

# MAC™ Multi-Lumen Central Venous Access Product

## Rx only

### Intended Purpose:

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

### Indications for Use:

The MAC Multi-Lumen Central Venous Access Device permits venous access for procedures requiring large volume fluid infusion or catheter introduction to the central circulation.

### Patient Target Group:

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

### Contraindications:

None known.

### Clinical Benefits to be Expected:

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.



### Contains Hazardous Substance:

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

### ⚠️ General Warnings and Precautions

#### Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. 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 tissue dilator 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 access device. 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:
  - cardiac tamponade secondary to vessel, atrial, or ventricular perforation
  - pleural (i.e., pneumothorax) and mediastinal injuries
  - air embolism
  - catheter embolism
  - catheter occlusion
  - sheath embolism
  - sheath occlusion
  - thoracic duct laceration
  - bacteremia
  - septicemia
  - thrombosis
  - inadvertent arterial puncture
  - nerve damage/injury
  - hematoma
  - hemorrhage
  - fibrin sheath formation
  - exit site infection
  - vessel erosion
  - catheter tip malposition
  - dysrhythmias
  - extravasation
  - hemothorax

12. Use the appropriate length device according to insertion site to ensure the proximal side skive port terminates intravascular.

⚠️ Warning: The skive location varies based on total device length. For the 11.5 cm MAC the proximal skive is located at 10 cm. For the 10 cm MAC the proximal skive is located at 8.4 cm.

#### Precautions:

1. Do not alter the access 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.

- Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
- 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.
- Indwelling devices should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position, and for secure Luer-Lock connection.
- For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.
- 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:

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

### SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

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

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

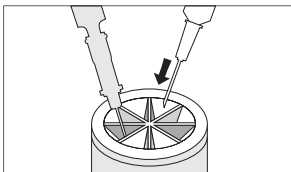


Figure 1

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

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

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

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

- Prepare 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 prior to insertion through catheter contamination shield to reduce the risk of balloon damage.

- Apply Contamination Shield:

- 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).

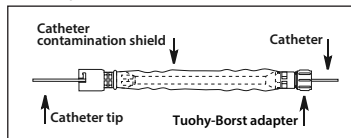


Figure 2

- 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).

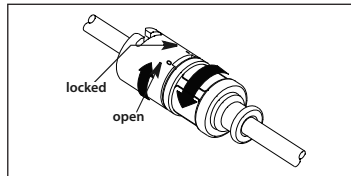


Figure 3

- 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).

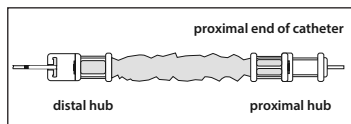


Figure 4

- Slide entire catheter contamination shield to proximal end of catheter.
- 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.

- Insert entire length of dilator through hemostasis valve into access device 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).

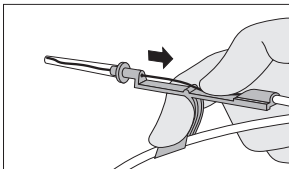


Figure 5

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

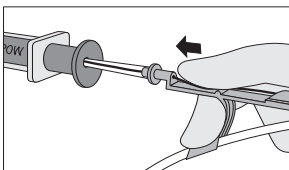


Figure 6

12. Advance guidewire into Arrow Raulerson Syringe approximately 10 cm until it passes through syringe valves or into introducer needle.

- Advancement of guidewire through Arrow Raulerson Syringe may require a gentle twisting motion.

- 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.

### Alternate Technique:

If a simple straightening tube is preferred, the straightening tube portion of the Advancer can be disconnected from the unit and used separately.

Separate the Advancer tip or straightening tube from the blue Advancer unit. If the "J" tip portion of the guidewire is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the "J" to straighten. The guidewire should then be advanced in the routine fashion to the 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 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/access device 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 access device through tortuous vessel.

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

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

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

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

22. Holding access device 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 tissue 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 distal side port to appropriate line as necessary. Confirm and monitor proximal port by aspirating until free flow of venous blood is observed. Connect all extension lines to appropriate Luer-Lock line(s) as required. Unused port(s) may be "locked" through injection cap(s) using standard hospital protocol. Clamps are provided on extension lines to occlude flow through each lumen during line and injection cap changes.

**⚠️ Precaution:** To reduce the risk of damage to extension lines from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.

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

**⚠️ Warning:** Hemostasis valve must be occluded at all times to reduce the risk of air embolism or hemorrhage. If catheter introduction is delayed, temporarily cover valve opening with sterile gloved finger until obturator is inserted. Use Arrow obturator, either included with this product or sold separately, to occlude hemostasis valve assembly. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.

24. Hold access device 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).

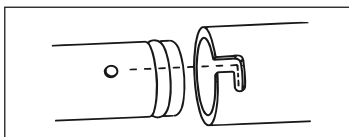


Figure 7

- 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 insertion 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 insertion 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 insertion 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.

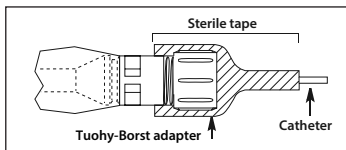


Figure 8

- 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.

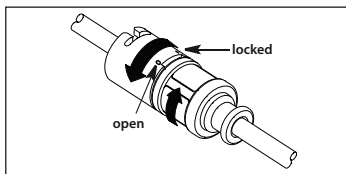


Figure 9

### Secure Device:

28. Use triangular juncture hub with side wings as primary securement site.

**⚠️ Precaution:** Do not secure directly to the outside diameter of the device to reduce the risk of cutting or damaging the device or impeding device 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 Access Device Procedure:

1. Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
2. Unlock catheter contamination shield from access device and withdraw catheter from access device. 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 or hemorrhage.

#### Access Device Removal Procedure:

1. Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
2. Remove dressing.

**⚠️ 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 access 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](http://www.teleflex.com)

A pdf copy of this IFU is located at [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

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

en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1. Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

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

# Prostředek pro vícelumenový centrální žilní přístup MAC

## Určený účel:

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

## Indikace k použití:

Vícelumenový prostředek MAC pro centrální žilní přístup umožňuje žilní přístup pro zákroky vyžadující infuzi velkého objemu tekutin nebo zavedení katetru do centrálního oběhu.

## Cílová skupina pacientů:

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

## Kontraindikace:

Nejsou známy.

## Očekávané klinické přínosy:

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

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



### Obsahuje nebezpečné látky:

Komponenty vyrobené z nerezové oceli mohou obsahovat > 0,1 % hmotnosti 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 zařízení neexistuje žádné biologické bezpečnostní riziko pro pacienty při používání prostředku podle pokynů v tomto návodu k použití.

## ⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

### Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte 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 degradaci účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím 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 jakýkoliv prostředek implantovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme, aby byl zákrok se zavedením proveden pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zachycení vodičho drátu.
4. Při zavádění vodičho drátu nebo dilatátoru tkáně 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 přístupového zařízení 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 aplikací, může mít za následek proskávání mezi lumény nebo prasknutí s rizikem poranění.
8. Fixaci, zasvorkování a/nebo šití neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla prostředku nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko jejich profriznutí či poškození 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 nenechávejte otevřené jehly nebo neuzavřené prostředky bez svorky. U každého prostředku pro cévní přístup použijte 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/nežádoucích vedlejších účinků spojených s tímto prostředkem, mezi něž patří mimo jiné:
  - srdeční tamponáda sekundárně k perforaci cévy, síně nebo komory;
  - poranění pleury (tj. pneumotorax) a mediastína;
  - vzduchová embolie;
  - embolizace katetrem;
  - okluze katetru;
  - embolizace sheathu;
  - okluze sheathu;
  - lacerace hrudního mízovodu;
  - bakterémie;
  - septikémie;
  - trombóza;
  - neúmyslná punkce tepny;
  - poškození/poranění nervu;
  - hematom;
  - krvácení;
  - vytvoření fibrinové zátky;
  - infekce místa výstupu;
  - eroze cévy;
  - nesprávná pozice hrotu katetru;
  - dysrytmie;
  - extravazace;
  - hemotorax.
12. Použijte prostředek vhodné délky podle místa zavedení, aby bylo zajištěno, že port s otvorem na proximální straně končí intravaskulárně.

⚠ Varování: Poloha otvoru se liší v závislosti na celkové délce prostředku. U prostředku MAC o délce 11,5 cm se proximální otvor nachází ve vzdálenosti 10 cm. U prostředku MAC o délce 10 cm se proximální otvor nachází ve vzdálenosti 8,4 cm.

## Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vytažování neupravujte přístupové zařízení, 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 nedovolte, aby byl alkohol ponechán v luminu 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.
  - Nedovolte, 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 port(y), přes 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 lumenu podle protokolů, 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 seznámte s pokyny pro jednotlivé komponenty.

## Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

### Příprava místa vpichu:

1. Pacienta polohujte do polohy vhodné pro místo zavedení.
  - Podklíčkový nebo jugulární přístup: Pacienta položte do mírné Trendelenburgovy polohy podle tolerance pro snížení rizika vzduchové embolie a zlepšení plnění žil.
  - Femorální přístup: Pacienta položte do polohy vleže na zádech.
2. Čistou pokožku ošetřete vhodným antiseptickým přípravkem a nechte oschnout.
3. Místo vpichu zarovnejte.
4. Aplikujte místní anestetikum podle protokolu 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. – 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 uzamknuty na místě. Pokud jehly z odkládací nádoby vyjímáte násilím, může dojít k jejich poškození.

- Pokud je součástí balení, může se při zasouvání jehel do pěny pro použití využití pěnový systém SharpsAway.

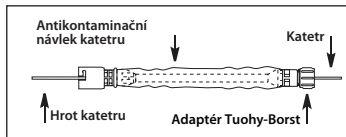
**⚠️ Bezpečnostní opatření:** Nepoužívejte jehly opakovaně poté, co byly vloženy do pěnového systému SharpsAway. Na jejich hrotu mohou ulpět částice pěny.

6. Připravte katetr s řízeným průtokem podle výroby. Navhčete balónek proplachovacím roztokem, aby se usnadnil průchod antikontaminačním návkem katetru.

**⚠️ Bezpečnostní opatření:** Aby se snížilo riziko poškození balóнку, před zavedením do antikontaminačního návkem katetru balónek neplňte.

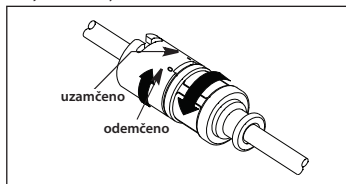
7. Nasadte antikontaminační návek:

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



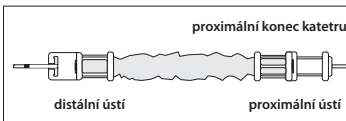
Obrázek 2

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



Obrázek 3

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



Obrázek 4

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

**⚠️ Bezpečnostní opatření:** Neprekročte objem doporučený výrobcem balónekového katetru.

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

10. Dilatátor zasuňte v celé jeho délce skrz hemostatický ventil do přístupového zařízení a zatlačte ůstí dilatátoru pevně do ůstí sestavy hemostatického ventilu. Sestavu položte do sterilního pole, aby byla připravena na finální zavedení.

## Vytvořte počáteční přístup do žíly:

### Echogenická jehla (pokud je součástí balení):

Echogenická jehla se používá pro přístup k cévnímu systému pro zavedení odčerpávacího drátu pro snadnější umístění katetru. Hrot jehly je zvýrazněn 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 otevřený jehlu nebo neuzavřené prostředky bez svorky. Pokud do prostředku pro centrální žilní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Pro snížení rizika embolie katetru nezapomínejte 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 typy hrotů transdukční tlakové sondy naplněný kapalinou do zadní strany pístu a skenřte 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 zařízení):
  - Prostřednictvím transdukční sondy otevřete ventily systém stříkačky Arrow Raulerson a dávejte pozor na 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.

## Vložte vodící drát:

### Vodící drát:

Soupravy/sady jsou dostupné se širokou škálou vodivých drátů. Vodící dráty se dodávají s různými průměry, délkami a konfiguracemi hrotu pro konkrétní techniky zavádění. Před zahájením skutečného zavedení se seznámte s vodivými 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 pro zavedení vodivého drátu do stříkačky Arrow Raulerson nebo do jehly.

- Palec zatáhnete hrot „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. Zasuňte vpřed přibližně 10 cm vodivého drátu do stříkačky Arrow Raulerson, dokud neprostoupí ventily stříkačky nebo do zaváděcí jehly.
- Při zasouvání vodivého drátu stříkačky Arrow Raulerson možná bude nutné použít jemný kruhovitý pohyb.
  - Zvedněte palec a vytáhněte nástroj Arrow Advancer přibližně 4–8 cm ze stříkačky Arrow Raulerson nebo ze zaváděcí jehly. Položte palec na nástroj Arrow Advancer, pevně držte vodící drát a zatlačte sestavu do válce stříkačky, aby se tak vodící drát posunul dál (viz obrázek 6). Pokračujte, dokud vodící drát nedosáhne do požadované hloubky.

## Alternativní technika:

Pokud dáváte přednost jednoduché narovnávací trubici, můžete narovnávací trubici, která je součástí nástroje Advancer, odpojit od jednotky a použít samostatně.

Oddělte hrot nástroje Advancer nebo narovnávací trubici od modré jednotky Advancer. Pokud používáte část vodivého drátu s hrotem „J“, připravte ji na zavedení tak, že na hrot „J“ nasunete plastovou trubici, aby se hrot narovnal. Vodící drát poté posouváte běžným způsobem do požadované hloubky.

13. Použijte centimetrové značky na vodícím drátu (pokud jsou součástí balení) jako referenci, která 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. Nechejte 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 zadním ventilem mohli dostat vzduch.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** V zájmu snížení rizika prosakování krve ze zadní strany (čepičky) stříkačky nenaplnějte opakovaně krvi.

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

14. Odstraňte zaváděcí jehlu a stříkačku Arrow Raulerson (nebo katetr) a zároveň držte vodící drát na místě.

15. Prostřednictvím centimetrových značek na vodícím drátu upravte délku zavedené části v závislosti na požadované hloubce umístění permanentního prostředku.

16. Rozšířte kožní vpich skalpelem; ostří musí být odvráceno od vodivého drátu.

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

⚠ **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. Pro zvětšení tkáňového tunelu k cévě 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.

## Posouvajte prostředek vpřed:

18. Našroubujte zužený hrot sestavy dilatátoru a přístupového zařízení 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 lehkým kruhovitým pohybem do hloubky dostatečné ke vstupu do cévy. Dilatátor je možné částečně vytáhnout, aby se usnadnilo posouvání přístupového zařízení vinnoutu cévou.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Nevytahujte dilatátor, dokud nebude přístupové zařízení dobře zavedeno do cévy, aby se snížilo riziko poškození hrotu.

20. Sestavu přístupového zařízení znovu uchopte v blízkosti pokožky a lehkým kruhovitým pohybem ji posouvajte z dilatátoru do cévy.

21. Pro kontrolu správného umístění přístupového zařízení v cévě připojte stříkačku k distálnímu bočnímu portu pro aspiraci. Přidržte sestavu přístupového zařízení na místě a vytáhněte vodící drát a dilatátor dostatečně k tomu, aby průtok žilní krve bylo možné aspirovat do distálního bočního portu.

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

22. Přidržte sestavu přístupového zařízení na místě a vytáhněte vodící drát a dilatátor jako jeden celek. Hemostatický ventil zakryjte prstem ve sterilní rukavici.

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

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

Podle potřeby propláchněte a připojte distální boční port k příslušné hadičce. Potvrďte a sledujte proximální port aspiraci, dokud nevidíte volný průtok žilní krve. Připojte všechny prodlužovací hadičky podle potřeby ke vhodným hadičkám Luer-Lock. Nevyužité porty lze „uzamknout“ injekční krytkou podle standardního protokolu nemocnice. Prodlužovací hadičky jsou dodávány se svorkami, pomocí kterých lze uzavřít průtok každého lumeny při výměně hadiček a injekčních čepiček.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Aby se snížilo riziko poškození prodlužovacích hadiček nadměrným tlakem, před aplikací látek tímto lumenem musí být uvolněna příslušná svorka.

23. Zaveďte katetr skrz přístupové zařízení do cévy. Posuňte katetr do požadované polohy.

⚠ **Varování:** Hemostatický ventil musí být vždy uzavřen, aby se na snížilo riziko vzduchové embolie nebo krvácení. Pokud se zavedení katetru zpozdí, dočasně zakryjte otvor ventilu prstem ve sterilní rukavici, dokud nebude zaveden



obturator. K uzavření sestavy hemostatického ventilu použijte obturator Arrow, který je buď součástí tohoto produktu, nebo se prodává samostatně. Tím se zajistí, že nedojde k průsaku, a vnitřní těsnění bude chráněno před kontaminací.

24. Přidržte přístupové zařízení na místě a přemístěte antikontaminační návlek katetru tak, aby distální ústí bylo asi 12,7 cm (5 palců) od hemostatického ventilu.
25. Proximální ústí antikontaminačního návleku katetru přidržujte na místě. Odpojte distální ústí od vnitřní plnicí hadičky zatažením dopředu. Posuňte distální ústí dopředu směrem k sestavě hemostatického ventilu. Sestavu přidržujte na místě.
26. Pítknitěme distální ústí antikontaminačního návleku 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 zaváděcí katetr za přední část antikontaminačního návleku katetru a přidržujte jej na místě, zatímco přemístíte konec adaptéru Tuohy-Borst podle potřeby.

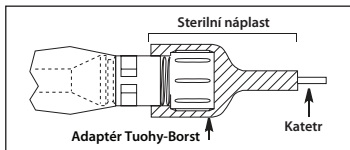
**⚠ Bezpečnostní opatření: Nepřemísťujte konec s adaptérem Tuohy-Borst na zaváděcím katetru poté, co dosáhne konečné polohy.**

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

**⚠ Bezpečnostní opatření: Adaptér Tuohy-Borst neuhajte nadměrně, abyste snížili riziko zaškrcení lumenu nebo poškození zaváděcího katetru.**

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

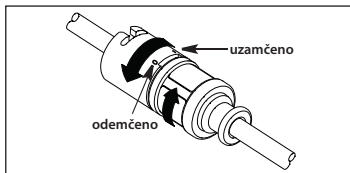
**⚠ Bezpečnostní opatření: Pásku nelepte na průhledný povlak návleku, aby se snížilo riziko natržení materiálu.**



Obrázek 8

b. Pokud používáte antikontaminační návlek katetru s adaptérem TwistLock, otočte jej horní polovinou distálního ústí ve směru hodinových ručiček, aby se katetr uzamkl na místě. Přemístěte 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 nepřemísťujte.**



Obrázek 9

### Prostředek zajištění:

28. Jako primární místo zajištění použijte trojúhelníkovou centrální spojku s postranními křídly.

**⚠ Bezpečnostní opatření: Nezašpiňte přímo do vnějšího obvodu prostředku, abyste snížili riziko průřitnutí nebo poškození prostředku nebo omezení průtoku zařízením.**

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. Zázrok zdokumentujte podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

### Péče a údržba:

#### Krytí:

Přílože krytí podle protokolů, postupů a praktických pokynů zdravotnického zařízení. Výměny proveďte ihned po porušení integrity, např. po zvlhnutí, znečištění či uvolnění krytí nebo po ztrátě jeho krycí funkce.

#### Průchodnost katetru:

Udržujte průchodnost prostředku podle protokolů, postupů a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Veškerý personál pečující o pacienty s centrálními žilními prostředky musí být obeznámen s efektivní údržbou v zájmu prodloužení doby zavedení prostředku a prevence poranění.

#### Postup odstranění katetru z přístupového zařízení:

1. Uložte pacienta podle klinické indikace, abyste snížili riziko vzduchové embolie.
2. Odemkněte antikontaminační návlek katetru od přístupového zařízení a vytáhněte katetr z přístupového zařízení. Dočasně zakryjte otvor ventilu prstem ve sterilní rukavici, až do okamžiku zavedení obturatoru. Nasadte víčko obturatoru.

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

#### Postup odstranění přístupového zařízení:

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

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

3. Odstraňte zajištění prostředku, pokud je to relevantní.

**⚠ Bezpečnostní opatření: Dávejte pozor, abyste neprořezali přístupové zařízení.**

4. Při vytahování prostředku u jugulárního nebo podklíčkového zavedení požádejte pacienta, aby se nadechl a zadržel dech.
5. Vyměňte pomalu prostředek (a katetr, pokud je to relevantní); táhněte paralelně s pokožkou.
6. Až do dosažení hemostázy aplikujte tlak přímo na místo, poté aplikujte okluzivní krytí s mastí.

**⚠ 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 protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

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




















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

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, ohlase to laskavě výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní informace příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

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	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	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce	
		<p><i>Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex a logo Teleflex jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2023 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.</i></p> <p><i>„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.</i></p>							
Datum výroby	Dovozce								

# MAC flerlumen enhed til central veneadgang

## Erklæret formål:

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

## Indikationer for brug:

MAC flerlumen centralt redskab til veneadgang muliggør veneadgang i forbindelse med procedurer, der kræver infusioner af store væskevolumener eller kateterindføring i den centrale blodcirkulation.

## Patientmålgruppe:

Beregnet til brug hos patienter med anatomi, der er egnet til brug med udstyr.

## Kontraindikationer:

Ingen kendte.

