem femoral: Coloque o doente na posição supina.
- Efetuar a limpeza da pele com um agente antisséptico apropriado e deixar secar.
- Cubra com panos de campo o local de punção.
- Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
- Elimine a agulha.

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

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

- Utilizando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do copo de recolha (ver Figura 1).

- Uma vez colocadas no copo de recolha, as agulhas são automaticamente fixadas nesse local, para que não possam ser reutilizadas.

⚠️ Precaução: Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II. Estas agulhas estão fixas dentro do copo. Podem ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forçada.

- Sempre que fornecido, pode utilizar-se um sistema de espuma SharpsAway no qual as agulhas usadas são empurradas na espuma após a utilização.

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

- Prepare o cateter de fluxo direccionado de acordo com as instruções do fabricante. Humedeça o balão com solução de irrigação para facilitar a passagem através da proteção contra contaminação do cateter.

⚠️ Precaução: Não insufla o balão do cateter de fluxo direccionado antes da inserção através da proteção contra contaminação do cateter, para minimizar o risco de danos no balão.

- Aplique a proteção contra contaminação:

- Se estiver a utilizar uma proteção contra contaminação com um adaptador Tuohy-Borst (quando fornecido), insira a ponta do cateter pretendido através da extremidade do adaptador Tuohy-Borst da proteção contra contaminação do cateter. Faça o cateter avançar através da tubagem e do conector na outra extremidade (ver Figura 2).

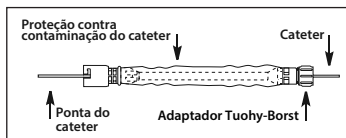


Figura 2

- Se estiver a utilizar uma proteção contra contaminação do cateter com um adaptador TwistLock (quando fornecido), certifique-se de que o TwistLock duplo da proteção contra contaminação do cateter está totalmente aberto (ver Figura 3).

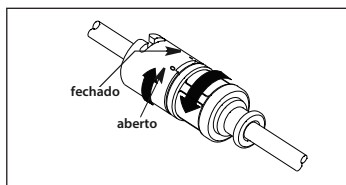


Figura 3

- Introduza a ponta do cateter pretendido através da extremidade proximal da proteção contra contaminação do cateter. Faça o cateter avançar através da tubagem e do conector na outra extremidade (ver Figura 4).

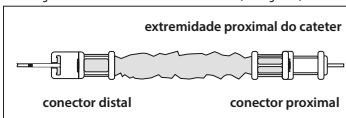


Figura 4

- Faça deslizar a proteção contra contaminação do cateter até à extremidade proximal do cateter.

- Se estiver a utilizar um cateter de fluxo direccionado, insufla e esvazie o balão com a seringa para garantir a sua integridade.

⚠️ Precaução: Não exceda o volume recomendado do fabricante do cateter de balão.

Coloque o cateter e a proteção contra contaminação do cateter no campo estéril, enquanto aguarda pela colocação final.

10. Introduza o comprimento completo do dilatador através da válvula de hemóstase na bainha, premindo firmemente o conector do dilatador para o conector do conjunto da válvula de hemóstase. Coloque o conjunto no campo estéril, aguardando a introdução final da bainha.

Obtenha o acesso venoso inicial:

Agulha ecogênica (quando fornecida):

É utilizada uma agulha ecogênica para permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia para facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de aproximadamente 1 cm para o médico identificar a localização exata da ponta da agulha ao punçionar o vaso sob visualização ecográfica.

Agulha protegida/agulha de segurança (quando fornecida):

Deve utilizar-se uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

Seringa Arrow Raulerson (quando fornecida):

A seringa Arrow Raulerson é utilizada em conjunto com o Arrow Advancer para inserção do fio-guia.

11. Insira na veia a agulha introdutora ou o cateter/agulha com seringa fixa ou a seringa Arrow Raulerson (quando fornecida) e aspire.

⚠️ Advertência: Não deixe agulhas abertas ou dispositivos sem tampa e não clampados no local de punção venosa central. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso venoso central ou para uma veia.

⚠️ Precaução: Não reinsira a agulha no cateter introdutor (quando fornecido) para reduzir o risco de embolia do cateter.

Verificar o acesso venoso:

Devido ao potencial de colocação arterial inadvertida, utilize uma das seguintes técnicas para verificar o acesso venoso:

- Forma de onda venosa central:
 - Insira a sonda de transdução da pressão de ponta romba purgada com líquido na parte de trás do êmbolo e através das válvulas da seringa Arrow Raulerson, e observe a forma de onda de pressão venosa central.
 - ◊ Retire a sonda de transdução se utilizar uma seringa Arrow Raulerson.
- Fluxo pulsátil (se não estiver disponível equipamento de monitorização hemodinâmica):
 - Utilize a sonda de transdução para abrir o sistema de válvula da seringa Arrow Raulerson e observe quanto a fluxo pulsátil.
 - Desligue a seringa da agulha e observe quanto a fluxo pulsátil.

⚠️ Advertência: O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

⚠️ Precaução: Não confie na cor do sangue aspirado para indicar o acesso venoso.

Insira o fio-guia:

Fio-guia:

Os kits/conjuntos estão disponíveis com diversos fios-guia. Os fios-guia são fornecidos em diferentes diâmetros, comprimentos e configurações da ponta para técnicas de inserção específicas. Familiarize-se com o(s) fio(s)-guia a ser utilizado(s) com a técnica específica antes de iniciar realmente o procedimento de inserção.

Arrow Advancer (quando fornecido):

O Arrow Advancer é utilizado para endireitar a ponta "J" do fio-guia para introdução do fio-guia na seringa Arrow Raulerson ou numa agulha.

- Com o polegar, retraia o "J" (consultar a Figura 5).
 - Coloque a ponta do Arrow Advancer – com a ponta "J" retraída – no orifício na parte de trás do êmbolo da seringa Arrow Raulerson ou da agulha introdutora.
12. Endireite a ponta "J" do fio-guia utilizando um tubo de retificação ou a Arrow Advancer conforme descrito. Avance o fio-guia na seringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm até passar pelas válvulas da seringa ou entrar na agulha introdutora (ou cateter).
 - O avanço do fio-guia pode exigir um suave movimento de rotação.

- Se estiver a utilizar o Arrow Advancer, eleve o polegar e puxe o Arrow Advancer aproximadamente 4 cm a 8 cm, afastando-o da seringa Arrow Raulerson ou da agulha introdutora. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, segurando com firmeza o fio-guia, empurre o conjunto para o cilindro da seringa de modo a avançar mais o fio-guia (ver Figura 6). Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

13. Utilize as marcações de centímetros (quando fornecidas) no fio-guia como referência para ajudar a determinar a quantidade de fio-guia que foi inserido.

NOTA: Quando o fio-guia for utilizado juntamente com a seringa Arrow Raulerson (totalmente aspirada) e com uma agulha introdutora de 6,35 cm (2,5 pol.), podem realizar-se as seguintes referências de posicionamento:

- Marca de 20 cm (duas bandas) inseridas nas costas do êmbolo = ponta do fio-guia está na extremidade da agulha
- Marca de 32 cm (três bandas) inseridas nas costas do êmbolo = ponta do fio-guia aproximadamente a 10 cm para além da extremidade da agulha

⚠️ Precaução: Mantenha sempre o fio-guia bem preso. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode levar a embolia do fio.

⚠️ Advertência: Não aspire a seringa Arrow Raulerson enquanto o fio-guia estiver colocado; o ar pode entrar para a seringa através da válvula traseira.

⚠️ Precaução: Para reduzir o risco de fuga de sangue pela traseira (tampa) da seringa, não proceda à reinflação de sangue.

⚠️ Advertência: Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

14. Retire a agulha introdutora e a seringa Arrow Raulerson (ou cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

15. Utilize as marcações de centímetros no fio-guia para ajustar o comprimento em permanência de acordo com a profundidade desejada de colocação do dispositivo permanente.

16. Alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi, afastada do fio-guia.

⚠️ Advertência: Não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.

⚠️ Advertência: Não corte o fio-guia com o bisturi.

- Afaste o bordo cortante do bisturi do fio-guia.
- Adione 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.

17. Recorra ao dilatador de tecido para aumentar o trajeto no tecido até à veia, conforme necessário. Siga lentamente o ângulo do fio-guia através da pele.

⚠️ Advertência: Não deixe o dilatador de tecido colocado com um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.

Faça avançar o dispositivo:

18. Introduza a ponta cônica do conjunto de dilatador/bainha/válvula sobre o fio-guia. Tem de ficar exposta uma extensão de fio-guia suficiente na extremidade do conector do dispositivo para manter o fio-guia agarrado com firmeza.

19. Segure com firmeza no conjunto próximo da pele e introduza-o com um ligeiro movimento de torção, até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso. O dilatador pode ser parcialmente recuado de forma a facilitar a progressão da bainha dentro de um vaso sinuoso.

⚠️ Precaução: Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danos na ponta da bainha.

20. Faça avançar o conjunto da bainha para fora do dilatador e para dentro do vaso, segurando novamente próximo da pele e recorrendo a um ligeiro movimento de torção.

21. Para verificar a colocação correta da bainha no interior do vaso, remover a tampa da extremidade da porta lateral e fixe a seringa para aspiração. Mantenha o conjunto da bainha em posição e recue o fio-guia e o dilatador o suficiente para permitir que o fluxo de sangue venoso seja aspirado para a porta lateral.

⚠️ Precaução: Mantenha sempre o fio-guia bem preso

22. Mantendo o conjunto da bainha em posição, retire o fio-guia e o dilatador como uma unidade. Coloque um dedo (com luva esteril) sobre a válvula de hemostase.

⚠ **Advertência:** Para minimizar o risco de possível perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador no local como se fosse um cateter permanente.

⚠ **Advertência:** Embora a incidência de falhas do fio-guia seja extremamente baixa, os médicos devem estar conscientes da possibilidade de quebra no caso de aplicação de força excessiva sobre o mesmo.

Irrigue e ligue a porta lateral à linha adequada, conforme for necessário.

23. Faça avançar o cateter através do conjunto da bainha de acesso, para o interior do vaso. Faça avançar o cateter até a posição pretendida.

⚠ **Advertência:** A válvula de hemostase tem de estar sempre ocluída para minimizar o risco de embolia gasosa, contaminação ou hemorragia. Na ausência de um cateter central permanente, utilizar o obturador Arrow para ocluir a válvula de hemostase.

24. Mantenha o cateter em posição e reposicione a proteção contra contaminação do cateter de forma a que o conector distal fique a aproximadamente 12,7 cm (5 pol.) da válvula de hemostase.

25. Mantenha o conector proximal da proteção contra contaminação do cateter em posição. Desligue o conector distal da tubagem de alimentação interna puxando para a frente. Faça avançar o conector distal em direção ao conjunto da válvula de hemostase. Mantenha o conjunto em posição.

26. Prima o conector distal da proteção contra contaminação do cateter sobre a tampa do conjunto. Rode para bloquear (ver Figura 7).

- Oriente a ranhura do conector com o pino de fixação da tampa do conjunto.
- Deslize o conector para a frente sobre a tampa e rode.

27. Mantendo a posição do cateter, fixe o cateter no devido lugar:

- a. Se estiver a utilizar uma proteção contra contaminação do cateter com um adaptador Tuohy-Borst, segure o cateter pela porção frontal da proteção contra contaminação do cateter e mantenha em posição enquanto reposiciona o adaptador Tuohy-Borst, conforme pretendido.

⚠ **Precaução:** Não reposicione a extremidade do adaptador Tuohy-Borst no cateter de inserção, após estar na sua posição final.

- Aperte o adaptador Tuohy-Borst pressionando a tampa para baixo ao mesmo tempo que roda no sentido horário para fixar o conector ao cateter. Puxe o cateter com suavidade para verificar se está bem fixado.

⚠ **Precaução:** Não aperte demasiado o adaptador Tuohy-Borst, para reduzir o risco de construção do lúmen ou de danos no cateter de inserção.

- A extremidade do adaptador Tuohy-Borst da proteção contra contaminação do cateter deve ser fixada com fita adesiva esteril para impedir que o cateter se mova (ver Figura 8).

⚠ **Precaução:** Não aplique fita adesiva na bainha transparente da proteção, para minimizar o risco de rasgar o material.

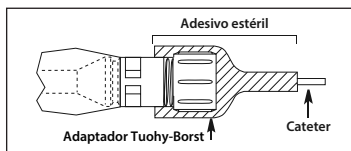


Figura 8

b. Se estiver a utilizar uma proteção contra contaminação do cateter com um adaptador Twistlock, rode a metade superior do conector distal no sentido horário para fixar o cateter em posição. Reposicione a extremidade proximal da proteção do cateter, conforme pretendido. Rode as metades superior e inferior em sentidos opostos, para fixar em posição. Teste o adaptador puxando o cateter com suavidade para garantir uma fixação segura no cateter (ver Figura 9).

⚠ **Precaução:** Não reposicione o conector proximal assim que estiver na posição final.

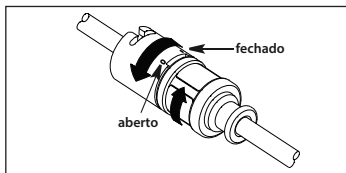


Figura 9

Fixe o dispositivo:

28. Utilizar a aba da sutura para fixar a bainha e/ou âncora com uma sutura em bolsa de tabaco à volta do anel de sutura da bainha.

⚠ **Precaução:** Não fixe diretamente no diâmetro externo da bainha para reduzir o risco de cortá-la ou danificá-la ou de obstruir o fluxo.

29. Certifique-se de que o local de inserção está seco antes de aplicar pensos de acordo com as instruções do fabricante.

⚠ **Precaução:** Mantenha o local de inserção regular e meticulosamente preparado utilizando a técnica aséptica.

30. Documente o procedimento segundo as políticas e procedimentos institucionais.

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, solto ou deixar de ser oclusivo.

Permeabilidade do cateter:

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

Procedimento de remoção de cateteres da bainha:

1. Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gasosa.

2. Desligue a proteção contra contaminação do cateter da bainha e retire o cateter da bainha. Tape temporariamente a abertura da válvula com um dedo (com luva esteril) até o obturador ser introduzido. Coloque a tampa do obturador.

⚠ **Advertência:** A válvula de hemostase tem de estar sempre ocluída para minimizar o risco de embolia gasosa, contaminação ou hemorragia

Procedimento de remoção da bainha:

1. Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gasosa.

2. Retire o penso.

⚠ **Precaução:** Para reduzir o risco de cortar o dispositivo, não utilize uma tesoura para retirar o penso.

3. Retire a fixação do dispositivo, se aplicável.

⚠ **Precaução:** Tenha cuidado para não cortar o dispositivo.

4. Peça ao doente para respirar fundo e sustar a respiração, caso pretenda remover a inserção da jugular ou da subclávia.

5. Retire o dispositivo (e o cateter, se aplicável) lentamente, puxando-o paralelamente à pele.

6. Aplique pressão direta no local até atingir hemostase, aplicando de seguida um penso oclusivo à base de pomada.

⚠ **Advertência:** A via do cateter residual continua a ser um ponto de entrada de ar até o local ser epiteliaizado. O penso oclusivo deve permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epiteliaizado.

7. Documente o procedimento de remoção, incluindo a confirmação de que o todo o dispositivo foi removido, de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.

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

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

Esta é a localização do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do "PSI/MAC Arrow AGB" (UDI-DI básica: 08019020000000000039KK) após o

lançamento da base de dados europeia relativa a dispositivos médicos/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

pt

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

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

							
Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Contém substâncias perigosas	Contém uma substância medicamentosa	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno
							
Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior	Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Armazene a uma temperatura abaixo de 25 °C (77 °F). Evitar o calor excessivo acima de 40 °C (104 °F)	Número de catálogo
							
Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Importador			

Arrow, o logótipo Arrow, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex e o logótipo Teleflex, e TwistLock são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.

"Rx only" é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada na FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.

Setul tecii introducătoare percutanate Arrowg+ard Blue

Informații tehnice pentru cateterul antimicrobian Arrowg+ard Blue

Suprafața antimicrobiană Arrowg+ard:

Teaca antimicrobiană Arrow constă dintr-o teacă de poliuretán plus un tratament antimicrobian pe suprafața exterioară. Activitatea antimicrobiană semnificativă asociată cu această suprafață antimicrobiană de pe catetere și/sau teacă a fost demonstrată în următoarele moduri:

- S-a demonstrat o activitate antimicrobiană semnificativă asociată cu suprafața antimicrobiană Arrowg+ard, folosind teste biologice cu zonă de inhibare împotriva următoarelor organisme:
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- Inhibarea la contact a creșterii microbiene pe suprafață a fost demonstrată împotriva organismelor asociate în mod frecvent cu infecțiile nosocomiale; de exemplu, *Staphylococcus epidermidis* și *Staphylococcus aureus*.
- Activitatea antimicrobiană de pe suprafața cateterului Arrowg+ard în timpul manipularii și amplasării a fost demonstrată *in situ* în studii limitate efectuate la animale.
- Cateterul Arrowg+ard a demonstrat o reducere semnificativă a ratei de colonizare bacteriană pe lungimea cateterului în studii limitate efectuate la animale.
- Un studiu clinic prospectiv, randomizat, pe 403 de introduceri de cateter la pacienți adulți într-o unitate de terapie intensivă medico-chirurgicală a evidențiat o probabilitate cu 50% mai mică de colonizare a cateterelelor antimicrobiene comparativ cu cateterele de control ($p=0,003$) și o probabilitate cu 80% mai mică de a cauza bacteriemie asociată cateterului ($p=0,02$).
- Cateterele antimicrobiene Arrow și-au păstrat activitatea antibacteriană, cu zone de inhibare de 4 până la 10 mm, împotriva *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli* la 10 zile după implantarea la șobolani.
- S-au obținut date complete pentru 403 de catetere (195 de catetere de control și 208 de catetere antimicrobiene) la 158 de pacienți. Cateterele de control extrase de la pacienți cărora li s-a administrat terapie sistemică cu antibiotice au prezentat ocazional o activitate de suprafață de nivel scăzut, necorelată cu durata menținerii cateterelor in situ (media zonei de inhibare \pm abaterea standard, $1,7 \pm 2,8$ mm); în schimb, cateterele antimicrobiene au demonstrat uniform o activitate reziduală de suprafață (media zonei de inhibare, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), care a scăzut după perioade prelungite de menținere *in situ*. Activitatea antimicrobiană s-a observat la cateterele antimicrobiene ținute in situ pe durate de până la 15 zile.
- Cateterele antimicrobiene Arrow au produs zone de inhibare mari *in vitro* (interval de la 10 la 18 mm) împotriva următorilor microbi:
 - *Staphylococcus aureus* metilino-rezistent
 - *Staphylococcus aureus* gentamicino/metilino-rezistent
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Klebsiella pneumoniae*

- *Candida albicans*

- La 7 zile după implantare, cateterele și-au păstrat zone de inhibare de 6-7 mm împotriva *Staphylococcus aureus*.
- Activitatea antibacteriană s-a păstrat împotriva *Staphylococcus epidermidis* (concentrație bacteriană 10^6) la segmentele subcutanate ale cateterelelor cu suprafață antimicrobiană Arrowg+ard timp de cel puțin 120 ore și până la 520 ore după introducerea cateterelelor în pacienții supuși chirurgiei cardiace (atăt cateterele cu două lumene, cât și cele cu trei lumene). Dimensiunea zonei de inhibare a variat în cazul cateterelelor cu trei lumene de 7 Fr. de la 2,5 la 10 mm după 500 ore.

În cazul în care cantitatea totală de sulfadiazină de argint și clorhexidină de pe suprafața antimicrobiană a tecii ar fi eliberată din teacă ca doză unică, nivelurile de argint, sulfadiazină și clorhexidină depistate în sânge ar fi mai mici decât nivelurile depistate după utilizarea clinică a acestor compusi în dozele sigure stabilite administrate prin membranele mucoase și piele.

Expunerea potențială a pacienților la cei doi agenți, sulfadiazină de argint și clorhexidină, de pe suprafața antimicrobiană este considerabil mai mică decât cea înregistrată atunci când acești compusi sunt folosiți pentru arsuri, leziuni cutate sau ca iriganți pentru mucoase.

Nu au fost asociate reacții adverse de natură toxicologică cu utilizarea clinică a acestei suprafețe antimicrobiene, în pofida faptului că s-au utilizat catetere la pacienți sensibili la sulfonamide, care însă nu erau conștienți de sensibilitatea lor. Cu toate acestea, s-a raportat că suprafața antimicrobiană Arrowg+ard a cauzat reacții anafilactice severe la un număr limitat de pacienți în Japonia și Marea Britanie (primul caz raportat în mai 1996). Consultați secțiunea Contraindicații pentru informații suplimentare.

Scop propus:

Dispozitivul de introducere Arrow este destinat să ofere acces venos pe termen scurt (<30 zile).

Tehnologia Arrowg+ard este concepută pentru a oferi protecție împotriva infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor.

Indicații de utilizare:

Teaca introducătoare percutanată Arrowg+ard permite accesul venos pentru procedurile care necesită perfuzii cu volum mare de lichid sau introducerea cateterelor în sistemul circulator central.

Suprafața antimicrobiană Arrowg+ard este concepută pentru a contribui la asigurarea protecției împotriva infecțiilor de circulație sanguină asociate tecilor. Nu este destinată utilizării ca tratament al unor infecții existente și nici nu este indicată pentru utilizarea pe termen lung.

Grup țintă de pacienți:

Este destinată utilizării la pacienți cu anatomie adecvată pentru utilizarea cu dispozitivul.

Contraindicații:

Teaca de introducere antimicrobiană Arrowg+ard Blue este contraindicată la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină, sulfadiazină de argint și/sau sulfonamide.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Possibilitatea de a accesa sistemul circulator și a perfuza volume mari rapid în pacient pentru, de exemplu, tratamentul șocului sau traumatismelor.

Possibilitatea de a introduce catetere venoase centrale cu un singur lumen sau cu lumene multiple, alte dispozitive de tratament sau dispozitive exploratorii/diagnostice, reducând astfel numărul de puncționări cu acul și de locuri de acces vascular pentru pacient.

Oferă protecție împotriva infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor.

Caracteristici de performanță:

Permite accesul venos pentru perfuzii cu volum mare de lichid sau introducerea cateterului.



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 de sănătate biologic pentru pacienți atunci când se utilizează dispozitivele conform acestor instrucțiuni de utilizare.

Potențial de hipersensibilitate:

Reacțiile de hipersensibilitate reprezintă un motiv de preocupare în cazul cateterelor antimicrobiene, prin aceea că pot fi foarte severe și chiar amenințătoare de viață. De la introducerea pe piață a cateterelor antimicrobiene, s-au raportat cazuri de apariție a hipersensibilității. Aceasta poate afecta grupul dvs. de pacienți, mai ales dacă pacientul este de origine japoneză.

Avertisment:

1. Scoateți dispozitivul imediat în caz de apariție a reacțiilor adverse după amplasarea acestuia. Compușii cu conținut de clorhexidină sunt utilizați ca dezinfecțanți topici de la jumătatea anilor '70. Fiind un agent antimicrobian eficient, clorhexidina este folosită în multe creme antiseptice pentru piele, ape de gură, produse cosmetice, dispozitive medicale și dezinfecțanți utilizați în pregătirea tegumentului pentru o intervenție chirurgicală.

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

Precauții:

1. Nu s-au desfășurat studii controlate asupra acestui produs la femeile gravide, pacienții copii sau nou-născuți și pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson și deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază. Beneficiile utilizării acestui cateter trebuie comparate cu orice riscuri posibile.



Avertisment și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocessa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
3. Medicii trebuie să ia la cunoștință potențialul de prindere a firului de ghidaj de orice dispozitiv implantat în sistemul circulator. Dacă pacientul are un implant în sistemul circulator, se recomandă efectuarea procedurii de introducere sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.
4. Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj sau a ansamblului teacă/dilatator, intrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.
5. Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiace drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurii drepte și perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.

6. Nu aplicați o forță excesivă la amplasarea sau extragerea firului de ghidaj, dilatatorului sau tecii. Forța excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.
7. Utilizarea dispozitivelor neindicate pentru injecții sub presiune pentru astfel de aplicații poate provoca amestecul lichidelor dintre lumene sau spargerea, implicând un potențial de vătămare.
8. Nu fixați, capsăți și/sau saturați direct pe diametrul exterior al corpului dispozitivului sau al liniilor de prelungire, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a dispozitivului sau de obstrucționare a fluxului prin dispozitiv. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.
9. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces vascular sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace necoperite sau dispozitive fără capac și neprins cu clemă în locul punțiilor venoase centrale. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces vascular, pentru a preveni desprinderea accidentală.
10. Utilizarea locului de introducere în vena subclaviculară poate fi asociată cu stenoza subclaviculară.
11. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate acestui dispozitiv, inclusiv, dar fără a se limita la:

- perforarea peretelui vasului
- leziuni pleurale și mediastinale
- embolie gazoasă
- embolie asociată tecii
- lacerarea ductului toracic
- bacteriemie
- septicemie
- tromboză
- puncționare arterială accidentală
- rănire/vătămare a nervilor
- hematom
- hemoragie
- disritmii
- hemotorax
- ocluzie
- pneumotorax
- reacție anafilactică
- tamponadă cardiacă
- embolie de cateter
- formare de teacă de fibrină
- infecție la locul de ieșire
- eroziune vasculară
- poziționare eronată a vârfului cateterului
- anafilaxie
- hemotorax
- extravazare

Precauții:

1. Nu modificați dispozitivul, firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. Eliminați dispozitivul.
5. Condițiile de depozitare a acestor dispozitive prevăd ca acestea să fie păstrate uscate și ferite de lumina directă a soarelui.
6. Unii dezinfecțanți folosiți la locul de introducere a dispozitivului conțin solvenți care pot slăbi materialul dispozitivului. Alcoolul, acetona și poli(etilen)glicolul pot slăbi structura materialelor poliuretanic. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare și tegument.

- Nu utilizați acetonă pe suprafața dispozitivului.
 - Nu utilizați alcool pentru a îmbiba suprafața dispozitivului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenul unui dispozitiv pentru a restabili permeabilitatea sau ca măsură de prevenție a unei infecții.
 - Nu utilizați unguente care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
 - Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
 - Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de perforarea pielii și aplicarea pansamentului.
 - Nu lăsați componentele trusei să intre în contact cu alcoolul.
7. Dispozitivele implantate trebuie inspectate de rutină pentru debitul corect, securitatea pansamentului, poziția corectă și siguranța racordului Luer-Lock.
 8. Înainte de recoltările de sânge, închideți temporar orice port(uri) rămas(e) prin care se perfuzează soluții.
 9. Extrageți cu promptitudine orice cateter intravascular care nu mai este esențial. Dacă acest dispozitiv va fi utilizat pentru acces venos intermitent, mențineți permeabilitatea orificiului lateral al lumenului distal conform politicilor, procedurilor și îndrumarului practic la nivel de instituție.

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.

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de puncționare:

1. Poziționați pacientul în mod corespunzător pentru locul de introducere.
 - Abordarea subclaviculară sau jugulară: Așezați pacientul într-o ușoară poziție Trendelenburg, pe cât posibil, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă și amplificarea umplerii venoase.
 - Abordarea femurală: Așezați pacientul în poziție culcat pe spate.
2. Pregătiți pielea curată cu un agent antiseptic adecvat și lăsați-o să se usuce.
3. Acoperiți locul de puncționare.
4. Administrați anestezic local conform politicilor și procedurilor instituționale.
5. Aruncați acul.

Recipient cu blocaj pentru deșeurii SharpsAway II (dacă a fost furnizat):

Recipientul cu blocaj pentru deșeurii SharpsAway II este utilizat pentru eliminarea acelor (calibre 15-30 Ga).

- Folosiți tehnica cu o singură mână, apăsați ferm acele în orificiile recipientului pentru deșeurii (consultați Figura 1).
- După amplasarea în recipient pentru deșeurii, acele vor fi fixate automat în poziție, astfel încât să nu poată fi refoșite.

⚠️ Precauție: Nu încercați să scoateți acele care au fost puse în recipientul cu blocaj pentru deșeurii SharpsAway II. Aceste ace sunt fixate în poziții. Acele se pot deteriora în cazul scoaterii lor forțate din recipientul pentru deșeurii.

- Dacă a fost furnizat, se poate folosi un sistem cu spumă SharpsAway prin apăsarea acelor în spumă după utilizare.

⚠️ Precauție: A nu se refoșosi acele după ce acestea au fost puse în sistemul cu spumă SharpsAway. Este posibil ca pe vârful acului să adere particule.

6. Pregătiți cateterul direcționat de debit conform instrucțiunilor producătorului. Umeziți balonul cu soluție de spălare, pentru a facilita trecerea prin ecranul anticontaminare al cateterului.

⚠️ Precauție: Nu umflați balonul cateterului direcționat de debit înainte de introducerea prin ecranul anticontaminare al cateterului, pentru a reduce riscul de deteriorare a balonului.

7. Aplicați ecranul anticontaminare:

- a. Dacă se utilizează un ecran anticontaminare pentru cateter cu adaptor Tuohy-Borst (când este furnizat), introduceți vârful cateterului dorit prin capătul cu adaptor Tuohy-Borst al ecranului anticontaminare al cateterului. Avansați cateterul prin tubulatură și ambou la capătul lălalalt (consultați Figura 2).

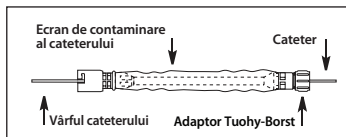


Figura 2

- b. Dacă se utilizează un ecran anticontaminare pentru cateter cu adaptor TwistLock (când este furnizat), asigurați-vă că adaptorul dublu al ecranului anticontaminare al cateterului este complet deschis (consultați Figura 3).

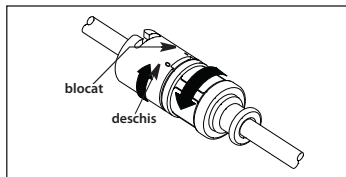


Figura 3

- Introduceți vârful cateterului dorit prin capătul proximal al ecranului anticontaminare al cateterului. Avansați cateterul prin tubulatură și ambou la capătul lălalalt (consultați Figura 4).

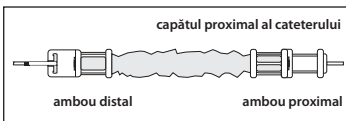


Figura 4

8. Glsați întregul ecran anticontaminare al cateterului către capătul proximal al cateterului.
9. Dacă se utilizează cateterul direcționat de debit, umflați și dezumflați balonul cu seringă, pentru a vă asigura că este întreg.

⚠️ Precauție: Nu depășiți volumul recomandat de producătorul cateterului.

Amplasați cateterul și ecranul anticontaminare al cateterului în câmpul steril în așteptarea amplasării finale.

10. Introduceți toată lungimea dilatorului prin valva pentru hemostază și în teacă, apăsând ferm amboul dilatorului pe amboul ansamblului valvei pentru hemostază. Amplasați ansamblul în câmpul steril în așteptarea amplasării finale a tecii.

Obținerea accesului venos inițial:

Ac ecogen (dacă este furnizat):

Un ac ecogen este utilizat pentru a permite accesul în sistemul vascular pentru introducerea unui fir de ghidaj și pentru a facilita amplasarea cateterului. Vârful acului este intensificat pe o lungime de aproximativ 1 cm pentru ca medicul să poată identifica exact locația vârfului acului atunci când perforază vasul sub ultrasunet.

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

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

Seringă Arrow Raulerson (dacă este furnizată):

Seringa Arrow Raulerson se utilizează în asociere cu dispozitivul Arrow Advancer pentru introducerea firului de ghidaj.

11. Introduceți acul introducător sau ansamblul cateter/ac având atașată o seringă standard sau seringă Arrow Raulerson (acolo unde aceasta este furnizată) în venă și aspirați.

⚠ **Avertisment:** Nu lăsați ace neacoperite sau dispozitive fără capac și neprinse cu cleme în locul punșării venoase centrale. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces venos central sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă.

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

Verificarea accesului venos:

Utilizați una dintre tehnicile următoare pentru a verifica accesul venos, din cauza potențialului de amplasare arterială accidentală:

- Formă de undă venoasă centrală:
 - Introduceți sonda traductoare de presiune cu vârf bont, amorsată cu fluid, în spatele pistonului, prin valvele seringii Arrow Raulerson, și observați forma de undă a presiunii venoase centrale.
 - ◊ Scoateți sonda traductoare dacă utilizați siringa Arrow Raulerson.
- Debit pulsatil (dacă nu este disponibil un echipament de monitorizare a hemodinamicii):
 - Utilizați sonda traductoare pentru a deschide sistemul de valve al seringii Arrow Raulerson și observați debitul pulsatil.
- Deconectați siringa de la ac și observați debitul pulsatil.

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

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

Introduceți firul de ghidaj:

Firul de ghidaj:

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

Arrow Advancer (dacă este furnizat):

Arrow Advancer este utilizat pentru îndreptarea vârfului în formă de „J” al ghidajului, pentru introducerea firului de ghidaj în siringa Arrow Raulerson sau într-un ac.

- Folosind degetul mare, retractați vârful în formă de „J” (consultați Figura 5).
 - Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J” retractat – în orificiul de la spatele pistonului seringii Arrow Raulerson sau a acului introdusător.
12. Îndreptați vârful în „J” al firului de ghidaj folosind tubul de îndreptare sau dispozitivul Arrow Advancer, în modul descris. Avansați firul de ghidaj în siringa Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele seringii sau în acul introdusător (sau cateter).
- Avansarea firului de ghidaj poate necesita o mișcare blândă de răsucire.
 - Dacă utilizați dispozitivul Arrow Advancer, ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de siringa Arrow Raulerson sau acul introdusător. Coborâți degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, împingeți ansamblul în corpul seringii pentru a avansa firul de ghidaj mai departe (consultați Figura 6). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.
13. Utilizați marjacele centimetrice (dacă există) de pe firul de ghidaj ca referință pentru a vă asista în determinarea lungimii introduse a firului de ghidaj.

OBSERVAȚIE: La utilizarea firului de ghidaj în asociere cu siringa Arrow Raulerson (aspirată complet) și un ac introdusător de 6,35 cm (2,5 in.), se pot folosi următoarele repere de poziționare:

- pătrunderea marcajului de 20 cm (cu două benzi) la spatele pistonului = vârful firului de ghidaj se află în capătul acului
- pătrunderea marcajului de 32 cm (cu trei benzi) la spatele pistonului = vârful firului de ghidaj se află la aproximativ 10 cm dincolo de capătul acului

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

⚠ **Avertisment:** Nu aspirați siringa Arrow Raulerson în timp ce firul de ghidaj este fixat; aerul poate intra în seringă prin valva posterioară.

⚠ **Precuție:** Nu reînfrunzați seringă pentru a reduce riscul scurgerilor de sânge din (capacul de la) spatele seringii.

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

14. Ținând firul de ghidaj în poziție, scoateți acul introdusător și siringa Arrow Raulerson (sau caterulul).

15. Utilizați marjacele centimetrice de pe firul de ghidaj pentru a ajusta lungimea introdusă, conform adâncimii dorite pentru amplasarea dispozitivului menținut în corp.

16. Măriți locul de punșurare cutanată cu ajutorul muchiilor tăioase a scalpului poziționat la distanță față de firul de ghidaj.

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

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

- Poziționați muchia tăioasă a scalpului la distanță față de firul de ghidaj.
- Activați siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpului (dacă un fost furnizat) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascuțite.

17. Folosiți un dilator tisular pentru a lărgi tractul de țesut către venă, după cum este necesar. Urmați ușor unghiul firului de ghidaj prin piele.

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

Avansați dispozitivul:

18. Treceți vârful ascuțit al ansamblului teacă/dilatator/valvă peste firul de ghidaj. O lungime suficientă din firul de ghidaj trebuie să rămână expusă la nivelul capătului cu ambou al dispozitivului, pentru a menține apucarea fermă a firului de ghidaj.

19. Apucând pielea adiacentă, avansați ansamblul printr-o ușoară mișcare de răsucire, până la o adâncime suficientă pentru pătrunderea în vas. Dilatorul poate fi retras parțial pentru a facilita avansarea tecii prin vasul sinuos.

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

20. Avansați ansamblul tecii de pe dilator în vas, apucând din nou pielea adiacentă și folosind o mișcare blândă de răsucire.

21. Pentru a verifica amplasarea adecvată a tecii în vas, extrageți capacul terminal al orificiului lateral și atașați siringa pentru aspirație. Țineți ansamblul tecii în poziție și retrageți firul de ghidaj și dilatorul suficient pentru a permite fluxului sanguin venos să fie aspirat în orificiul lateral.

⚠ **Precuție:** Mențineți permanent apucarea fermă a firului de ghidaj.

22. Ținând ansamblul tecii în poziție, extrageți firul de ghidaj și dilatorul ca pe o singură unitate. Puneți degetul înmănușat steril pe valva pentru hemostază.

⚠ **Avertisment:** Pentru a reduce riscul unei posibile perforări a peretelui vascular, nu lăsați dilatorul în poziție, pe post de cateter menținut în corp.

⚠ **Avertisment:** Deși incidența defectării firului de ghidaj este extrem de mică, medicul trebuie să fie conștient de potențialul de rupere în cazul aplicării unei forțe excesive asupra firului.

Spălați și conectați orificiul lateral la linia adecvată, după cum este necesar.

23. Trageți caterulul prin ansamblul tecii și în vas. Avansați caterulul până la poziția dorită.

⚠ **Avertisment:** Valva pentru hemostază trebuie obstrucționată în permanență, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă, contaminare sau hemoragie. În lipsa unei cateret central implantat, utilizați obturatorul Arrow pentru a obstrucționa valva pentru hemostază.

24. Țineți caterulul în poziție și re poziționați ecranul anticontaminare al caterului astfel încât amboul distal să fie la aproximativ 12,7 cm (5 in.) față de valva pentru hemostază.

25. Țineți amboul proximal al ecranului anticontaminare al caterului în poziție. Dezangrenați amboul distal de pe tubul de alimentare interior trăgând înainte. Avansați amboul distal înainte, spre ansamblul valvei pentru hemostază. Țineți ansamblul în poziție.

26. Apăsați amboul distal al ecranului anticontaminare al cateterului pe capacul ansamblului. Răsuciți pentru blocare (consultați Figura 7).

- Orientați fanta în ambou cu pinul de blocare pe capacul ansamblului.
- Glsați amboul înainte, peste capac, și răsuciți.

27. Cât timp mențineți poziția cateterului, blocați cateterul în poziție.

a. Dacă se utilizează un ecran anticontaminare pentru cateter cu adaptor Tuohy-Borst, apăsați prin partea frontală a ecranului anticontaminare al cateterului și mențineți în poziție cât timp re poziționați capătul adaptorului Tuohy-Borst după cum se dorește.

⚠️ Precauție: Nu re poziționați capătul adaptorului Tuohy-Borst pe cateterul de introducere după ce a fost mutat în această poziție finală.

- Strângeți adaptorul Tuohy-Borst apăsând în jos pe capac și rotind simultan în sens orar pentru a fixa amboul pe cateter. Trageți ușor cateterul pentru a verifica dacă este fixat.

⚠️ Precauție: Nu strângeți excesiv adaptorul Tuohy-Borst, pentru a reduce riscul de constricție a lumenului sau deteriorare a cateterului de introducere.

- Capătul cu adaptor Tuohy-Borst al ecranului anticontaminare al cateterului trebuie fixat cu bandă adezivă sterilă pentru a preveni mișcarea cateterului (consultați Figura 8).

⚠️ Precauție: Nu aplicați bandă adezivă pe racordul transparent de pe ecran, pentru a reduce riscul de rupere a materialului.

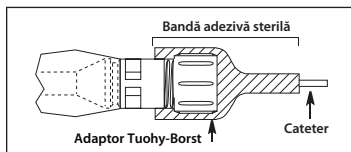


Figura 8

b. Dacă se utilizează un ecran anticontaminare al cateterului cu adaptor TwistLock, rotiți jumătatea superioară a amboului distal în sens orar pentru a bloca cateterul în poziție. Re poziționați capătul proximal al ecranului cateterului după cum doriți. Rotiți jumătatea superioară și cea inferioară în direcții opuse, pentru a bloca în poziție. Testați adaptorul trăgând ușor de cateter, pentru a asigura fixarea sigură pe cateter (consultați Figura 9).

⚠️ Precauție: Nu re poziționați amboul proximal după blocarea în poziția finală.

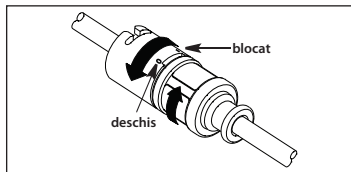


Figura 9

Fixați dispozitivul:

28. Utilizați fire de sutură pentru a fixa teacă și/sau ancorăi cosând în jurul inelului de sutură al teicii.

⚠️ Precauție: Nu fixați direct pe diametrul exterior al teicii, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a teicii sau de obstrucționare a fluxului prin teacă.

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

⚠️ Precauție: Intrețineți locul de introducere prin repansarea meticuloasă efectuată cu regularitate, prin tehnica aseptică.

30. Documentați procedura conform politicilor și procedurilor instituționale.

Îngrijire și întreținere:

Aplicarea pansamentului:

Pansați în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituțională. Schimbați-l imediat în cazul în care integritatea acestuia este compromisă, de exemplu, pansamentul devine umed, murdar, slăbit sau nu mai este oduziv.

Permeabilitatea cateterului:

Mențineți permeabilitatea dispozitivului în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituțională. Întreg personalul care are grijă de pacienți cu dispozitive venoase centrale trebuie să fie informat despre managementul eficient pentru prelungirea termenului de utilizare a dispozitivului și pentru prevenția leziunilor.

Procedura de extragere a cateterului din teacă:

1. Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.
2. Deblocați ecranul anticontaminare al cateterului de pe teacă și retrageți cateterul din teacă. Acoperiți temporar orificiul valvei cu degetul înmănușat steril până când este introdus obturatorul. Puneți capacul obturatorului.

⚠️ Avertisment: Valva pentru hemostază trebuie obstrucționată în permanență, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă, contaminare sau hemoragie.

Procedura de îndepărtare a teicii:

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

⚠️ Precauție: Pentru a reduce riscul de tăiere a dispozitivului, nu utilizați foarfece la înlăturarea pansamentului.

3. Extrageți mecanismul de fixare de pe dispozitiv, dacă este cazul.

⚠️ Precauție: Aveți grijă să nu tăiați dispozitivul.

4. Cereți-i pacientului să inspire și să mențină aerul în piept în cazul în care îndepărtați un dispozitiv jugular sau subclavicular.

5. Extrageți dispozitivul (și cateterul, dacă este cazul) încet, trăgându-l paralel cu tegumentul.

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

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

7. Documentați procedura de extragere, inclusiv confirmarea faptului că a fost îndepărtat întreg dispozitivul, 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 Arrow International LLC: www.teleflex.com


















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

Aceasta este locația la care găsiți Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (RCSF) pentru „Arrow AGB PSI/MAC” (IUD-DI de bază: 0801902000000000000039KK) după lansarea bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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

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

	MD						STERILE EO	
Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conține substanțe periculoase	Conține o substanță medicinală	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	
							REF	
Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	Sistem de barieră sterilă unică	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	A se păstra la temperaturi sub 25 °C (77 °F). A se evita căldura excesivă peste 40 °C (104 °F)	Număr catalog	
LOT								
Număr lot	Data de expirare	Producător	Data fabricației	Importator				

Arrow, sigla Arrow, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, sigla Teleflex și TwistLock sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2021 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.

„Rx only” se folosește pe această etichetare pentru a comunica următorul enunț, așa cum se prezintă în FDA CFR: Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.