## 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.



### 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 katetrenes erklærede formål og toksikologiske profil er der ingen biologisk sikkerhedsrisiko for patienter, når katetrene anvendes som anvist i denne brugsanvisning.

## ⚠ 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 indlægsedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Klinikeren 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 vævsudvideren, 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 ved anlæggelse eller fjernelse af guidewiren, dilatatoren eller adgangsudstyret. 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, staples 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 indstikssted. 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:
 

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hjertertamponade sekundært til perforation af kar, atrium eller ventrikel</li> <li>• Skader på pleura (dvs. pneumothorax) og mediastinum</li> <li>• Luftemboli</li> <li>• Kateteremboli</li> <li>• Kateterokklusion</li> <li>• Sheathemboli</li> <li>• Sheathokklusion</li> <li>• Laceration af ductus thoracicus</li> <li>• Bakteriæmi</li> <li>• Septikæmi</li> <li>• Trombose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilsigtet arteriepunktur</li> <li>• Nerveskade</li> <li>• Hæmatom</li> <li>• Blødning</li> <li>• Dannelse af fibrin sheath</li> <li>• Infektion på udgangssted</li> <li>• Erosion af kar</li> <li>• Forkert position af kateterspids</li> <li>• Dysrytmi</li> <li>• Ekstravasation</li> <li>• Hæmothorax</li> </ul>
--	---
  12. Anvend en enhed med en passende længde i forhold til indsætningsstedet for at sikre, at den proksimale sides vinkelskæringsport udmunder intravaskulært.
 

⚠ Advarsel: Vinkelskæringsplacering varierer afhængigt af enhedens samlede længde. For MAC-enheden på 11,5 cm findes den proksimale vinkelskæring på 10 cm-stedet. For MAC-enheden på 10 cm findes den proksimale vinkelskæring på 8,4 cm-stedet.
- ### Forholdsregler:
1. Adgangsenheden, 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 uligtet åbnet for 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 enhedsindføringsstedet, indeholder opløsningsmidler, der kan svække eheds materialet. Sprit, acetone og polyethylenglykol kan svække strukturen af materialer af polyuretann. Disse midler kan også svække klæbeevnen mellem fikseringsenheden og huden.
  - Brug ikke acetone på enhedens overflade.
  - Brug ikke sprit til at væde enhedens overflade, og sørg for at der ikke er sprit 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 anlægning af forbindelse.
  - Sætkomponenterne må ikke komme i 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 vena.
  - 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 bortskaffelseskop (hvis medleveret):

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

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

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

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

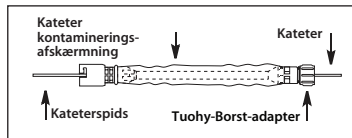
**⚠ Forholdsregel: Kanyler, der er lagt i SharpsAway-skumsystemet, må ikke genbruges. Der kan sidde partikler på kanylespidsen.**

6. Klargør et flowrettet kateter i henhold til fabrikantens anvisninger. Fugt en ballon med skylleopløsning for at lette passagen gennem katetrets kontamineringsafskærmning.

**⚠ Forholdsregel: Inflatør ikke ballonen før indføring gennem katetrets kontamineringsafskærmning for at nedsætte risikoen for, at ballonen bliver beskadiget.**

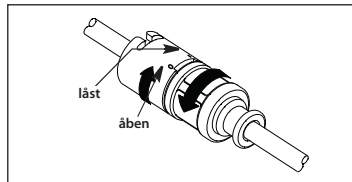
7. Påsæt kontamineringsafskærmning:

- 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. Før katetret frem gennem slangen og muffen i den anden ende (se figur 2).



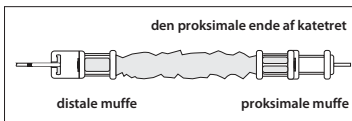
Figur 2

- 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

- 0 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 flowrettet 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 anlæggesle.

10. Indfør hele dilatatorens længde gennem hæmostaseventilen og ind i adgangsenheden ved at presse dilatatorens muffe fast ind i muffen på hæmostaseventilsamlingen. Placer samlingen på det sterile felt indtil den endelige anlæggesle.

## 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 anlæggelsen af katetret. Kanylenspiden er forstørret med ca. 1 cm, så klinikeren kan identificere den nøjagtige position af kanylenslængen, 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 påsat 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 en enhed til central 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 arterieanlæggelse:

- Central venøs bølgeform:
  - Indfør den væskeprimede, 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 punktur.

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

### Indsætning af guidewiren:

#### Guidewire:

Kittene/sættene fås med en række forskellige guidewires. Guidewires fås i forskellige diametre, længder og spidskonfigurationer til specifikke indføringsteknikker. Gør dig bekendt med den/de guidewire(r), der skal bruges til den specifikke teknik, inden den reelle indføringsprocedure 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. Fremfør guidewiren ca. 10 cm ind i Arrow Raulerson sprøjten, indtil den passerer igennem sprøjteventilerne eller ind i introducerkanylen.

- Det kan være nødvendigt at vide forsigtigt for at fremføre guidewiren gennem Arrow Raulerson sprøjten.
- Loft tommelfingeren og træk Arrow Advancer 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 sprøjtécylindren for at fremføre guidewiren yderligere (se figur 6). Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.

#### Alternativ teknik:

En simpel udretterlange foretrækkes, kan den udrettede del af Advancer kobles fra enheden og bruges for sig.

Separér Advancer-spidsen eller udretterslangen fra den blå Advancer-enhed. Hvis "J"-spidsen på guidewiren anvendes, skal den klargøres ved at skubbe plasticlangen over "J"-delen for at rette denne ud. Guidewiren føres derpå fremad på almindelig vis til den ønskede dybde.

13. Brug centimetermærkerne (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 tommes) introducerkanyle, kan følgende referencemærker anvendes til positionering:

- 20 cm mærket (to bånd) trænger ind bag i stemplet = guidewirens spids er i enden af kanylen
- 32 cm mærket (tre bånd) trænger ind bag i stemplet = guidewirens 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 trænge 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 indstikssted 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 vævsgangen til venen efter behov. Følg 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 dilatator-/adgangsenhedssamlingens koniske spids over guidewiren. Der skal være et tilstrækkeligt stykke af guidewiren uden for muffenden 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. Dilatoren kan trækkes delvist tilbage for at lette fremføring af adgangsenheden gennem snoede kar.

⚠ **Forholdsregel:** For at reducere risikoen for at beskadige adgangsenheden må dilatoren ikke trækkes tilbage, før enheden er godt inde i karret.

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

21. Slut en sprøjte til den distale sideåbning til aspirationen for at kontrollere, at døgnsenheden er anlagt korrekt inde i karret. Hold adgangsenhedssamlingen på plads, og træk guidewiren og dilatoren tilstrækkeligt tilbage til, at veneblod-flow kan aspireres ind i den distale sideåbning.

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

22. Hold adgangsenhedssamlingen på plads og fjern guidewiren og dilatoren som en enhed. Anbring en steril behandsket finger over hæmostaseventilen.

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

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

Gennekskyld og slut den distale sideåbning til den relevante slange efter behov. Bekræft og overvåg den proximale port ved aspirere, indtil der observeres frit flow af veneblod. Tilslut alle forlængerslanger til de(n) relevante luer-look slange(r) efter behov. Ubrugte porte kan "lås" gennem injektionsstuds(erne) ved brug af standard hospitalssprøtke. Der sidder klemmer på forlængerslangene til at lukke under fløvet gennem hver lumen under udsiktninger af slange og injektionsstuds.

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

23. Før katetret gennem adgangsheds-samlingen og ind i karret. Før katetret frem til den ønskede position.

⚠ **Advarsel:** Hæmostaseventilen skal altid være okkluderet for at reducere risikoen for luftemboli eller blødning. Hvis indføring af katetret bliver sinket, dækkes ventiliens åbning midlertidigt med en steril behandlet finger, indtil der er blevet indsat en obturator. Anvend en Arrow-obturator, som enten blev leveret med dette produkt eller sælges separat, til at okkludere hæmostaseventilsamlingen. Dette vil sikre, at der ikke forekommer lækage, og at den indre forsegling beskyttes mod kontamination.

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

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

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

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

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

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

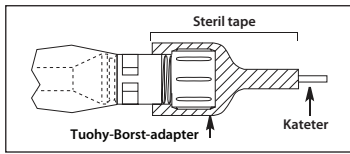
⚠ **Forholdsregel:** Tuohy-Borst-adapterenden må ikke omplaceres på indføringskatetret, når den først er flyttet til sin endelige position.

- 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 indføringskatetret 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 indføringskatetret i at bevæge sig (se figur 8).

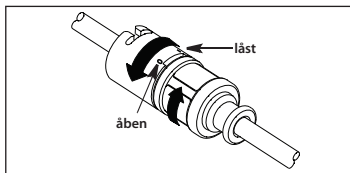
⚠ **Forholdsregel:** Sæt ikke tape på den gennemsigtige beklædning på afskærmningen for at reducere risikoen for at rive materialet itu.



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. Omplacér den proksimale 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:** Omplacér ikke den proksimale muffe, når den først er låst i den endelige position.



Figur 9

## Fastgør enheden:

28. Brug en trekantet samlingsmanchet med sidevinger som primært fastgøringssted.

⚠ **Forholdsregel:** Foretag ikke fastgørelse direkte på enhedens udvendige diameter for at reducere risikoen for at klippe i eller beskadige enheden eller hæmme udstrømsflowet.

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

⚠ **Forholdsregel:** Vedligehold indstiksstedet med regelmæssige, omhyggelige forbindings-skift med anvendelse af aseptisk teknik.

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

## Pleje og vedligeholdelse:

### Forbinding:

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

### Katetrets åbenhed:

Opbehold 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 forhindre skade.

### Procedure for fjernelse af kateter fra adgangsheden:

1. Lejr patienten som klinisk indiceret for at mindske risikoen for potentiel luftemboli.
2. Lås katetrets kontamineringsafskærmning op fra adgangsheden, og træk katetret ud af adgangsheden. Dæk ventiliens 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 eller blødning.

### Procedure for fjernelse af adgangsheden:

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

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

3. Fjern fastgørelsen fra enheden, hvis relevant.

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

4. Bed patienten om at tage en vejtrækning 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 saline.

⚠ **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 for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af kliniker, anlæggeselsteknikker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure og besøg Arrow International LLC på [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)




















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

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU 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](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	Må ikke genbruges	Må ikkesteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage	
								
System med enkelt steril barriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilætex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant
		<p><i>Arrow, Arrow-logoet, SharpsAway, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.</i></p> <p><i>"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.</i></p>						
Fabrikationsdato	Importør							

# MAC-hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang met meerdere lumina

## Beoogd doelend:

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

## Indicaties voor gebruik:

Het MAC-hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang met meerdere lumina is veneuze toegang mogelijk voor procedures waarbij infusie van grote hoeveelheden vloeistof of het inbrengen van een katheter in de centrale circulatie nodig is.

## Patiëntendoelgroep:

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

## Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

## Te verwachten klinische voordelen:

De mogelijkheid om toegang te verkrijgen tot de bloedsomloop 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 toegangsplassen bij de patiënt wordt beperkt.



## Bevat gevaarlijke stoffen:

Componenten die zijn vervaardigd met roestvrij staal, kunnen > 0,1 gewichtsprocent kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) bevatten. Kobalt wordt beschouwd als een CMR-stof (kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch) van categorie 1B. De hoeveelheid kobalt in de roestvrijstalen componenten is geëvalueerd en gezien het beoogde doelend en het toxicologische profiel van de hulpmiddelen bestaat er geen biologisch veiligheidsrisico voor patiënten bij gebruik van de hulpmiddelen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

## ⚠️ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voerdraad verstrikt raakt in een in de bloedbaan geïmplanterd hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanterd 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 de weefseldilatator, aangezien dit tot vaatperforatie, bloeding en beschadiging van componenten kan leiden.
5. Wanneer de voerdraad tot in de rechter harthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechterbundeltakblok en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.
6. Oefen geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of verwijderen van de voerdraad, de dilatator of het toegangshulpmiddel. 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 interluminaire lekkage of scheuren met mogelijk letsel tot gevolg.
8. Het hulpmiddel mag niet vlak bij de uitwendige diameter van het hoofdgedeelte van het hulpmiddel of de verlengslangen worden gefixeerd, geniet en/of gehecht, om te voorkomen dat het hulpmiddel wordt ingesneden of beschadigd raakt 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 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 centraal-veneuze 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:
  - harttamponnade
  - wagens perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand
  - pleuraal letsel (bijv. pneumothorax)
  - mediastinaal letsel
  - luchtembolie
  - katheterembolie
  - katheterocclusie
  - embolie van de sheath
  - occlusie van de sheath
  - laceratie van ductus thoracicus
  - bacteriëmie
  - septikemie
  - trombose
  - onbedoelde arteriepunctie
  - zenuwbeschadiging/-letsel
  - hematoom
  - hemorrhagie
  - vorming van fibrinelaag
  - infectie van uitgangspplaats
  - vaaterosie
  - verkeerd geplaatste kathetertip
  - ritmestoornissen
  - extravasatie
  - hemothorax



12. Gebruik een hulpmiddel van de gepaste lengte voor de inbrengplaats om ervoor te zorgen dat de proximale afgeschuinde opening intravasculair eindigt.

⚠ Waarschuwing: De plaats van de afgeschuinde opening varieert afhankelijk van de totale lengte van het hulpmiddel. Bij de MAC van 11,5 cm bevindt de proximale afgeschuinde opening zich op 10 cm. Bij de MAC van 10 cm bevindt de proximale afgeschuinde opening zich op 8,4 cm.

### Voorzorgsmaatregelen:

1. Breng geen wijzigingen aan in het toegangshulpmiddel, 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 vóór gebruik. Voer het hulpmiddel af.
5. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.
6. Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van het hulpmiddel worden gebruikt, bevatten oplosmiddelen die het materiaal van het hulpmiddel kunnen verweken. Alcohol, aceton en polyethyleenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verweken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het stabilisatiehulpmiddel en de huid verweken.
  - 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 zijpoort van het distale 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.

## Vorgestelde 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-naaldenklembekeer (indien meegeleverd):

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

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

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

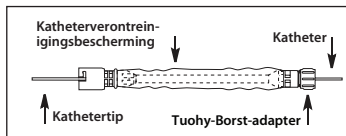
- Indien een SharpsAway-schuimsysteem is geleverd, kunnen naalden na gebruik in het schuim worden gedrukt.

⚠ 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.

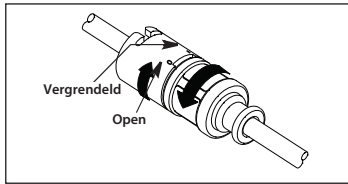
⚠ Voorzorgsmaatregel: Vul de ballon pas nadat u deze door de verontreinigingsbescherming van de katheter hebt opgevoerd, om het risico op beschadiging van de ballon te beperken.

7. Breng de verontreinigingsbescherming aan:
  - a. Als u een katheterverontreinigingsbescherming gebruikt met een Tuohy-Borst-adapter (indien meegeleverd), 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).



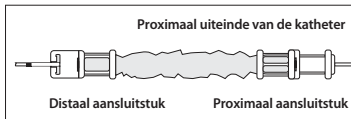
Abbeelding 2

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



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 het toegangshulpmiddel 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.

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

⚠ **Waarschuwing:** Laat geen open naalden, hulpmiddelen zonder dop of niet-afgeklemde 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 druktransducerende 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 transducerende als u een Arrow Raulerson-spuit gebruikt.
  - Pulserende stroom (als er geen hemodynamische bewakingsapparatuur voorhanden is):
    - Gebruik de transducerende 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 stroming is meestal een aanduiding van onbedoelde arteriële punctie.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Vertrouw niet op de kleur van het bloedaspiraats 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 introducerenaald.
- Voer de voerdraad ongeveer 10 cm op in de Arrow Raulerson-spuit totdat hij door de kleppen van de spuit schuift of voer hem op in de introducerenaald.
    - Om de voerdraad door de Arrow Raulerson-spuit op te voeren, kan een voorzichtige draai beweging nodig zijn.
    - Hef uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4 à 8 cm van de Arrow Raulerson-spuit of introducerenaald vandaan. Laat uw duim op de Arrow Advancer zakken. Houd een stevige greep 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.

### Alternatieve techniek:

Als een eenvoudig rechtmakende buisje de voorkeur heeft, kan het rechtmakende buisgedeelte van de Advancer worden losgekoppeld van de eenheid en apart worden gebruikt.

Maak de tip of rechtmakende buis van de Advancer los van de blauwe Advancer-eenheid. Als het J'-tipgedeelte van de voerdraad wordt gebruikt, schuif u als voorbereiding op het inbrengen het plastic buisje over de J' om deze recht te maken. Voer vervolgens de voerdraad op de gebruikelijke manier op tot de gewenste diepte.

- Gebruik de centimeterstreeptjes (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 gespireerd) en een introducerenaald 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:** Aspirer de Arrow Raulerson-spuit niet terwijl de voerdraad is geplaatst om te voorkomen dat lucht via de achterklep de spuit inkomt.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Herinfundeer geen bloed om het risico van bloedlekkage via de achterzijde (dop) van de spuit te verminderen.

⚠ **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 introducerenaald en de Arrow Raulerson-spuit (of katheter) terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

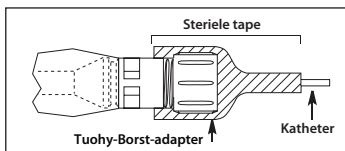
15. Gebruik de centimeterstreepjes op de voeddraad om de lengte van het inwendige deel aan te passen aan de gewenste diepte van de plaatsing van het inwendige hulpmiddel.
16. Maak de cutane punctieplaats groter met de snijrand van het scalpel, in een richting van de voeddraad af.
  - ⚠ **Waarschuwing:** Verander de lengte van de voeddraad 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 strook 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 verblijfskatheter. Als de weefseldilatator blijft zitten, loopt de patiënt het risico dat de vaatwand misschien wordt geperforeerd.

## Het hulpmiddel opvoeren:

18. Leid de tapside tip van het geheel van dilatator en toegangshulpmiddel over de voeddraad. Er moet voldoende voeddraadlengte blootliggen aan het uiteinde van het hulpmiddel met het aansluitstuk om een stevige greep 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 het toegangshulpmiddel door kronkelige bloedvaten te vergemakkelijken.
    - ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Trek de dilatator pas terug als het toegangshulpmiddel goed in het bloedvat is geplaatst, om het risico op beschadiging van de tip te beperken.
  20. Voer het toegangshulpmiddel 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. Sluit een spuit aan op de distale zijpoort voor aspiratie om te controleren of het toegangshulpmiddel goed in het bloedvat is geplaatst. Houd het toegangshulpmiddel op zijn plaats en trek de voeddraad en de dilatator zo ver terug dat er een veneus bloed kan worden geaspireerd in de distale zijpoort.
    - ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Zorg dat u altijd een stevige grip op de voeddraad hebt.
  22. Verwijder de voeddraad en de dilatator als één geheel terwijl u het toegangshulpmiddel op zijn plaats houdt. Plaats uw vinger, in een steriele handschoen, over de hemostaseklep.
    - ⚠ **Waarschuwing:** Laat de weefseldilatator niet op zijn plaats achter als verblijfskatheter, om het risico op mogelijke vaatwandperforatie te beperken.
    - ⚠ **Waarschuwing:** Hoewel een defect aan de voeddraad 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 distale zijpoort door en sluit deze aan op de juiste slang als dat nodig is. Controleer en monitor de proximale poort door deze te aspireren tot er een onbelemmerde veneuze bloedstroom wordt waargenomen. Sluit alle verlengslangen aan op de juiste Luer-lockslang(en), zoals vereist. Op niet-gebruikte poorten kan via de injectiedop een heparineslot worden aangebracht volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis. De verlengslangen zijn voorzien van klemmen waarmee de stroom door de lumina kan worden onderbroken tijdens het vervangen van slangen en injectiedoppen.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Om het risico op beschadiging van de verlengslangen door overmatige druk te beperken, moet de klem worden geopend voordat er een infusie door het bijbehorende lumen wordt gestart.
23. Breng de katheter door het toegangshulpmiddel 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 of bloeding te beperken. Als het inbrengen van de katheter is vertraagd, moet u de klepopening tijdelijk bedekken met uw vinger, in een steriele handschoen, tot de obturator wordt ingebracht. Gebruik de met dit

product meegeleverde of een afzonderlijk verkochte Arrow-obturator om de hemostaseklep af te sluiten. Dit zorgt ervoor dat er geen lekkage optreedt en dat de binnenste afsluiting wordt beschermd tegen verontreiniging.

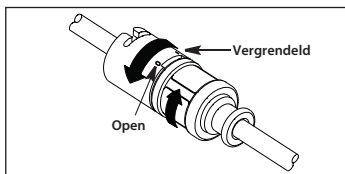
24. Houd het toegangshulpmiddel op zijn plaats en verplaats de verontreinigingsbescherming van de katheter zodanig dat het distale aansluitstuk zich op ongeveer 12,7 cm (5 inch) van de hemostaseklep bevindt.
25. Houd het proximale aansluitstuk van de verontreinigingsbescherming voor de katheter op zijn plaats. Maak het distale aansluitstuk los van de binnenste doorvoerbuis 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 of 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 inbrengkatheter vast door het voorste gedeelte van de katheterverontreinigingsbescherming en houdt u deze op zijn plaats terwijl u de Tuohy-Borst-adapter naar voren 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 inbrengkatheter 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 inbrengkatheter verschuift (zie afbeelding 8).
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Breng geen tape aan op de transparante sheath van de bescherming, om te voorkomen dat het materiaal scheurt.