Чрескожный интродьюсер Arrowg+ard Blue

Справочная информация о технологии — катетер с противомикробным покрытием Arrowg+ard Blue

Противомикробная поверхность Arrowg+ard

Противомикробный интродьюсер Arrow состоит из полиуретанового интродьюсера, наружная поверхность которого обработана противомикробным средством. Значительное противомикробное действие, связанное с этой противомикробной поверхностью катетеров и (или) интродьюсеров было продемонстрировано следующим образом:

- Значительное противомикробное действие, связанное с противомикробной поверхностью Arrowg+ard, было продемонстрировано посредством анализа зоны в биологических тестах ингибирования следующих микроорганизмов
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- Контактное ингибирование роста микроорганизмов на поверхности было продемонстрировано в отношении микроорганизмов, обычно ассоциируемых с внутрибольничными инфекциями, например *Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus aureus*.
- Противомикробное действие на поверхности катетера Arrowg+ard в ходе манипуляций с ним и введения было продемонстрировано *in situ* в ограниченных исследованиях на животных.
- В ограниченных исследованиях на животных было продемонстрировано значительное снижение частоты бактериальной колонизации вдоль катетера с покрытием Arrowg+ard.
- Проспективное клиническое рандомизированное исследование, включающее 403 случая введения катетера взрослым пациентам общехирургического блока интенсивной терапии, показало, что вероятность колонизации противомикробных катетеров на 50% ниже, чем у контрольных ($p=0,003$), а возможность связанной с катетеризацией бактериемии — ниже на 80% ($p=0,02$).
- Противомикробные катетеры Arrow сохраняли антибактериальную активность с зонами ингибирования 4–10 мм в отношении *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli* через 10 дней после имплантации и крыс.
- Полные данные были получены по 403 катетерам (195 контрольных и 208 – противомикробных) и 158 пациентам. Контрольные катетеры, извлеченные из пациентов, периодически получавших системную терапию антибиотиками, иногда показывали низкий уровень поверхностной активности, не связанный с длительностью пребывания катетера на месте (средняя зона ингибирования \pm стандартное отклонение: $1,7 \pm 2,8$ мм). В противоположность этому, противомикробные катетеры постоянно имели остаточную поверхностную активность (средняя зона ингибирования: $5,4 \pm 2,2$ мм; $P < 0,002$), снижающуюся после длительных периодов *in situ*. Сохранение противомикробного действия отмечена у катетеров, находившихся на месте до 15 дней.
- Противомикробные катетеры Arrow формировали большие зоны ингибирования *in vitro* (диапазон 10–18 мм) в отношении следующих микроорганизмов:
 - *Резистентного к метициллину Staphylococcus aureus*

- *Резистентного к гентамицину/метициллину Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Escherichia coli*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Candida albicans*

- После 7 дней имплантации катетеры сохраняли 6–7 мм зоны ингибирования в отношении *Staphylococcus aureus*.
- Антибактериальная активность подкожных сегментов катетеров с противомикробной поверхностью Arrowg+ard сохранялась в отношении *Staphylococcus epidermidis* (концентрация бактерий 10^6) в течение не менее 120 часов, а в некоторых случаях — до 520 часов после введения катетера пациентам после операций на сердце (катетеры как с двумя, так и с тремя просветами). Через 500 часов размер зоны ингибирования у катетеров размера 7 Fr. с тремя просветами составил от 2,5 до 10 мм.

Если бы общее количество содержащегося в противомикробной поверхности сульфадиазина серебра и хлоргексидина было высвобождено из интродьюсера в виде единичной дозы, то уровни этих веществ в крови оказались бы ниже тех, которые бывают после клинического применения этих соединений в установленных безопасных дозах, назначаемых через слизистые оболочки и кожу.

Потенциальное воздействие на пациентов двух указанных веществ, входящих в противомикробное покрытие - сульфадиазина серебра и хлоргексидина - намного ниже того, которое встречается при использовании этих соединений для лечения ожоговых ран, кожных ранений или слизистых оболочек.

Никакие побочные эффекты токсикологического характера не были связаны с клиническим применением данного противомикробного покрытия, несмотря на тот факт, что катетеры вводили пациентам, чувствительным к сульфаниламидам, но не осведомленным о своей чувствительности к ним. Тем не менее сообщалось о том, что противомикробная поверхность Arrowg+ard вызывала тяжелую анафилактическую реакцию у ограниченного количества пациентов в Японии и Соединенном Королевстве (о первом таком случае сообщалось в мае 1996 г.). Относительно дополнительной информации см. раздел «Противопоказания».

Назначение

Интродьюсер Arrow предназначен для обеспечения кратковременного (менее 30 суток) венозного доступа.

Технология Arrowg+ard предназначена для защиты от катетер-ассоциированных инфекций кровотока.

Показания к применению

Чрескожный интродьюсер Arrowg+ard позволяет получить венозный доступ для проведения процедур, требующих инфузии большого объема жидкости, или для введения катетера в систему центрального кровообращения.

Противомикробная поверхность Arrowg+ard предназначена для защиты от связанных с интродьюсером инфекций. Катетер не предназначен для использования в качестве средства лечения существующих инфекций, а также не показан для долговременного применения.

Целевая группа пациентов

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

Противопоказания

Противомикробный интродьюсер Arroww+ard Blue противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к хлоргексидину, сульфадиазину серебра и (или) сульфамидным лекарственным препаратам.

Ожидаемые клинические преимущества

например, возможность доступа в систему кровообращения и быстрой инфузии пациенту больших объемов жидкости при лечении шока или травмы.

Возможность введения однопросветных или многопросветных центральных венозных катетеров, других терапевтических или исследовательских/диагностических устройств, сокращающая количество уколов иглами и мест сосудистого доступа у пациента.

Обеспечение защиты от катетер-ассоциированных инфекций кровотока.

Рабочие характеристики

Позволяет получить венозный доступ для инфузии большого объема жидкости или введения катетера.



Содержит опасные вещества

Компоненты, изготовленные из нержавеющей стали, могут содержать более 0,1 % (по массе) кобальта (регистрационный номер CAS 7440-48-4), который считается веществом категории 1B CMR (канцерогенное, мутагенное или репротоксичное). 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.

Риск гиперчувствительности

Возникновение реакций гиперчувствительности является проблемой применения катетеров с противомикробным покрытием. Эти реакции могут быть весьма серьезными и даже угрожающими жизни. Сообщения о случаях гиперчувствительности были получены после появления в продаже катетеров с противомикробным покрытием. Такие реакции могут развиваться и у ваших пациентов, особенно если они являются уроженцами Японии.

Предупреждение

1. При развитии нежелательных реакций после установки устройства его следует немедленно извлечь. Препараты, содержащие хлоргексидин, используются в качестве местных дезинфицирующих средств с середины 70-х годов прошлого столетия. Являясь эффективным противомикробным средством, хлоргексидин применяется в составе многих антисептических кожных кремов, жидкостей для полоскания рта, косметических средств, медицинских устройств и препаратов для дерматологии, используемых при подготовке кожи к хирургическим вмешательствам.

ПРИМЕЧАНИЕ. При развитии нежелательной реакции выполните тест на чувствительность для подтверждения аллергии на противомикробные вещества, входящие в состав катетера.

Мера предосторожности

1. Контролируемые исследования данного изделия не проводились на беременных женщинах, детях или новорожденных, а также пациентах с известной гиперчувствительностью к сульфаниламидам, многоформной эритемой, синдромом Стивенса-Джонсона и дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Следует сопоставить преимущества использования этого катетера с любым возможным риском.

Общепредупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для однократного использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Врачи должны знать о возможности защемления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента рекомендуется выполнять введение устройства под непосредственным визуальным контролем.
4. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника или узла интродьюсера/диллятора, так как это может привести к перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.
5. Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмии, блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка и перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудочка.
6. Не применяйте чрезмерных усилий при введении или извлечении проводника, диллятора или интродьюсера. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента. При подозрении на повреждение или возникновении трудностей с извлечением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную консультацию.
7. Использование в таких процедурах устройств, не предназначенных для введения веществ под давлением, может привести к межпросветной утечке или разрыву с риском нанесения повреждений.
8. Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения устройства или нарушения его проходности, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки устройства или удлинительные линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.
9. При попадании воздуха в устройство сосудистого доступа или вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы или неперезапые устройства без колпачков в месте пункции центральных вен. Для предотвращения случайного разъединения используйте только надежно затянутые люверсовые соединения со всеми устройствами сосудистого доступа.
10. Использование введения в подключичную вену может быть связано со стенозом подключичной вены.
11. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях, возникающих при использовании этого устройства. В число осложнений входят, помимо прочего:

- прободение стенки сосуда
- повреждения плевры и средостения
- воздушная эмболия
- эмболия интродьюсером
- разрыв грудного протока
- бактериемия
- септицемия
- тромбоз
- случайный прокол артерии
- повреждение нерва
- гематома
- кровотечение
- аритмия
- гемоторакс
- окклюзия
- пневмоторакс
- анафилактическая реакция
- тампонада сердца
- эмболия катетером
- образование фибриновой оболочки вокруг порта
- инфекция в месте выхода
- эрозия сосуда
- неправильное положение кончика катетера
- анафилаксия
- гемоторакс
- экстравазация

Меры предосторожности

1. Запрещается изменять это устройство, проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.
2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
3. Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
4. Если упаковка повреждена или непреднамеренно открыта до использования, не использовать данное устройство. Утилизируйте устройство.
5. Условия хранения этих устройств: хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте.
6. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полиэтиленгликоль могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации и кожей.
 - Не допускайте попадания ацетона на поверхность устройства.
 - Не используйте спирт для замачивания поверхности устройства и не оставляйте спирт в просвете устройства с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекции.
 - Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
 - Соблюдайте осторожность при вливании 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. При использовании постоянно введенных устройств необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность положения и надежность соединений Luer-Lock.
8. При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты, через которые вводятся растворы.
9. Немедленно удалите любой внутрисосудистый катетер, как только отпадет необходимость его применения. При использовании этого устройства для прерывистого венозного доступа поддерживайте проходимость бокового порта дистального провета в соответствии с нормативными требованиями, процедурами и практическим руководством лечебного учреждения.

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

Предлагаемая процедура: Соблюдайте стерильность. Подготовьте место пункции

1. Разложите пациента в позу, подходящей для места введения.
 - Подключичный или яремный доступ: для сведения к минимуму риска воздушной эмболии и увеличения наполнения вены поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга.
 - Бедренный доступ: уложите пациента на спину.
2. Обработайте кожу подходящим антисептиком и дайте ей высохнуть.
3. Обложите место пункции простыней.
4. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
5. Удалите иглу в отходы.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии)

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

- Одной рукой плотно вставьте иглы в отверстия емкости для отходов (см. рис. 1).
- Вставленные в емкость для отходов иглы автоматически плотно устанавливаются на месте, что предотвращает их повторное использование.

⚠ Мера предосторожности. Не пытайтесь извлечь иглы, помещенные в запирающую 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.

6. Подготовьте направляемый кровотоком катетер согласно инструкциям изготовителя. Сморщите баллон направляющим раствором, чтобы облегчить его прохождение через фильтр-оболочку катетера.

⚠ Мера предосторожности. Чтобы свести к минимуму риск повреждения баллона, не раздувайте баллон направляемого потоком катетера до его проведения его через фильтр-оболочку катетера.

7. Присоединение фильтр-оболочки катетера:

- a. Если используется фильтр-оболочка катетера с переходником Туохи-Борста (при наличии), вставьте кончик требуемого катетера в конец фильтр-оболочки катетера, где установлен переходник Туохи-Борста. Продвните катетер через трубку и втулку на противоположном конце (см. рис. 2).

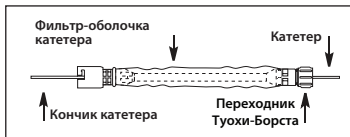


Рисунок 2

- б. Если используется фильтр-оболочка катетера с переходником TwistLock (при наличии), убедитесь в том, что двойной TwistLock фильтра-оболочки катетера полностью открыт (см. рис. 3).

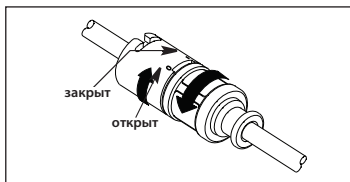


Рисунок 3

- Вставьте кончик требуемого катетера в проксимальный конец фильтр-оболочки катетера. Продвиньте катетер через трубку и втулку на противоположном конце (см. рис. 4).



Рисунок 4

- Полностью сдвиньте фильтр-оболочку катетера к проксимальному концу катетера.
- При использовании направляемого кровотоком катетера для проверки целостности баллона накачайте его при помощи шприца, а затем скачайте.

- Мера предосторожности.** Не превышайте объем, рекомендованный изготовителем баллонного катетера.

Отложите катетер и фильтр-оболочку катетера в стерильное поле до момента окончания его установки.

- Полностью введите дилатор в интродьюсер через гемостатический клапан, плотно вставив его втулку во втулку узла гемостатического клапана. Поместите собранное изделие в стерильное поле до окончательного введения интродьюсера.

Получите первоначальный венозный доступ

Эхогенная игла (при наличии)

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

Защищенная/безопасная игла (при наличии)

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

Шприц Arrow Raulerson (при наличии)

Шприц Arrow Raulerson используется вместе с устройством облегчения введения проводника Arrow Advancer для введения проводника.

- Введите в вену пункционную иглу или комплекс катетер/игла, к которой (которому) присоединен обычный шприц или шприц Arrow Raulerson (при наличии), и выполните аспирацию.

- Предупреждение.** Не оставляйте открытые иглы или непережатые устройства без колпачков в месте пункции центральных вен. При попадании воздуха в устройство венозного доступа или вену возможна воздушная эмболия.

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

Подтвердите венозный доступ

При помощи одной из перечисленных ниже методик убедитесь в получении венозного доступа, так как существует риск случайного попадания катетера в артерию:

- Кривая центрального венозного давления:
 - Введите заполненную жидкостью иглу контроля давления (с притупленным кончиком) в заднюю часть поршня и через клапаны шприца Arrow Raulerson и наблюдайте кривую центрального венозного давления.
 - Извлеките иглу контроля давления, если используется шприц Arrow Raulerson.
- Пульсирующий кровоток (если отсутствует оборудование для мониторинга показателей гемодинамики):
 - Воспользуйтесь иглой контроля давления с целью вскрытия системы клапанов шприца Arrow Raulerson и наблюдения пульсирующего кровотока.
 - Отсоедините шприц от иглы и проследите, не наблюдается ли пульсирующий кровоток.

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

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

Введите проводник

Проводник

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

Устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer (при наличии):

Устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer используется для выпрямления J-образного кончика проводника с целью введения проводника в шприц Arrow Raulerson или в иглу.

- Большим пальцем оттяните J-образный кончик (см. рис. 5).
 - Введите конус устройства облегчения введения проводника Arrow Advancer, в который втянут J-образный кончик катетера, в отверстие на задней поверхности поршня шприца Arrow Raulerson или в пункционную иглу.
- Выпрямите J-образный кончик проводника спрямляющей трубкой или Arrow Advancer в соответствии с описанием. Введите проводник в шприц Arrow Raulerson примерно на 10 см так, чтобы он прошел через клапаны шприца, или в пункционную иглу (или катетер).

- При продвижении проводника через шприц Arrow Raulerson может потребоваться осторожное вращательное движение.
- При использовании Arrow Advancer поднимите большой палец и отведите Arrow Advancer примерно на 4–8 см от шприца Arrow Raulerson или пункционной иглы. Опустите большой палец на Arrow Advancer и, крепко удерживая проводник, введите проводник и Arrow Advancer в цилиндр шприца как единое целое, чтобы продвинуть проводник дальше (см. рис. 6). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.

- Для оценки глубины введения проводника используйте в качестве ориентира сантиметровые метки (при наличии) на проводнике.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании проводника со шприцем Arrow Raulerson (в состоянии полной аспирации) и пункционной иглой длиной 6,35 см (2,5 дюйма), можно пользоваться следующими ориентирами для определения положения:

- метка на уровне 20 см (две полосы) входит в заднюю часть толкателя поршня — кончик проводника находится на уровне конца иглы
- метка на уровне 32 см (три полосы) входит в заднюю часть толкателя поршня — кончик проводника находится примерно на 10 см дальше конца иглы

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

- ⚠ **Предупреждение.** Не выполняйте аспирацию шприцем Arrow Raulerson при введении проводника; аспирация может сопровождаться попаданием воздуха в шприц через задний клапан.
- ⚠ **Мера предосторожности.** Не следует реинфузировать кровь, чтобы не увеличить риск вытекания крови из задней части (крышки) шприца.
- ⚠ **Предупреждение.** Для сведения к минимуму риска отсечения или повреждения проводника не извлекайте его через скошенную часть иглы.
14. Извлеките пункционную иглу и шприц Arrow Raulerson (или катетер), удерживая проводник на месте.
15. Для регулировки вводимой длины в соответствии с требуемой глубиной расположения устройства используйте сантиметровые метки на проводнике.
16. Расширьте место пункции в коже скальпелем, направив его лезвие в сторону от проводника.
- ⚠ **Предупреждение.** Не разрезайте проводник, чтобы изменить его длину.
- ⚠ **Предупреждение.** Не обрезайте проводник скальпелем.
- Располагайте режущую кромку скальпеля вдаль от проводника.
- Когда скальпель не используется, применяйте предохранительное и (или) запорное устройство скальпеля (при его наличии) для сведения к минимуму риска повреждения острым инструментом.
17. Используйте тканевой расширитель для должного увеличения диаметра тканевого канала, ведущего к вене. Медленно проведите устройство через кожу, следуя изгибу проводника.
- ⚠ **Предупреждение.** Не оставляйте тканевый расширитель на месте в качестве постоянного катетера. Если тканевый расширитель оставить на месте, это может вызвать перфорацию стенки сосуда пациента.

Проведение устройства вперед:

18. Проведите сужающийся конец узла дилатора/интродьюсер/клапан по проводнику. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны втулки устройства.
19. Удерживая рядом с кожей и слегка покручивая устройство, продвигайте его на глубину, достаточную для проникновения в сосуд. Чтобы облегчить продвижение интродьюсера через извилистый сосуд, дилатор можно частично извлечь.
- ⚠ **Мера предосторожности.** Для сведения к минимуму риска повреждения кончика интродьюсера не извлекайте дилатор, пока большая часть интродьюсера не будет введена в сосуд.
20. Вновь захватив прилегающий участок кожи и слегка вращая устройство, продвигайте узел интродьюсера за пределы дилатора в сосуд.
21. Чтобы проверить правильность расположения интродьюсера в сосуде, снимите заглушку бокового порта и подсоедините шприц для аспирации. Удерживая на месте узел интродьюсера, вытяните проводник и дилатор в достаточной степени для аспирации венозной крови в боковой порт.

- ⚠ **Мера предосторожности.** Постоянно плотно удерживайте проводник
22. Удерживая на месте узел интродьюсера, извлеките проводник и дилатор как единое целое. Прикройте гемостатический клапан пальцем в стерильной перчатке.
- ⚠ **Предупреждение.** Для сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда не оставляйте дилатор на месте в качестве постоянного катетера.
- ⚠ **Предупреждение.** Несмотря на то, что вероятность выхода из строя проводника крайне мала, медперсонал должен знать о возможности разрыва в случае применения чрезмерного усилия к проводнику.
- Промойте и подсоедините боковой порт к соответствующей линии в соответствии с необходимостью.
23. Введите катетер в сосуд через узел интродьюсера. Продвигайте катетер в требуемое место.
- ⚠ **Предупреждение.** Для снижения риска воздушной эмболии, загрязнения или кровотечения гемостатический клапан должен быть постоянно закрыт. В отсутствие постоянного центрального катетера используйте обтуратор Arrow для закрытия гемостатического клапана.

24. Удерживая на месте катетер, переместите фильтр-оболочку катетера так, чтобы дистальная втулка находилась на расстоянии примерно 12,7 см (5 дюймов) от гемостатического клапана.
25. Удерживайте на месте проксимальную втулку фильтр-оболочки катетера. Отделите дистальную втулку от внутренней трубки подачи, потянув ее вперед. Переведите дистальную втулку в сторону узла гемостатического клапана. Удерживайте узел на месте.
26. Наденьте дистальную втулку антикоагуляционного чехла катетера на колпачок узла. Поверните так, чтобы втулка зафиксировалась (см. рис. 7).
- Совместите прорезь на втулке со стопорным штифтом на колпачке узла.
 - Наденьте втулку на колпачок и поверните.
27. Не изменяя положения катетера, зафиксируйте его на месте:
- a. Если используется фильтр-оболочка катетера с переходником Туохи-Борста, захватите катетер через переднюю часть фильтр-оболочки катетера и удерживайте его на месте, перемещая конец с переходником Туохи-Борста в требуемое положение.

- ⚠ **Мера предосторожности.** После установки вводимого катетера в окончательное положение не перемещайте его конец с переходником Туохи-Борста.
- Чтобы закрепить втулку на катетере, затяните переходник Туохи-Борста, надавив на колпачок и одновременно повернув его по часовой стрелке. Осторожно потяните катетер, чтобы убедиться в надежности соединения.
- ⚠ **Мера предосторожности.** Для снижения риска сдавливания просвета или повреждения вводимого катетера не затягивайте чрезмерно переходник Туохи-Борста.
- Чтобы обеспечить неподвижность катетера, конец фильтра-оболочки катетера с переходником Туохи-Борста следует закрепить стерильной лентой (см. рис. 8).

- ⚠ **Мера предосторожности.** Для снижения риска разрыва материала не накладывайте ленту на прозрачное покрытие оболочки.

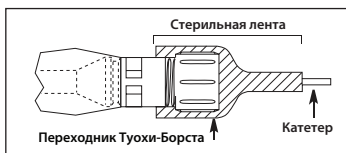


Рисунок 8

- б. Если используется фильтр-оболочка катетера с переходником TwistLock, поверните верхнюю половину дистальной втулки по часовой стрелке, чтобы зафиксировать катетер на месте. Переместите проксимальный конец фильтр-оболочки катетера в требуемое положение. Поверните верхнюю и нижнюю половины в противоположных направлениях, чтобы зафиксировать на месте. Чтобы убедиться в надежном сцеплении с катетером, проверьте переходник, плавно потянув за катетер (см. рис. 9).

- ⚠ **Мера предосторожности.** Не перемещайте проксимальную втулку после фиксации в окончательном положении.

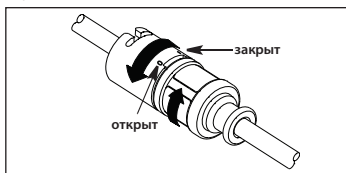


Рисунок 9

Фиксация устройства

28. Для закрепления интродьюсера используйте шовное кольцо и/или закрепите его кистевым швом.

- ⚠ **Мера предосторожности.** Для снижения риска разрыва или повреждения интродьюсера или задержки потока через него не закрепляйте его непосредственно за внешний диаметр.
29. Перед наложением повязки в соответствии с инструкцией по применению, представляемой изготовителем, убедитесь в том, что место введения катетера сухое.
- ⚠ **Мера предосторожности.** Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.
30. Документально оформите процедуру согласно правилам и процедурам лечебного учреждения.

Уход и обслуживание

Повязка

Меняйте повязку в соответствии с нормативными требованиями лечебного учреждения, процедурами и практическими рекомендациями. Немедленно смените повязку в случае нарушения целостности, например, если повязка намочена, загрязнена, ослаблена или больше не оказывает сдавливающего воздействия.

Проходимость катетера

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

Процедура извлечения катетера из интродьюсера

1. Уложите пациента в соответствии с клиническими показаниями для сведения к минимуму риска потенциальной воздушной эмболии.
2. Отсоедините фильтр-оболочку катетера от интродьюсера и выведите катетер из интродьюсера. До введения обтуратора временно прикройте отверстие клапана пальцем в стерильной перчатке. Установите колпачок обтуратора.

⚠ **Предупреждение.** Для снижения риска воздушной эмболии, загрязнения или кровотечения гемостатический клапан должен быть постоянно закрыт

Процедура извлечения интродьюсера

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

⚠ **Мера предосторожности.** Для снижения риска рассечения устройства не используйте ножницы для снятия повязки.

3. Устраните фиксацию устройства, при наличии.

- ⚠ **Мера предосторожности.** Соблюдайте осторожность во избежание рассечения устройства.
4. При извлечении из яремной или подключичной вены попросите пациента вдохнуть и задержать дыхание.
 5. Медленно извлеките устройство (и катетер, при наличии), вытаскивая его параллельно поверхности кожи.
 6. Приложите давление непосредственно к месту введения катетера, чтобы достичь гемостаза; затем наложите мазевую окклюзионную повязку.
- ⚠ **Предупреждение.** Оставшийся после катетера канал сохраняет возможность проникновения воздуха до эпителизации места введения катетера. Окклюзионная повязка должна оставаться на месте по меньшей мере в течение 24 часов или до появления признаков эпителизации места введения катетера.
7. Документально оформите процедуру извлечения, в том числе подтверждение факта извлечения всего устройства, согласно протоколам и процедурам лечебного учреждения.

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

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

Основные сведения о безопасности и клинической эффективности (SSCP) чрескожного интродьюсера/мультипросветного катетера для обеспечения доступа Arrow AGB (основной UDI-DI: 08019020000000000039KK) после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (Eudamed) находятся здесь: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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 надзора за медицинскими изделиями) и более подробная информация находятся на веб-сайте Европейской Комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Основные обозначения. Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.

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

Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Содержит опасные вещества	Содержит лекарственное вещество	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом
Одноразовая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Одноразовая стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Хранить при температуре ниже 25 °C (77°F). Избегать излишнего нагрева свыше 40 °C (104 °F)	Номер по каталогу
Номер партии	Срок годности	Изготовитель	Дата изготовления	Импортер			

Arrow, logotun Arrow, Arrowg+ard Blue, Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2021 Teleflex Incorporated. Все права защищены.

«Rx only» используется в этой маркировке для передачи следующего утверждения, представленное в FDA CFR: Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника.

Perkutano uvajalo s tulcem Arrowg+ard Blue

Tehnološke informacije o antimikrobnem katetru Arrowg+ard Blue

Protimikrobna površina Arrowg+ard:

Antimikrobni tulce Arrow je narejena iz polietranske cevke in zunanega antimikrobskega površinskega premaza. Znatna antimikrobna aktivnost, povezana s to antimikrobno površino na katetrah in/ali cevkah, je bila demonstrirana na naslednje načine:

- Znatna antimikrobna aktivnost, povezana z antimikrobno površino Arrowg+ard, je bila demonstrirana z uporabo območja inhibicijskih bioanaliz za naslednje organizme.
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- Kontaktna inhibicija mikrobiološke rasti na površini je bila demonstrirana z organizmi, običajno povezanimi z nosokomialnimi okužbami, kot so npr. *staphylococcus epidermidis* in *staphylococcus aureus*.
- Antibakterijska aktivnost na površini katetra Arrowg+ard med njegovo uporabo in postavitvijo je bila demonstrirana *in situ* v omejenih živalskih študijah.
- V omejenih študijah na živalih je bilo dokazano, da kateter Arrowg+ard znatno zmanjša stopnjo bakterijske kolonizacije vzdolž katetra.
- Prospektivna, naključna klinična študija 403 vstavitev katetrov v odrasle bolnike v medicinsko-kirurškem ICU-ju je pokazala, da je pri antimikrobskih katetrah 50 % manjša možnost kolonizacije kot pri kontrolnih katetrah ($p = 0,003$) in da obstaja 80 % manjša možnost nastanka bakteriemij, povezanih s katetri ($p = 0,02$).
- Pri antimikrobnih katetrah Arrow se je na inhibicijskih območjih 10 dni po vsaditvi v podgane antibakterijska aktivnost zadržala med 4 mm do 10 mm proti organizmoma *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.
- Popolni podatki so bili pridobljeni za 403 katetrov (195 kontrolnih katetrov in 208 antimikrobnih katetrov) pri 158 bolnikih. Kontrolni katetri, odstranjeni iz pacientov, ki so prejeli sistemsko antibiotično terapijo, so občasno pokazali nizko stopnjo površinske aktivnosti, ki ni bila povezana z dolžino časa namestitve katetrov (srednje inhibicijsko območje \pm SD, 1,7 mm \pm 2,8 mm); v nasprotju s tem je bila pri vseh protimikrobnih katetrah enotno zaznana preostala površinska aktivnost (srednje inhibicijsko območje, 5,4 \pm 2,2 mm; $P < 0,002$), ki se je po daljših obdobjih *in situ* zmanjšala. Protimikrobna aktivnost je bila vidna pri protimikrobnih katetrah, ki so bili vstavljeni največ 15 dni.
- Antimikrobni katetri znamke Arrow ustvarjajo velika inhibicijska območja *in vitro* (razpon 10 do 18 mm) proti naslednjim mikrobom:
 - *Staphylococcus aureus* odporen na metilcin
 - *Staphylococcus aureus* odporen na gentamicin/metilcin
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*

- Po 7 dnevih vsaditve so katetri zadržali 6–7 mm inhibicijskih območij proti *staphylococcus aureus*.
- Podkožni deli katetrov z antimikrobno površino Arrowg+ard so antibakterijsko aktivnost ohranili proti organizmu *Staphylococcus epidermidis* (bakterijska koncentracija 10⁶) za najmanj 120 ur, nekateri pa tudi do 520 ur po vsaditvi katetra v bolnike s posegom na srцу (katetri z dvojno in trojno svetlino). Velikost inhibicijskega območja se je pri katetrah s trojno svetlino 7 Fr. spreminjala od 2,5 do 10 mm pri 500 urah.

Če je bila iz cevke kot enkratni odmerek sproščena skupna količina srebrnega sulfadiiazina, vsebovanega v cevki z antimikrobno površino, bi ravni srebra, sulfadiiazina in klorheksidina v krvi bile nižje od ravnih, ki so v krvi po klinični uporabi teh sestavin v uveljavljenih varnih odmerkih, odmerjenih preko sluznice in kože.

Možna izpostavitve pacientov tema dvema snovem, srebrnemu sulfadiazinu in klorheksidinu, je na antimikrobni površini veliko manjša, kot bi bila pri uporabi teh spojin na ranah zaradi opeklin, kožnih ran ali za izpiranje sluzi.

S klinično uporabo te antimikrobne površine ni povezanih neželenih toksikoloških učinkov kljub dejstvu, da so bili katetri vstavljeni v bolnike, občutljive na sulfonamide, ki pa za svojo občutljivost niso vedeli. Vendar pa je bilo poročano, da je antimikrobna površina Arrowg+ard pri omejenem številu bolnikov na Japonskem in v Veliki Britaniji (o prvem primeru so poročali maja 1996) povzročila močne anafilaktične reakcije. Za dodatne informacije glejte poglavje Kontraindikacije.

Predvideni namen:

Uvajalni pripomoček Arrow je namenjen za zagotavljanje kratkoročnega (< 30 dni) venskega dostopa.

Tehnologija Arrowg+ard se uporablja za zaščito pred okužbami krvi, povezanimi s katetrom.

Indikacije za uporabo:

Perkutano uvajalo s tulcem Arrowg+ard omogoča venski dostop za posege, pri katerih se zahteva infundiranje velike količine tekočine ali uvajanje katetra v glavni krvni obtok.

Antimikrobna površina Arrowg+ard je predvidena kot pomoč pri zaščiti pred okužbami, povezanimi s tulcem. Ni namenjeno za zdravljenje obstoječih okužb ali za dolgoročno uporabo.

Ciljna skupina pacientov:

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

Kontraindikacije:

Antimikrobni uvajalnik cevke Arrowg+ard Blue je kontraindiciran za bolnike z znano prekomerno občutljivostjo na klorheksidin, srebrow sulfadiazin in/ali zdravila sulfa.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost dostopati do krvnega obtoka in hitro infundirati velike količine tekočine v pacienta za zdravljenje šoka ali poškodbe, navedeno kot primer.

Zmožnost uvesti centralne venske katetre z eno ali več svetlinami, druge pripomočke za zdravljenje ali raziskovalne/diagnostične pripomočke, z zmanjšanjem števila vbovov z iglo in lokacij vaskularnega dostopa pri pacienti.

Zagotavljanje zaščite pred okužbami krvi, povezanimi s katetrom.

Značilnosti delovanja:

Omogoča venski dostop za infundiranje velike količine tekočine ali uvajanje katetra.



Vsebuje nevarne snovi:

Sestavni deli, ki so izdelani z uporabo nerjavnega jekla, lahko vsebujejo > 0,1 % masnega deleža kobalta (število CAS 7440-48-4), ki se šteje za snov CMR (rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje) kategorije 1B. Količina kobalta v sestavnih delih iz nerjavnega jekla je bila ocenjena, pri čemer glede na predvideni namen in toksikološki profil pripomočkov ni bioloških varnostnih tveganj za paciente, kadar se pripomočki uporabljajo v skladu s temi navodili za uporabo.

Možnost povzročanja preobčutljivosti:

Preobčutljivostne reakcije predstavljajo skrb pri protimikrobnih katetrih, saj so lahko zelo resne ali celo življenjsko nevarne. Od uvedbe protimikrobnih katetrov na trg obstajajo poročila o preobčutljivostnih dogodkih. To lahko velja za vašo populacijo pacientov, zlasti, če je vaš pacient japonskega porekla.

Opozorilo:

1. Pripomoček takoj odstranite, če po njegovi namestitvi opazite neželeno učinke. Spojine, ki vsebujejo klorheksidin, se uporabljajo kot topikalno razkužilo od sredine 1970-ih. Kot učinkovita protimikrobna učinkovina se klorheksidin uporablja v številnih antiseptičnih kremah za kožo, ustnih vodih, kozmetičnih izdelkih, medicinskih pripomočkih in razkužilih za pripravo kože na kirurški poseg.

OPOMBA: Če pride do neželenih reakcij, opravite testiranje občutljivosti, da potrdite alergijo na protimikrobna zdravila pripomočka.

Previdnostni ukrepi:

1. Pri nosečnicah, pediatričnih in neonatalnih pacientih ter pri pacientih z znano preobčutljivostjo na sulfonamide, z multiformnim eritemom in Stevens-Johnsonovim sindromom in pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze niso izvedli kontroliranih študij tega izdelka. Prednosti uporabe tega katetra je treba pretehtati glede na možna tveganja.

⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.
3. Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri pacientih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek vstavitve opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.
4. Pri uvajanju žičnatega vodila ali sklopa tulca/dilatatorja ne uporabljajte prevelike sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile, krvavitve ali poškodbo komponente.
5. Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnokračni blok in perforacijo stene žile, preddvora ali prekata.
6. Pri nameščanju ali odstranjevanju žičnatega vodila, dilatatorja ali tulca ne uporabljajte prevelike sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti z lahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.

7. Pri uporabi pripomočkov, ki niso indicirani za injiciranje pod pritiskom, za take aplikacije lahko pride do uhajanja iz ene svetline v drugo ali do razpoka, kar ima lahko za posledico poškodbo.
8. Ne pritrjujte, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanji premer telesa pripomočka ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo pripomočka oz. tveganje za oviranje pretoka skozi pripomoček. Pritrjujte samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.
9. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za vaskularni dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na centralnem vbodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali pripomočkov brez kapic ali stiščkov. Z vsemi pripomočki za vaskularni dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.
10. Uporaba mesta vstavitve v subklavijsko veno je lahko povezana s subklavijsko stenozo.
11. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s tem pripomočkom, kot so med drugim:
 - perforacija žilne stene
 - plevralne in mediastinalne poškodbe
 - zračna embolija
 - embolija s tulcem
 - raztrganje torakalnega dukta
 - bakteriemija
 - septikemija
 - tromboza
 - nehotni prebod arterije
 - okvara/poškodba živca
 - hematom
 - krvavitve
 - disritmije
 - hemotoraks
 - okluzija
 - pnevmotoraks
 - anafilaktična reakcija
 - srčna tamponada
 - embolija zaradi katetra
 - nastajanje fibrinskega tulca
 - okužba izstopišča
 - erozija žile
 - neustrezna namestitve konice katetra
 - anafilaksija
 - krvotoraks
 - ekstravazacija

Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte pripomočka, žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamerno odprta. Pripomoček zavrzite.
5. Pogoji shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredni sončni svetlobi.
6. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve pripomočka, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material pripomočka. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo polietilenskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo in kožo.
 - Na površini pripomočka ne uporabljajte acetona.
 - Ne prepajajte površine pripomočka z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini pripomočka, da bi se obnovila prehodnost oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
 - Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.

- Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
 - Pred vdomom v kožo in namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
 - Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.
- Redno pregledujte, ali vsajeni pripomočki zagotavljajo želeno hitrost pretoka, ali je obveza varno nameščena, ali je položaj pravičen in ali je varno nameščen priključek luer-lock.
 - Za odvzem krvi začasno zaprite preostali(e) vhod(e), skozi katere infundirate raztopine.
 - Vsak intravaskularni kateter, ki več ni potreben, takoj odstranite. Če se ta pripomoček uporablja za občasen venski dostop, ohranjajte prehodnost distalne stranske svetline v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso.

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

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Priloga vbdnega mesta:

- Pacienta namestite v ustrezen položaj za vstavitve.
 - Subklavjski ali jugularni pristop: Pacienta postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije in izboljšate polnjenje vene.
 - Steganski pristop: Pacienta obrnite na hrbet.
- Očistite kožo z ustreznimi antiseptičnim sredstvom in pustite, da se posuši.
- Vbdno mesto prekrijte.
- Aplicirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
- Iglo zavrtite.

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

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

- Z eno roko čvrsto potisnite igle v luknje posodice za odpadke (glejte sliko 1).
- Igle se v posodici za odstranjevanje samodejno pritrdijo, da jih ni mogoče ponovno uporabiti.

⚠️ Previdnostni ukrep: Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mestu. Igle, ki jih na silo izvlčete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.

- Če je priložen, lahko uporabite sistem s peno SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnete v peno.

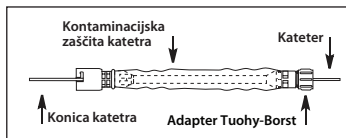
⚠️ Previdnostni ukrep: Igel, ki ste jih zavrgli v sistem s peno SharpsAway, ne uporabite ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo delci.

- Kateter pripravite v skladu z navodili proizvajalca. Balon namočite v izpiralno raztopino, da olajšate prehod skozi kontaminacijsko zaščito katetra.

⚠️ Previdnostni ukrep: Balona katetra z usmerjenim tokom pred vstavljanjem skozi kontaminacijsko zaščito katetra še ne napihnite, da zmanjšate tveganje poškodbe balona.

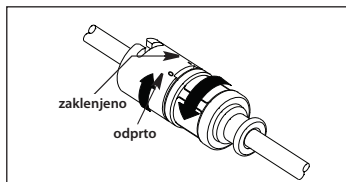
- Uporaba kontaminacijske zaščite:

- Če uporabljate kontaminacijsko zaščito katetra z adapterjem Tuohy-Borst (če je priložen), vstavite konico zelenega katetra skozi konec kontaminacijske zaščite katetra pri adapterju Tuohy-Borst. Potisnite kateter skozi cevko in spoj na drugem koncu (glejte sliko 2).



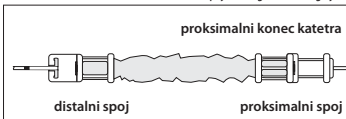
Slika 2

- Če uporabljate kontaminacijsko zaščito katetra z adapterjem TwistLock (če je priložen), zagotovite, da je dvojni zaklep TwistLock kontaminacijske zaščite katetra popolnoma odprt (glejte sliko 3).



Slika 3

- Vstavite konico zelenega katetra skozi proksimalni konec kontaminacijske zaščite katetra. Potisnite kateter skozi cevko in spoj na drugem koncu (glejte sliko 4).



Slika 4

- Vstavite celotno kontaminacijsko zaščito katetra do proksimalnega konca katetra.
- Če uporabljate kateter z usmerjenim tokom, napolnite in izpraznite balon z brizgo in se prepričajte, da ni poškodovan.

⚠️ Previdnostni ukrep: Ne prekoračite prostornine balona, ki jo priporoča proizvajalec.

Položite kateter in kontaminacijsko zaščito katetra na sterilno polje, kjer ju pustite do končne namestitve cevke.

- Celotno dolžino dilatatorja vstavite v tulec skozi hemostatski ventil tako, da čvrsto potiskate spoj dilatatorja v spoj sklopa hemostatskega ventila. Namestite sklop na sterilno polje, dokler niste pripravljeni za dokončno namestitev tulca.

Začetni dostop skozi žilo:

Ehogena igla (če je priložena):

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

Zaščiteni igla/varnostna igla (če je priložena):

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

Brizga Arrow Raulerson (če je priložena):

Brizga Arrow Raulerson se uporablja v povezavi s potiskalom Arrow Advancer za vstavitve žičnatega vodila.

- Uvajalno iglo ali sklop katetra in igle s pritrjeno brizgo ali brizgo Arrow Raulerson (če je priložena) vstavite v žilo in aspirirajte.

⚠️ Opozorilo: Na centralnem vbdnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali pripomočkov brez kapic ali stiščkov. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije.

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

Potrditev žilnega dostopa:

Zaradi možnosti nehotne namestitve v arterijo uporabite za potrditev žilnega dostopa eno od naslednjih tehnik:

- Centralna venska valovna oblika:
 - S tekočino napolnjeno tlačno transdukcijsko sondo s topo konico vstavite v zadnji del bata in skozi ventile brizge Arrow Raulerson in opazujte, ali boste zaznali centralno vensko tlačno valovno obliko.
 - ◊ Transdukcijsko sondo odstranite, če uporabljate brizgo Arrow Raulerson.
- Pulzni tok (če hemodinamska nadzorna oprema ni na voljo):
 - Uporabite transdukcijsko sondo, da odprete sistem ventila brizge Arrow Raulerson, in opazujte morebitni pulzni tok.
 - Brizgo ločite od igle in opazujte pulzni tok.

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

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

Vstavitve žičnatega vodila:

Žičnato vodilo:

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

Potiskalo Arrow Advancer (če je priloženo):

Potiskalo Arrow Advancer se uporablja za izravnavo konice „J“ žičnatega vodila za uvajanje žičnatega vodila v brizgo Arrow Raulerson ali iglo.

- S palcem izvlecite „J“ (glejte sliko 5).
 - Konico potiskala Arrow Advancer – ko je „J“ izvlečen – namestite v odprtino na zadnji strani bata brizge Arrow Raulerson ali uvaljalne igle.
12. Poravnajte konico „J“ žičnatega vodila z izravnavo cevko ali potiskalom Arrow Advancer, kotler je opisano. Potisnite žičnato vodilo v brizgo Arrow Raulerson za približno 10 cm, dokler ne preide skozi ventile brizge ali v uvaljalno iglo (ali kateter).
- Pri potiskanju žičnatega vodila bo morda potrebno rahlo sukane pripomočka.
 - Če uporabljate potiskalo Arrow Advancer, dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od brizge Arrow Raulerson ali uvaljalne igle. Položite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo in potisnite sklop v telo brizge, da žičnato vodilo potisnete še globlje (glejte sliko 6). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelene globline.
13. Uporabite centimetrске oznake (kjer obstajajo) na žičnatem vodilu kot pomoč pri določanju dolžine vstavljenega žičnatega vodila.

OPOMBA: Če žičnato vodilo uporabljate skupaj z brizgo Arrow Raulerson (povssem aspirirano) in uvaljalno iglo velikosti 6,35 cm (2,5 palca), se ravnanje po naslednjih oznakah:

- 20-centimetrska oznaka (dva trakova) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila na koncu igle
- 32-centimetrska oznaka (trije trakovi) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila približno 10 cm prek konca igle

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

⚠ Opozorilo: Ne aspirirajte brizge Arrow Raulerson, ko je žičnato vodilo na mestu; zrak lahko vstopi v brizgo skozi zadnji ventil.

⚠ Previdnostni ukrep: Krvi ne infundirajte ponovno, da zmanjšate tveganje za iztekanje krvi skozi zadnji del (kapico) brizge.

⚠ Opozorilo: Žičnatega vodila ne vlečite ven proti poševnini igle, da zmanjšate tveganje prekinitve in poškodovanja žičnatega vodila.

14. Medtem ko žičnato vodilo držite na mestu, odstranite uvaljalno iglo in brizgo Arrow Raulerson (ali kateter).

15. Pomagajte si s centimetrskimi oznakami na žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na željeno globino namestitve vsajenega pripomočka.

16. Kožno vobodno mesto lahko povečate z rezilnim koncem kirurškega noža, nameščenim stran od žičnatega vodila.

⚠ Opozorilo: Žičnatega vodila ne odrezite za prilagajanje dolžine.

⚠ Opozorilo: Žičnatega vodila ne režite s kirurškim nožem.

• Rezilo kirurškega noža obrnite proč od žičnatega vodila.

• Ko kirurškega noža ne uporabljate, omogočite varnostno in/ali zaklepno funkcijo (kjer je na voljo), da zmanjšate možnost poškodbe zaradi ostrih predmetov.

17. Uporabljajte dilator tkiva, da povečate prehod skozi tkivo do vene, kot je potrebno. Počasi sledite naklonu žičnatega vodila skozi kožo.

⚠ Opozorilo: Dilatorja tkiva ne puščajte v telesu namesto vsajenega katetra. Če pustite dilator tkiva nameščen, obstaja za pacienta nevarnost za perforacijo stene žile.

Potiskanje pripomočka:

18. Potisnite priroteno konico sklopa dilatorja/tulca/ventila preko žičnatega vodila. Na strani pripomočka, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite.

19. Primitve v bližini kože in sklop z rahlim obračanjem potisnite dovolj daleč, da vstopi v žilo. Dilator lahko delno izvlecete, da olajšate vstavljanje tulca skozi žilo.

⚠ Previdnostni ukrep: Dilatorja ne umaknite, dokler ni tulec dobro vstavljen v žilo, da zmanjšate tveganje poškodbe konice tulca.

20. Potisnite sklop tulca skozi dilator v žilo, pri čemer znova pridržite bližnjo kožo in med vstavljanjem sklop rahlo vrtite.