Abbeelding 8

- b. Als u een katheterverontreinigingsbescherming met een TwistLock-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.



Abbeelding 9

## Het hulpmiddel fixeren:

28. Gebruik de driehoekige overgang naar het aansluitstuk met zijvleugels als primair bevestigingspunt.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Breng geen fixatie rechtstreeks op de uitwendige diameter van het hulpmiddel aan, om de kans dat het hulpmiddel wordt ingesneden of beschadigd raakt of dat de stroming in het hulpmiddel 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-venus 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 een katheter uit het toegangshulpmiddel:

1. Positioneer de patiënt zoals klinisch wenselijk is om het risico van een potentiële luchtembolie te beperken.

2. Koppel de katheterverontreinigingsbescherming los van het toegangshulpmiddel en trek de katheter terug uit het toegangshulpmiddel. 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 of bloeding te beperken.

### Procedure voor het verwijderen van het toegangshulpmiddel:

1. Positioneer de patiënt zoals klinisch wenselijk is om het risico van een potentiële luchtembolie 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 toegangshulpmiddel 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:** Het achtergebleven spoor van de katheter 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 een controle of 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](http://www.teleflex.com)

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

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

nl

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

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

								
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bevat gevaarlijke stoffen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	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	Catalogus-nummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant
		<p><i>Arrow, het Arrow-logo, SharpsAway, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.</i></p> <p><i>'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.</i></p>						
Productiedatum	Importeur							

# MAC Mitme valendikuga tsentraalveeni juurdepääsuseade

## Sihotstarve

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

## Kasutusnäidustused

Mitme valendikuga tsentraalveeni juurdepääsuseade MAC võimaldab venoosset juurdepääsu protseduuridele, mis nõuavad suuremahulist vedeliku infusiooni või kateetri sisestamist tsentraalsesse vereringesse.

## Patsientide sihtrühm

Mõeldud kasutamiseks patsientidel, kelle anatoomia sobib seadmega kasutamiseks.

## Vastunäidustused

Ei ole teada.

## 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 kateetreid, muid raviseadmeid või uurimis-/diagnostikaseadmeid, vähendades nõelatorgete arvu ja patsiendi vereosonle juurdepääsu kohti.



### Sisaldab ohtlikke aineid

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

## ⚠ 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 taastootlemine 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 võimalikust juhtetraadi takerdumisest mõnesse vereringesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patsiendil on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav sisestusprotseduur viia läbi otseste visuaalse kontrolli all.
4. Ärge rakendage juhtetraadi või koelidilataatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni, verejooksu või komponentide kahjustamist.
5. Juhtetraadi sattumine parematesse südamekambritesse võib põhjustada düsrütmiaid, Hisi kimbu parema sääre blokaadi ja veresoone, koja või vatsakese seinä perforatsiooni.

6. Ärge rakendage juhtetraadi, dilataatori või juurdepääsuseadme paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Lignine jõud võib põhjustada komponentide kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kahtluse korral või tagasivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
7. Surve all injektsooniks mitteettnähtud seadmete kasutamine sellisteks rakendusteks võib põhjustada valendikevahelist üleminekut või rebenemist koos võimaliku vigastusega.
8. Seadme katkiloikamise, kahjustamise või selles voolu takistamise ohu vähendamiseks ärge kasutage seadme või pikendusvoolikute välispindu fikseerimiseks, klammerdamiseks ja/või õmblemiseks. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohti.
9. Ohu pääsemisel vaskulaarsesse juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia. Ärge jätke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu ega korkimata ja sulgemata seadmeid. Juhusliku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide vaskulaarsete juurdepääsuseadmetega ainult kindlalt pingutatud Luer-Lock-ühendusi.
10. Rangualulase veeni sisestuskoha kasutamine või olla seotud rangluulase stenoosiga.
11. Arst peab olema teadlik selle seadme kasutamisega seotud tüsistustest/soovimatutest kõrvaltoimetest, sealhulgas (kuid mitte ainult):
  - perikardi tamponaad veresoone seinä, koja või vatsakese perforatsiooni tõttu
  - pleura (st pneumotooraks) ja mediastiinumi vigastused
  - õhkemboolia
  - kateetri emboolia
  - kateetri sulgus
  - hülsi emboolia
  - hülsi sulgus
  - rinnajuha rebenemine
  - baktereemia
  - septissemia
  - tromboos
  - arteri tahtmatu punktsioon
  - närvi kahjustus/vigastus
  - hematoom
  - verejooks
  - fibroosse kesta moodustumine
  - väljumiskoha infektsioon
  - veresoone erosioon
  - kateetri tipu valeasetus
  - düsrütmia
  - ekstravasatsioon
  - hemotooraks
12. Kasutage sobiva pikkusega seadet vastavalt sisestuskohale tagamaks, et proksimaalne õhendatud külgport lõpeb intravaskulaarselt.

⚠ Hoiatus. Õhendatud osa asukoht varieerub olenevalt seadme kogupikkusest. 11,5 cm MAC-i puhul asub proksimaalne õhendatud osa 10 cm kaugusel. 10 cm MAC-i puhul asub proksimaalne õhendatud osa 8,4 cm kaugusel.

## Ettevaatusabinõud

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal juurdepääsuseadet, juhtetraadi 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 kõike 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 otseste päikesevalguse eest.
6. Mõned seadme sisestuskohas kasutatavad desinfitseerimisvahendid sisaldavad seadme materjali nõrgendada võivaid lahuseid. Alkoholi, atsetooni ja polüetüleenglükooli võivad nõrgendada polüuretaanmaterjalide struktuuri. Need ained võivad samuti nõrgendada kleepumist stabiliseerimisest ja naha vahel.
  - Ärge kasutage atsetooni seadme pinnal.
  - Ärge kasutage alkoholi seadme pinna leotamiseks, valendiku läbitavuse taastamiseks ega infektsioonide ennetamiseks.
  - Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleenglükooli sisaldavaid salve.
  - Suure alkoholi kontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik.
  - Laske sisestuskohal enne naha punkteerimist ja enne sidumist täielikult kuivada.
  - Ärge laske komplekti osadel alkoholiga kokku puutuda.
7. Sissejätetavaid seadmeid tuleb regulaarselt kontrollida soovitava voolukiiruse, 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 praktilistele 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 rangluualuse või käigveni kaudu. Seadke patsient kergesse Trendelenburgi asendisse vastavalt talusele, et vähendada öhkemboolia tekkimise ohtu ja tõhustada veeni täitumist.
  - Femorale ligipääs. Seadke patsient selliasendisse.
2. Valmistage sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond ja laske kuivada.
3. Ümbritsege punktsioonikoht linaga.
4. Manustage paikset anesteetikut raviasutuse põhimõtete ja korra kohaselt.
5. Kõrvaldage nõel kasutuselt.

### Lukustusega kõrvaldushoidik SharpsAway II (kui on olemas)

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

- Ühe kääre kasutades suruge nõelad kindlalt kõrvaldushoidiku avadesse (vt joonis 1).
- Kõrvaldushoidikse pandud nõelad kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uuesti kasutada.

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

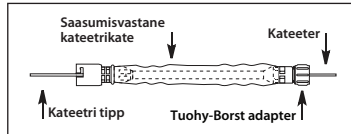
- Kui on olemas vahtplastist süsteem SharpsAway, võib seda kasutada nõelte surumise teel vahtplasti pärast kasutamist.

⚠ **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 märjaks loputuslahusega, et hõlbustada saastumisvastase kateetrikatte läbimist.

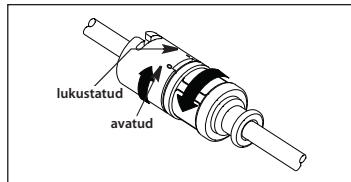
⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ballooni kahjustamise ohu vähendamiseks ärge pumbake ballooni täis enne sisestamist läbi saastumisvastase kateetrikatte.

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



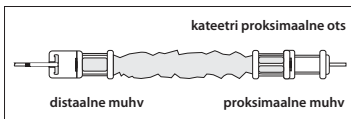
Joonis 2

- 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 kasutate voolu suunavat kateetrit, pumbake balloon terviklikkuse tagamiseks süstlaga täis või tühjaks.

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

Asetage kateeter ja saastumisvastane kateetrikatte steriilselt väljale enne lõplikku paigutamist.

10. Sisestage dilataatori kogupikkus läbi hemostaasiklapi juurdepääsuseadmesse, vajutades dilataatori muhvi kindlalt hemostaasikalpi koostumuhvi. Asetage koost steriilselt väljale lõplikku paigutamist ootama.

## Esiolge juurdepääsu loomine veenile

### Ehhoogenne nõel (kui on olemas)

Kateetri paigaldamiseks hõlbustamiseks juhtmetraadi sisestamisel kasutatakse ehhoogennet 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 kasutusjuhiste 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 aspireerige.

⚠ **Hoiatus.** Ärge jätkke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu ega korkimata ja sulgemata seadmeid. Õhu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuseadmesse 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 tõmp ots kolvi tagaossa ja läbi süstla Arrow Raulerson klappide ja veenduge erinevate sisestamisviisidega kasutamiseks.
  - ◊ Süstla Arrow Raulerson kasutamisel eemaldage rõhuanuri sond.
- Pulseeriv vool (hemodünaamilise monitooringu seadmistiku puudmisel)
- Auvee 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 värvi.

## Juhtetraadi sisestamine

### Juhtetraat

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

### Arrow Advancer (kui on olemas)

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

- Tõmmake „J“ põidla abil sisse (vt joonist 5).
  - Paigutage Arrow Advancer-i ots – sisestõmmatud „J“-iga – aku Arrow Raulersoni süstla kolvi tagaküljel või sisestusnõelale.
12. Lükake juhtetraat süstlasse Arrow Raulerson ligikaudu 10 cm võrra kuni selle süstla klappidest või sisestusnõelasse ulatamiseni.

- Juhtetraadi läbi süstla Arrow Raulerson edasi lükkamiseks võib olla vaja seda kergelt väänata.
- Tõstke põial ja tõmmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra süstlast Arrow Raulerson või sisestusnõelast eemale. Langetage põial juhtetraadi-ile ning, hoides kindlalt juhtetraati, lükake need koos süstla silindrisse, et juhtetraati veelgi edasi lükata (vt joonis 6). Jätke, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.

### Alternatiivne tehnika

Lühisa sigrestustoru eelistamisel võib Advanceri sigrestustoru osa seadmist lahti ühendada ja eraldi kasutada.

Eraldage Advanceri ots või sigrestustoru sinisest Advanceri seadmest. Juhtetraadi „J“-otsa kasutamisel valmistuge sisestamiseks, lükates plastiktoru sirgestamiseks üle „J“. Seejärel tuleb juhtetraat tavalisel viisil soovitud sügavuseni edasi suunata.

13. Kasutage juhtetraati sisestatud osa pikkuse määramiseks juhtetraadi paiknevast sentimeetermärgistust (kui on olemas).

**MÄRKUS.** Juhtetraadi kasutamisel koos Arrow Raulersoni süstla (lõpuni aspireeritud) ga 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 käsitsemiseks väljas piisavas pikkuses juhtetraati. Mittejuhivat juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboolia.

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

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Verelike ohu vähendamiseks süstla tagaosaast (korgist) vältige vere tagasi süstmist.

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

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

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

16. 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 veniele ligipääsu laiendamiseks kasutage vajaduse korral koedilataatorit. Sisestage vastavalt juhtetraadi nurgale aeglaselt nahasse.

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

## Seadme edasiviimine

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

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

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Otsa kahjustamise ohu vähendamiseks ärge dilataatorit tõmmake välja enne, kui juurdepääsuseadme asub kindlalt veresoones.

20. Viige juurdepääsuseadme koost dilataatorit veresoone, haarates uuesti naha lähedalt ja kasutades kergelt väänavat liigutust.

21. Kontrollimaks juurdepääsuseadme nõuetekohast paigutust veresoonest, kinnitage süstal aspiratsiooniks distaalsesse külgsorti. Hoidke juurdepääsuseadme koost paigal ning tõmmake juhtetraat ja dilataator piisavalt välja, et võimaldada venoosse verevoolu aspiratsiooni distaalsesse külgsorti.

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

22. Hoides sissepääsuseadme koostu oma kohal, eemaldage juhtetraat ja dilataator koos. Asetage steriilses kindas sorm hemostaasiklapi kohale.

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

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

Loputage ja ühendage distaalne külgsort sobiva voolikuga nagu vaja. Kinnitage ja jälgige proksimaalselt porti aspireerides, kui tähtsaldavate venoosse vere vaba voolu. Ühendage vajaduse järgi kõik pikendusvoolikud vastavate Luer-Lock-liinidega. Kasutamata porti (porte) võib „lukustada“ läbi injektioonikorgi(-korkide) vastavalt standardsele haigla protokollile. Pikendusvoolikud on varustatud sügavitega voolu sulgemiseks igas valendikus vooliku ja injektioonikorgi vahetamise ajaks.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Pikendusvoolikute liigrõhust kahjustamise ohu vähendamiseks tuleb iga sulgur enne infusiooni läbi vastava valendiku avada.

23. Viige kateeter läbi juurdepääsuseadme koostu veresoone. Viige kateeter soovitud paika.

⚠ **Hoiatus.** Hemostaasiklapp peab olema kogu aeg suletud, et vähendada õhkemboolia või verejooksu ohtu. Kui kateetri sisseviimine viibib, katke ajutiselt klapi ava steriilses kindas sormega, kuni obturaator on sisestatud.



Hemostaasiklapi koostu sulgemiseks kasutage kas selle tootega kaasas olevat või eraldi müüdatavat Arrow obturaatorit. See tagab, et lekkeid ei esine ja sisetihend on saastumise eest kaitsitud.

24. Hoidke juurdepääsuseadet paigas ja asetage saastumisvastane kateetrikatte ümber nii, et distaalne muhv oleks hemostaasiklapist umbes 12,7 cm (viis tolli) kaugusel.
25. Hoidke saastumisvastase kateetrikatte proksimaalset muhvi paigal. Lahutage distaalne muhv sisemisest toitevoolikust 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 pilu muhvis koostukorgi lukustusstihviga.
  - Libistage muhvi ettepoole üle korgi ja väänake.
27. Kateetri asendit säilitades lukustage kateeter oma kohale:

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

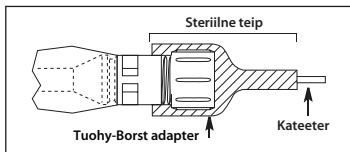
⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kui sisestuskateeter on viidud lõppasendis, ärge paigutage Tuohy-Borsti adapterit otsa selle peal ümber.

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

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

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

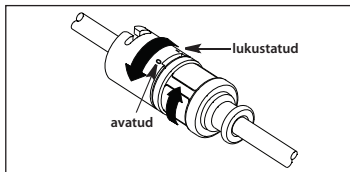
⚠ **Ettevaatusabinõu.** Materjali rebenemise ohu vähendamiseks ärge kleepige linti katte läbipaistvale ümbrisele.



Joonis 8

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

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge paigaldage proksimaalset muhvi ümber, kui see on lõplikus asendis lukustatud.



Joonis 9

## Seadme fikseerimine

28. Kasutage peamise fikseerimiskohana kolmnurkset külgharudega ühendusmuhvi.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Seadme lõikamise, kahjustamise või voolu takistamise ohu

vähendamiseks ärge kinnitage seda otse seadme välispinnale.

29. Enne sideme paigaldamist tootja juhiste kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Hooldage sisestuskohta regulaarselt, vahetades hoolikalt sidet ja kasutades asetiilist tehnikat.
30. Dokumenteerige protseduur vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja korrale.

## Hooldamine

### Sidemed

Kasutage sidemeid vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja tavapärastele juhistele. Vahetage kohe, kui side on rikutud, nt muutub niiskeks, määrduv, 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 efektiivseld viise seadme sees hoidmise aja pikendamiseks ja tervisekahjustuste vältimiseks.

### Juurdepääsuseadme kateetri eemaldamise protseduur

1. Võimaliku õhkeemboolia ohu vähendamiseks asetage patsient kliiniliselt näidustatud asendisse.
2. Lukustage saastumisvastane kateetrikatte juurdepääsuseadme küljest lahti ja tõmmake kateeter juurdepääsuseadmest välja. Katke ajutiselt klapi ava steriilses kindas sõrmega, kuni obturaator on sisestatud. Pange obturaatorile kork peale.
- ⚠ **Hoiatus.** Hemostaasiklapp peab olema kogu aeg suldetud, et vähendada õhkeemboolia või verejooksu ohtu.

### Juurdepääsu seadme eemaldamise protseduur

1. Võimaliku õhkeemboolia ohu vähendamiseks asetage patsient kliiniliselt näidustatud asendisse.
2. Eemaldage side.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Seadme katki lõikamise ohu vähendamiseks ärge kasutage sideme eemaldamiseks kääre.
3. Eemaldage vajadusel seadmelt kinnitus.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Olge ettevaatlik, et mitte lõigata juurdepääsuseadet.
4. Kägiveeni või rangualuse 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 oklusivne side.
- ⚠ **Hoiatus.** Kateetrist jääv kanal jääb õhu sissepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Õhukindel side peab jääma kohale vähemalt 24 unnikvi 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 tavapärastest õpikutest, meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidil [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)




















Nende kasutusjuhiste pdf-koopia asub aadressil [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

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



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

Mõned sümbolid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetset antud tootele kohalduvaid sümboliteid vt toote märgistuselt.

									
Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Sisaldab ohtlike aineid	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga		
									
Ühekordse steriilse barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksiit	Katalooginumber	Partii number	Kõlblik kuni	Tootja	
		<p><i>Arrow, Arrow logo, SharpsAway, Teleflex ja Teleflexi logo on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2023 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.</i></p> <p><i>„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.</i></p>							
Valmistamis-kuupäev	Importija								

# MAC, moniluumeninen keskuslaskimoon vientiväline

## Käyttötarkoitus:

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

## Käyttöaiheet:

Moniluumeninen keskuslaskimoon vientiväline MAC sallii laskimoyhteyden toimenpiteille, jotka vaativat suurien nestetilavuuksien infuusion tai katetrin sisäänviennin keskusverenkiertoon.

## Kohdepotilasryhmä:

Tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joiden anatomia sopii laitteen käyttöön.

## Kontraindikaatiot:

Ei tunneta.

## Odotettavat kliiniset hyödyt:

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

Mahdollisuus viedä sisään yksi- tai moniluumenisia keskuslaskimokatetreja, muita hoitolaiteita tai tutkimus- tai diagnostiikkalaitteita. Tämä vähentää potilaan tarvitsemien neulanpistojen ja verisuoniyhteyksien määrää.



Sisältää vaarallisen aineen:

Ruostumattomasta teräsestä valmistetut osat voivat sisältää > 0,1 painoprosenttia kobolttia (CAS-numero 7440-48-4), joka on luokiteltu luokkaan 1B kuuluvaksi CMR-aineeksi (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet). Ruostumattomasta teräsestä valmistettujen osien kobolttin määrä ei arvion mukaan aiheuta vaaraa biologista turvallisuusriskiä, kun otetaan huomioon laitteiden käyttötarkoitus ja toksikologinen profiili ja kun laitteita käytetään tämän käyttöohjeen mukaisesti.



## Vleiset varoitukset ja varoitimet

### 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 lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitely voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varoitimet 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 verenkiertossa. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkiertojärjestelmän implanti, sisäänvientitoimipendin on tehtävä suorassa näköyhteydessä ohjainvaijerin kiinnijuuttumisriskin pienentämiseksi.
4. Ohjainvaijeria tai kudoksenlaajenninta sisään viettäessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi aiheuttaa verisuonen puhkeaman, verenvuodon tai osan rikkoutumisen.
5. Ohjainvaijerin kuljettaminen oikeaan sydänpuolisiskoon voi aiheuttaa rytmihäiriötä, oikean puolen haarakatkoksen tai verisuonen, sydämen eteisen tai kammion seinämän puhkeaman.

6. Ohjainvaijeria, laajenninta tai yhteyslaitetta sijoitettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vauriota epäillään tai poisvetäminen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydyttävä 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 merkittyjä stabilointikohtia käyttäen.
9. Jos ilman annetaan päästä verisuoniyhteyslaitteeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaemolia. Avoimia neuroja tai sulkemattomia, kiinnipuristamattomia laitteita ei saa jättää keskuslaskimon punktiokohtaan. Käytä ainoastaan tiukasti kiristettyjä luer-liittäntöjä kaikkien verisuoniyhteyslaitteiden kanssa, jotta vältettäisiin niiden irtoaminen vahingossa.
10. Solislaskimon käyttöön sisäänvientikohtana voi liittyä solislaskimon ahtaus.
11. Lääkäreiden on oltava tietoisia tähän laitteeseen liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:

- sydämen tamponaatio verisuonen, eteisen tai kammion puhkeaman takia
- keuhkoppussin (ts. ilmarinta) ja välikarsinan vauriot
- ilmaembolia
- katetriembolia
- katetrin tukkeutuminen
- holkkiembolia
- holkin tukkeutuminen
- rintatiehyen laseraatio
- bakteremia
- septikemia
- tromboosi
- tahaton verisuonen punktio
- hermovaurio/-vamman
- hematooma
- verenvuoto
- fibriniinholkin muodostuminen
- poistokohdan infektio
- verisuonen eroosio
- katetrin kärjen vierheellinen asento
- rytmihäiriöt
- extravasaatio
- hemothorax

12. Käytä oikeanpuoleista laitetta sisäänvientikohdan mukaisesti varmistaaksesi, että proksimaalisen sivun reikäportti jää suonen sisälle.

⚠ Varoitus: Reilin sijainti riippuu laitteen kokonaispituudesta. 11,5 cm:n MAC-laitteessa proksimaalinen reikä sijaitsee 10 cm:n kohdalla. 10 cm:n MAC-laitteessa proksimaalinen reikä sijaitsee 8,4 cm:n kohdalla.

### Varoitimet:

1. Yhteyslaitetta, 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 kaikissa toimenpiteissä, myös laitteiden turvallisuudessa hävittämisessä.

- Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai aennutt vahingossa ennen käyttöä. Hävitä laite.
- Nämä laitteet on säilytettävä olosuhteissa, joissa ne pysyvät kuivina ja suoralta auringonvalolta suojattuina.
- Jotkin laitteen sisäänvientikohdassa käytetyt desinfointiaineet sisältävät liuottimia, jotka voivat heikentää laitemateriaalia. Alkoholi, asetonit ja polyeteeniglykoli voivat heikentää polyyrethanimateriaalien rakennetta. Nämä aineet voivat myös heikentää stabilointilaitteen ja ihon välistä kiinnitystä.
  - Asetonia ei saa käyttää laitteen pintaan.
  - Alkoholia ei saa käyttää laitteen pinnan liottamiseen eikä alkoholin saa antaa jäädä laiteluumeiniin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamenetelmänä.
  - Polyeteeniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisäänvientikohdassa.
  - Ole varovainen, kun infundoit suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkkeitä.
  - Anna sisäänvientikohdan kuivua kokonaan ennen ihopistosta ja ennen siteen asettamista.
  - Setin osat eivät saa joutua kosketukseen alkoholin kanssa.
- Paikalleen jäävät laitteet täytyy säännöllisesti tarkastaa halutun virtausnopeuden, siteen kiinnityksen, oikean asennon ja tiukan luer-liitännän suhteen.
- Verinäytteen ottamiseksi on väliaikaisesti suljettava jäljellä olevat portit, joiden läpi liuoksia infusoidaan.
- Poista riipeästi kaikki suonensisäiset katetrit, jotka eivät enää ole välttämättömiä. Jos tätä laitetta käytetään jaksottaista suoniyhdyttää 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:

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

### Lukittava SharpsAway II -poistokuppi (jos toimitettu):

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

- Työnnä yhden käden tekniikalla neulat lujasti poistokupin aukoihin (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-vaahtomuovijärjestelmä on toimitettu, sitä voidaan käyttää työntämällä neuloja vaahtomuoviin käytön jälkeen.

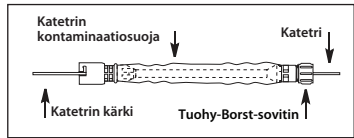
⚠ **Varoitus:** Neuloja ei saa käyttää uudelleen sen jälkeen, kun ne on työnnetty SharpsAway-vaahtomuovijärjestelmään. Neulan kärkeen voi tarttua hiukkasia.

- Valmistele virtausohjattu katetri valmistajan ohjeita noudattaen. Kastele pallo huuhellessi, jotta kulku katetrin kontaminaatio suojaan läpi on helppoa.

⚠ **Varoitus:** Älä täytä palloa ennen katetrin kontaminaatio suojaan läpi viemistä pallon vaurioitumisvaaran pienentämiseksi.

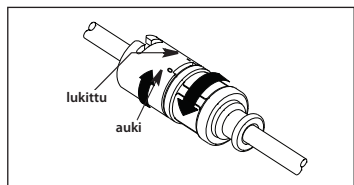
- Aseta kontaminaatio suoja:

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



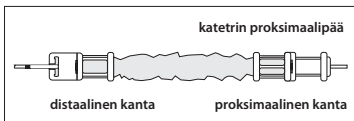
Kuva 2

- Jos käytetään katetrin kontaminaatio suoja yhdessä TwistLock-sovitimen kanssa (jos toimitettu), varmista, että katetrin kontaminaatio suojaan kaksinkertainen TwistLock on kokonaan avattu (katso kuva 3).



Kuva 3

- ◇ Vie halutun katetrin kärki katetrin kontaminaatio suojaan proksimaalisen pään läpi. Työnnä katetri letkun ja kannan läpi toisessa päässä (katso kuva 4).



Kuva 4

- Työnnä koko katetrin kontaminaatio suoja katetrin proksimaaliseen päähän.
- Jos käytetään virtausohjattua katetriä, täytä ja tyhjenä pallo ruiskun avulla pallon eheyden varmistamiseksi.

⚠ **Varoitus:** Älä yritä pallokatetrin valmistajan antamaa suositustilavuutta.

Aseta katetri ja katetrin kontaminaatio suoja steriilille alueelle odottamaan lopullista paikalleen asettamista.

- Vie laajennin koko pituudeltaan hemostaasiventiliin kautta yhteyslaitteen sisään painaen laajentimen kantaa lujasti hemostaasiventiliikokoonpanon kantaan. Aseta kokoonpano steriilille alueelle odottamaan lopullista asetusta.

## Ensimmäisen laskimon pääsyn tekeminen:

### Kaikuinen neula (jos toimitettu):

Kaikuista neulaa käytetään verisuoniston 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 ultraäänä 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. Työnä sisäänvientineula tai ruiskuun kiinnitetty katetri/neula tai Arrow Raulerson -ruisku (jos toimitettu) varuoneen ja aspiroi.

**⚠ Varoitus:** Aivoimia neuvoja tai sulkemattomia, kiinnipuristamattomia laitteita ei saa jättää keskuskaskimikon punktiokohtaan. Jos ilman annetaan päästä keskuskaskimoyhteyden välineeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaemboolia.

**⚠ Varoitus:** Katetriembooliariskin välttämiseksi neuulaa ei saa viedä uudelleen sisäänvientikatetriin (jos toimitettu).

## Laskimoyhteyden tarkistaminen:

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

- Keskuskaskimoaltomuoto:
  - Työnä nesteellä esitetyt työpäkirkin painetransduktoanturi männän takaosaan ja Arrow Raulerson -ruiskun venttiilin läpi. Tarkkaile keskuskaskimikon painealtomuotoa.
    - Poista transduktoanturi, jos käytössä on Arrow Raulerson -ruisku.
  - Sykkivä virtaus (jos hemodynaaminen tarkkailulaite ei ole käytettävissä):
    - Aava Arrow Raulerson -ruiskun venttiilijärjestelmä transduktoanturilla ja tarkkaile sykkivää virtausta.
    - Irrota ruisku neuulasta ja tarkkaile sykkivää virtausta.

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

**⚠ Varoitus:** Älä luota pelkästään aspiroidun veren väriin laskimotien merkkiin.

## Ohjainvajerin asettaminen:

### Ohjainvajeri:

Pakkauksia/settingeja on saatavana erilaisten ohjainvajerien kanssa. Ohjainvajereita on saatavana eri läpimitaisina, eri pituisina ja erilaisilla kärkirekenteillä erityisiä sisäänvientimenetelmiä varten. Tutustu erityismenetelmässä käytettävään ohjainvajeriin tai -vajereihin ennen itse sisäänvientitoimenpiteen alkamista.

### Arrow Advancer (jos toimitettu):

Arrow Advancer -välinettä käytetään ohjainvajerin J-kärjen suoristamiseen, jotta ohjainvajeri voidaan viedä Arrow Raulerson -ruiskuun tai neuulaan.

- Vedä J-kärki taaksepäin peukalolla (katso kuva 5).
- Aseta Arrow Advancer -välineen kärki (J:n ollessa sisään vedettynä) Arrow Raulerson -ruiskun männän tai sisäänvientineulan takaosaan olevaan reikään.

12. Työnä ohjainvajeria Arrow Raulerson -ruiskuun noin 10 cm, kunnes ohjainvajeri menee ruiskun venttiilin läpi tai sisäänvientineulan sisään.

- Ohjainvajerin työntäminen Arrow Raulerson -ruiskun läpi voi edellyttää varovaista kiertävää liikettä.
- Nosta peukalo ja vedä Arrow Advancer -laitetta 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.

### Vaihtoehtoinen tekniikka:

Jos mieluummin käytetään yksinkertaista suoristusputkea, Advancer-välineen suoristusputkiosa voidaan irrottaa yksiköstä ja sitä voidaan käyttää erillisenä.

Irrota Advancer-kärki tai suoristusputki sinisestä Advancer-yksiköstä. Jos ohjainvajerin J-kärkiäsoä käytetään, valmistele se sisäänvientiä varten liuuttamalla muoviputki J:n yli suoristamista varten. Ohjainvajeri on sitten työnnettävä tavalliseen tapaan haluttuun syvyyteen.

13. Käytä ohjainvajerin senttimetrimerkkejä (jos sellaisia on) apuna määrittäessä, miten kauas ohjainvajeri on työnnetty.

**HUOMAUTUS:** Kun ohjainvajeria käytetään yhdessä Arrow Raulerson -ruiskun (täysin aspiroidun) 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 neuulan pään kohdalla
- 32 cm:n merkki (kolme juovaa) männän takaosaan mennessä = ohjainvajerin kärki on noin 10 cm neuulan pään ohi.

**⚠ Varoitus:** Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvajerista. Pidä riittävän pitkä osa ohjainvajeria näkyvässä käsittelyä varten. Kontrollioimaton ohjainvajeri voi johtaa vajeriembooliaan.

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

**⚠ Varoitus:** Älä ruiskuta verta uudelleen verenvuodon riskin pienentämiseksi ruiskun takaosasta (tulpasta).

**⚠ Varoitus:** Ohjainvajeria ei saa vetää pois neuulan viistoa osaa vasten ohjainvajerin katkeamis- tai vaurioittamisriskin 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 sijoitusyvyden mukaan.

16. Suurena ihon punktiokohta 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 vaurion pienentämiseksi.

17. Käytä kudoksenlaajenninta laskimoon vievän kudostierin suurentamiseen tarpeen mukaan. Seuraa ohjainvajerin kulmaa hitaasti ihon läpi.

**⚠ Varoitus:** Älä jätä kudoksenlaajenninta paikalleen jääväksi katetrikä. Jos kudoksenlaajennin irtaistään paikalleen, potilaalla voi esiintyä varuoneen seinämän perforaatiotiesä.

## Laitteen työntäminen sisään:

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

19. Ota kiinni läheltä ihoa ja työnnä hieman kiertävää liikkeellä kokoonpanoa riittäväen syvyyteen suoneen etenemistä varten. Laajenninta voidaan vetää osittain takaisin, jotta yhteyslaitteen etenemisen kiemuraisen varuoneen läpi helpottuu.

**⚠ Varoitus:** Älä vedä laajenninta pois, ennen kuin yhteyslaite on hyvin suonen sisällä, jotta kärjen vaurioittamisriski pienenee.

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

21. Kiinnitä ruisku distaaliseen sivuporttiin aspiroidintia varten, jotta voidaan tarkistaa yhteyslaitteen asianmukainen sijoittuminen suonen sisään. Pidä yhteyslaittekokoonpanoa paikallaan ja vedä ohjainvajeria ja laajenninta riittävästi taaksepäin, jotta laskimoveren virtausta voidaan aspiroida distaaliseen sivuporttiin.

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

22. Pidä yhteyslaittekokoonpanoa paikallaan ja poista ohjainvajeri ja laajennin yhtenä yksikkönä. Aseta steriiliin käsiin peittämä sormi hemostaasiventtiiliin päälle.

**⚠ Varoitus:** Jotta varuoneen seinämän mahdollinen puhkeamisvaara minimoitään, älä jätä kudoksenlaajenninta paikalleen paikalleen jääväksi katetrikä.

**⚠ Varoitus:** Vaikkakin ohjainvajerin rikkoutumismahdollisuus on erittäin pieni, lääkärin on ymmärrettävä, että rikkoutuminen on mahdollista, jos vajeroin kohdistetaan liiallista voimaa.

Huutele ja liitä distaalinen sivuportti tarvittaessa sopivaan letkuun. Varmista ja tarkkaile proksimaalista porttia aspiroidamalla, kunnes laskimoveren vapaa virtaus havaitaan. Liitä kaikki jatkoletkut tarvittaessa asianmukaisiin luer-letkuihin. Käyttämättömät portit voidaan "lukita" injektiotulppilla sairaalan vuokielkäytännön mukaisesti. Jatkoletkuissa on puristimet virtauksen sulkemiseksi kunkin luumenin läpi letkun ja injektiotulpan vaihtojen aikana.

**⚠ Varoitus:** Jokainen puristin on avattava ennen kyseisen luumenin läpi tehtävää infuusiota liiallisen paineen aiheuttaman vaurioittamisvaaran vähentämiseksi jatkoletkuissa.

23. Syötä katetri yhteyslaitteekokoonpanon läpi suoneen. Työnää katetri haluttuun sijaintipaikkaan.

**Varoitus:** Hemostaasiventtiiliin on oltava tukittuna koko ajan ilmaemolian tai verenvuodon vaaran pienentämiseksi. Jos katetrin sisäänventtiivi viivästy, peittä venttiilireikä väliaikaisesti steriiliin käsiin peittämällä sormella, kunnes obturaattori asetetaan. Käytä hemostaasiventtiilikokoonpanon tukkimiseen Arrow-obturaattoria, joko tähän tuotteeseen liitettyä tai erikseen myytävää. Tämä varmistaa, ettei tapahdu vuotoja ja että sisätiiviste suojataan kontaminaatiolta.

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

25. Pidä katetrin kontaminaatioosujan proksimaalista kantaa paikallaan. Irrota distaalinen kanta sisäsyötöletkusta eteenpäin vetämällä. Työnää distaalista kantaa eteenpäin hemostaasiventtiilikokoonpanoa kohti. Pidä kokoonpanoa paikallaan.

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

- Suuntaa kannassa oleva lovi kokoonpanon korkissa olevaan lukitusnastaan.
- Työnää kantaa eteenpäin korkin päälle ja kierrä.

27. Pidä katetria paikallaan ja lukitse katetri paikalleen:

- a. Jos käytetään katetrin kontaminaatioosujaa yhdessä Tuohy-Borst-sovitimen kanssa, tartu asetuskatetrin katetrin kontaminaatioosujan etusän kautta ja pidä paikallaan, samalla kun asetele Tuohy-Borst-sovitinpään halutulla tavalla uudelleen.

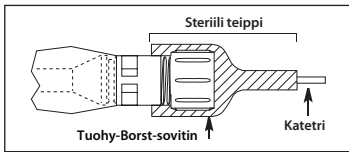
**Varoitus:** Älä asetele Tuohy-Borst-sovitinpäätä sisäänventtikatetrissa enää sen jälkeen, kun se on siirretty tähän lopulliseen paikkaan.

- Kiristä Tuohy-Borst-sovitin painamalla korkkia alas ja samalla kääntämällä myötäpäivään, jolloin kanta kiinnittyy katetrin. Vedä varovasti sisäänventtikatetria tuon kiinnityksen varmistamiseksi.

**Varoitus:** Älä ylikiristä Tuohy-Borst-sovitinta lumenin kiristymisen tai sisäänventtikatetrin vaurioitumisen vaaran pienentämiseksi.

- Katetrin kontaminaatioosujan Tuohy-Borst-sovitinpää on kiinnitettävä steriilillä teipillä, jotta sisäänventtikatetrin liikkuminen estetään (katso kuva 8).

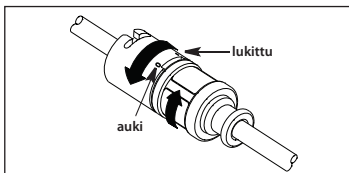
**Varoitus:** Älä aseta teippiä suojan läpinäkyvään päällysteseeseen materiaalin repeämissaaran pienentämiseksi.



Kuva 8

- b. Jos käytetään katetrin kontaminaatioosujaa yhdessä TwistLock-sovitimen kanssa, käännä distaalisen kannan ylösoa myötäpäivään katetrin lukitusmekanismi paikalleen. Asetele katetrin suojan proksimaalinen pää halutulla tavalla uudelleen. Lukitse paikalleen kiertämällä ylä- ja alapuoliskoja vastakkaisiin suuntiin. Testaa sovitinta mykäsämällä katetria varovasti, jotta tiukka kiinnittyminen katetrin varmistetaan (katso kuva 9).

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



Kuva 9

## Laitteen kiinnittäminen:

28. Käytä kolmion muotoista liitoskeskiötä ja sen sivusiipin ensisijaisena kiinnityskohtana.

**Varoitus:** Älä kiinnitä suoraan laitteen ulkoreunaan laitteen leikkaamisen tai vahingoittamisen tai laitevirtauksen estämisen vaaran pienentämiseksi.

29. Varmista, että sisäänventtiikohta on kuiva, ennen kuin asetat sitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

**Varoitus:** Pidä sisäänventtiikohta puhtana vaihtamalla side huolellisesti ja säännöllisesti aseptista menettelmää käyttäen.

30. Dokumentoi toimenpide sairaalan käyttäjäjä ja menettelytapoja noudattaen.

## Hoito ja kunnossapito:

### Side:

Sido sairaalan käyttäntöjen, 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 käyttäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Koko keskuskasimolaitteita hoitavan henkilökunnan täytyy tuntea tehokkaat hoitavat laitteen kehossa pitämisen keston pidentämiseksi ja vammojen estämiseksi.

### Katetrin poistamistoimenpide yhteyslaitteesta:

1. Aseta potilas klistoisesti tarkoituksenmukaisesti mahdollisen ilmaemolian vaaran vähentämiseksi.
2. Avaa katetrin kontaminaatioosuja yhteyslaitteestä ja vedä katetri pois yhteyslaitteesta. Peitä venttiilireikä väliaikaisesti steriiliin käsiin peittämällä sormella, kunnes obturaattori asetetaan. Aseta obturaattorikorkki paikalleen.

**Varoitus:** Hemostaasiventtiiliin on oltava tukittuna koko ajan ilmaemolian tai verenvuodon vaaran pienentämiseksi.

### Yhteyslaitteen poistamistoimenpide:

1. Aseta potilas klistoisesti tarkoituksenmukaisesti mahdollisen ilmaemolian vaaran vähentämiseksi.
2. Irrota side.
3. Poista kiinnitysväline laitteesta, jos tämä soveltuu.
4. **Varoitus:** Olet varovainen, ettet leikkaa yhteyslaitetta.
5. Pyydä potilasta pidättämään hengitystään, jos poistetaan laitetta solislaskimosta tai kaulalaskimosta.
6. Poista laite (ja katetri, jos tämä soveltuu) vetämällä hitaasti ihon suuntaisesti.
7. Paina suoraan kohtaa, kunnes saavutetaan hemostaasi, ja aseta voidepohjainen okklusioside.
8. **Varoitus:** Katetrista jäänyt reitti pysyy ilman sisäänmenokohtana, kunnes kohtaan muodostuu uusi epiteeli. Okklusiosidettä on pidettävä paikallaan vähintään 24 tunnin ajan tai kunnes kohtaan näyttää muodostuneen uusi epiteeli.
9. Dokumentoi poistomenetelmä sairaalan käyttäntöjen ja menetelmien mukaisesti (myös varmistus siitä, että koko laitteen pituus on poistettu).

Potilaan arviointiin, lääkäriin koulutukseen, sisäänventimentetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvää viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisista oppikirjoista, lääketieteellisestä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolta: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan sääntelyjärjestelmän maissa (lääkinällisistä 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 yhteyshetäot (vaaratilannejärjestelmän yhteyspisteet) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

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

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

									
Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Sisältää vaarallisia aineita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkaus		
									
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilatteksia	Luettelonumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään	Valmistaja	
		<p><i>Arrow, Arrow-logo, SharpsAway, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2023 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.</i></p>							
Valmistuspäivämäärä	Maahantuoja	<p><i>Näissä merkinnöissä esiintyvä "Rx only" on ilmaistu Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston CFR-säännöstyössä seuraavasti: Huomio: Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksestä.</i></p>							

# MAC Dispositif d'accès veineux central multi-lumière

## Utilisation prévue :

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

## Indications :

Le dispositif d'accès veineux central multi-lumière MAC permet un accès veineux dans le cadre d'interventions nécessitant la perfusion d'un grand volume de liquide ou l'introduction d'un cathéter dans la circulation centrale.

## Groupe de patients cible :

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

## Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

## Bénéfices cliniques attendus :

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.

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.