21. Da preverite, ali ste tulec pravilno vstavili v žilo, odstranite pokrovček stranskega vhoda in pridržite brizgo. Pridržite sklop tulca na mestu in umaknite žičnato vodilo in dilator tako, da bo mogoče tok venske krvi izesati v stranski vhod.

⚠ Previdnostni ukrep: Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo.

22. Pridržite sklop tulca na mestu ter odstranite žičnato vodilo in dilator kot enoto. Prst v sterilni rokavici postavite preko hemostatskega ventila.

⚠ Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatorja na mestu kot vsajeni kateter.

⚠ Opozorilo: Čeprav so pojavi nepravilnega delovanja žičnatega vodila izredno redki, mora zdravnik poznati možnost, da se lahko žica ob uporabi neustrezne sile pretrga.

Poravnajte in povežite stranski vhod z ustreznim vodom, kot je primerno.

23. Kateter skozi sklop tulca vstavite v žilo. Kateter potisnite do zelene položaja.

⚠ Opozorilo: Hemostatski ventil mora biti ves čas zaprt, da zmanjšate tveganje zaradi embolije, kontaminacije ali krvavitve. Če ni vsajen centralni kateter, uporabite obturator Arrow za prekritje hemostatskega ventila.

24. Kateter zadržite na mestu in prestavite kontaminacijsko zaščito katetra, tako da bo distalni spoj približno 12,7 cm (pet palcev) od hemostatskega ventila.

25. Primitve za proksimalni spoj kontaminacijske zaščite katetra. Odpnite distalni spoj z notranje cevi za dovajanje, tako da ga povlečete naprej. Vstavite distalni spoj naprej proti sklopu hemostatskega ventila. Držite sklop na mestu.

26. Potisnite distalni spoj kontaminacijske zaščite katetra preko pokrovčka sklopa. Zavrtite, da zaklenete (glejte sliko 7).

• Režo v spoju poravnajte z zaklepnim zatičem na pokrovčku sklopa.

• Potisnite spoj naprej preko pokrovčka in ga zavrtite.

27. Medtem ko ohranjate položaj katetra, zaklenite kateter na svojem mestu:

a. Če uporabljate kontaminacijsko zaščito katetra z adapterjem Tuohy-Borst, primate kateter skozi srednji del kontaminacijske zaščite katetra in držite na mestu, medtem ko prestavljate konec adapterja Tuohy-Borst, kot je potrebno.

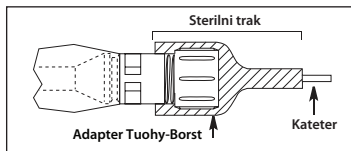
⚠ Previdnostni ukrep: Ko konec adapterja Tuohy-Borst postavite v konični položaj na uvaljalnem katetru, ga več ne premikajte.

• Adapter Tuohy-Borst pritegnite tako, da na pokrovček pritisnete in ga hkrati obračate v smeri urinnega kazacla, da spoj pritrđite na kateter. Nežno povlecite kateter, da se prepričate, da je pritrđjen.

⚠ Previdnostni ukrep: Adapterja Tuohy-Borst ne pritegnite preveč, da zmanjšate tveganje zoženja svetline ali poškodovanja uvaljalnega katetra.

- Konec kontaminacijske zaščite katetra pri adapterju Tuohy-Borst mora biti pritrjen s sterilnim trakom, da preprečite premik katetra (glejte sliko 8).

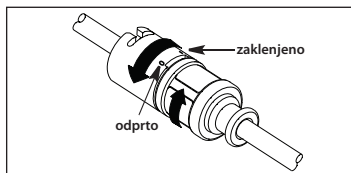
⚠ **Previdnostni ukrep:** Traku ne prilepite na prozorni tulec na zaščiti, da zmanjšate tveganje raztrganja materiala.



Slika 8

- b. Če uporabite kontaminacijsko zaščito katetra z adapterjem TwistLock, zavrtite zgornjo polovico distalnega spoja v smeri urinega kazalca, da zaklenete kateter na mestu. Po želji prestavite proksimalni konec zaščite katetra. Zavrtite zgornjo in spodnjo polovico v nasprotni smeri, da ju fiksirate na mestu. Preskusite adapter, tako da nežno povlečete za kateter in se prepričate, ali je čvrsto pritrjen na kateter (glejte sliko 9).

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ko proksimalni spoj fiksirate na končnem položaju, ga ne prestavljajte več.



Slika 9

Pritrditev pripomočka:

28. S pomočjo zavhika za šivanje prisižite tulec in/ali sidro okoli manšete tulca.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ne pritrdite neposredno na zunanji premer tulca, da bi zmanjšali tveganje prereza ali poškodbe tulca oz. oviranja pretoka skozi tulec.

29. Prepričajte se, da je mesto vstavitve suho, preden aplicirate obvezo v skladu z izdelovalčevimi navodili.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.

30. Dokumentirajte poseg v skladu s pravilniki in postopki ustanove.

Nega in vzdrževanje:

Obveza:

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

Prehodnost katetra:

Prehodnost pripomočka ohranjajte v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smericami za prakso. Vse osebe, ki skrbijo za paciente s centralnimi venskimimi pripomočki,

morajo poznati učinkovito obravnavo, ki podaljša uporabo pripomočka in preprečuje poškodbe.

Postopek odstranitve katetra s tulca:

1. Namestite pacienta, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.
2. Sprostite kontaminacijsko zaščito katetra s tulca in umaknite kateter iz tulca. Začasno prekritje odprtine ventila s prstom, oblečenim v sterilno rokavico, dokler ne vstavite obturatorja. Namestite kapico obturatorja.

⚠ **Opozorilo:** Hemostatski ventil mora biti vse čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije, kontaminacije ali krvavitve.

Postopek odstranjevanja tulca:

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

⚠ **Previdnostni ukrep:** Za odstranjevanje obveze ne uporabljajte škarij, da zmanjšate tveganje za prerez pripomočka.

3. S pripomočka odstranite varovalo, če je to primerno.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Pazite, da ne prežete pripomočka.

4. Če odstranjujete jugularni ali subklavski vstavitveni pripomoček, pacientu naročite, naj vdihne in zadrži dih.

5. Pripomoček (in kateter, če je to primerno) vlecite vzporedno s kožo in ga tako počasi odstranite.

6. Pritisčajte neposredno na mesto odstranitve, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplicirajte okluzivno obvezo na osnovi mazila.

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

7. Dokumentirajte poseg odstranitve v skladu s pravilniki in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil odstranjen celoten pripomoček.

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

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

















To je mesto za povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za perkutano uvajalo s tulcem/MAC Arrow AGB (osnovni UDI-DI: 08019020000000000039KK) po uveljavitvi evropske podatkovne baze o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

SI

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

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

	MD						STERILE EO	
Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje nevarne snovi	Vsebuje zdravilno učinkovino	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	
					LATEX		REF	
Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj		Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C (77 °F). Preprečite čezmerno vročino nad 40 °C (104 °F)	
LOT								
Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec	Datum izdelave	Uvoznik				

Arrow, logotip Arrow, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, logotip Teleflex in TwistLock so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2021 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

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.

Introduccion de vaina percutáneo Arrowg+ard Blue

Información sobre la tecnología del catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue

Superficie antimicrobiana Arrowg+ard:

La vaina antimicrobiana Arrow consta de una vaina de poliuretano con un tratamiento superficial antimicrobiano exterior. La importante actividad antimicrobiana asociada con esta superficie antimicrobiana en catéteres o vainas se ha demostrado de las siguientes formas:

- Se ha demostrado una importante actividad antimicrobiana asociada con la superficie antimicrobiana Arrowg+ard utilizando bioensayos de zona de inhibición frente a los siguientes microorganismos:
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- Se ha demostrado la inhibición por contacto del crecimiento microbiano en la superficie frente a los microorganismos normalmente asociados con infecciones nosocomiales, p. ej., *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus aureus*.
- Se ha demostrado *in situ* la actividad antimicrobiana en la superficie del catéter Arrowg+ard durante la manipulación y la colocación en estudios limitados en animales.
- El catéter Arrowg+ard ha demostrado una disminución significativa de la tasa de colonización bacteriana a lo largo del catéter en estudios limitados en animales.
- Un ensayo clínico prospectivo y aleatorizado de 403 introducciones de catéteres en pacientes adultos en una UCI médico-quirúrgica demostró que los catéteres antimicrobianos tenían un 50 % menos de probabilidades de resultar colonizados que los catéteres de control ($p = 0,003$) y un 80 % menos de probabilidades de producir bacteriemia relacionada con catéteres ($p = 0,02$).
- Los catéteres antimicrobianos Arrow redujeron la actividad antimicrobiana con zonas de inhibición de 4 a 10 mm frente a *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* después de los 10 días de su implantación en ratas.
- Se obtuvieron datos completos de 403 catéteres (195 catéteres de control y 208 catéteres antimicrobianos) en 158 pacientes. Los catéteres de control extraídos de pacientes que estaban recibiendo tratamiento antibiótico sistémico mostraron ocasionalmente una actividad de bajo nivel en la superficie que no estuvo relacionada con el tiempo que el catéter había estado colocado (zona de inhibición media \pm DE, 1,7 mm \pm 2,8 mm); en cambio, los catéteres antimicrobianos mostraron uniformemente una actividad residual en la superficie (zona de inhibición media, 5,4 \pm 2,2 mm; $P < 0,002$), que descendió después de permanecer durante periodos prolongados *in situ*. Se apreció actividad antimicrobiana con catéteres antimicrobianos que habían permanecido colocados durante 15 días.
- Los catéteres antimicrobianos Arrow produjeron zonas de inhibición grandes *in vitro* (intervalo de 10 a 18 mm) frente a los microbios siguientes:
 - *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina
 - *Staphylococcus aureus* resistente a la gentamicina/metilina
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*

- Después de 7 días de su implantación, los catéteres retuvieron zonas de inhibición de 6-7 mm frente a *Staphylococcus aureus*.
- Se conservó la actividad antibacteriana frente a *Staphylococcus epidermidis* (concentración bacteriana de 10^9) de los segmentos subcutáneos de los catéteres con superficie antimicrobiana Arrowg+ard durante al menos 120 horas, y algunos hasta 520 horas después de la inserción de los catéteres en pacientes sometidos a intervenciones cardíacas (catéteres de doble y triple luz). El tamaño de la zona de inhibición en los catéteres de triple luz de 7 Fr varió de 2,5 a 10 mm a las 500 horas.

Si la cantidad total de sulfadiazina de plata y de clorhexidina contenidas en la vaina de la superficie antimicrobiana se liberaba de la vaina como una dosis única, los niveles sanguíneos de plata, sulfadiazina y clorhexidina detectados serían inferiores a los niveles sanguíneos que se observaron tras el uso clínico de estos compuestos a las dosis seguras establecidas, administradas a través de las membranas mucosas y de la piel.

La posible exposición de los pacientes a los dos agentes, sulfadiazina argéntica y clorhexidina, presentes en la superficie antimicrobiana es significativamente menor a la observada cuando estos compuestos se utilizan en heridas por quemaduras, heridas cutáneas o como irrigantes de las mucosas.

No se han asociado efectos adversos de naturaleza toxicológica con el uso clínico de esta superficie antimicrobiana pese a haberse colocado catéteres en pacientes con sensibilidad a las sulfonamidas que desconocían dicha sensibilidad. Sin embargo, se ha notificado que la superficie antimicrobiana Arrowg+ard causó reacciones anafilácticas graves en un número limitado de pacientes en Japón y el Reino Unido (primer caso notificado en mayo de 1996). Consulte la sección Contraindicaciones para obtener más información.

Finalidad prevista:

El dispositivo introduccion Arrow está indicado para proporcionar acceso venoso a corto plazo (< 30 días).

La tecnología Arrowg+ard está indicada para proporcionar protección frente a las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres.

Indicaciones de uso:

El introduccion de vaina percutáneo Arrowg+ard permite el acceso venoso para procedimientos que requieran la infusión de grandes volúmenes de líquido o la introducción de catéteres en la circulación central.

La superficie antimicrobiana Arrowg+ard está indicada para proporcionar protección frente a las infecciones relacionadas con la vaina. No está indicada para utilizarse como tratamiento para infecciones existentes ni para su uso a largo plazo.

Grupo objetivo de pacientes:

Indicado para utilizarse en pacientes con características anatómicas adecuadas para el uso con el dispositivo.

Contraindicaciones:

El introduccion de vaina antimicrobiano Arrowg+ard Blue está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina, la sulfadiazina de plata o las sulfamidas.

Beneficios clínicos previstos:

La posibilidad de acceder a la circulación e infundir rápidamente grandes volúmenes de líquido a un paciente para tratar, por ejemplo, un choque o un traumatismo.

La posibilidad de introducir catéteres venosos centrales de una o de varias luces, otros dispositivos de tratamiento o dispositivos de exploración/diagnóstico, reduciendo el número de pinchazos con aguja y de lugares de acceso vascular en el paciente.

Protección frente a las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres.

Características de funcionamiento:

Permite el acceso venoso para la infusión de grandes volúmenes de líquido o la introducción de catéteres.



Contiene sustancias peligrosas:

Los componentes fabricados con acero inoxidable pueden contener >0,1 % peso por peso de cobalto (N.º CAS 7440-48-4), que se considera una sustancia de categoría 1B CMR (carcinógena, mutágena o tóxica para la función reproductora). La cantidad de cobalto presente en los componentes del acero inoxidable se ha evaluado y, considerando la finalidad prevista y el perfil toxicológico de los dispositivos, no hay riesgo para la seguridad biológica de los pacientes cuando los dispositivos se utilizan siguiendo estas instrucciones de uso.

Posible hipersensibilidad:

Las reacciones de hipersensibilidad constituyen una preocupación con los catéteres antimicrobianos dado que pueden ser muy graves e incluso potencialmente mortales. Desde que se introdujeron los catéteres antimicrobianos en el mercado, se han notificado incidentes de hipersensibilidad. Esto puede afectar a su población de pacientes, especialmente si su paciente es de origen japonés.

Advertencia:

1. Extraiga el dispositivo inmediatamente si se producen reacciones adversas después de su colocación. Los compuestos que contienen clorhexidina se han utilizado como desinfectantes tópicos desde mediados de la década de 1970. La clorhexidina, dado que es un agente antimicrobiano eficaz, se encuentra en muchas cremas cutáneas antisépticas, enjuagues bucales, productos cosméticos, productos sanitarios y desinfectantes utilizados para preparar la piel para un procedimiento quirúrgico.

NOTA: Realice una prueba de sensibilidad para confirmar la alergia a los agentes antimicrobianos del dispositivo si se produce una reacción adversa.

Precaución:

1. No se han realizado estudios controlados de este producto en mujeres embarazadas, pacientes pediátricos o neonatales, ni en pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Deben sopesarse los beneficios de utilizar este catéter frente a cualquier posible riesgo.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier producto implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de inserción bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.
4. No fuerce en exceso la inserción de la guía o del conjunto de vaina/dilatador, ya que esto podría provocar la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.

5. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.
6. No aplique una fuerza excesiva al colocar o al extraer la guía, el dilatador o la vaina. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede retirar con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.
7. El uso de dispositivos que no estén indicados para inyección a presión para dichas aplicaciones puede ocasionar fugas entre las luces o la rotura con posibilidad de lesiones.
8. No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del dispositivo o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el dispositivo, u obstruir el flujo del dispositivo. Fijelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.
9. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena. No deje agujas abiertas ni dispositivos sin pinzar o sin taponar en el lugar de la punción venosa central. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso vascular para evitar la desconexión accidental.
10. El uso de un lugar de inserción en la vena subclavia puede estar asociado a la estenosis subclavia.
11. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a este dispositivo, como por ejemplo:

- perforación de la pared vascular
- lesiones en la pleura y el mediastino
- embolia gaseosa
- embolia por la vaina
- laceración del conducto torácico
- bacteriemia
- septicemia
- trombosis
- perforación arterial accidental
- daño o lesión nerviosas
- hematoma
- hemorragia
- arritmias
- hemotórax
- oclusión
- neumotórax
- reacción anafiláctica
- taponamiento cardíaco
- embolia por el catéter
- formación de vainas de fibrina
- infección del lugar de salida
- erosión vascular
- posición incorrecta de la punta del catéter
- anafilaxis
- hemotórax
- extravasación

Precauciones:

1. No modifique el dispositivo, la guía ni ningún otro componente del kit/equipo durante la inserción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. 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.

- Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del dispositivo contienen disolventes que pueden debilitar el material del dispositivo. 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 y la piel.
 - No utilice acetona sobre la superficie del dispositivo.
 - No utilice alcohol para humedecer la superficie del dispositivo, ni permita que entre alcohol en la luz de un dispositivo 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.
 - Espera 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.
- Los dispositivos residentes deben inspeccionarse periódicamente con relación al caudal deseado, la seguridad del apósito, la posición correcta y la seguridad de la conexión Luer-Lock.
- Antes de recoger muestras de sangre, cierre temporalmente los puertos restantes a través de los cuales se infunden las soluciones.
- Retire rápidamente cualquier catéter intravascular que ya no sea esencial. Si va a utilizar este dispositivo para el acceso venoso intermitente, mantenga la permeabilidad del puerto lateral de la luz distal, siguiendo las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro.

Es posible que los kits o equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

Prepare el lugar de punción:

- Coloque al paciente en la postura más adecuada para el lugar de inserción.
 - Acercamiento por la subclavia o yugular: Coloque al paciente en una posición Trendelenburg ligera, en función de lo que tolere, para reducir el riesgo de embolia gaseosa y mejorar el llenado venoso.
 - Acercamiento femoral: Coloque al paciente en decúbito supino.
- Limpie la piel con un agente antiséptico apropiado y deje que se seque.
- Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
- Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
- Deseche la aguja.

Clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II (si se suministra):

El clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II se utiliza para la eliminación de agujas (de calibres de 15 a 30 Ga.).

- Usando una técnica de una sola mano, empuje firmemente las agujas al interior de los orificios del clavagujas (consulte la figura 1).
- Una vez colocadas en el clavagujas, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.

⚠️ Precaución: No intente retirar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavagujas.

- Si se suministra, podrá utilizar un sistema SharpsAway de espuma empujando las agujas hacia el interior de la espuma tras su uso.

⚠️ Precaución: No reutilice agujas después de que se hayan colocado en el interior del sistema SharpsAway de espuma. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.

- Prepare el catéter dirigido por flujo siguiendo las instrucciones del fabricante. Moje el balón con la solución de lavado para facilitar su paso a través del protector anticontaminación para catéteres.

⚠️ Precaución: No hinche el balón del catéter dirigido por flujo antes de su inserción a través del protector anticontaminación para catéteres, para reducir el riesgo de daños al balón.

- Aplique el protector anticontaminación:

- Si va a utilizar un protector anticontaminación para catéteres con adaptador Tuohy-Borst (si se suministra), introduzca la punta del catéter deseado a través del extremo del adaptador Tuohy-Borst del protector anticontaminación para catéteres. Haga avanzar el catéter a través del tubo y el conector del otro extremo (consulte la figura 2).

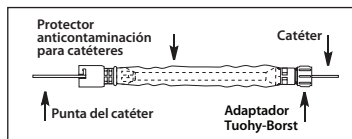


Figura 2

- Si va a utilizar un protector anticontaminación para catéteres con adaptador TwistLock (si se suministra), asegúrese de que el TwistLock doble del protector anticontaminación para catéteres esté completamente abierto (consulte la figura 3).

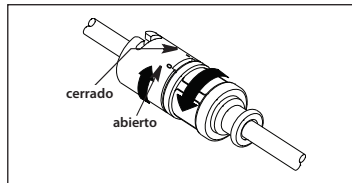


Figura 3

- Introduzca la punta del catéter deseado a través del extremo proximal del protector anticontaminación para catéteres. Haga avanzar el catéter a través del tubo y el conector del otro extremo (consulte la figura 4).

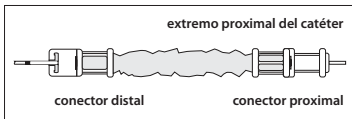


Figura 4

- Deslice todo el protector anticontaminación para catéteres hasta el extremo proximal del catéter.
- Si utiliza un catéter dirigido por flujo, hinche y deshinche el balón con la jeringa para confirmar su integridad.

⚠️ Precaución: No supere el volumen recomendado por el fabricante del catéter balón.

- Coloque el catéter y el protector anticontaminación para catéteres en el campo estéril a la espera de su colocación definitiva.

- Inserte el dilator en toda su longitud a través de la válvula hemostática en el interior de la vaina, presionando el conector del dilator con firmeza hacia el interior del conector del conjunto de la válvula hemostática. Coloque el conjunto en el campo estéril, a la espera de la colocación de la vaina final.

Obtenga el acceso venoso inicial:

Aguja ecogénica (si se suministra):

Se utiliza una aguja ecogénica para permitir el acceso al sistema vascular para la introducción de una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. Hay aproximadamente 1 cm de la punta de la aguja que aparece resaltado para que el médico pueda localizar con exactitud su posición al perforar el vaso bajo ecografía.

Aguja protegida/aguja de seguridad (si se suministra):

Deberá usarse una aguja protegida/aguja de seguridad de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Jeringa Arrow Raulerson (si se suministra):

La jeringa Arrow Raulerson se utiliza conjuntamente con el Arrow Advancer para la introducción de la guía.

11. Inserte la aguja introductora o la unidad catéter/aguja con la jeringa o la jeringa Arrow Raulerson (si se suministra) conectadas en el interior de la vena y aspire.

⚠ Advertencia: No deje agujas abiertas ni dispositivos sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena.

⚠ Precaución: No vuelva a introducir la aguja en el catéter introductor (si se suministra) para reducir el riesgo de embolia por el catéter.

Compruebe el acceso venoso:

Utilice una de las siguientes técnicas para comprobar el acceso venoso, debido al potencial de que se produzca una colocación arterial accidental:

- Forma de onda venosa central:
 - Introduzca la sonda de transducción de presión de punta roma cebada con líquido en la parte trasera del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Arrow Raulerson y observe si se produce la forma de onda de la presión venosa central.
 - ◊ Extraiga la sonda de transducción si se está utilizando una jeringa Arrow Raulerson.
- Flujo pulsátil (si no está disponible equipo de monitorización hemodinámica):
 - Utilice la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa Arrow Raulerson y observe si se produce el flujo pulsátil.
 - Desconecte la jeringa de la aguja y observe si se produce el flujo pulsátil.

⚠ Advertencia: Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.

⚠ Precaución: No confíe en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.

Inserte la guía:

Guía:

Existen kits o equipos con distintas guías. Las guías se suministran con distintos diámetros, longitudes y configuraciones de la punta para las diferentes técnicas específicas de introducción. Familiarícese con las guías que va a utilizar con la técnica específica antes de iniciar el procedimiento de introducción en sí.