### Contient des substances dangereuses :

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

## ⚠ Avertissements et précautions 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 du dilateur de tissus 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 pendant la pose ou le retrait du guide, du dilateur ou du dispositif d'accès. 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 :
 

<ul style="list-style-type: none"> <li>• tamponnade cardiaque secondaire à une perforation vasculaire, auriculaire ou ventriculaire</li> <li>• lésions pleurales (c.-à-d., pneumothorax) et médiastinales</li> <li>• embolie gazeuse</li> <li>• embolie de cathéter</li> <li>• occlusion de cathéter</li> <li>• embolie de gaine</li> <li>• occlusion de gaine</li> <li>• lacération du canal thoracique</li> <li>• bactériémie</li> <li>• septicémie</li> <li>• thrombose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ponction artérielle accidentelle</li> <li>• endommagement/lésion du nerf fémoral</li> <li>• hématome</li> <li>• hémorragie</li> <li>• formation de gaine de fibrine</li> <li>• infection du site de sortie</li> <li>• érosion du vaisseau</li> <li>• mauvaise position de l'extrémité du cathéter</li> <li>• dysrythmies</li> <li>• extravasation</li> <li>• hémothorax</li> </ul>
---	---
12. Utiliser le dispositif de longueur appropriée en fonction du site d'insertion pour s'assurer que l'orifice en biseau côté proximal se trouve bien à l'intérieur du vaisseau.

⚠ Avertissement : L'emplacement du biseau varie en fonction de la longueur totale du dispositif. Pour le MAC de 11,5 cm, le biseau proximal est situé à 10 cm. Pour le MAC de 10 cm, le biseau proximal est situé à 8,4 cm.

## Précautions :

1. Ne pas modifier le dispositif d'accès, 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 repères 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 du 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 (Voir 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 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).

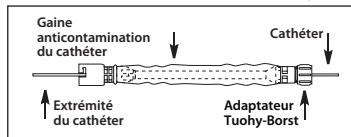


Figure 2

- 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).

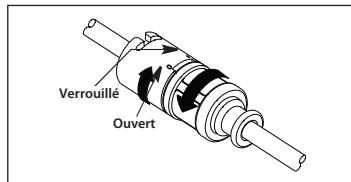


Figure 3

- ◇ 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).

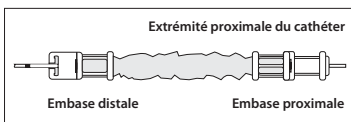


Figure 4

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.



**⚠ Prudence : 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.

- Insérer le dilateur sur toute sa longueur par la valve hémostatique dans le dispositif d'accès en enfançant 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.

## 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.

### Seringe Raulerson Arrow (si fournie) :

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

- Insérer l'aiguille de ponction ou le cathéter/aiguille avec la seringue ou seringue Raulerson Arrow 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.**

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

## 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 mousse, armée avec du liquide, dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Raulerson Arrow et vérifier que la forme d'onde de la pression veineuse centrale est présente.
    - Retirer la sonde de transduction si la seringue Raulerson Arrow est utilisée.
- Débit pulsatile (si un appareil de surveillance hémodynamique n'est pas disponible) :
  - Utiliser la sonde de transduction pour ouvrir le système à valves de la seringue Raulerson Arrow 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.**

**⚠ Prudence : 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 fourni) :

L'Arrow Advancer est utilisé pour redresser l'extrémité en J du guide afin d'introduire le guide dans la seringue Raulerson Arrow 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 Raulerson Arrow ou une aiguille de ponction.
- Avancer le guide dans la seringue Raulerson Arrow d'environ 10 cm jusqu'à ce qu'il passe à travers les valves de la seringue ou dans l'aiguille de ponction.
    - Avancement du guide par la seringue Raulerson Arrow peut nécessiter un léger mouvement de rotation.
    - Soulever le pouce et tirer l'Arrow Advancer pour l'éloigner d'environ 4 à 8 cm de la

seringue Raulerson Arrow ou de l'aiguille de ponction. Abaisser le pouce sur l'Arrow Advancer et, tout en maintenant fermement le guide, pousser les deux 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.

### Autre technique :

Si un simple tube redresseur est préféré, la partie tube redresseur de l'Advancer peut être déconnectée du dispositif et utilisée séparément.

Séparer l'extrémité ou le tube redresseur de l'Advancer du dispositif bleu Advancer. Si la partie extrémité en J du guide est utilisée, préparer l'insertion en glissant le tube en plastique sur le J à redresser. Il faut alors avancer le guide de la façon habituelle jusqu'à la profondeur voulue.

- Utiliser les repères 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 Raulerson Arrow (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

**⚠ Prudence : 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 Raulerson Arrow quand le guide est en place, au risque de laisser pénétrer de l'air dans la seringue par la valve arrière.**

**⚠ Prudence : 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.**

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

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

- 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.

- 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 :

- Enfiler l'extrémité effilée de l'ensemble dilateur/dispositif d'accès 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.

- En le saisissant à proximité de la peau, 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 du dispositif d'accès par le vaisseau tortueux.

**⚠ Prudence : Ne pas rétracter le dilateur tant que le dispositif d'accès n'est pas avancé dans le vaisseau pour réduire le risque d'endommagement de l'extrémité.**

- Faire progresser l'ensemble du dispositif d'accès à distance du dilateur, dans le vaisseau, tout en tenant à nouveau la peau voisine et en imprimant un léger mouvement de torsion.

- Pour vérifier le bon positionnement du dispositif d'accès dans le vaisseau, fixer la seringue au port latéral distal pour l'aspiration. Maintenir en place le dispositif d'accès et retirer suffisamment le guide et le dilateur pour permettre au débit sanguin

veineux d'être aspiré dans le port latéral distal.

**⚠ Prudence : Tenir fermement et à tout moment le guide.**

22. En tenant le dispositif d'accès 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 de tissus 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.**

Rincez et connectez le port latéral distal à la tubulure appropriée selon les besoins. Confirmez et contrôlez le port proximal en aspirant jusqu'à ce que l'écoulement libre de sang veineux puisse être observé. Connecter toutes les lignes d'extension à la (ou aux) ligne(s) Luer-Lock appropriée(s) selon les besoins. Le ou les ports inutilisés peuvent être verrouillés avec un ou plusieurs capuchons d'injection en suivant le protocole standard de l'hôpital. Les lignes d'extension comportent des clamps qui permettent d'arrêter l'écoulement dans chaque lumière pendant les changements de tubulures et de capuchons d'injection.

**⚠ Prudence : Pour réduire le risque d'endommager les lignes d'extension en raison d'une pression excessive, il faut ouvrir chaque clamp avant la perfusion à travers la lumière correspondante.**

23. Faire passer le cathéter à travers l'ensemble de dispositif d'accès 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 ou d'hémorragie. Si l'introduction du cathéter est retardée, recouvrir provisoirement l'ouverture de la valve d'un doigt ganté stérile jusqu'à ce que l'obturateur soit inséré. Utiliser l'obturateur Arrow, inclus avec le produit ou vendu séparément, pour occlure l'ensemble de valve hémostatique. Ceci permettra d'assurer l'absence de fuites et que le joint intérieur est protégé contre la contamination.**

24. Maintenir en place le dispositif d'accès 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 :

- a. Si une gaine anticontamination du cathéter avec adaptateur Tuohy-Borst est utilisée, saisir le cathéter d'insertion 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.

**⚠ Prudence : 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 d'insertion pour vérifier sa fixation.

**⚠ Prudence : 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 d'insertion (Voir Figure 8).

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

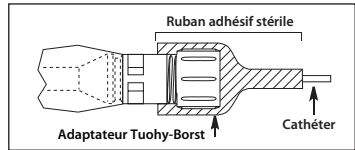


Figure 8

b. 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).

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

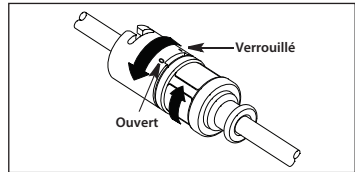


Figure 9

## Fixer le dispositif :

28. Utiliser l'embase de jonction triangulaire à ailettes latérales comme site de fixation principal.

**⚠ Prudence : 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.

**⚠ Prudence : Prendre soin du site d'insertion en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et sans aseptie.**

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 est 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 du dispositif d'accès :

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

2. Déverrouiller la gaine anticontamination du cathéter du dispositif d'accès et retirer le cathéter du dispositif d'accès. 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 ou d'hémorragie.**

### Procédure de retrait du dispositif d'accès :

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

2. Retirer le pansement.

**⚠ Prémédication :** 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.

**⚠ Prémédication :** Prendre garde à ne pas sectionner le dispositif d'accès.

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

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

fr

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

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

								
Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Contient des substances dangereuses	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur	
								
Système de barrière stérile unique	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Fabricant



Date de fabrication



Importateur

Arrow, le logo Arrow, SharpsAway, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2023 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

« Rx only » (sur prescription uniquement) est utilisé dans cette 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 ou sur prescription médicale.

# MAC mehrlumiger zentralvenöser Zugangsweg

## Zweckbestimmung:

Die Arrow Einführschleuse ist für den kurzzeitigen (< 30 Tage) Zugang zum Venensystem bestimmt.

## Indikationen:

Der MAC mehrlumige zentralvenöse Zugangsweg ermöglicht den venösen Zugang für Verfahren, bei denen die Infusion großer Flüssigkeitsvolumina oder die Kathetereinführung in das zentrale Kreislaufsystem erforderlich ist.

## Patientenzielgruppe:

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

## Kontraindikationen:

Keine bekannt.

## 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.



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.

## ⚠ 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 verfängt.
4. Beim Einbringen des Führungsdrahts oder Gewebedilatators 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. Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung bzw. Entfernung des Führungsdrahts, Dilators oder Zugangswegs anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen. Falls eine Beschädigung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
7. Bei der Verwendung von Produkten, die nicht dafür indiziert sind, kann es bei Drückinjektionsanwendungen 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:
  - Herztamponade als Folge einer Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelperforation
  - Pleural- (d. h. Pneumothorax) und Mediastinalverletzungen
  - Luftembolie
  - Embolische Verschleppung des Katheters
  - Katheterverschluss
  - Embolische Verschleppung der Schleuse
  - Schleusenverschluss
  - Lazeration des Ductus thoracicus
  - Bakteriämie
  - Septikämie
  - Thrombose
  - Unbeabsichtigte arterielle Punktion
  - Schädigung/Verletzung von Nerven
  - Hämatom
  - Hämorrhagie
  - Bildung einer Fibrinhülle
  - Infektion an der Austrittsstelle
  - Gefäßerosion
  - Falsche Lage der Katheterspitze
  - Dysrhythmien
  - Extravasation
  - Hämatothorax

12. Produkt mit einer für die Einführungsstelle ausreichenden Länge verwenden, um sicherzustellen, dass die Öffnung des proximalen Seitenanschlusses im Gefäß zu liegen kommt.

⚠️ **Warnung:** Die Öffnung befindet sich je nach Gesamtlänge des Produkts an unterschiedlicher Stelle. Bei dem 11,5 cm langen MAC befindet sich die proximale Öffnung bei 10 cm. Bei dem 10 cm langen MAC befindet sich die proximale Öffnung bei 8,4 cm.

### Vorsichtsmaßnahmen:

1. Zugangsweg, 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 Verhältnisse, 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 Verfahrens 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, so dass 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 allon gründlich mit Spüllösung befeuchten, um die Passage durch den Katheter-Kontaminationsschutz zu erleichtern.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Ballon 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 nthalten) 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).

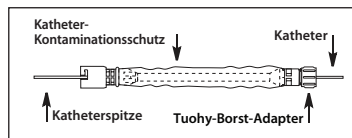


Abbildung 2

- 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).

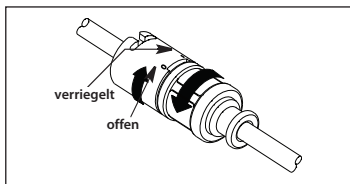


Abbildung 3

◊ 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).

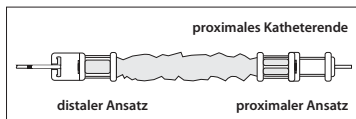


Abbildung 4

- Den gesamten Katheter-Kontaminationsschutz zum proximalen Ende des Katheters schieben.
- Wenn ein Einschwemmkatheter verwendet wird, den Ballon mit einer Spritze inflatieren und deflatieren, um sicherzustellen, dass er unverseht 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 den Zugangsweg einbringen. Dabei den Ansatz des Dilators fest in den Ansatz der Hämostaseventil-Einheit drücken. Die Einheit bis zur endgültigen Platzierung in das sterile Feld legen.

## Zugang 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 anilenspitze 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.

**⚠ Warnhinweis:** 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 Verschleppung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Einführkatheter (sofern enthalten) eingebracht werden.

### Zugang 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.

**⚠ Warnhinweis:** 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.
- Den Führungsdraht ca. 10 cm in die Arrow Raulerson Spritze vorschieben, bis er durch die Spritzenventile oder in die Einführkanüle reicht.
    - Das Vorschieben des Führungsdrahts durch die Arrow Raulerson Spritze erfordert u. U. eine vorsichtige Drehbewegung.
    - 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.

### Alternative Technik:

Wird ein einfacher Begradigungsschlauch bevorzugt, kann der Begradigungsschlauchabschnitt des Advancers von der Einheit abgenommen und getrennt verwendet werden.

Die Spitze oder den Begradigungsschlauch von der blauen Advancer-Einheit abnehmen. Bei Verwendung des „J“-förmigen Teils des Führungsdrahts die Einführung vorbereiten, indem der Plastikschauch zur Begradigung über die „J“-Spitze geschoben wird. Der Führungsdraht sollte nun wie üblich bis zur gewünschten Stelle vorgeschoben werden.

- 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

**⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht 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.

**⚠ Warnhinweis:** 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 Blutlecke aus der Rückseite (Kappe) der Spritze zu senken.

**⚠ Warnhinweis:** Führungsdraht nicht gegen den Kanülenverschluss zurückziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahts zu senken.

14. Den Führungsdraht in situ festhalten und die Einführkanüle sowie die Arrow Raulerson Spritze (bzw. den Katheter) entfernen.
15. Die Verweillänge unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Führungsdraht entsprechend der gewünschten Platzierungstiefe des Verweilprodukts anpassen.
16. Die Hautpunktionsstelle erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.

**⚠️ Warnhinweis:** Den Führungsdraht nicht schneiden, um dessen Länge zu verändern.

**⚠️ Warnhinweis:** 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.

17. Den Gewebetrakt zur Vene nach Bedarf mit dem Gewebedilatator erweitern. Dem Winkel des Führungsdrahts langsam durch die Haut folgen.

**⚠️ Warnhinweis:** Den Gewebedilatator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn der Gewebedilatator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Gefäßwandperforation.

### Produkt vorschieben:

18. Die verjüngte Spitze der Dilator-/Zugangsweg-Einheit über den Führungsdraht fädeln. Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrahts am Ansatzende des Produkts freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff behalten 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 des Zugangswegs durch stark gewundene Gefäße zu erleichtern.

**⚠️ Vorsichtsmaßnahme:** Den Dilator erst zurückziehen, wenn sich der Zugangsweg deutlich im Gefäß befindet, um das Risiko einer Beschädigung der Spitze zu reduzieren.

20. Die Zugangsweg-Einheit 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 des Zugangswegs im Gefäß zu überprüfen, eine Spritze am distalen Seitenanschluss anbringen, um zu aspirieren. Die Zugangsweg-Einheit festhalten und Führungsdraht und Dilator so weit zurückziehen, dass venöses Blut in den distalen Seitenanschluss aspiriert werden kann.

**⚠️ Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht stets gut festhalten.

22. Die Zugangsweg-Einheit festhalten und Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen. Das Hämostaseventil mit einem steril behandschuhten Finger verschließen.

**⚠️ Warnhinweis:** Um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation zu minimieren, den Gewebedilatator nicht als Verweilkatheter in situ belassen.

**⚠️ Warnhinweis:** Obwohl ein Versagen des Führungsdrahts äußerst selten vorkommt, sollten sich Ärzte der Tatsache bewusst sein, dass der Draht bei Aufwendung übermäßiger Kraft reißen kann.

Seitenanschluss spülen und nach Bedarf an entsprechende Leitung anschließen. Proximalen Anschluss bestätigen und überwachen, indem aspiriert wird, bis ein freier venöser Blutfluss zu beobachten ist. Alle Verlängerungsschläuche ggf. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Spritzenkappen „geblockt“ werden, entsprechend den üblichen Krankenhausbestimmungen. Auf den Verlängerungsleitungen befinden sich Klemmen, um den Fluss durch das Lumen während eines Leitungs- oder Spritzenkappenwechsels zu verhindern.

**⚠️ Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer Schädigung der Verlängerungsleitungen durch übermäßigen Druck zu reduzieren, muss jede Klemme vor einer Infusion durch das entsprechende Lumen geöffnet werden.

23. Den Katheter durch die Zugangsweg-Einheit in das Gefäß vorschieben. Den Katheter zur gewünschten Position vorschieben.

**⚠️ Warnhinweis:** Das Hämostaseventil stets geschlossen halten, um das Risiko einer Luftembolie oder Hämorrhagie zu reduzieren. Wenn sich die Einführung des Katheters verzögert, die Ventilöffnung vorübergehend mit einem steril

behandschuhten Finger verschließen, bis der Obturator eingeführt wird. Mit dem Arrow Obturator, der entweder diesem Produkt beiliegt oder separat erhältlich ist, die Hämostaseventil-Einheit verschließen. Damit wird sichergestellt, dass keine Undichtigkeit auftritt und die innere Abdichtung vor Kontaminationen geschützt bleibt.

24. Den Zugangsweg 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 istalen 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 drücken. 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 Einführungskatheter durch den vorderen Abschnitt des Katheter-Kontaminationsschutzes fassen und festhalten, während das Ende mit dem Tuohy-Borst-Adapter wie gewünscht positioniert 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 Einführungskatheter 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 Einführungskatheters zu hemmen (siehe Abbildung 8).

**⚠️ Vorsichtsmaßnahme:** Kein Heftpflaster an der transparenten Hülle des Schutzes anbringen, um das Risiko von Rissen im Material zu reduzieren.

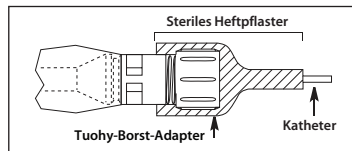


Abbildung 8

- 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.

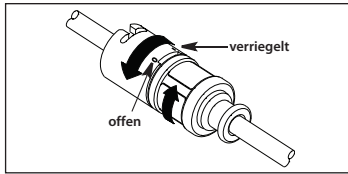


Abbildung 9

### Produkt sichern:

28. Als Primärbefestigungsstelle die dreieckige Anschlussstelle mit Seitenflügeln verwenden.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Keine Befestigungen direkt am Außenumfang des Produktkörpers anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Produkt 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 dem Zugangsweg:

1. Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potenziellen Luftembolus zu senken.
2. Den Katheter-Kontaminationsschutz vom Zugangsweg entriegeln und den Katheter aus dem Zugangsweg zurückziehen. Die Ventilöffnung vorübergehend mit einem steril behandschuhten Finger verschließen, bis der Obturator eingeführt wird. Die Obturator Kappe aufsetzen.

⚠ **Warnhinweis:** Das Hämostaseventil stets geschlossen halten, um das Risiko einer Luftembolie oder Hämorrhagie zu reduzieren.

#### Entfernung des Zugangswegs:

1. Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potenziellen Luftembolus zu senken.
2. Verband entfernen.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Zum Abnehmen des Verbands keine Schere benutzen, um as Risiko zu reduzieren, das Produkt einzuschneiden.
3. Die Befestigung vom Produkt entfernen, sofern zutreffend.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Vorsichtig vorgehen, um nicht in den Zugangsweg zu schneiden.
4. Den Patienten bitten, einzuatmen und den Atem anzuhalten, falls das Produkt aus der V. jugularis oder der V. subclavia entfernt wird.
5. Das Produkt (und ggf. den Katheter) langsam entfernen, wobei es parallel zur Haut herauszuziehen ist.
6. Direkten Druck auf die Einführungsstelle ausüben, bis die Hämostase eintritt. Danach einen luftdichten Verband auf Salbenbasis anlegen.
- ⚠ **Warnhinweis:** Der restliche Kathetertrakt bleibt ein Luft Eintrittspunkt, 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, Einführungsstechniken und mit diesem Verfahren verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

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

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



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	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 Naturkautschuk-latex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller
		<p><i>Arrow, das Arrow-Logo, SharpsAway, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.</i></p> <p><i>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.</i></p>						
Herstellungsdatum	Importeur							

# Προϊόν κεντρικής φλεβικής πρόσβασης πολλαπλών αυλών MAC

## Προβλεπόμενη χρήση:

Ο καθέτηρος εισαγωγής Arrow προορίζεται για παροχή βραχυχρόνιας (<30 ημέρες) φλεβικής πρόσβασης.

## Ενδείξεις χρήσης:

Η συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης πολλαπλών αυλών MAC επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση για διαδικασίες που απαιτούν έγχυση υγρών μεγάλου όγκου ή εισαγωγή καθήτηρα στην κεντρική κυκλοφορία.

## Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

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

## Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η δυνατότητα πρόσβασης στην κυκλοφορία και η ταχεία έγχυση μεγάλων όγκων υγρού σε έναν ασθενή για τη θεραπεία καταπληξίας ή τραύματος, να παραδειγμα.

Η δυνατότητα εισαγωγής κεντρικών φλεβικών καθητήρων ενός ή πολλαπλών αυλών, άλλων τεχνολογικών προϊόντων θεραπείας ή διερευνητικών/διαγνωστικών τεχνολογικών προϊόντων, μειώνοντας τον αριθμό των τρυπημάτων με βελόνα και των θέσεων αγγειακής πρόσβασης στον ασθενή.



Περιέχει επικίνδυνες ουσίες:

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



## Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Προειδοποιήσεις:

1. Στείρος, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστείρωσετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοιμώξης 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 αντίθεση 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 του διαστολέα ιστού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου, αιμορραγία ή βλάβη κάποιου εξαρτήματος.
5. Η είσοδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρυθμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγείου, κόλλου ή κοιλίας.
6. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του οδηγού σύρματος, του διαστολέα ή της συσκευής πρόσβασης. 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 καθητήρα 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 καθητήρα 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 ψάμα, χωρίς σφικτήρα στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Χρησιμοποιείτε μόνον καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer-Lock με κάθε συσκευή φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί ακούσια απώλυση.
10. Η χρήση της υποκλείδιας φλέβας ως θέση εισαγωγής ενδέχεται να σχετίζεται με στένωση της υποκλείδιας 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:

- καρδιακός επιπωματισμός δευτεροπαθώς λόγω διάτρησης αγγείου, κόλλου ή κοιλίας της καρδιάς
- τραυματισμοί του υπεζωκότα (δηλαδή πνευμοθώρακα) και του μεσοθωρακίου
- εμβολή αέρα
- εμβολή του καθετήρα
- απόφραξη του καθετήρα
- εμβολή θηκariού
- απόφραξη θηκariού
- διάσχιση του θωρακικού πόρου
- βακτηριαμία
- σηψαιμία
- θρόμβωση
- ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
- βλάβη/τραυματισμός νεύρου
- αιμάτωμα
- αιμορραγία
- σχηματισμός κίψας ιδιώδους ιστού
- λοίμωξη στο σημείο εξόδου
- αγγειακή διάβρωση
- εσφαλμένη τοποθέτηση άκρου καθετήρα
- δυσουβιές
- εξαγγείωση
- αιμοθώρακας

12. Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος προϊόντος σύμφωνα με τη θέση εισαγωγής για να διασφαλίσετε ότι η εγγύς πλευρική θύρα οπής τερματίζει ενδογαϊακά.

**⚠ Προειδοποίηση:** Η θέση οπής ποικίλει ανάλογα με το συνολικό μήκος του προϊόντος. Για το MAC 11,5 cm η εγγύς οπή βρίσκεται στα 10 cm. Για το MAC 10 cm η εγγύς οπή βρίσκεται στα 8,4 cm.

### Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε τη συσκευή πρόσβασης, το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/εστ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγία σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανόμενης 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 τεχνολογικό 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 διαλυτές 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 αφήνετε την αλκοόλη να παραμείνει σε αυλό της συσκευής για να αποκαταστήσετε τη βατότητα ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.
  - Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη στη θέση εισαγωγής.
  - Να προσέχετε κατά την έγχυση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.
  - Αφίστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από τη διάτρηση του δέρματος και πριν την εφαρμογή επίδεσης.
  - Μην ηρεπέτε να έλθουν σε επαφή με αλκοόλη τα εξαρτήματα του κιτ.

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 τις βελόνες όσους ενδογαϊακούς 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/εστ μπορεί να μην περιέχουν όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες που αφορούν κάθε μεμονωμένο εξάρτημα προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία.

### Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

#### Προετοιμάστε τη θέση παρακέντησης:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή κατάλληλα, ανάλογα με τη θέση εισαγωγής.
  - Υποκλίση ή οριζοντιώδη προσέλιξη: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ήπια θέση Trendelenburg, όσο είναι ανεκτό, για να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα και να ενισχύσετε τη φλεβική πλήρωση.
  - Μηριαία προσέλιξη: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
2. Προετοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα με κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα και αφήστε το να στεγνώσει.
3. Καλύψτε με οθόνη τη θέση παρακέντησης.
4. Χρηρήστε 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 Gα.).

- Χρησιμοποιούνται τεχνική ενός χεριού, πιέστε σταθερά τις βελόνες στις οπές του κύπελλου απόρριψης (βλ. Εικόνα 1).
- Μόλις τοποθετηθούν στο κύπελλο απόρριψης, οι βελόνες ασφαλίζουν αυτόματα στη θέση τους, έτσι ώστε να μην μπορούν να αναπαράχονται.

**⚠ Προφυλάξη:** 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 υποστούν ζημιά εάν τραβηχτούν από το κύπελλο απόρριψης.

- Όπου παρέχεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα SharpsAway από αφορλέξ για την πίεση των βελόνων στο αφορλέξ μετά τη χρήση.

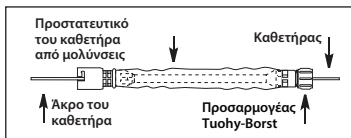
**⚠ Προφυλάξη:** Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες μετά την τοποθέτησή τους στο σύστημα SharpsAway από αφορλέξ. Μπορεί να έχουν προσκολληθεί σωματίδια στη μύτη της βελόνας.

6. Προετοιμάστε τον καθετήρα κατευθύνοντας ροή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Διαβρέξτε το μπαλόνι με διάλυμα έκπλυσης για τη διευκόλυνση της διέλευσης μέσω του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις.

**⚠ Προφυλάξη:** Μην πλήρνετε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή διαμέσου του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις για τη μείωση του κινδύνου ζημιάς στο μπαλόνι.

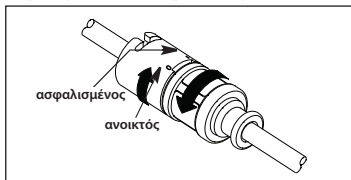
7. Εφαρμόστε το προστατευτικό από μολύνσεις:

- α. Εάν χρησιμοποιείται 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).



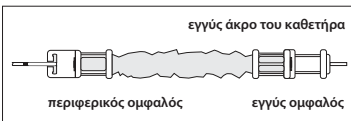
Εικόνα 2

β. Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις με προσαρμογές 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

- Σύρτε ολόκληρο το προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις προς το εγγύς άκρο του καθετήρα.
- Εάν χρησιμοποιείτε καθετήρας κατευθυνόμενης ροής, πλήρωστε και συμπίεξτε το μπαλόνι με σύριγγα, για να διασφαλίσετε την ακεραιότητά.

**⚠ Προφύλαξη:** Μην υπερβαίνετε τον συσταζόμενο όγκο του κατασκευαστή του καθετήρα μπαλονιού.

Τοποθετήστε τον καθετήρα και το προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις στο στέρο πεδίο, περικυβαντας την τελική τοποθέτηση.

- Εισαγάγετε ολόκληρο το μήκος του διαστολέα στη συσκευή πρόσβασης μέσω της αμοστατικής βαλβίδας, πιέζοντας γερά τον ομφαλό του διαστολέα μέσα στον ομφαλό της διάταξης αμοστατικής βαλβίδας. Τοποθετήστε τη διάταξη στο στέρο πεδίο μέχρι την τελική τοποθέτηση.

## Αποκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

### Ηχογηνές 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 μήτη της βελόνας είναι ακτινοσκοπική για περίπου 1 cm, ώστε ο ιατρός να μπορεί να εντοπίσει την ακριβή θέση της μύτες 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.

- Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής ή τη διάταξη καθετήρα/βελόνας με προσαρτημένη σύριγγα ή σύριγγα Arrow Raulerson (όπου παρέχεται) στη φλέβα και αναρροφήστε.

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή συσκευές χωρίς πόμω, 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 επαναεσάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγής (όπου παρέχεται), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας εμβόλων καθετήρα.

## Επιβεβαιώστε τη φλεβική πρόσβαση:

Χρησιμοποιήστε μία 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 βάζετε στο χρώμα του αναρροφούμενου 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, ανασύρετε το άκρο σχήματος «J» (βλ. Εικόνα 5).
  - Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advancer – με το άκρο σχήματος «J» ανασημωμένο – μέσα στην οπή που βρίσκεται στο πίσω μέρος του εμβόλου της σύριγγας Arrow Raulerson ή της βελόνας εισαγωγής.
- Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη σύριγγα Arrow Raulerson κατά περίπου 10 cm μέχρι να διελθεί από τις βαλβίδες της σύριγγας ή να εισέλθει στη βελόνα εισαγωγής.
    - Η προώθηση του οδηγού σύρματος διαμέσου της σύριγγας Arrow Raulerson ενδέχεται να απαιτεί ήπια περιστροφική κίνηση.
    - Ανασηκώστε τον αντίχειρα και τραβήξτε τη συσκευή Arrow Advancer κατά περίπου 4 - 8 cm μακριά από τη βελόνα Arrow Raulerson ή τη βελόνα εισαγωγής. Χαμηλώστε τον αντίχειρα επάνω στη συσκευή Arrow Advancer και ενόσω κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα, αφήστε τη διάταξη μέσα στον κύλινδρο της σύριγγας για να προωθήσετε περισσότερο το οδηγό σύρμα (βλ. Εικόνα 6). Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.

### Εναλλακτική τεχνική:

Εάν προτιμάται η χρήση ενός οπλού σωλήνα ευθείασμού, το τμήμα του σωλήνα ευθείασμού της συσκευής Advancer μπορεί να αποσυνδεθεί από τη μονάδα και να χρησιμοποιηθεί χωριστά.

Διαχωρίστε το άκρο της συσκευής Advancer ή το σωλήνα ευθείασμού από τη μπλε μονάδα Advancer. Εάν χρησιμοποιείται το άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος με ελατήριο, προετοιμάστε για εισαγωγή ούρατος τον πλαστικό σωλήνα πάνω από το άκρο σχήματος «J» για να το ευθείασετε. Το οδηγό σύρμα πρέπει στην συνέχεια να προωθηθεί με το συνήθη τρόπο στο επιθυμητό βάθος.

- Χρησιμοποιήστε τις οδηγίες αναδόκατος (όπου παρέχονται) στο οδηγό σύρμα ως σημείο αναφοράς ώστε να μπορέσετε να υπολογίσετε το μήκος του οδηγού σύρματος που έχει εισαχθεί.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα σε συνδυασμό με τη σύριγγα Arrow Raulerson (πλήρως αναρροφημένη) και βελόνα εισαγωγής 6,35 cm (2,5 ιντσών), μπορούν να γίνουν οι παρακάτω αναφορές σχετικά με το βάθος τοποθέτησης:

- η σήμανση των 20 cm (δύο δακτύλιοι) εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται στο άκρο της βελόνας

- η σήμανση 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

**⚠ Προφύλαξη:** Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς. Φροντίστε να περισυέει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος για να διευκολυνθείτε κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε 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 επανευχέτε αίμα για να μειώσετε τον κίνδυνο διαρροής αίματος από το πίσω μέρος (πόμω) 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 σημάδιες ανά εκατοστό στο οδηγό σύρμα για να προσαρμόσετε το μήκος που θα παραμείνει εντός του σώματος, σύμφωνα με το επιθυμητό βάθος τοποθέτησης της παραμένουσας συσκευής.

16. Διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το υστερή, κρατώντας την κοπτική ακμή του υστερηού μακριά από το οδηγό σύρμα.

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να αλλάξετε το μήκος του.

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με υστερή.

- Τοποθετήστε το κοπτικό άκρο του υστερηού μακριά από το οδηγό σύρμα.

- Ενεργοποιήστε την ασφάλεια ή/και τον μηχανισμό ασφάλισης του υστερηού (όπου παρέχεται), όταν το υστερή δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού από ακινηρά 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 παραμείνων καθετήρας. Η παραμονή του διαστολέα ιστού στη θέση του ενέχει κίνδυνο διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος του ασθενούς.

### Προώθηση της συσκευής:

18. Περάστε το κωνικό άκρο της διάταξης διαστολέα/συσκευής πρόσβασης 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. Πιωνώντας την κοντά στο δέρμα, προώθηση τη διάταξη, με ελαφρώς περιστροφική κίνηση, έως ένα βάθος αρκετό για την εισαγωγή στο αγγείο. Ο διαστολέας μπορεί να αποσυρθεί εν μέρει για να διευκολυνθεί την προώθηση της συσκευής πρόσβασης διαμέσου ελκυστικών αγγείων.

**⚠ Προφύλαξη:** Μην αποσύρετε τον διαστολέα μέχρι να βρεθεί η συσκευή πρόσβασης αρκετά μέσα στο αγγείο, για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο άκρο.

20. Προώθηση τη διάταξη της συσκευής πρόσβασης εκτός του διαστολέα εντός του αγγείου, πιωνώντας ξανά κοντά στο δέρμα και χρησιμοποιώντας ή/και περιστροφική κίνηση.

21. Για να ελέγξετε τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής πρόσβασης εντός του αγγείου, προσαρτήστε τη σύριγγα στην περιφερική πλευρική θύρα για αναρρόφηση. Κρατήστε τη διάταξη της συσκευής πρόσβασης στη θέση της και αποσύρετε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα αρκετά ώστε να επιτρέψετε την αναρρόφηση της ροής φλεβικού αίματος στην περιφερική πλευρική θύρα.

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

22. Κρατώντας τη διάταξη της συσκευής πρόσβασης στη θέση της, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα. Τοποθετήστε ένα δακτύλιο στο οποίο έχετε φορέσει ένα στείρο γάντι επάνω από την αμοσστατική βαλβίδα.

**⚠ Προειδοποίηση:** Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πιθανής διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος, μην αφήσετε τον διαστολέα ιστού στη θέση του ως παραμείνων καθετήρα.

**⚠ Προειδοποίηση:** Αν και η επίπτωση 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 περιφερική πλευρική θύρα στην κατάλληλη γραμμή, όπως είναι απαραίτητο. Επιβεβαιώστε και παρακολουθήστε την εγγύς θύρα αναρροφώντας μέχρι να παρατηρήσετε ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος. Συνδέστε όλες τις γραμμές πρόκτασης σε κατάλληλη(ς) γραμμή(ς) Lock-Lock, όπως απαιτείται. Η(Ο) μη χρησιμοποιημένη(ς) θύρα(ς) είναι δυνατό να «ασφαλιστεί(ούν)» με πόμω(α) έγχυσης με χρήση τυπικού πρωτοκόλλου νοσοκομείου. Παρέχονται σφικτήρες στις γραμμές πρόκτασης για την απόφραξη της ροής μέσω κάθε αυλού κατά τη διάρκεια αλλαγών γραμμής και πωμάτων έγχυσης.

**⚠ Προφύλαξη:** Για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης ζημιάς στις γραμμές πρόκτασης από υπερβολική πίεση, καθαρίστε σφικτήρες πρέπει να ανοίγεται πριν από την έγχυση μέσω του αυλού αυτού.

23. Περάστε τον καθετήρα διαμέσου της διάταξης της συσκευής πρόσβασης μέσω στο αγγείο. Προωθήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση.

**⚠ Προειδοποίηση:** Η αμοσστατική βαλβίδα πρέπει να είναι αποφραγμένη πάντοτε για να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα ή αμοσστασίας. Εάν καθυστερήσει η εισαγωγή του καθετήρα, κολλήστε προσωρινά το άνοιγμα της βαλβίδας με το δακτύλιο στο οποίο έχετε φορέσει ένα στείρο γάντι, μέχρι να εισαχθεί το επιπωματικό. Χρησιμοποιήστε ένα επιπωματικό της Arrow, είτε περιλαμβάνεται με αυτό το προϊόν είτε πωλείται ξεχωριστά, για την απόφραξη της διάταξης της αμοσστατικής βαλβίδας. Αυτό θα διασφαλίσει ότι δεν θα προκληθεί διαρροή και ότι η εσωτερική στεγανοποίηση προστατεύεται από τυχόν μόλυνση.

24. Κρατήστε τη συσκευή πρόσβασης στη θέση της και επανατοποθετήστε το προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις, έτσι ώστε ο περιφερικός ομφαλός να βρίσκεται σε απόσταση περίπου 12,7 cm (πέντε ίντσες) από την αμοσστατική βαλβίδα.

25. Κρατήστε τον εγγύ 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 αμοσστατικής βαλβίδας. Κρατήστε τη διάταξη στη θέση της.

26. Πιέστε τον περιφερικό ομφαλό του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις επάνω από το πόμω της διάταξης. Περιστρέψτε για να το ασφαλίσετε (βλ. Εικόνα 7).

- Προσανατολίστε τη σχισμή στον ομφαλό με την καρφίδα ασφάλισης στο πόμω της διάταξης.

- Σύρετε τον ομφαλό προς τα εμπρός επάνω από το πόμω και περιστρέψτε το.

27. Ενόσω παρατηρείτε τη θέση του καθετήρα, ασφαλίστε τον καθετήρα στη θέση του:

- Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις με προσαρμογέα Tuohy-Borst, πιέστε τον καθετήρα εισαγωγής διαμέσου του πρόσθιου τμήματος του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις και κρατήστε τον στη θέση του κατά την επανατοποθέτηση του άκρου του προσαρμογέα Tuohy-Borst, όπως επιθυμείτε.

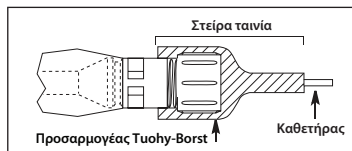
**⚠ Προφύλαξη:** Μην επανατοποθετείτε το άκρο του προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα εισαγωγής μετά τη μετακίνηση στην τελική του θέση.

- Σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst πιέζοντας το πόμω προς τα κάτω και περιστρέφοντας ταυτόχρονα δεξιόστροφα για να ασφαλίσετε τον ομφαλό στον καθετήρα. Αποσύρετε τον καθετήρα εισαγωγής με ήπιες κινήσεις για να επιβεβαιώσετε την ασφάλιση.

**⚠ Προφύλαξη:** Μην 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 ασφαλίσει με στείρα ταινία για να ανασταλεί η μετακίνηση του καθετήρα εισαγωγής (βλ. Εικόνα 8).

**⚠ Προφύλαξη:** Μην εφαρμόζετε ταινία στο διάφανο ηθάκι του προστατευτικού, για να μειώσετε τον κίνδυνο ρήξης του υλικού.

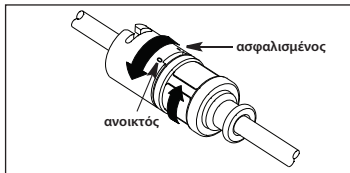


Εικόνα 8

β. Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις με προσαρμογέα TwistLock, περιστρέψτε το επάνω μπό του περιφερικού ομφαλού δεξιόστροφα για την ασφάλιση του καθετήρα στη θέση του. Επανατοποθετήστε το εγγύς άκρο

του προστατευτικού του καθετήρα, όπως επιθυμείτε. Περιστρέψτε το επάνω και κάτω μισό προς αντίθετες κατευθύνσεις για να ασφαλιστεί στη θέση του. Εξετάστε τον προσαρμογέα, τραβώντας ελαφρά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι έχετε ασφαλίσει καλά τον καθετήρα (βλ. Εικόνα 9).

**⚠ Προφύλαξη:** Μην επανατοποθετείτε τον ενγύς ομφαλό μετά την ασφάλιση στην τελική θέση.



Εικόνα 9

### Ασφαλίστε τη συσκευή:

28. Χρησιμοποιήστε τον ομφαλό τριμερούς σύνδεσης με τα πλευρικά πτερύγια ως κύριο σημείο ασφάλισης.

**⚠ Προφύλαξη:** Μην ασφαλίσετε απευθείας στην εξωτερική διάμετρο της συσκευής για να μειώσετε τον κίνδυνο κοπής ή ζημιάς στη συσκευή ή να μειώσετε τη ροή της συσκευής.

29. Βεβαιωθείτε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή πριν από την εφαρμογή επίδεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

**⚠ Προφύλαξη:** Περιποιηθείτε τη θέση εισαγωγής με τακτικές, σχολαστικές αλλαγές επιθεμάτων, τηρώντας άσηπτη τεχνική.

30. Τεκμηριώστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματος.

### Περιποίηση 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 αποτροπή τραυματισμού.

### Διαδικασία αφαίρεσης καθετήρα από τη συσκευή πρόσβασης:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως ενδείκνυται για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυναμτικός κίνδυνος δημιουργίας εμβόλου αέρα.

2. Εκκλιδώστε το προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις από τη συσκευή πρόσβασης και αποσύρτε τον καθετήρα από τη συσκευή πρόσβασης. Καλύψτε προσωρινά το άνοιγμα της βαλβίδας με το δάκτυλο στο οποίο έχετε φορέσει ένα αστερό γάντι, μέχρι να εισαχθεί το επωμιατικό. Εφαρμόστε το πύμα του επωμιατικού.

**⚠ Προειδοποίηση:** Η αμοιβατική βαλβίδα πρέπει να είναι αποφραγμένη πάντοτε για να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα ή αμοιβαριγίας.

### Διαδικασία αφαίρεσης της συσκευής πρόσβασης:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως ενδείκνυται για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυναμτικός κίνδυνος δημιουργίας εμβόλου αέρα.