Arrow Advancer (si se suministra):

Arrow Advancer se utiliza para enderezar la punta en «» de la guía para la introducción de la guía en la jeringa Arrow Raulerson o en una aguja.

- Utilizando el pulgar, retraiga la punta en «» (consulte la figura 5).
 - Coloque la punta del Arrow Advancer —con la punta en «» retraída— en el interior del orificio de la parte trasera del émbolo de la jeringa Arrow Raulerson o la aguja introductora.
12. Enderece la punta en «» de la guía con ayuda del tubo de enderezamiento o el Arrow Advancer, según se describe. Haga avanzar la guía hacia el interior de la jeringa Raulerson de Arrow aproximadamente 10 cm, hasta que pase a través de las válvulas de la jeringa o al interior de la aguja introductora (o el catéter).
- El avance de la guía puede requerir un suave movimiento de giro.
 - Si está utilizando el Arrow Advancer, levante el pulgar y tire del Arrow Advancer para separarlo aproximadamente 4-8 cm de la jeringa Raulerson de Arrow o de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el Arrow Advancer y, mientras mantiene un firme agarre sobre la guía, empuje ambos hacia el interior del tambor de la jeringa para hacer avanzar más la guía (consulte la figura 6). Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.

13. Utilice las marcas de centímetros (si existen) en la guía como referencia para ayudar a determinar qué longitud de guía se ha introducido.

NOTA: Cuando se utilice la guía junto con la jeringa Arrow Raulerson (totalmente aspirada) y una aguja introductora de 6,35 cm (2,5 pulgadas), pueden realizarse las siguientes referencias de colocación:

- Marca de 20 cm (dos bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está en el extremo de la aguja
- Marca de 32 cm (tres bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está aproximadamente 10 cm más allá del extremo de la aguja

⚠ Precaución: Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.

⚠ Advertencia: No aspire la jeringa Arrow Raulerson mientras la guía esté en su sitio, ya que podría entrar aire en esta a través de la válvula trasera.

⚠ Precaución: No vuelva a infundir sangre para reducir el riesgo de fuga de sangre por la parte trasera (capuchón) de la jeringa.

⚠ Advertencia: No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

14. Extraiga la aguja introductora y la jeringa Arrow Raulerson (o el catéter) mientras sujeta la guía en su sitio.

15. Utilice las marcas de centímetros sobre la guía para ajustar la longitud colocada de acuerdo con la profundidad deseada de colocación del dispositivo residente.

16. Amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

⚠ Advertencia: No corte la guía para alterar su longitud.

⚠ Advertencia: No corte la guía con el bisturí.

- Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.
- Active los mecanismos de seguridad o lesiones (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por material punzante.

17. Utilice el dilataador de tejido para ampliar el tracto de tejidos hasta la vena según sea necesario. Siga el ángulo de la guía lentamente a través de la piel.

⚠ Advertencia: No deje el dilataador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilataador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso.

Haga avanzar el dispositivo:

18. Pase la punta cónica del conjunto de dilataador/vaina/válvula sobre la guía. En el extremo del conector del dispositivo debe dejarse expuesto un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de esta última.

19. Mientras sujeta el conjunto cerca de la piel, hágalo avanzar con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso. El dilataador puede extraerse parcialmente para facilitar el avance de la vaina a través de vasos tortuosos.

⚠ Precaución: No extraiga el dilataador hasta que la vaina esté bien dentro del vaso para reducir el riesgo de dañar la punta de la vaina.

20. Haga avanzar el conjunto de la vaina fuera del dilataador y al interior del vaso, sujetándolo de nuevo cerca de la piel y utilizando un ligero movimiento de torsión.

21. Para confirmar la colocación correcta de la vaina en el vaso, quite el capuchón del extremo del orificio lateral y conecte una jeringa para aspirar. Sujete el conjunto de la vaina en posición, y retire la guía y el dilataador lo suficiente para permitir que el flujo de sangre venosa sea aspirado al interior del orificio lateral.

⚠ Precaución: Mantenga un agarre firme sobre la guía en todo momento

22. Mientras sujeta el conjunto de la vaina en su sitio, retire juntos la guía y el dilataador. Coloque un dedo cubierto con un guante estéril sobre la válvula hemostática.

⚠ Advertencia: Para reducir el riesgo de una posible perforación de la pared del vaso, no deje el dilataador colocado como si fuera un catéter residente.

⚠ Advertencia: Aunque la incidencia de fallo de la guía es extremadamente baja, los médicos deben ser conscientes de la posibilidad de rotura si se aplica a la guía una fuerza indebida.

Lave y conecte el orificio lateral a la vía adecuada según sea necesario.

23. Introduzca el catéter en el vaso a través del conjunto de la vaina. Haga avanzar el catéter hasta la posición deseada.

⚠ Advertencia: La válvula hemostática debe permanecer ocluida en todo momento, para reducir el riesgo de embolia gaseosa, contaminación o hemorragia. En ausencia de un catéter central residente, utilice el obturador Arrow para ocluir la válvula hemostática.

24. Mantenga el catéter en su sitio y recolque el protector anticontaminación para catéteres de forma que el conector distal esté a 12,7 cm (cinco pulgadas) aproximadamente de la válvula hemostática.

25. Mantenga el conector proximal del protector anticontaminación para catéteres en su sitio. Desconecte el conector distal del tubo interior, tirando hacia delante. Haga avanzar el conector distal hacia delante, hacia el conjunto de la válvula hemostática. Mantenga el conjunto en su sitio.

26. Presione el conector distal del protector anticontaminación para catéteres sobre el capuchón del conjunto. Gírelo para cerrarlo (consulte la figura 7).

- Oriente la ranura del conector con el pasador de cierre del capuchón del conjunto.
- Deslice el conector hacia delante sobre el capuchón y gírelo.

27. Mientras mantiene el catéter en posición, bloquéelo en su sitio:

a. Si va a utilizar un protector anticontaminación para catéteres con adaptador Tuohy-Borst, sujete el catéter a través de la parte frontal del protector anticontaminación para catéteres y manténgalo en su sitio mientras recoloca el extremo del adaptador Tuohy-Borst según desee.

⚠ Precaución: No recolque el extremo del adaptador Tuohy-Borst del catéter de inserción una vez que lo haya movido a su posición final.

- Apriete el adaptador Tuohy-Borst, presionando el capuchón y girándolo al mismo tiempo en sentido horario para fijar el conector al catéter. Tire con cuidado del catéter para confirmar que está bien sujeto.

⚠ Precaución: No apriete en exceso el adaptador Tuohy-Borst para reducir el riesgo de comprimir la luz o dañar el catéter de inserción.

- El extremo del adaptador Tuohy-Borst del protector anticontaminación para catéteres debe fijarse con cinta adhesiva estéril para evitar que el catéter se mueva (consulte la figura 8).

⚠ Precaución: No aplique cinta adhesiva a la vaina transparente del protector para reducir el riesgo de rasgar el material.

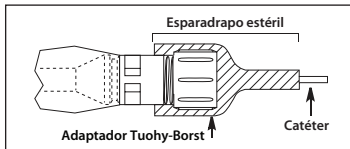


Figura 8

b. Si utiliza un protector de contaminación del catéter con un adaptador TwistLock, gire la mitad superior del conector distal en sentido horario para bloquear el catéter en su sitio. Recolecte el extremo proximal del protector del catéter según desee. Gire las mitades superior e inferior en direcciones opuestas para bloquearlo en su sitio. Pruebe el adaptador tirando suavemente del catéter para asegurarse de que sujeta correctamente el catéter (consulte la figura 9).

⚠ Precaución: No recolque el conector proximal una vez que esté bloqueado en la posición final.

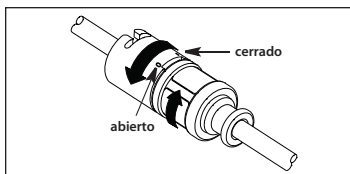


Figura 9

Fije el dispositivo:

28. Utilice la pestaña de sutura para fijar la vaina o el anclaje con una sutura en bolsa de tabaco alrededor del anillo de sutura de la vaina.

⚠ Precaución: No suture directamente al diámetro exterior de la vaina para reducir el riesgo de cortar o dañar la vaina o impedir su flujo.

29. Asegúrese de que el lugar de introducción esté seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

⚠ Precaución: Cambie el apósito del lugar de introducción de forma periódica y meticulosa, empleando una técnica aséptica.

30. Documente el procedimiento según las normas y los procedimientos del centro.

Cuidado y mantenimiento:

Apósito:

Coloque el apósito de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Cambie el apósito de inmediato si resulta afectada su integridad; p. ej., si se moja, se ensucia, se suelta o deja de ser oclusivo.

Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del dispositivo de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Todo el personal encargado del cuidado de pacientes con dispositivos venosos centrales debe conocer los procedimientos eficaces para prolongar el tiempo de residencia del dispositivo y evitar lesiones.

Procedimiento de extracción del catéter de la vaina:

1. Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

2. Desbloquee el protector anticontaminación para catéteres de la vaina y retire el catéter de la vaina. Cubra temporalmente la abertura de la válvula con un dedo cubierto con un guante estéril hasta que se inserte el obturador. Aplique el capuchón del obturador.

⚠ Advertencia: La válvula hemostática debe permanecer ocluida en todo momento para reducir el riesgo de embolia gaseosa, contaminación o hemorragia

Procedimiento de retirada de la vaina:

1. Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

2. Retire el apósito.

⚠ Precaución: No utilice tijeras para retirar el apósito, para reducir el riesgo de cortar el dispositivo.

3. Retire la fijación del dispositivo, si corresponde.

⚠ Precaución: Tenga cuidado de no cortar el dispositivo.

4. Si va a retirar el dispositivo de la yugular o la subclavia, pida al paciente que inspire y contenga la respiración.

5. Retire lentamente el dispositivo (y el catéter, si corresponde) tirando de él paralelamente a la piel.

6. Aplique presión directa en la zona hasta que consiga la hemostasia y, a continuación, aplique un apósito oclusivo con pomada.

⚠ Advertencia: La vía del catéter residual seguirá siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se haya epitelializado. El apósito oclusivo deberá permanecer en su sitio durante un mínimo de 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelializado.

7. Documente el procedimiento de retirada, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el dispositivo, de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

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

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

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del «Arrow AGB PSI/MAC» (UDI-DI básica: 0801902000000000000039KK), después de la publicación de la base de datos de productos sanitarios European Database on Medical Devices/Eudamed, se encuentra en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); sí, 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 nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

es

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

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

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	Contiene una sustancia medicinal	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	
Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior		Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Almacene este producto a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F). Evite el calor excesivo por encima de 40 °C (104 °F)	
Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador				

Arrow, el logotipo de Arrow, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, el logotipo de Teleflex y TwistLock son marcas comerciales o marcas registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales, en EE. UU. o en otros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Arrowg+ard Blue Perkutan hylsinförare

Teknisk information om Arrowg+ard Blue antimikrobiell kateter

Arrowg+ard antimikrobyta:

Arrow antimikrobiell hylsa består av en polyuretanhylsa plus en yttre antimikrobiell ytbehandling. Substantiell antimikrobiell aktivitet förknippad med denna antimikrobiella yta på katetrar och/eller hylsor har påvisats på följande sätt:

- Signifikant antimikrobiell aktivitet förenad med Arrowg+ard antimikrobiella yta har påvisats med biologiska tester med inhiheringszon mot följande organismer:
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- Kontaktinhihering av mikrobiell växt på ytan har påvisats mot organismer som vanligtvis förknippas med nosokomiala infektioner, t.ex. *Staphylococcus epidermidis* och *Staphylococcus aureus*.
- Antimikrobiell aktivitet på ytan av Arrowg+ard-katetern under hantering och placering har uppvisats *in situ* i begränsade djurstudier.
- Arrowg+ard-katetern har uppvisat en signifikant minskning av bakteriekoloniseringsfrekvensen längs med katetern i begränsade djurstudier.
- En prospektiv, randomiserad, klinisk prövning som omfattade 403 kateterinläggningar hos vuxna patienter vid en medicinsk-kirurgisk intensivvårdsavdelning visade att antimikrobiella katetrar hade 50 % mindre sannolikhet att koloniseras än kontrollkatetrar ($p=0,003$) och 80 % mindre sannolikhet att ge upphov till kateterrelaterad bakteriemi ($p=0,02$).
- Arrow antimikrobiella katetrar bibehöll antibakteriell aktivitet med inhiheringszoner på 4 till 10 mm mot *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli* efter 10 dagars implantation hos råttor.
- Fullständiga data insamlades för 403 katetrar (195 kontrollkatetrar och 208 antimikrobiella katetrar) hos 158 patienter. Kontrollkatetrar som avlägsnats från patienter som fick systemisk antibiotikabehandling uppvisade vid enstaka tillfällen en låg grad av ytaktivitet som inte var relaterad till den tidslängd som katetern hade suttit på plats (genomsnittlig inhiheringszon \pm SD, 1,7 mm \pm 2,8 mm). I motsats till detta uppvisade antimikrobiella katetrar enhetligt restytaktivitet (genomsnittlig inhiheringszon 5,4 \pm 2,2 mm, $P < 0,002$), som minskade efter långa perioder *in situ*. Antimikrobiell aktivitet observerades för antimikrobiella katetrar som hade suttit på plats under hela 15 dagar.
- Arrow antimikrobiella katetrar gav större inhiheringszoner *in vitro* (intervall 10 till 18 mm) mot följande mikrober:
 - *Meticillin-resistent Staphylococcus aureus*
 - *Gentamicin/meticillin-resistent Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*

- Efter 7 dagars implantation bibehöll katetrarna 6-7 mm inhiheringszoner mot *Staphylococcus aureus*.
- Antibakteriell aktivitet bibehölls mot *Staphylococcus epidermidis* (10^6 bakterier/l koncentration) från subkutana segment av Arrowg+ard-katetrarnas antimikrobiella yta under minst 120 timmar och vissa i upp till 520 timmar efter kateterinföring i kirurgiska hjärtpatienter (både dubbel- och trippellumenkatetrar). Inhiheringszonens storlek varierade i 7 Fr. trippellumenkatetrarna från 2,5 mm till 10 mm vid 500 timmar.

Om den totala mängden silversulfadiazin och klorhexidin som finns på hylsans antimikrobiella yta skulle frigöras från hylsan i en enda dos, skulle de uppmätta blodnivåerna av silver, sulfadiazin och klorhexidin vara lägre än de blodnivåer som kan konstateras efter klinisk användning av dessa föreningar i erkänt säkra doser vid administration via slemhinnor och hud.

Patienternas potentiella exponering för de två substanserna silversulfadiazin och klorhexidin på den antimikrobiella ytan är signifikant lägre än den som påträffas när dessa föreningar används på brännår, på hudår eller för sköjning av slemhinna.

Inga biverkningar av toxicologisk natur har påvisats vid klinisk användning av denna antimikrobiella yta trots det faktum att katetrar implacerats hos patienter som var känsliga mot sulfonamider men inte var medvetna om sin känslighet. Dock har Arrowg+ard antimikrobiella yta rapporterats orsaka allvariga anafylaktiska reaktioner i ett begränsat antal patienter i Japan och Storbritannien (första fallet rapporterades maj 1996). Se avsnittet Kontraindikationer för ytterligare information.

Avsett ändamål:

Arrow införingsenhet är avsedd för att ge kortvarig (< 30 dagars) venös åtkomst.

Arrowg+ard-tekniken är avsedd att ge skydd mot kateterrelaterade infektioner i blodbanan.

Indikationer för användning:

Arrowg+ard perkutan hylsinförare tillåter venös åtkomst för förfaranden som kräver infusion av stora vätskemängder eller kateterinföring till den centrala cirkulationen.

Arrowg+ard antimikrobiell yta är avsedd att ge skydd mot hylsrelaterade infektioner. Den är inte avsedd att användas som behandling för befintliga infektioner och är inte heller indicerad för långtidsanvändning.

Patientmålgrupp:

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

Kontraindikationer:

Arrowg+ard Blue antimikrobiell hylsinförare är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet mot klorhexidin, silversulfadiazin och/eller sulfaläkemedel.

Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att åtkomma in i cirkulationen och snabbt infundera stora vätskemängder till en patient för behandling till exempel vid chock eller trauma.

Möjligheten att införa centrala venkatetrar med ett eller flera lumen, andra behandlingsenheter, eller utforskande/diagnostiska enheter, reducerar antalet nåstick och vasculära åtkomstplatser till patienten.

Skyddar mot kateterrelaterade infektioner i blodbanan.

Prestandaegenskaper:

Tillåter venös åtkomst för infusion av stora vätskemängder eller kateterinföring.



Innehåller farliga ämnen:

Komponenter som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla > 0,1 viktprocent kobolt (CAS nr 7440-48-4) vilket beaktas som ett ämne i kategori 1B CMR (carcinogen, mutagen eller reproduktionstoxisk). Mängden kobolt i komponenter av rostfritt stål har utvärderats och med beaktande av det avsedda ändamålet och enheternas toxikologiska profil föreligger ingen biologisk säkerhetsrisk för patienter när enheterna används enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.

Potential för överkänslighet:

Överkänslighetsreaktioner är ett bekymmer med antimikrobiella katetrar eftersom de kan vara mycket allvarliga och till och med livshotande. Sedan antimikrobiella katetrar lanserades på marknaden har det förekommit rapporter om överkänslighetsreaktioner. Det här kan beröra din patientpopulation, särskilt om din patient är av japansk härkomst.

Varning:

1. Om biverkningar uppstår efter enhetsplaceringen ska enheten avlägsnas omedelbart. Föreningar som innehåller klorhexidin används som topiska desinfektionsmedel sedan mitten av 1970-talet. Klorhexidin är ett effektivt antimikrobiellt medel som finns i många antiseptiska hudkrämer, munsköljningsvätskor, kosmetikprodukter, medicintekniska produkter och desinfektionsmedel som används för att förbereda huden inför ett kirurgiskt ingrepp.

OBS! Utför överkänslighetstester för att bekräfta allergi mot enhetens antimikrobiella medel om en biverkning uppstår.

Försiktighetsåtgärd:

1. Kontrollerade studier av denna produkt har inte genomförts på gravida kvinnor, pediatrika eller neonatala patienter och patienter med känd överkänslighet mot sulfonamid, erytema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist. Fördelarna med att använda denna kateter bör vägas mot eventuella risker.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuella implanterade produkter i cirkulationssystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att inläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationssystemet.
4. Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren eller hyls-/dilatatorenheten eftersom det kan leda till kärlperforation, blödning eller komponentsskada.
5. Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningar, högersidigt skänkelblock och perforation av kärlväggen, förmaksväggen eller kammarväggen.

6. Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna ledare, hylsa eller dilatator. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med lättet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begäras.

7. Användning av enheter som inte är indicerade för tryckinjektion i samband med sådana tillämpningar kan orsaka överkorsning mellan lumen eller ruptur med risk för skada.

8. För att minska risken för att skära i eller skada enheten eller hindra enhetsflödet ska du inte fästa, klamma och/eller suturera direkt på enhets kroppens eller förlängningslangars ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.

9. Luftemboli kan uppstå vid luft tillåts tränga in i en vasculär åtkomstenhet eller ven. Lämna inte öppna nålar eller enheter utan lock och utan klamma i centralt venpunktsställe. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vasculär åtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.

10. Användning av ett subklavikulärt införingsställe kan ge upphov till subklavikulär stenosis.

11. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/önskade biverkningar som är associerade med denna enhet, inklusive, men inte begränsat till:

- kärlväggsp perforation
- pleurala och mediastinala skador
- luftemboli
- hylsemboli
- laceration av ductus thoracicus
- bakteriem
- septikemi
- trombos
- oavsiktlig artärpunktion
- nervskada
- hematom
- hemorragi
- rytmrubbningar
- hemothorax
- ocklusion
- pneumothorax
- anafylaktisk reaktion
- hjärttamponad
- kateteremboli
- bildning av fibrinbeläggning
- infektion vid utgångsstället
- kärlerosion
- felaktig position hos kateterspetsen
- anafylaxi
- hemothorax
- extravasation

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig enheten, ledaren eller någon annan sats-/settkomponent under införing, användning eller borttagande.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
5. Enhets förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.
6. Vissa desinfektionsmedel som används vid enhets införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försäga enhetsmaterialet. Alkohol, aceton och polyetylen glykol kan försäga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försäga vidhäftningen mellan stabiliseringsenheten och huden.

- Använd inte aceton på enhetens yta.
 - Använd inte alkohol för att blötlägga enhetens yta och låt inte alkohol ligga kvar i en enhetslumen för att återställa öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
 - Använd inte salvor som innehåller polyetylenlykylol vid införingsstället.
 - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
 - Låt införingsstället torka fullständigt före hudpunktion och applicering av förband.
 - Låt inte satskomponenter komma i kontakt med alkohol.
7. Inneliggande enheter måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödes hastighet, stadigt förband, korrekt placering och åtdragen Luer-Lockanslutning.
 8. Vid blodprovtagning, stäng tillfälligt igen den/de återstående port(-ar) som används för infusion av lösningar.
 9. Avlägsna omgående alla intravaskulära katetrar som inte är nödvändiga. Om denna enhet används för intermittert venös åtkomst, bibehåll sidoportens distala lumenöppenhet enligt institutionens policyer, procedurer och riktlinjer för praxis.

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.

Förlag till förfarande: Använd sterilteknik.

Förbered punktionsstället:

1. Placera patienten på lämpligt sätt för införingsstället.
 - Inläggning i myckelbens- eller halsven: Placera patienten i lätt Trendelenburgsläge, enligt vad som tolereras, för att minska risken för luftemboli och förbättra den venösa fyllningen.
 - Inläggning i lårbensven: Placera patienten i ryggläge.
2. Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel och låt torka.
3. Draopera punktionsstället.
4. Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förfaranden.
5. Kassera nålen.

SharpsAway II låsande avfallsbehållare (om sådan medföljer):

SharpsAway II låsande avfallsbehållare används för kassering av nålar (15 Ga.-30 Ga.).

- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in nålarna i hålen i avfallsbehållaren (se Figur 1).
- Efter att nålarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Försök inte ta ut nålar som placerats i SharpsAway II låsande avfallsbehållare. Dessa nålar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå på nålarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.

- Ett SharpsAway-skumsystem kan, om sådant medföljer, användas genom att nålarna trycks in i skummet efter användning.

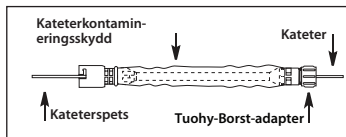
⚠ Försiktighetsåtgärd: Nålar som placerats i SharpsAway-skumsystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på nålens spets.