2. Αφαιρέστε το επίθεμα.

**⚠ Προφύλαξη:** Προκειμένου να μειώσετε τον κίνδυνο τυχόν κοπής της συσκευής, μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε το επίθεμα.

3. Αφαιρέστε την ασφάλιση από τη συσκευή, εάν εφαρμόζεται.

**⚠ Προφύλαξη:** Προσέξτε να μην κόψετε τη συσκευή πρόσβασης.

4. Ζητήστε από τον ασθενή να πάρει μια αναπνοή και να την κρατήσει, εάν αφαιρέσει τη συσκευή μέσω της έσου σφραγίδας και της υποκλειδιού.

5. Αφαιρέστε τη συσκευή (και τον καθετήρα, αν εφαρμόζεται) τραβώντας τον παράλληλα προς το δέρμα.

6. Ασκίστε άμεση πίεση στο σημείο μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση, ακολουθούμενο από μη διαπερατή επίδεση που βασίζεται σε αλοιφή.

**⚠ Προειδοποίηση:** Η υπολειμματική οδός του καθετήρα παραμένει σημείο εισαγωγής αέρα μέχρι να επιηλιοποιηθεί η θέση. Θα πρέπει να παραμείνει τοποθετημένη μη διαπερατή επίδεση για τουλάχιστον 24 ώρες ή μέχρι να εμφανιστεί επιηλιοποίηση της θέσης.

7. Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης ότι ολόκληρη 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 έγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)














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

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, αναφερτέ το 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 επαγρυπνήση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

ei

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	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποστεριώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	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	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής
		<p><i>To Arrow, το λογότυπο Arrow, το SharpsAway, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2023 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.</i></p> <p><i>Το «Rx only» χρησιμοποιείται στην παρούσα επισήμανση για να εκφράσει την ακόλουθη δήλωση, όπως παρουσιάζεται στον κανονισμό CFR του FDA: 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.</i></p>						
Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας							

# MAC többlumenű centrális vénás hozzáférést biztosító termék

## Rendeltetés:

Az Arrow bevezetőeszköz rövid távú (30 napnál rövidebb), vénás hozzáférés biztosításához javallott.

## Használati javallatok:

A MAC többlumenű centrális vénás hozzáférést biztosító eszköz lehetővé teszi a vénás hozzáférést az olyan eljárásoknál, amelyek nagy mennyiségű folyadékinfúziót vagy katéter bevezetését igénylik a központi keringési rendszerbe.

## Beteg célcsoport:

Az eszköz használatára alkalmas anatómiával rendelkező betegeknél történő használatra.

## Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

## Várható klinikai előnyök:

A keringési rendszerhez való hozzáférés és nagy mennyiségű folyadék gyors befecskendezésének lehetővé tétele, például sokk vagy trauma kezelésére.

Egy- vagy többlumenű centrális vénás katéterek vagy egyéb kezelési eszközök, illetve feltáráó/diagnosztikai eszközök bevezetésének lehetősége, csökkentve a tűszúrások és a vaszkuláris hozzáférési helyek számát.



### Veszélyes anyagokat tartalmaz:

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

## ⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

### „Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételtlen felhasználni, újrafeldolgozni vagy újratesterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használat előtt olvassa el a dokumentációjában található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
3. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrót beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantátummal rendelkezik, úgy a bevezetési eljárást javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, hogy kisebb legyen a vezetődrót beakadásának kockázata.
4. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrót vagy a szövettágitó bevezetése során, ellenkező esetben az

ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.

5. A vezetődrót jobb szívfélbe hatolása hatására ritmuszavar, jobbszár-blokk, vagy az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.
6. A vezetődrót, dilatátor vagy hozzáférést biztosító eszköz elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja. Ha valamilyen komponens vélhetően megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfias képet kell készíteni, és további konzilium szükséges.
7. A nagynyomású befecskendezéshez nem javallott eszközök ilyen alkalmazásokhoz való használata a lumenek közti folyadékútvonal-kereszteződéshez (vagyis az egyik lumenből a másikba történő szivárgáshoz) vagy szétrepedéshez vezethet, ami a személyi sérülés potenciális kockázatát hordozza.
8. Az eszköz elvágása vagy megsértése, illetve az eszközbeli áramlás akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül az eszköztést vagy a toldalékcsovek külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsolást és/vagy varrást. Kizárólag a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.
9. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába. Ne hagyjon nyitott tűket vagy zárókapukkal le nem zárt, szorítóelemekkel el nem szorított eszközöket a centrális vénás punkciók helyen. A véletlen lecsatlakozás megelőzése érdekében kizárólag megfelelően megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközökön.
10. A vena subclavia felvezetési helyének használata a vena subclavia stenosisával hozható összefüggésbe.
11. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük az eszközzel kapcsolatos komplikációkkal/nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:
  - ér-, pitvar- vagy kamraperforáció következtében kialakuló szívtamponád
  - pleurális (pl. pneumothorax) és mediastinalis sérülések
  - légembólia
  - katéterembólia
  - katéter elzáródása
  - védőhüvely embóliája
  - védőhüvely elzáródása
  - ductus thoracicus felszakadása
  - bacteriaemia
  - septikaemia
  - trombitózis
  - véletlen artériaszűrés
  - idegkárosodás/idegsérülés
  - haematoma
  - haemorrhagia
  - fibrinhüvely-képződés
  - fertőzés a kilépési helyen
  - ér eróziója
  - katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
  - ritmuszavarok
  - kiszivárgás
  - haemothorax



12. Használja a behelyezési területnek megfelelő hosszúságú eszközt annak biztosítására, hogy a proximális oldali füles nyílása intravaszkulárisan végződjön.

⚠ Vigyázat! A füles helye az eszköz teljes hosszától függően változik. A 11,5 cm-es MAC esetében a proximális füles 10 cm-nél található. A 10 cm-es MAC esetében a proximális füles 8,4 cm-nél található.

### Övintézkedések:

1. Ne módosítsa a hozzáférést biztosító eszközt, a vezetődrótot vagy a készlet/szettet bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
3. Alkalmazza a szokásos övintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.
4. Ha a csomagolás sérült, vagy azt használat előtt véletlenül kinyitották, ne használja az eszközt. Ártalmatlanítsa az eszközt.
5. Az ezekre az eszközökre előírt tárolási körülmények alapján az eszközöket tartsa száraz, közvetlen napfénytől védett helyen.
6. Az eszköz felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszeres olyan oldószerek tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik az eszköz anyagát. A poliuretán anyagok szerkezetét az alkohol, az aceton és a polietilén-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a stabilizálóeszköz és a bőr közötti ragasztókötést is meggyengíthetik.
  - Ne használjon acetont az eszköz felületén.
  - Az eszköz átjárhatóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából ne használjon alkoholt az eszköz felületének áztatáshoz, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon az eszköz lumenében.
  - Ne használjon polietilén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
  - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógszerek infúziójakor.
  - A bőr átszúrása és a kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszáradni.
  - Ne hagyja, hogy a készletben lévő komponensek alkohollal érintkezzenek.
7. A testben maradó eszközöket rutinszerűen meg kell vizsgálni, és ellenőrizni kell a kívánt térfogatáramot, a kötés biztonságosságát, az eszköz megfelelő helyzetét és a Luer-záras csatlakozás meghúzását.
8. A vérmintavételhez ideiglenesen zárja el a további nyílás(oka)t, mely(ek)en keresztül az oldatok infúziója történik.
9. Azonnal távolítsa el az olyan intravaszkuláris katétert, amely már nem tölt be alapvető szerepet. Amennyiben az eszköz szakaszos vénás hozzáférés biztosítására szolgál, tartsa fenn a disztális lumen oldalnyílásának átjárhatóságát az intézményi szabályzatnak, eljárásoknak és gyakorlati irányelveknek megfelelően.

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

### Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

#### A punkciós hely előkészítése:

1. A felvezetés helyének megfelelő módon pozicionálja a beteget.
  - Subclavialis vagy jugularis hozzáférés: A légembólia kockázatának csökkentése és a vénás feltöltés fokozása érdekében helyezze a beteget által tolerált, kis szögű Trendelenburg-helyzetbe.
  - Femoralis hozzáférés: Helyezze a beteget háton fekvő helyzetbe.

2. A beteg megtszittott bőrét megfelelő antiseptikummal készítse elő, és hagyja azt megszáradni.
3. Lepellel fedje le a punkciós helyet.
4. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
5. Helyezze hulladéktartóba a tűt.

### SharpsAway II záródó hulladéktartó csésze (ha van mellékelve):

A SharpsAway II záródó hulladéktartó csésze injekciós tűk hulladékként történő összegyűjtésére használatos (15–30 Ga.).

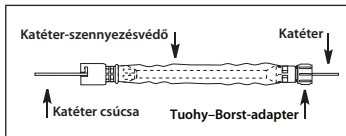
- Egykezes technikát használva nyomja határozottan a tűket a hulladéktartó csésze nyílásaiba (lásd az 1. ábrát).
  - A hulladéktartó csészébe helyezésük után a tűk automatikusan úgy rögzülnek, hogy nem használhatók fel újra.
- ⚠ **Övintézkedés:** Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II záródó hulladéktartó csészébe helyezett tűket. A tűk rögzítve vannak a helyükön. A tűk megsérülhetnek, ha erőlteti kihúzásukat a csészeből.
- Ha van mellékelve, használatos SharpsAway rendszer használható oly módon, hogy használat után a tűket a használatos nyomják.

⚠ **Övintézkedés:** Tilos ismételten felhasználni a tűket a használatos SharpsAway rendszerbe történő behelyezésük után. A tű hegyéhez anyagszemcsék tapadhatnak.

6. Készítse elő az áramlásirányított katétert a gyártó utasításai szerint. Nedvesítse meg a ballont öblítőoldattal a katéter szennyeződésévéjén történő áthaladás megkönnyítése érdekében.

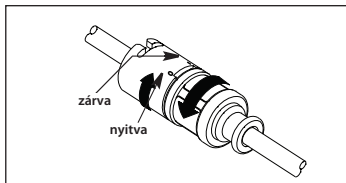
⚠ **Övintézkedés:** A ballon károsodása kockázatának csökkentése érdekében ne töltse fel a ballont a katéter szennyeződésévéjén keresztül történő bevezetés előtt.

7. Helyezze fel a szennyeződésvédőt:
  - a. Ha Tuohy–Borst-adapterrel rendelkező katéter-szennyeződésvédőt használ (ha van mellékelve), vezesse át a kívánt katéter csúcsát a katéter-szennyeződésvédő Tuohy–Borst-adapterrel rendelkező végén. Tolja előre a katétert a csövön és a másik végén található kónuszon keresztül (lásd a 2. ábrát).



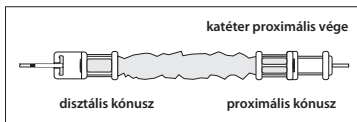
2. ábrát

- b. Ha TwistLock adapterrel rendelkező katéter-szennyeződésvédőt használ (ha van mellékelve), gondoskodjon róla, hogy a katéter-szennyeződésvédő dupla TwistLock adapterrel teljesen nyitott helyzetben legyen (lásd a 3. ábrát).



3. ábrát

- 0 Vezesse át a kívánt katéter hegyét a katéter-szennyeződésvédő proximális végén. Tolja előre a katétert a csövön és a másik végén található kónuszon keresztül (lásd a 4. ábrát).



4. ábrát

- Csúsztassa a teljes katéter-szenyveződést a katéter proximális végére.
- Aramlásiányított katéter használatán esetén a ballon épségének ellenőrzéséhez fecskendővel töltsé fel és engedje le a ballont.

**⚠️ Övintézkedés:** Ne lépje túl a ballonkatéter gyártója által javasolt térfogatot.

- Helyezze a katétert és a katéter-szenyveződőt steril területre a végső behelyezésig.
- Vérzescsillapító szelepen keresztül helyezze be a dilatátort teljes hosszúságában a hozzáférést biztosító eszközhöz; ehhez nyomja a dilatátor kónuszát határozottan a vérzescsillapító szelep szerelvényének kónuszába. A végső behelyezést helyezze a szerelvényt steril területre.

## Hozza létre a vénás hozzáférést:

### Echogén tü (ha van mellékelve):

Echogén tü használata a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférés biztosításához, hogy fel lehessen vezetni a katéter elhelyezését megkönnyítő vezetődrótot. A tü kb. 1 cm-es része fokozottan kimutatható, lehetővé téve a klinikai orvos számára a tü helyének ultrahang segítségével történő pontos azonosítását az ér punkciója során.

### Védett tü/biztonsági tü (ha van mellékelve):

Védett tü/biztonsági tüet kell használni a gyártó használati utasításának megfelelően.

### Arrow Raulerson fecskendő (ha van mellékelve):

Az Arrow Raulerson fecskendő az Arrow Advancer eszközzel együtt használatos a vezetődrót bevezetéséhez.

- Helyezze a bevezetőtü vagy a katétert/tüt a hozzá rögzített fecskendővel vagy az Arrow Raulerson fecskendővel (ha van mellékelve) a vénába, és aspiráljon.

**⚠️ Vigyázat!** Ne hagyjon nyitott tüket vagy zárukupakkal nem zárt, szorítóelemekkel nem szorított eszközöket a centrális vénás punkciós helyen. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközhöz vagy a vénába.

**⚠️ Övintézkedés:** A katéterembólia kockázatának csökkentése érdekében ne helyezze vissza a tü a bevezetőkatéterbe (ha van ilyen).

### Ellenőrizze a vénás hozzáférést:

A vénás hozzáférés ellenőrzésére az alábbi eljárások valamelyikét használja, hogy elkerülje az artériába történő véletlen behelyezést:

- Centrális vénás hullámalak:
  - Helyezzen egy folyadékkal feltöltött, tompa csúcsú nyomásjelző szondát az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részébe és a fecskendő szelepein keresztül, és figyelje, hogy jelentkezik-e a centrális vénás nyomás hullámalakja.
    - Arrow Raulerson fecskendő használatán esetén távolítsa el a jeladó szondát.
- Lüktető áramlás (ha nem áll rendelkezésre haemodinamikai monitorozóberendezés):
  - A jeladó szondával nyissa ki az Arrow Raulerson fecskendő szeleprendszerét, és figyelje a lüktető áramlást.
  - Csatlakoztassa le a fecskendőt a türől, és figyelje a lüktető áramlást.

**⚠️ Vigyázat!** A pulzáló áramlás általában a véletlen artériászárral jele.

**⚠️ Övintézkedés:** A vénás hozzáférés indikációja vonatkozásában ne hagyatkozzon kizárólag az aspirált vér színére.

## Vezesse fel a vezetődrótot:

### Vezetődrót:

A készletek/szettek többféle vezetődróttal állnak rendelkezésre. A vezetődrótok különféle átmérőben, hosszban és a specifikus felvezetési technikáknak megfelelő csúcskonfigurációban állnak rendelkezésre. A felvezetési eljárás tényleges megkezdése előtt ismerkedjen meg az adott technikához használandó vezetődrótokkal.

### Arrow Advancer (ha van mellékelve):

Az Arrow Advancer eszköz a vezetődrót „J” alakú végződésének kiegyenesítésére szolgál, hogy be lehessen vezetni a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskendőbe vagy egy tübe.

- Hüvelykujjával húzza vissza a „J” alakú csúcsot (lásd az 5. ábrát).
  - Helyezze az Arrow Advancer eszközt – „J” alakú végződését visszahúzza – az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részén található nyílásba vagy a bevezetőtübe.
- Tolja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskendőbe kb. 10 cm-re, míg át nem halad a fecskendő szelepein, vagy be nem lép a bevezetőtübe.
    - Finom csavaró mozgás lehet szükséges a vezetődrót előretolásához az Arrow Raulerson fecskendőn keresztül.
  - Emelje fel hüvelykujját, és húzza el az Arrow Advancer eszközt kb. 4–8 cm-re az Arrow Raulerson fecskendőtől vagy a bevezetőtűtől. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advancer eszközhöz, és a vezetődrótot továbbra is határozottan fogva tolja az összedobott elemeket a fecskendő hengereibe, hogy a vezetődrót még előbbre toldíjon (lásd a 6. ábrát). Folytassa, míg a vezetődrótot a kívánt mélységbe nem kerül.

## Alternatív technika:

Ha az egyszerűsített kiegyenesítőcsövet részesítik előnyben, akkor az Advancer eszköz kiegyenesítőcső-szakaszát le kell választani az egységéről, és külön kell használni.

Válassza le az Advancer eszköz csúcsát vagy kiegyenesítőcsövet a két Advancer egységéről. Ha a vezetődrót „J” alakú végződését használja, a bevezetés előkészítéseként csúsztassa a „J” alakú végződésre a műanyag csövet, hogy kiegyenesítse. A vezetődrótot ezután a szokásos módon kell előretolni a kívánt mélységbe.

- A behelyezett vezetődrótdarab hosszának megállapításához használja vonatkoztatási alapként a vezetődróton lévő centiméteres osztásokat (ha vannak).

**MÉGJEGYZÉS:** Amikor a vezetődrótot a (teljesen aspirált) Arrow Raulerson fecskendővel és egy 6,35 cm-es (2,5 hüvelykes) bevezetőtüvel együtt használja, a következő vonatkoztatási pontok használhatók a pozícionáláshoz:

- 20 cm-es jelzés (két sáv) belép a dugattyú hátoldalán = a vezetődrót csúcsa a tü végénél van
- 32 cm-es jelzés (három sáv) belép a dugattyú hátoldalán = a vezetődrót csúcsa kb. 10 cm-re van túl a tü végén

**⚠️ Övintézkedés:** Mindvégig határozottan tartsa a vezetődrótot. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszúságú vezetődrótot álljon ki. A kontrollálatlan vezetődrót drót okozta embóliához vezethet.

**⚠️ Vigyázat!** Ne aspiráljon az Arrow Raulerson fecskendővel, amikor a vezetődrót a helyén van, mert ilyenkor levegő juthat be a hátsó szelepen keresztül.

**⚠️ Övintézkedés:** A fecskendő hátuljánál (kupakjánál) fellépő vérszívárgás kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre reinfúziót a vérel.

**⚠️ Vigyázat!** A vezetődrót-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne húzza vissza a vezetődrótot a tü ferden levágott élére.

- A vezetődrótot a helyén megtartva távolítsa el a bevezetőtüet és az Arrow Raulerson fecskendőt (vagy katétert).
- A vezetődróton lévő centiméteres osztásokkal állítsa be a testben maradó hosszúságot a testben maradó eszköz elhelyezésének kívánt mélysége szerint.
- Nagyobbítsa meg a bőrön lévő punkciós helyet a szike vágóélével, amelynek a vezetődróttal ellentétes irányba kell állnia.

**⚠️ Vigyázat!** Ne vágja el a vezetődrótot a hossz megváltoztatása érdekében.

- ⚠️ Vigyázat!** Ne vágja el a vezetődrótot szikével.
  - Állítsa a szike vágóélét a vezetődróttal ellentétes irányba.
  - Az éles tárgyak okozta személyi sérülések kockázatának csökkentése érdekében hozza működésbe a használaton kívüli szike biztonsági és/vagy zárási funkcióját (ha rendelkezik ilyennel).

- Szükség szerint használjon szövettágitót a vénához vezető szövettárat megnagyobbításához. Lassan kövesse a vezetődrót szögét a bőrön keresztül.

**⚠️ Vigyázat!** Ne hagyja a szövettágitót a helyén a testben maradó katéterként. A szövettágitó testben hagyása az érfal perforációja kockázatának ténye ki a betegre.

## Tolja előre az eszközt:

- Csavarozni mozgással vezesse fel a dilatátor/hozzáférést biztosító eszköz szerelvényének elkeskenyedő hegyét a vezetődróra. A vezetődrót határozott megfogással szükséges, hogy az eszköz koszul felőlgénél a vezetődrót keilően hosszú darabja álljon ki.

19. A bőr közelében megfogva enyhén csavaró mozdulattal tolja előre a szerelvényt elegendő mélységre ahhoz, hogy belépjen az érbe. A hozzáférést biztosító eszköz kanyargós érem keresztül történő előretolásának megkönnyítése érdekében a dilatátort részlegesen vissza lehet húzni.

**⚠️ Óvintézkedés:** A csúcs sérülése kockázatának csökkentése érdekében mindaddig ne húzza vissza a dilatátort, amíg a hozzáférést biztosító eszköz kellően az éren belülre nem került.

20. Tolja a hozzáférést biztosító eszköz szerelvényét a dilatátorról az érbe; ehhez ismét fogja meg a bőr közelében, és alkalmazzon enyhén csavaró mozdulatot.

21. A hozzáférést biztosító eszköz megfelelő érbeli elhelyezésének ellenőrzéséhez csatlakoztasson egy fecskendőt a disztális oldallyalához aspiráció céljából. Tartsa a hozzáférést biztosító eszköz szerelvényét a helyén, és húzza vissza kellő mértékben a vezetődrótot és a dilatátort, hogy az aspirálni kívánt vénás vér a disztális oldallyalóba áramolhasson.

**⚠️ Óvintézkedés:** Mindvégig határozottan tartsa a vezetődrótot.

22. A hozzáférést biztosító eszközt helyben tartva, egy egységint távolítsa el a vezetődrótot és a dilatátort. Helyezze steril kesztyűvel védett ujját a vérzéscsillapító szelepre.