6. Förbered flödesriktad kateter enligt tillverkarens instruktioner. Fukta ballongen med spolningen för att underlätta passage genom kateterkontamineringskyddet.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Fyll inte ballongen på den flödesriktade katetern före införingen genom kateterkontamineringskyddet för att minska risken för ballongskada.

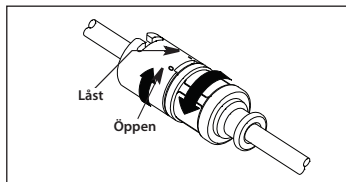
7. Applicera kontamineringskyddet:

- a. Om ett kateterkontamineringskydd används med Tuohy-Borst-adapter (om sådan medföljer), för in spetsen på den önskade katetern genom Tuohy-Borst-adapteränden på kateterkontamineringskyddet. För fram katetern genom slangens och fattningens vid den andra änden (se Figur 2).



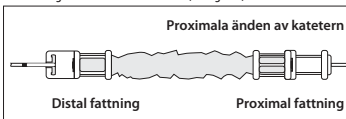
Figur 2

- b. Om ett kateterkontamineringskydd används med TwistLock-adapter (om sådan medföljer), säkerställ att dubbel TwistLock på kateterkontamineringskyddet är helt öppet (se Figur 3).



Figur 3

- För in spetsen på den önskade katetern genom den proximala änden på kateterkontamineringskyddet. För fram katetern genom slangens och fattningens vid den andra änden (se Figur 4).



Figur 4

8. Låt hela kateterkontamineringskyddet glida till kateterns proximala ände.
 9. Om den flödesriktade katetern används, fyll och töm ballongen med sprutan för att säkerställa integriteten.
- ⚠ Försiktighetsåtgärd:** Överskrid inte tillverkarens rekommenderade volym för ballongkatetern.

Placera katetern och kateterkontamineringskyddet i ett sterilt område i väntan på slutlig placering.

10. För in hela dilatatorns längd genom hemostasventilen och in i hylsan, tryck in dilatatorns fattning ordentligt i fattningen på hemostasventilenheter. Placera enheten i det sterila området i väntan på den slutliga hylsplacementen.

Skapa inledande venåtkomst:

Ekogen nål (i förekommande fall):

En ekogen nål används för att möjliggöra åtkomst till kärlsystemet för införing av en ledare avsedd att underlätta kateterplaceringen. Omkring 1 cm av nålspetsen har förstärkts så att läkaren ska kunna bestämma nålspetsens exakta position vid punktion av kärlet under ultraljud.

Skyddad nål/säkerhetsnål (i förekommande fall):

En skyddad nål/säkerhetsnål ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall):

Arrow Raulerson-sprutan används i kombination med Arrow Advancer för införing av ledare.

11. För in introducernålen eller katetern/nålen med Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall) i venen och aspirera.

⚠ **Varning:** Lämna inte öppna nålar eller enheter utan lock och utan klämma i centralt venpunktsställe. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en central anordning för venåtkomst eller ven.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för kateteremboli får nålen inte föras in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytt.

Kontrollera venåtkomst:

Använd en av följande tekniker för att kontrollera venåtkomst, på grund av risken för oavsiktlig arteriell placering:

- Central venös vägför:
 - För in en tubbig tryckgivarsond som fylls med vätska i den bakre delen av kolven och genom ventilema i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka en vägför motsvarande centralt ventryck.
 - ◊ Avlägsna givarsonden om du använder Arrow Raulerson-sprutan.
- Pulserande flöde (om hemodynamisk övervakningsutrustning inte finns tillgänglig):
 - Använd givarsonden för att öppna sprutventilsystemet i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.
 - Koppla bort sprutan från nålen och observera för att upptäcka ett pulserande flöde.

⚠ **Varning:** Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktion.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Förlita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venåtkomst.

För in ledaren:

Ledare:

Satserna/seten är tillgängliga med en rad olika ledare. Ledarna tillhandahålls med olika diametrar, längder och spetskonfigurationer för specifika införingstekniker. Gör dig förtrogen med den/de ledare som ska användas för den specifika teknik som valts innan du inleder den faktiska införingen.

Arrow Advancer (i förekommande fall):

Arrow Advancer används för att rätta in ledarens J-spets för införing av ledaren in i Arrow Raulerson-sprutan eller en nål.

- Dra tillbaka den J-formade delen med tummen (se Figur 5).
 - Placera spetsen på Arrow Advancer – med den J-formade delen indragen – in i hålet baktilt på Arrow Raulerson-sprutans kolv eller introducernålen.
12. Rätta ut ledarens J-spets med utträtningsröret eller Arrow Advancer som beskrivs. För fram ledaren ca 10 cm i Arrow Raulerson-sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler eller in i introducernålen (eller katetern).
- En försiktig vridrörelse kan krävas för att föra fram ledaren.
 - Vid användning av Arrow Advancer, lyft tummen och dra Arrow Advancer ca 4-8 cm bort från Arrow Raulerson-sprutan eller introducernålen. Sänk ned tummen på Arrow Advancer och håll ett stadigt grepp om ledaren samtidigt som du skjuter in enheten i sprutans cylinder för att föra fram ledaren ytterligare (se Figur 6). Försätt tills ledaren närligger djup.
13. Använd centimetermarkeringarna (i förekommande fall) på ledaren som referens för att lättare kunna fastställa hur stor del av ledaren som har förts in.

ÖBS: Om ledaren används i kombination med Arrow Raulerson-sprutan (helt aspirerad) och en introducernål på 6,35 cm (2,5 tum) kan följande positionreferenser användas:

- 20 cm-markeringen (två band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är vid nålens ände
- 32 cm-markeringen (tre band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är ca 10 cm bortom nålens ände

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövringsyfte. Bristfälligt kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

⚠ **Varning:** Aspirera inte med Arrow Raulerson-sprutan medan ledaren är på plats. Luft kan tränga in i sprutan genom den bakre ventilen.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för blodläckage från sprutans baksida (propp) genom att inte återinfundera blod.

⚠ **Varning:** För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nålens snedslipade kant.

14. Håll fast ledaren på plats samtidigt som du avlägsnar introducernålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern).

15. Använd centimetermarkeringarna på ledaren för att justera den kvarliggande längden enligt önskat djup för placeringen av den inbyggda enheten.

16. Vidga hudpunktsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.

⚠ **Varning:** Kapa inte ledaren för att ändra dess längd.

⚠ **Varning:** Skär inte av ledaren med skalpell.

- Vänd skalpellens vassa kant bort från ledaren.
- För att minska risken för stick- och skärskada ska skalpellens säkerhets- eller låsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpellen inte används.

17. Använd vävnadsdilatorn för att vidga vävnadskanalen till vena efter behov. Följ långsamt ledarens vinkel genom huden.

⚠ **Varning:** Vävnadsdilatorn får inte lämnas kvar på plats som en inbyggande kateter. Om vävnadsdilatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsp perforation.

För fram enheten:

18. Trä dilator-/hyls-/ventilens avsmalningens spets över ledaren. En tillräcklig ledarlängd måste vara fortsatt exponerad vid fättningsändan på enheten för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.

19. Fatta tag i enheten nära huden och för fram enheten med en lätt vridrörelse till ett djup som medger kärllittråde. Dilatorn kan dras tillbaka till en viss del för att göra det lättare att föra fram hylsan genom slingriga kärl.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Dra inte tillbaka dilatorn förrän hylsan är ordentligt inne i kärlet för att minska risken för skador på hylsans spets.

20. För fram hylsenheten från dilatorn in i kärlet och fatta tag igen nära huden med användning av en lätt vridrörelse.

21. För att kontrollera korrekt hylsplacering i kärlet, avlägsna sidoportens ändlock och sätt fast sprutan för aspiration. Håll fast hylsenheten på plats och dra tillbaka ledaren och dilatorn tillräckligt för att medge aspiration av venöst blodflöde in i sidoporten.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren.

22. Håll hylsenheten på plats och ta bort ledaren och dilatorn som en enhet. Placera ett finger beklätt med steril handske över hemostasventilen.

⚠ **Varning:** Minimera risken för möjlig kärlväggsp perforation genom att aldrig lämna en dilator på plats som en inbyggande kateter.

⚠ **Varning:** Även om förekomsten av fel på ledare är extremt låg bör användarna vara medvetna om risken för brott om onödigt kraft används på ledaren.

Sköj och koppla sidoporten till lämplig slang efter behov.

23. Mata katetern genom hylsenheten in i kärlet. Avancera katetern till önskat läge.

⚠ **Varning:** Hemostasventilen måste vara okkluderad hela tiden för att minska risken för luftemboli, kontaminering eller hemorragi. Om det inte finns en inbyggande centralkateter, använd Arrow-obturatorn för att okkludera hemostasventilen.

24. Håll katetern på plats och omplacera kateterkontamineringskyddet så att den distala fättningen är cirka 12,7 cm (fem tum) från hemostasventilen.

25. Håll den proximala fättningen på kateterkontamineringskyddet på plats. Ta loss den distala fättningen från den inre matarslangen genom att dra framåt. Avancera den distala fättningen framåt mot hemostasventilens enhet. Håll enheten på plats.

26. Tryck fast den distala fättningen på kateterkontamineringskyddet över enhetslocket. Vrid för att låsa (se Figur 7).

- Rikta in skåran i fättningen med det låsande stiftet på enhetslocket.
- Låt fättningen glida framåt över locket och vrid.

27. Med bibehållet kateterläge läs katetern på plats:

- Om ett kateterkontamineringskydd används med en Tuohy-Borst-adaptar, fatta tag i katetern genom kateterkontamineringskyddets främre del och håll på plats medan Tuohy-Borst-adaptarändan omplaceras enligt önskemål.

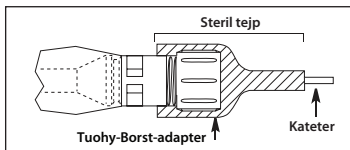
⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Omplacera inte Tuohy-Borst-adaptarändan på införingskatetern när den flyttats till dess slutliga läge.

- Dra åt Tuohy-Borst-adaptaren genom att trycka locket nedåt och samtidigt vrida medurs för att säkra fättningen till katetern. Dra försiktigt i katetern för att verifiera fätsättning.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Dra inte åt Tuohy-Borst-adaptren för mycket för att minska risken för lumenkonstriktion eller skada på införingskatetern.

- Tuohy-Borst-adapterändan på kateterkontamineringskyddet ska säkras med steril tejp för att hindra förflyttning av katetern (se Figur 8).

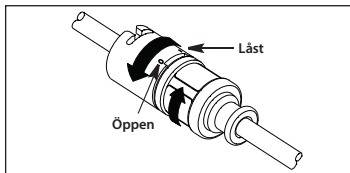
⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Applicera inte tejp på skyddets genomskinliga hölje för att minska risken för att materialet går sönder.



Figur 8

b. Om ett kateterkontamineringskydd används med en TwistLock-adaptar, vrid den övre halvan av den distala fättningen i medurs riktning för att låsa katetern på plats. Omplacera kateterskyddets proximala ände enligt önskemål. Vrid de övre och nedre halvorna i motsatta riktningar för att låsa på plats. Testa adaptren genom att försiktigt dra i katetern för att säkerställa ett stadigt kateteregrepp (se Figur 9).

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Omplacera inte den proximala fättningen förrän den är låst i slutligt läge.



Figur 9

Säkra enheten:

28. Använd suturfliken för att fästa hylsan och/eller fäst med en tobakspungssutur runt hylsans suturning.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Fäst inte direkt på hylsans ytterdiameter för att minska risken att skära in eller skada hylsan, eller hindra flödet.

29. Säkerställ att införingsstället är torrt innan du applicerar förband enligt tillverkarens anvisningar.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Sköt om införingsstället genom att byta förband regelbundet och noggrant med aseptisk teknik.

30. Dokumentera proceduren enligt institutionens policyer och procedurer.

Skötsel och underhåll:

Förband:

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

Fri passage genom katetern:

Enheter ska hållas öppna enligt institutionens policyer, procedurer och riktlinjer för praxis. All personal som vårdar patienter med centrala venösa enheter ska ha kunskap om effektiv hantering för att förlänga den tid enheten kan ligga kvar och förhindra skada.

Förfarande för avlägsnande av katetern från hylsan:

1. För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indicerade läget.
2. Lossa kateterkontamineringskyddet från hylsan och dra tillbaka katetern från hylsan. Täck ventils öppning tillfälligt med ett finger beklädd med steril handske tills obturator förs in. Applicera obturatorlocket.

⚠ **Varning:** Hemostasventilen måste vara ockluderad hela tiden för att minska risken för luftemboli, kontaminering eller hemorragi

Förfarande för borttagning av hylsan:

1. För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indicerade läget.
2. Ta bort förband.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för att enheten klippas av genom att inte använda sax för att ta bort förband.

3. Ta bort enhetens festsättning, om tillämpligt.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Se till att inte klippa/skära in enheten.

4. Be patienten att andas in och hålla andan om du ska avlägsna en införingsenhet i nyckelbens- eller halsven.

5. Avlägsna enheten (och katetern, om tillämpligt) sakta genom att dra ut den parallellt med huden.

6. Anbringa direkt tryck mot stället tills hemostas uppnås, följt av ett salvbaserat ocklusivt förband.

⚠ **Varning:** Den kvarvarande kateterkanalen förblir ett ställe där luft kan komma in tills det har epitelialiserats. Det ocklusiva förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epitelialiserats.

7. Dokumentera proceduren för avlägsnande enligt institutionens policyer och procedurer, inklusive bekräftelse av att hela enheten har avlägsnats.

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

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





Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) för "Arrow AGB PSI/MAC" (Basal UDI-DI: 080190200000000000039KK) finns efter lanseringen av den europeiska databasen på medicintekniska produkter/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

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

								
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller farliga ämnen	Innehåller en läkemedelssubstans	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	
								
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti		Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras tørt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummitäx	Förvaras under 25 °C (77 °F). Undvik överdriven värme på mer än 40 °C (104 °F)	Katalognummer
								
Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör				

Arrow, Arrow-logotypen, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-logotypen och TwistLock är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2021 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

"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.

Arrowg+ard Blue Perkütan Kılıf İntroduseri

Arrowg+ard Blue Antimikrobiyel Kateter Teknolojisi Bilgisi

Arrowg+ard Antimikrobiyel Yüze:

Arrow antimikrobiyel kılıf bir polüüretan kılıf artı bir dış antimikrobiyel yüzü muamelesinden oluşur. Kateterlerde ve/veya kılıflarda bu antimikrobiyel yüzle ilişkili önemli antimikrobiyel aktivite şu şekillerde gösterilmiştir:

- Arrowg+ard antimikrobiyel yüzle ilişkili önemli antimikrobiyel aktivite şu organizmalar inhibisyon zonu biyotahlilleri kullanılarak gösterilmiştir:
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
- Yüzde mikrobiyel üremenin kontakt inhibisyonu nosokomial enfeksiyonlarla sıklıkla ilişkili organizmalar karşı gösterilmiştir, örn., *Staphylococcus epidermidis* ve *Staphylococcus aureus*.
- Arrowg+ard kateterinin kullanımı ve yerleştirilmesi sırasında yüzeyde antimikrobiyel aktivite sınırlı hayvan çalışmalarında *in situ* olarak gösterilmiştir.
- Arrowg+ard kateteri sınırlı hayvan çalışmalarda kateter boyunca bakteriyel kolonizasyon oranında önemli bir azalma göstermiştir.
- Bir tıbbi cerrahi yoğun bakım ünitesinde yetişkin hastalarda 403 kateter insersiyonuyla yapılan prospektif randomize bir klinik çalışma antimikrobiyel kateterlerin kontrol kateterlere göre kolonizasyon açısından %50 daha az olasılık ($p=0,003$) gösterdiğini ve kateterle ilişkili bakteriyemi oluşturma açısından %80 daha az risk ($p=0,02$) gösterdiğini göstermiştir.
- Arrow antimikrobiyel kateterleri antibakteriyel aktiviteyi *Staphylococcus aureus* ve *Escherichia coli*'ye karşı sıçanlarda implantasyondan sonra 10 günde inhibisyon zonları 4 - 10 mm olacak şekilde devam ettirmiştir.
- 158 hastada 403 kateter (195 kontrol kateteri ve 208 antimikrobiyel kateter) için tam veriler elde edilmiştir. Sistemik antibiyotik tedavisi alan hastalardan çıkarılan kontrol kateterleri zaman zaman kateterlerin yerinde kalma zamanıyla ilişkili olan düşük düzeyli yüzey aktivitesi göstermişlerdir (ortalama inhibisyon zonu \pm SD, 1,7 mm \pm 2,8 mm); aksine antimikrobiyel kateterler uzun süre *in situ* kaldıktan sonra azalacak ve homojen şekilde rezidüel yüzey aktivitesi (ortalama inhibisyon zonu 5,4 mm \pm 2,2 mm; $P<0,002$) göstermişlerdir. 15 gün kadar uzun süre kalan antimikrobiyel kateterlerle antimikrobiyel aktivite görülmüştür.
- Arrow antimikrobiyel kateterleri şu mikroflora karşı *in vitro* olarak büyük inhibisyon zonları oluşturmuştur (aralık 10 - 18 mm):
 - *Metisiline dirençli Staphylococcus aureus*
 - *Gentamisin/metisiline dirençli Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*

- 7 gün implantasyondan sonra kateterler *Staphylococcus aureus*'a karşı 6-7 mm inhibisyon zonlarını devam ettirmiştir.
- Arrowg+ard antimikrobiyel yüzey kateterleri subkütan segmentlerinde *Staphylococcus epidermidis*'e (10^6 bakteriyel konsantrasyon) karşı antibakteriyel aktivite kateterlerin kardiyak cerrahi hastalara (hem iki hem üç lümenli kateterler) yerleştirilmesinden sonra en az 120 saat ve bazen 520 saate kadar devam etmiştir. İnhibisyon bölgesi zonu 7 Fr. üç lümenli kateterlerde 500 saatte 2,5 ile 10 mm arasında değişmiştir.

Antimikrobiyel yüzey kılıftaki toplam gümüş sülfadiazin ve klorheksidin miktarı kılıftan tek bir doz olarak serbest kalsa bulunacak gümüş sülfadiazin ve klorheksidin kan düzeyleri bu bileşenlerin belirlenmiş güvenli dozlarda müokö membranlar ve cilt yoluyla uygulanmasından sonra bulunan kan düzeylerinden daha düşük olurdu.

Gümüş sülfadiazin ve klorheksidin şeklindeki iki ajana antimikrobiyel yüzeyde hastaların olası maruz kalması bu bileşenlerin yanık yaralarında, cilt yaralarında veya bir mukozal irigan olarak kullanıldığında karşılaşılan önemli ölçüde düşüktür.

Bu antimikrobiyel yüzeyin klinik kullanımıyla ilişkili olarak kateterlerin hassasiyet durumu bilmeden sülfonamidlere hassas hastalar yerleştirilmesi olmasına rağmen toksikolojik tabiiati herhangı bir advers etki gözlenmemiştir. Ancak Arrowg+ard antimikrobiyel yüzeyin Japonya ve Birleşik Krallık'ta sınırlı sayıda hastada şiddetli anafilaktik reaksiyonlara neden olduğu bildirilmiştir (ilk vaka Mayıs 1996'da bildirilmiştir). Ek bilgi için Kontrendikasyonlar kısmına bakınız.

Kullanım Amacı:

Arrow İntroduser cihazı, kısa dönemli (<30 gün) venöz erişim sağlamak için tasarlanmıştır. Arrowg+ard teknolojisinin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına karşı koruma sağlanması amaçlanmıştır.

Kullanma Endikasyonları:

Arrowg+ard perkütan kılıf introduseri, büyük hacimli sıvı infüzyonu veya merkezi dolaşım kateter girişini gerektiren prosedürler için venöz erişime olanak sağlar.

Arrowg+ard antimikrobiyel yüzeyin kılıfla ilişkili enfeksiyonlara karşı koruma sağlanması amaçlanmıştır. Mevcut enfeksiyonların bir tedavisi olarak kullanılması amaçlanmamıştır, ayrıca uzun dönemli kullanım için endike değildir.

Hedef Hasta Grubu:

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

Kontrendikasyonlar:

Arrowg+ard Blue antimikrobiyel kılıf introduseri klorheksidin, gümüş sülfadiazin ve/veya sülfü ilaçlarına karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Beklenen Klinik Faydalar:

Tedavi için (örneğin, şok veya travma tedavisi), dolaşıma erişim ve hastaya hızlı büyük hacimlerde sıvı infüzyonu kabiliyeti.

Tek veya çok lümenli santral venöz kateterleri, diğer tedavi cihazlarını veya keşif/tanı amaçlı cihazları yerleştirme kabiliyeti; bu sayede, hastada iğne batma sayısında ve vasküler erişim lokasyonlarında azalma.

Kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına karşı koruma sağlama.

Performans Özellikleri:

Büyük hacimli sıvı infüzyonu veya kateter girişi için venöz erişime olanak tanır.



Tehlikeli Madde İçeriği:

Paslanmaz Çelik kullanılarak üretilen bileşenler, >%0,1 ağırlıklı/ağırlıklı Kobalt (CAS No. 7440-48-4) içerebilir ve bu kategori 1B CMR (Kanserojen, mutajenik 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 kullanılmadığında hastalar için biyolojik güvenlik riski bulunmamaktadır.

Aşırı Duyarlılık Potansiyeli:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyel kateterlerle çok ciddi ve hatta yaşamı tehdit edici olabileceklere bir endişedir. Antimikrobiyel kateterlerin pazara verilmesinden itibaren aşırı duyarlılık oluşması raporları mevcuttur. Bu durum hasta popülasyonunuza özelliğe hastanız Japonya kökenliyse etkileyebilir.

Uyarı:

1. Cihaz yerleştirildikten sonra advers reaksiyonlar oluşursa cihazı hemen çıkarın. Klorheksidin içeren bileşenler 1970'li yılların ortalarından beri topikal dezenfektan olarak kullanılmıştır. Etkin bir antimikrobiyel ajan olan klorheksidin birçok antiseptik cilt kremi, gargara, kozmetik ürün, tıbbi cihaz ve cildi cerrahi bir işleme hazırlamak için kullanılan dezenfektanlarda kullanılmaktadır.

NOT: Advers reaksiyon oluşma cihaz antimikrobiyel ajanlarına karşı alerjisi doğrulamak için hassasiyet testi yapın.

Önem:

1. Bu ürünün kontrollü çalışmaları hamile kadınlar, pediatrik veya neonatal hastalar ve bilinen sulfonamid aşırı duyarlılığı, eritem multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olan hastalarda yapılmamıştır. Bu kateterin kullanımının faydaları herhangi bir olası riskle karşılaştırılmalıdır.

⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılmasında ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
3. Klinisyenler kilavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa insersiyon işleminin kilavuz tel yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.
4. Kilavuz tel veya kılıf/dilatör tertibatını yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü bu işlem damar perforasyonu, kanama veya bileşen hasarına neden olabilir.
5. Kilavuz telin sağ kalbe geçmesi disritmiler, sağ dal demet bloğu ve bir damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.
6. Kilavuz tel, dilatör veya kılıfı yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kırılmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılamıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.

7. Basıncı enjeksiyon için endike olmayan cihazların bu tür uygulamalar için kullanılması lümenler arasında geçişe veya yaralanma potansiyeline sahip rüptüre yol açabilir.
8. Cihazı kesme veya zarar verme veya cihaz akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan cihaz gövdesinin veya uzatma hatlarının dış çapına herhangi bir şey sabitlemeyin, zımbalamayın ve/veya süttürmeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.
9. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık ıgıneler veya kapaksız, klempenmemiş cihazları santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir vasküler erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.
10. Subklavyen ven insersiyon bölgesinin kullanımını subklavyen stenozuyla ilişkili olabilir.
11. Klinisyenler bu cihazla ilişkili aşağıda verilen, ancak bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlardan/istenmeyen yan etkilerden haberdar olmalıdır:

- damar duvarı perforasyonu
- plevral ve mediastinal yaralanmalar
- hava embolisi
- kılıf embolisi
- duktus torasikus laserasyonu
- bakteriyemi
- septisemi
- tromboz
- istemeden arteriyel ponksiyon
- sinir hasarı/yaralanması
- hematom
- kanama
- disritmiler
- hemotoraks
- oklüzyon
- pnömotoraks
- anafilaktik reaksiyon
- kardiyak tamponad
- kateter embolisi
- fibrin kılıfı oluşumu
- çıkış bölgesi enfeksiyonu
- damar erozyonu
- kateter ucu malpozisyonu
- anafilaksi
- hemotoraks
- ektravazasyonu

Önlemler:

1. Cihazı, kilavuz teli veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
4. Kullanım öncesinde ambalaj hasarlıysa veya istemeden açılmışsa cihazı kullanmayın. Cihazı atın.
5. Bu cihazlar için saklama koşulları, cihazların kuru tutulmasını ve doğrudan güneş ışığında bırakılmamasını gerektirir.
6. Cihaz insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar cihaz materyalini zayıflatılaben solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol polüüretan materyallerin yapısını zayıflatılabir. Bu ajanlar ayrıca stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bağı zayıflatılabir.
 - Cihaz yüzeyinde aseton kullanmayın.
 - Cihaz yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya açıklığı tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önleme yolu olarak cihaz lümeninde alkol kalmasına izin vermeyin.
 - İnsersiyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.

- Cilt ponksiyonu öncesinde ve pansumanı uygulamadan önce insersiyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
 - Kit bileşenlerinin alkolle temas etmesine izin vermeyin.
7. Kalıcı cihazları istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru pozisyon ve güvenli Luer-Lock bağlantı açısından rutin olarak incelenmelidir.
 8. Kan örneği almak için solüsyonların infüzyonla verildiği kalan portu/portları geçici olarak kapatın.
 9. Artık şart olmayan tüm intravasküler kateterleri kısa sürede çıkarın. Bu cihazın intermitan venöz erişim için kullanılırsa, kurum politikaları, prosedürleri ve uygulamaya ilgili kılavuz ilkerer uyarınca distal lümen yan port açıklığını muhafaza edin.

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

Önerilen Bir İşlem: Steril tekni kullanın.

Ponksiyon Bölgesini Hazırlama:

1. Hastayı insersiyon bölgesi için uygun olduğu şekilde konumlandırın.
 - Subklavyen veya Juguler yaklaşım: Hava embolisi riskini azaltmak ve venöz dolmayı arttırmak için hastayı tolere edildiği şekilde hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun.
 - Femoral yaklaşım: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
2. Uygun antiseptik ajanla cildi temizleyerek hazırlayın ve kurumasını bekleyin.
3. Ponksiyon bölgesini örtün.
4. Kurumsal politikalar ve işlemlere göre lokal anestezi uygulayın.
5. İğneyi atın.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanmışsa):

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı iğnelerin (15 Ga. - 30 Ga.) atılması için kullanılır.

- Tek elli bir teknik kullanılarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bkz. Şekil 1).
- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılmayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güveneyce alınır.

⚠️ Önem: SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabına yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkmayın. Bu iğneler yerlerinde güveneye alınmıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çıkartıldıklarında hasar görebilirler.

- Sağlanmışsa bir köpük SharpsAway sistemi, kullanımdan sonra iğneleri köpük içine itme yoluyla kullanılabilir.

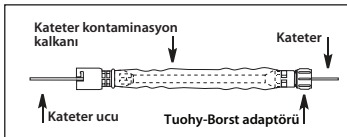
⚠️ Önem: İğneleri, köpük SharpsAway sistemine yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül atmad yapılabılır.

6. Akış yönlendirilmiş kateteri üreticinin talimatına göre hazırlayın. Balonu, kateter kontaminasyon kalkanının içinden geçişi kolaylaştırmak üzere sıvı geçirme solüsyonuyla ıslatın.

⚠️ Önem: Balon hasarı riskini azaltmak amacıyla, akış yönlendirilmiş kateter balonunu kateter kontaminasyon kalkanı içinden insersiyon öncesinde şişirmeyin.

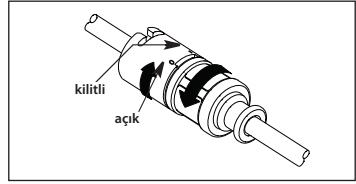
7. Kontaminasyon Kalkanını Uygulama:

- a. Kateter kontaminasyon kalkanı, Tuohy-Borst adaptör ile (sağlanan durumlarda) birlikte kullanılıyorsa, istenilen kateterin ucunu kateter kontaminasyon kalkanının Tuohy-Borst adaptörü ucundan yerleştirin. Kateteri tüp ve diğer uçtaki göbek içinden ilerletin (bkz. Şekil 2).



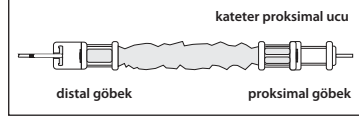
Şekil 2

- b. Kontaminasyon kalkanı, TwistLock adaptör ile (sağlanan durumlarda) birlikte kullanılıyorsa, kateter kontaminasyon kalkanının TwistLock'unun tamamen açık olduğundan emin olun (bkz. Şekil 3).



Şekil 3

- İstenen kateter ucunu kateter kontaminasyon kalkanının proksimal ucu içinden yerleştirin. Kateteri tüp ve diğer uçtaki göbek içinden ilerletin (bkz. Şekil 4).



Şekil 4

8. Tüm kateter kontaminasyon kalkanını kateterin proksimal ucuna kaydırın.
 9. Akış yönlendirilmiş bir kateter kullanılırsa bütünlükten emin olmak üzere balonu şişiriyayla şişirin ve indirin.
- ⚠️ Önem:** Balon kateteri üreticisinin önerilen hacmini geçmeyin. Kateter ve kateter kontaminasyon kalkanını son yerleştirme beklenirken steril sahaya yerleştirin.
10. Dilatörün tüm uzunluğunu dilatör göbeğini hemostaz valfi tertibatı göbeğine sıkıca bastırarak hemostaz valfi içinden kilife yerleştirin. Tertibatı steril sahaya, son kilif yerleştirmeyi beleyecek şekilde yerleştirin.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

Ekojenik İğne (sağlanmışsa):

Bir ekojenik iğne, kateter yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla kılavuz teline ilk yerleştirmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere kullanılır. İğne ucu klinisyenin damara ultrason altında ponksiyon yapıparken tam iğne ucu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunca daha kolay görülecek hale getirilmiştir.

Korunmalı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanmışsa):

Bir korunmalı iğne/güvenlik iğnesi üreticinin kullanma talimatına göre kullanılmaldır.

Arrow Raulerson Şırıngası (sağlanmışsa):

Arrow Raulerson Şırıngası, kılavuz tel insersiyonu için Arrow Advancer ile birlikte kullanılır.

11. Takılı şırıngayla kateter/iğneyi veya introduser iğne veya Arrow Raulerson Şırıngasını (sağlandıysa) vacine yerleştirin ve aspirasyon yapın.

⚠️ Uyarı: Açık iğneler veya kapaksız, klemlenmemiş cihazları santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

⚠️ Önem: Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introduser kateterle (sağlandıysa) tekrar yerleştirmeyin.

Venöz Erişimi Doğrulama:

İstmeden arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle venöz erişimi doğrulamak için şu tekniklerden birini kullanın:

- Santral Venöz Dalgaformu:
 - İçinden sıvı geçirilmiş künt uçlu basınç transdüksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngası valfleri içinden geçirin ve santral venöz basınç dalgaformu için izleyin.
 - ◊ Arrow Raulerson Şırıngası kullanılıyorsa transdüksiyon probunu çıkarın.
- Pulsatil Akış (hemodinamik izleme ekipmanı yoksa):
 - Arrow Raulerson Şırıngasının şırınga valf sistemini açarak ilk transdüksiyon probunu kullanın ve pulsatil akış için izleyin.
 - Şırıngayı iğneden ayırın ve pulsatil akış için izleyin.

⚠️ Uyarı: Pulsatil akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.

⚠️ **Önem:** Venöz erişime işaret etmek üzere kan aspiratı rengine güvenmeyin.

Kılavuz Teli Yerleştirme:

Kılavuz tel:

Kitler/Setler çeşitli kılavuz teller ile sağlanır. Kılavuz teller, spesifik insersiyon teknikleri için farklı çaplar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sağlanır. Fiili insersiyon işlemi başlatmadan önce spesifik teknikle kullanılacak kılavuz tele/tellere aşına hale gelin.

Arrow Advancer (sağlanmışsa):

Arrow Advancer, Arrow Raulerson Şırıngası veya bir iğneye yerleştirilmesi için kılavuz telin "J" ucunu düzeltmek üzere kullanılır.

- Başparmağı kullanarak "J" kısmını geri çekin (bkz. Şekil 5).
 - Arrow Advancer ucunu "J" kısmı geri çekilmiş olarak Arrow Raulerson Şırıngası pistonu veya introduser iğne arkasındaki deliğe yerleştirin.
12. Kılavuz telin "J" ucunu, açıklanan şekilde, bir düzeltirici tüp veya Arrow Advancer kullanarak düzeltirin. Kılavuz teli Arrow Raulerson Şırıngasına, şırınga valfleri içinden veya introduser iğne (veya kateter) içine geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.
- Kılavuz telin ilerletilmesi hafif bir döndürme hareketi gerektirebilir.
 - Arrow Advancer kullanılıyorsa, başparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'ı Arrow Raulerson Şırıngası veya introduser iğneden yaklaşık 4 - 8 cm uzağa çekin. Başparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve kılavuz teli sıkıca tutarken kılavuz teli daha fazla ilerletmek üzere tertibat şırınga haznesi içine itin (bkz. Şekil 6). Kılavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.

13. Kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini (sağlanmışsa) ne kadar kılavuz tel yerleştirildiğini belirlemek üzere yardımcı olması için bir referans olarak kullanın.

NOT: Kılavuz tel tamamen aspire edilmiş Arrow Raulerson Şırıngası ve bir 6,35 cm (2,5 inç) introduser iğne ile birlikte kullanıldığında şu konulardır referansları geçtedir:

- 20 cm işareti (iki bant) pistonun arkasına giriyor = kılavuz tel ucu iğne ucunda
- 32 cm işareti (üç bant) pistonun arkasına giriyor = kılavuz tel ucu iğne ucundan yaklaşık 10 cm ileride

⚠️ **Önem:** Kılavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kılavuz tel uzunluğunu açığa kalmış olarak devam ettirin. Kontrol edilmeden bir kılavuz tel, tel embolisine neden olabilir.

⚠️ **Uyar:** Arrow Raulerson Şırıngasını kılavuz tel yerindeyken aspire etmeyin; arka valften şırıngaya hava girebilir.

⚠️ **Önem:** Şırınganın arkasından (kapak) kan sızması riskini azaltmak üzere kan reinfiltrasyonu yapmayın.

⚠️ **Uyar:** Kılavuz telden olası ayrılma veya hasar görme riskini azaltmak üzere kılavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine geri çekmeyin.

14. Introduser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) kılavuz tel yerinde tutarken çıkarın.

15. Kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini istenen kalıcı cihaz yerleştirme derinliğine göre kalıcı uzunluğu ayarlamak üzere kullanın.

16. Kütanöz ponksiyon bölgesini bistiürinin kesici kenarı kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

⚠️ **Uyar:** Uzunluğunu değiştirmek üzere kılavuz teli kesmeyin.

⚠️ **Uyar:** Kılavuz teli bistiürinle kesmeyin.

- Bistiürinin kesici ucunu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırın.
- Kullandığınızda kesici madde yaranılması riskini azaltmak üzere bistiürinin güvenlik ve/veya kilitleme özelliğini (sağlanmışsa) etkinleştirin.

17. Gerektiği şekilde vene doku kanalını büyütme için doku dilatörü kullanın. Kılavuz telin açısını cilt içinden yavaşça izleyin.

⚠️ **Uyar:** Doku dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Doku dilatörünü yerinde bırakma hastayı olası damar duvarı perforasyonu açısından risk altına sokar.

Cihazı İlerletme:

18. Dilatör/kılıf/valf tertibatının konik ucunu kılavuz tel üzerinden geçirin. Cihazın göbek ucunda kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kılavuz tel uzunluğu açığa kalmalıdır.

19. Cilt yakınında tutarak tertibatı hafif bir bükme hareketiyle damara girmeye yetecek derinliğe ilerletin. Dilatör, kılıfın kıvrımlı damar içine ilerlemesini daha da kolaylaştırmak üzere kısmen geri çekilebilir.

⚠️ **Önem:** Kılıf ucunun zarar görmesi riskini azaltmak için kılıf iyice damarın içinde oluncaya kadar dilatörü geri çekmeyin.

20. Kılıf tertibatını dilatör üzerinden damar içine, yine cilt yakınında tutup hafif bükme hareketiyle ilerletin.

21. Damar içinde uygun kılıf yerleştirmeyi kontrol etmek için yan portuç kapagını çıkarın ve aspirasyonu için şırıngayı takın. Kılıf tertibatını yerinde tutun ve venöz kan akışının yan portuç için aspire edilmesini mümkün kılmaya yetecek kadar kılavuz tel ve dilatörü geri çekin.

⚠️ **Önem:** Kılavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin.

22. Kılıf tertibatını yerinde tutarken kılavuz tel ve dilatörü bir ünite olarak çıkarın. Hemostaz valfi üzerine sterilen eldivenli bir parmak yerleştirin.

⚠️ **Uyar:** Olası damar duvarı perforasyonu riskini azaltmak için dilatörü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.

⚠️ **Uyar:** Kılavuz tel arızası insidansı çok düşük olsa da uygulayıcı tale gereksiz güç uygulamazsın kırılma potansiyelinden haberdar olmalıdır.

Yan portan sıvı geçirip gereken şekilde uygun hatta bağlayın.

23. Kateteri kılıf tertibatından damar içine geçirin. Kateteri istenen konuma ilerletin.

⚠️ **Uyar:** Hava embolisi, kontaminasyonu veya kanama riskini azaltmak için hemostaz valfi daima oklüde edilmelidir. Kalıcı santral kateterin olmaması durumunda, hemostaz valfini oklüde etmek için Arrow obtüratörünü kullanın.

24. Kateteri yerinde tutun ve kateter kontaminasyonu kalkanını distal göbekte hemostaz valfinden yaklaşık 12,7 cm (5 inç) uzaklıkta olacak şekilde tekrar konumlandırın.

25. Kateter kontaminasyonu kalkanının proksimal göbeğini yerinde tutun. Distal göbeği iç besleme tüpünden ileri doğru çekerek ayırın. Distal göbeği hemostaz valfi tertibatına doğru ilerletin. Tertibatı yerinde tutun.

26. Kateter kontaminasyonu kalkanının distal göbeğini tertibat kapagı üzerine bastırın. Kilitleme üzere çevirin (bkz. Şekil 7).

- Göbekteki iğneyi yuvaya tertibat kapagı üzerindeki kilitleme piniyle hizalayın.

- Göbeği kapak üzerinde ileri kaydırın ve çevirin.

27. Kateter pozisyonunu muhafaza ederken kateteri yerine kilitleyin:

- a. Kateter kontaminasyonu kalkanı bir Tuohy-Borst adaptör ile birlikte kullanılıyorsa, kateteri kateter kontaminasyonu kalkanının ucundan kısmından kavrayıp yerinde tutarken Tuohy-Borst adaptör ucunu istenilen şekilde tekrar konumlandırın.

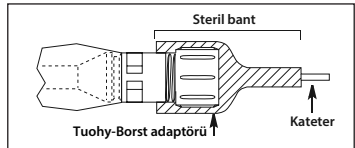
⚠️ **Önem:** Tuohy-Borst adaptörünün ucunu bu son pozisyona geldikten sonra insersiyon kateteri üzerinde tekrar konumlandırılmayın.

- Tuohy-Borst adaptörünü kapagı aşağıya bastırıp göbeği katetere sabitlemek için aynı anda saat yönünde çevirerek sıkın. Sabitlemeyi doğrulamak için kateteri yavaşça çekin.

⚠️ **Önem:** Tuohy-Borst adaptörünü lümen konstrüksiyonu veya insersiyon kateteri hasarını riskini azaltmak için aşırı sıkımayın.

- Kateter kontaminasyonu kalkanının Tuohy-Borst adaptörü ucu, kateter hareketini önlemek üzere sterili bantla sabitlenmelidir (bkz. Şekil 8).

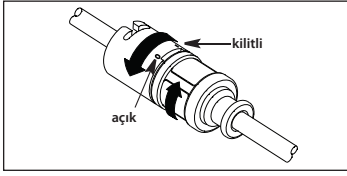
⚠️ **Önem:** Bant materyali yırtma riskini azaltmak için kalkan üzerindeki saydam kılıf kısmına uygulamayın.



Şekil 8

b. Kateter kontaminasyonu kalkanı bir TwistLock adaptör ile birlikte kullanılıyorsa, distal göbeğin üst yarısını saat yönünde çevirerek kateteri yerine kilitleyin. Kateter kalkanının proksimal ucunu istendiği şekilde tekrar konumlandırın. Üst ve alt yarımını yerine kilitlemek açısından damar aksı yönünde çevirin. Adaptörün kateter bağlantısının sağlam olmasını, kateteri yavaşça çekerek test edin (bkz. Şekil 9).

⚠️ **Önem:** Proksimal göbeği son pozisyonda kilitlendikten sonra tekrar konumlandırmayın.



Şekil 9

Cihazı Sabitleme:

28. Kılıfı sabitlemek için sütür çıkıntısını kullanın ve/veya tutturmak üzere sütür halkası etrafında bir torba ağza sütür uygulayın.

⚠️ **Önem:** Kılıfı kesme veya hasar verme veya akışı engelleme riskini azaltmak için doğrudan kılıfın dış çapına sabitlemeyin.

29. Pansumanı üreticinin talimatına göre uygulamadan önce insersiyon bölgesinin kuru olduğundan emin olun.

⚠️ **Önem:** İnsersiyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.

30. İşlemi kurumun politikaları ve prosedürleri uyarınca belgelendirin.

Bakım:

Pansuman:

Kurumsal politikaları, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre pansuman yerleştirin. Bütünlük bozulursa, örneğin pansuman nemlenirse, kirlenirse, gevşerse veya artık oklüziv değişse hemen değiştirin.

Kateter Açıklığı:

Cihaz açıklığını kurumsal politikalar, prosedürler ve uygulamaya ilgili kılavuz ilkeler uyarınca muhafaza edin. Santral venöz cihazları olan hastalara bakan tüm personel cihazın kalıcılık süresini uzatmak ve yaralanmayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgili olmalıdır.

Kateteri Kılıftan Çıkarma İşlemi:

1. Hastaya potansiyel hava embolisi riskini azaltmak üzere klinik olarak endike olduğu şekilde pozisyon verin.
2. Kateter kontaminasyon kalkanının kılıftan kilidini açın ve kateteri kılıftan geri çekin. Valf açıklığını obtüratör yerleştirilinceye kadar steril eldivenli bir parmakla geçici olarak kapatın. Obtüratör kapakçığını takın.

⚠️ **Uyarı:** Hava embolisi, kontaminasyon veya kanama riskini azaltmak için hemostaz valfi daima oklüde edilmelidir.

Kılıf Çıkarma İşlemi:

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

2. Pansumanı çıkarın.

⚠️ **Önem:** Cihazı kesme riskini azaltmak için pansumanı çıkarırken makas kullanmayın.

3. Geçerli durumda, sabitleyici kısmı cihazdan çıkarın.

⚠️ **Önem:** Cihazı kesmemeye dikkat edin.

4. Juguler veya subklavyen insersiyon çıkarılıyorsa, hastadan nefes alıp tutmasını isteyin.

5. Cihazı (ve geçerli durumda kateteri) yavaşça, cilde paralel çekerek çıkarın.

6. Hemostaz elde edilmeye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem esaslı oklüziv pansuman uygulayın.

⚠️ **Uyarı:** Bölgede epitelyalizasyon oluşuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüziv pansuman en az 24 saat veya bölgede epitelyalizasyon oluşmuş gibi görününceye kadar yerinde kalmalıdır.


















7. Tüm cihazın çıkarıldığının doğrulanması dahil, çıkarma işlemini kurumsal politikalar ve prosedürler uyarınca belgelendirin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon tekniği ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

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

Bu Tıbbi Cihazlar Avrupa Veri Tabanı/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanıma açılmasından sonra "Arrow AGB PSI/MAC" (Temel UDI-DI: 08019020000000000000039KK) Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımını sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

	MD						STERILE EO	
Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tehlikeli maddeler içerir	Tıbbi madde içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	
							REF	
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	25 °C (77 °F) altında saklayın. 40 °C'nin (104 °F) üzerindeki aşırı ısıdan kaçının	Katalog numarası	
LOT								
Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici	Üretim tarihi	İthalatçı Firma				

Arrow, Arrow logosu, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, Teleflex logosu ve TwistLock, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2021 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.

"Rx only", bu etiketlemede FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.



EU Authorized Representative
and Importer:



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

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000