**⚠️ Vigyázat!** Az érfalperforáció kockázatának csökkentése érdekében ne hagyja a szövetgátót a helyén testben maradó katéterként.

**⚠️ Vigyázat!** Noha a vezetődrót meghibásodásának kockázata rendkívül alacsony, a beavatkozást végző orvosnak tisztában kell lennie a szakadás kockázatával túlzott erő alkalmazása esetén.

Öblítse át és csatlakoztassa a disztális oldallyalást a megfelelő vezetékhez, szükség szerint. Ellenőrizze és monitorozza a proximális portot; ehhez aspiráljon mindaddig, amíg a vénás vér szabad áramlást nem tapasztalja. Csatlakoztassa mindegyik hosszabbítót a megfelelő Luer-zárás vezeték(ek)hez, szükség szerint. A szokásos kórházi protokollnak megfelelően a használaton kívüli nyílás(ok) befekeszendőzökupakkal lezárható(k). A hosszabbítóvezetéseken szorítóelemek vannak, amelyek eltárlják az áramlást az egyes lumeneken keresztül a vezeték vagy a befekeszendőzökupak cseréje közben.

**⚠️ Óvintézkedés:** A hosszabbítóvezetetek túl nagy nyomás okozta károsodása kockázatának csökkentése érdekében az adott lumenen keresztül történő infundálás előtt a szorítóelemeket meg kell nyitni.

23. Vezesse a katétert a hozzáférést biztosító eszközszerelvényen keresztül az érbe. Tolja előre a katétert a kívánt helyre.

**⚠️ Vigyázat!** A légembólia és a haemorrhagia kockázatának csökkentése érdekében a vérzécscillapító szelepek mindig zárva kell lennie. Ha a katéter bevezetése későbbre halasztja, steril kesztyűvel védett ujjával ideiglenesen fedje el a szelep nyílását az obturátor behelyezéséig. A vérzécscillapító szelep szerelvényének elzárásához használjon vagy a jelen termékhez mellékelte, vagy külön vásárolt Arrow obturátort. Ez biztosítja, hogy ne jelentkezzen szivárgás, és a belső tömítés véde legyen a szennyeződéstől.

24. Tartsa a hozzáférést biztosító eszközt a helyén, és repozicionálja a katéter-szennyezésvédőt úgy, hogy a disztális kónusz kb. 12,7 cm (5 hüvelyk) távolságban legyen a vérzécscillapító szeleptől.

25. Tartsa a katéter-szennyezésvédő proximális kónuszát a helyén. Előrehúzza válassza le a disztális kónuszt a belső táplálószondáról. Tolja előre a disztális kónuszt a vérzécscillapító szelep szerelvénye felé. Tartsa a helyén a szerelvényt.

26. Nyomja a katéter-szennyezésvédő disztális kónuszát a szerelvény kupakjára. Csavarja el a katétert úgy, hogy rögzüljön (lásd a 7. ábrát).

- Igazítsa a kónusz nyílását a szerelvény kupakján lévő rögzítőcsaphoz.
- Csúsztassa előre a kónuszt a kupakra, és csavarja el.

27. A katéter helyzetét megtartva rögzítse a helyén a katétert.

a. Ha Tuohy–Borst-adapterrel rendelkező katéter-szennyezésvédőt használ, fogja meg a bevezetőkatétert a katéter-szennyezésvédő első részén keresztül, és tartsa meg a helyén, miközben a kívánt módon repozicionálja a Tuohy–Borst-adapterrel rendelkező végét.

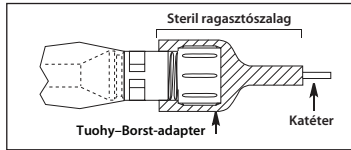
**⚠️ Óvintézkedés:** A végső helyzetbe állítást követően ne repozicionálja a Tuohy–Borst-adapterrel rendelkező végét a bevezetőkatéteren.

- Szorítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert; ehhez nyomja le a kupakot, és ezzel egyidejűleg forrassa el az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a kónusz a katéterhez rögzüljön. A rögzítés ellenőrzéséhez finoman húzza meg a bevezetőkatétert.

**⚠️ Óvintézkedés:** A lumenelzáródás és a bevezetőkatéter sérülése kockázatának csökkentése érdekében ne húzza túlságosan meg a Tuohy–Borst-adaptert.

- A katéter-szennyezésvédő Tuohy–Borst-adapterrel rendelkező végét steril ragasztószalaggal kell rögzíteni a bevezetőkatéter mozgásának megakadályozásához (lásd a 8. ábrát).

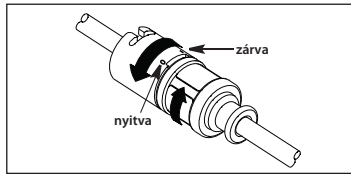
**⚠️ Óvintézkedés:** Az anyagszakadás kockázatának csökkentése érdekében ne helyezzen ragasztószalagot a szennyezésvédő átlátszó hüvelyére.



8. ábrát

- b. Ha Twist Lock adapterrel rendelkező katéter-szennyezésvédőt használ, csavarja a disztális kónusz felső felét az óramutató járásával megegyező irányba a katéter rögzítéséhez. Repozicionálja a katétervédő proximális végét a kívánt módon. A rögzítéshez csavarja ellentétes irányba a felső és alsó felet. A katétért finoman meghúzza ellenőrizni, hogy az adapter biztonságosan van-e rögzítve rajta (lásd a 9. ábrát).

**⚠️ Óvintézkedés:** A végső helyzetben történő rögzítést követően ne repozicionálja a proximális kónuszt.



9. ábrát

## Rögzítse az eszközt:

28. Elsődleges rögzítőhelyként használjon oldalszárnyas háromszög alakú elágazó kónuszt.

**⚠️ Óvintézkedés:** Az eszköz elvágása vagy megsértsése, illetve az eszközbeli áramlás akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne rögzítsen semmit közvetlenül az eszköz külső átmérőjéhez.

29. Győződjön meg róla, hogy a felvezetési hely száraz, mielőtt felhelyezné a kötést a gyártó utasításának megfelelően.

**⚠️ Óvintézkedés:** Aszeptikus technika alkalmazásával, aprólékos gondallal elvégzett rendszeres átkötéssel tartsa karban a felvezetés helyét.

30. Dokumentálja az eljárást az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

## Ápolás és karbantartás:

### Kötés:

A kötést az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelveknek megfelelően készítse el. Azonnal cserélje le a kötést, ha épsége veszélybe kerül, pl. a kötés átvedesedik, beszennyeződik, meglazul, vagy már nem zár.

### A katéter átjárhatósága:

Az eszköz átjárhatóságát az intézményi előírásoknak, eljárásoknak és gyakorlati irányelveknek megfelelően tartsa fenn. A centrális vénás eszközökkel rendelkező betegek állapotában résztvevő összes személy tájékozott kell, hogy legyen az eszköz testben maradási idejének meghosszabbítását és a sérülések megelőzését szolgáló hatásos eljárásokat illetően.

### A katéter eltávolítási eljárása a hozzáférést biztosító eszközből:

1. Helyezze a beteget a légembólia kockázatának csökkentése érdekében klinikailag javallott pozícióba.
2. Oldja le a katéter-szennyezésvédőt a hozzáférést biztosító eszköztől, és húzza vissza a katétert a hozzáférést biztosító eszközből. Steril kesztyűvel védett ujjával ideiglenesen fedje el a szelep nyílását az obturátor behelyezéséig. Helyezze fel az obturátor kupakját.

**⚠️ Vigyázat!** A légembólia és a haemorrhagia kockázatának csökkentése érdekében a vérzécscillapító szelepek mindig zárva kell lennie.

## A hozzáférést biztosító eszköz eltávolítási eljárása:

1. Helyezze a beteget a légembólia kockázatának csökkentése érdekében klinikailag javallott pozícióba.
2. Távolítsa el a kötést.
- ⚠️ **Övintézkedés:** Az eszköz elvágása kockázatának csökkentése érdekében ne használjon ollót a kötés eltávolításához.
3. Távolítsa el a rögzítést az eszköztől, ha van rajta.
- ⚠️ **Övintézkedés:** Ügyeljen arra, hogy ne vágja el a hozzáférést biztosító eszközt.
4. A vena jugularisba vagy a vena subclaviába helyezett eszköz eltávolításakor utasítsa a beteget, hogy vegyen lélegzetet, és tartsa benn.
5. Lassan, a bőrrel párhuzamosan húzva távolítsa el az eszközt (és a katétert, adott esetben).
6. Alkalmazzon közvetlen nyomást a hozzáférési helyre, amíg a vérzéscsillapítás meg nem valósul, majd helyezzen fel kenőcsös zárókötést.
- ⚠️ **Vigyázat!** A katéter visszamaradó jaratán mindaddig levegő léphet be, amíg a felvezetési hely nem hámosodik. A zárókötésnek legalább 24 órán át vagy a belépési hely hámosodásáig a helyén kell maradnia.

7. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően dokumentálja az eltávolítási eljárást, egybeként közzét az is, hogy az eszköz teljes hosszúságában el lett távolítva.




















A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referencialaírdalom tekintetében lásd a standard tankönyveket, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) weboldalon található. Európai uniós és Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/ harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságnak. Az Európai Bizottság webhelyén, a [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

hu

Szimbólumok magyarázata: A szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak.

Lehetséges, hogy bizonyos szimbólumok nem vonatkoznak erre a termékre. A termékre specifikusan vonatkozó szimbólumokat lásd a termék címkézésén.

								
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Tilos ismételt felhasználni	Tilos újraszterilizálni	Etilén-oxidál sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással	
								
Egyszeres steril védőzáras rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó
		<p>Az Arrow, az Arrow logó, a SharpsAway, a Teleflex és a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2023 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.</p> <p>A jelen címkén használt „Rx only” (Kizárólag orvosi rendelvényre) megjelölés használatának a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közlés megtétele: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető.</p>						
Gyártás dátuma	Importőr							

# Dispositivo per accesso venoso centrale multi-lume MAC

## Destinazione d'uso

Il dispositivo introduttore Arrow è previsto per fornire l'accesso venoso a breve termine (<30 giorni).

## Indicazioni per l'uso

Il dispositivo di accesso venoso centrale multi-lume MAC permette l'accesso venoso per procedure che richiedono l'infusione di fluidi in volume elevato o l'introduzione di cateteri nel sistema circolatorio centrale.

## Gruppo target di pazienti

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

## Controindicazioni

Nessuna nota.

## Benefici clinici previsti

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.



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.

## ⚠ Avvertenze e precauzioni generali

### Avvertenze

1. Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né sterilizzare. 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 dilatatore per tessuti, poiché così facendo si può provocare la perforazione del vaso, sanguinamento o il 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 eccedere nella forza applicata durante il posizionamento o la rimozione del filo guida, del dilatatore o del dispositivo per accesso. 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 o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti o dispositivi non tappati e non clampati nel sito di puntazione 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 suclavia 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:

- tamponamento cardiaco secondario a perforazione vascolare, atriale o ventricolare
- lesioni della pleura (cioè, pneumotorace) e del mediastino
- embolia gassosa
- embolia da catetere
- occlusione del catetere
- embolia nella zona dell'introduttore
- occlusione nella zona dell'introduttore
- lacerazione del dotto toracico
- batteriemia
- setticemia
- trombosi
- puntura arteriosa accidentale
- danni/lesioni di tipo neurologico
- ematoma
- emorragia
- formazione di una guaina di fibrina
- infezione del sito di uscita
- erosione vascolare
- posizionamento non corretto della punta del catetere
- disritmie
- stravasamento
- emotorace

12. Usare la lunghezza adeguata del dispositivo in base al sito di inserzione, in modo da assicurare che la porta a occhio del lato prossimale termini in sede intravascolare.

⚠ Avvertenza – La posizione dell'occhiello varia in base alla lunghezza totale del dispositivo. Per il dispositivo MAC da 11,5 cm l'occhiello prossimale si trova a 10 cm. Per il dispositivo MAC da 10 cm l'occhiello prossimale si trova a 8,4 cm.

## Precauzioni

1. Non modificare il dispositivo per accesso, il filo guida né altri componenti del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. 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 nelle presenti istruzioni per l'uso. Prendere dimistiezza con le istruzioni dei singoli componenti prima di iniziare la procedura.

## Esempio di procedura consigliata; procedere con tecnica sterile.

### Preparazione del sito di punzione

1. Posizionare il paziente come appropriato per il sito di inserzione.
  - Approccio sottodavicolare 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 punzione.

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 Figura 1).
- Una volta riposti nella coppetta di smaltimento, gli aghi si bloccano automaticamente e non possono più essere riutilizzati.

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

- Se disponibile, è possibile usare un sistema SharpsAway con materiale espanso inserendovi gli aghi dopo l'uso.

⚠ **Precauzione** – Non riutilizzare gli aghi dopo averli inseriti nel sistema SharpsAway con materiale espanso, in quanto è possibile che le punte degli aghi siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.

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 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 Figura 2).

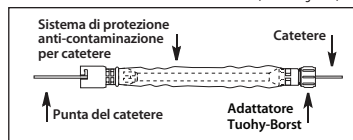


Figura 2

- 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 Figura 3).

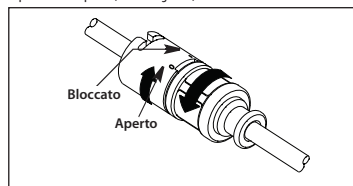


Figura 3

- Inserire la punta del catetere prescelto 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 Figura 4).

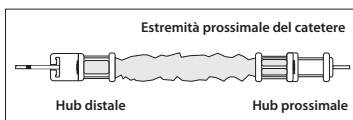


Figura 4

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 nel dispositivo per accesso attraverso la valvola elastomatica, premendo saldamente l'hub del dilatatore dentro l'hub del gruppo valvola elastomatica. Disporre il gruppo nel campo sterile in attesa del posizionamento finale.

## 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 puntazione venosa. L'ingresso di aria in un dispositivo per 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 punto 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. Familiarizzarsi 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 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. Fare 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.

- L'avanzamento del filo guida attraverso la siringa Arrow Raulerson può richiedere un leggero movimento di torsione.
- 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 Figura 6). Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata.

## Tecnica alternativa

Se si preferisce usare una semplice cannula di raddrizzamento, la porzione con la cannula di raddrizzamento dell'Advancer può essere scollegata dall'unità e usata separatamente.

Staccare la punta o la cannula di raddrizzamento del dispositivo Advancer dall'unità Advancer azzurra. Se si utilizza la sezione con punta a "J" del filo guida, prepararsi per l'inserimento facendo scorrere la cannula in plastica sopra la punta a "J" per raddrizzarla. Il filo guida deve poi essere fatto avanzare nel modo consueto fino alla profondità richiesta.

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 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 puntazione 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 i bisturi.**

- Posizionare il lato tagliente dei 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 sede il dilatatore per tessuti come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in sede 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/dispositivo per accesso 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. Afferrandolo 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 del dispositivo per accesso attraverso vasi tortuosi.

**⚠️ Precauzione – Non ritirare il dilatatore finché il dispositivo per accesso non è ben inserito nel vaso, al fine di ridurre il rischio di danneggiare la punta.**

20. Far avanzare il gruppo dispositivo per accesso dal dilatatore nel vaso, di nuovo afferandolo vicino alla cute e procedendo con un lieve movimento di torsione.

21. Per verificare il corretto posizionamento del dispositivo per accesso all'interno del vaso, fissare la siringa al raccordo laterale distale per aspirazione. Tenere il gruppo dispositivo per accesso in sede e ritirare il filo guida e il dilatatore in misura sufficiente da consentire l'aspirazione del flusso sanguigno venoso nel raccordo laterale distale.

**⚠️ Precauzione – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida.**

22. Mantenendo in posizione il gruppo dispositivo per accesso, 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 sede il dilatatore per tessuti 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 al raccordo laterale distale della rispettiva linea, come necessario. Confermare e monitorare la bocchetta prossimale aspirando fino a quando si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. Collegare tutte le prolunghe alle rispettive linee Luer-Lock, come necessario. Le bocchette inutilizzate possono essere "bloccate" con i cappucci di iniezione, attenendosi al protocollo ospedaliero standard. Le prolunghe sono dotate di clamp per occludere il flusso attraverso ciascun lume durante le operazioni di sostituzione dei tubi e dei cappucci di iniezione.

**⚠️ Precauzione – Per ridurre il rischio di danni alle prolunghe a causa di una pressione eccessiva, occorre aprire ciascuna clamp prima di procedere all'infusione attraverso il lume interessato.**

23. Far avanzare il catetere attraverso il gruppo dispositivo per accesso al vaso. Far avanzare il catetere nella posizione prescelta.

**⚠️ Avvertenza – La valvola emostatica deve essere costantemente occlusa per ridurre il rischio di embolia gassosa o emorragia. Se l'introduzione del catetere è ritardata, coprire temporaneamente l'apertura della valvola con il dito protetto da un guanto sterile finché non sia stato inserito l'otturatore. Utilizzare l'otturatore Arrow, o incluso in dotazione al prodotto o venduto separatamente, per occludere il gruppo valvola emostatica, al fine di evitare perdite e preservare la tenuta interna da contaminazione.**

24. Tenere il dispositivo per accesso in sede 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 sede 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 sede 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 sede:

a. Se si utilizza un sistema di protezione anti-contaminazione per catetere con adattatore Tuohy-Borst, afferrare il catetere di inserimento dalla porzione frontale del sistema e mantenere in sede 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 di inserimento 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 di inserimento (vedere Figura 8).

**⚠️ Precauzione – Non applicare il nastro sull'introduttore trasparente del sistema, per ridurre il rischio di lacerare il materiale.**

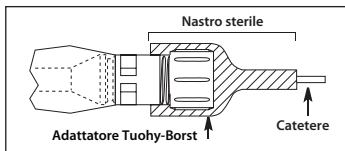


Figura 8

b. Se si utilizza un sistema anti-contaminazione per catetere con l'adattatore TwistLock, notare la metà superiore dell'hub distale in senso orario per bloccare in sede il catetere. Riposizionare l'estremità prossimale del sistema per catetere nel punto prescelto. Ruotare la metà superiore e inferiore in direzioni opposte per il bloccaggio in sede. 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.**

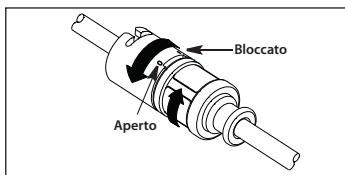


Figura 9

## Fissaggio del dispositivo

28. Come sito di fissaggio principale, usare il connettore di giunzione triangolare con alette laterali.

**⚠️ Precauzione – Evitare di fissare direttamente sul diametro esterno del dispositivo per ridurre il rischio di taglio o danneggiamento del dispositivo e per evitare 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.

### Pervietà del catetere

Mantenere la pervietà 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 dal dispositivo per accesso

1. Fare assumere al paziente la posizione clinicamente indicata allo scopo di ridurre il rischio di potenziale embolia gassosa.

2. Sbloccare il sistema anti-contaminazione per catetere dal dispositivo per accesso e ritirare il catetere dal dispositivo per accesso. Coprire temporaneamente l'apertura della valvola con il dito protetto da un guanto sterile 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 o emorragia.**



## Procedura di rimozione del dispositivo per accesso

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 per accesso.**
4. Per la rimozione del dispositivo dalla giugulare o dalla succlavia, chiedere al paziente di inspirare e di trattenere 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 sua riepitelizzazione. 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 clinico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Nella pagina [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Per un paziente/uttilizzatore/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 in conseguenza del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

it

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

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

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

# MAC sentral venøs tilgangsanordning med flere lumen

## Tiltent formål:

Arrow-innføringsanordningen er beregnet på å gi kortvarig (< 30 dager) venøs tilgang.

## Indikasjoner for bruk:

MAC sentral venøs tilgangsanordning med flere lumen tillater venøs tilgang for prosedyrer som krever infusjon med stort væskevolum eller kateterinnføring i den sentrale sirkulasjonen.

## Pasientmålgruppe:

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

## Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

## Klinisk nytte som kan forventes:

Gi tilgang til sirkulasjonen og mulighet til raskt å infundere store væskevolumer hos en pasient for behandling av for eksempel sjokk eller traume.

Mulighet til å innføre sentrale venekatetre med ett eller flere lumen, andre behandlingsanordninger eller anordninger for undersøkelse/diagnose og reduserer antall nålestikk og vaskulære tilgangsteder på pasienten.



### Inneholder farlig stoff:

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

## ⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

### Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk represseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. Klinikere må være oppmerksomme på muligheten for at ledevaieren setter seg fast i eventuelle implantater i sirkulasjonssystemet. Det anbefales at innføringsprosedyren utføres under direkte visualisering dersom pasienten har et implantat i sirkulasjonssystemet, for å redusere faren for at ledevaieren setter seg fast.
4. Bruk ikke for mye kraft når ledevaieren eller vevsdilatatorens føres inn, da dette kan føre til karpforasjon, blødning og skade på komponent.
5. Innføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier, høyre grenblokk og perforasjon av kar-, atrie- eller ventrikkelvegg.

6. Ikke bruk for mye kraft når ledevaieren, dilatatorens eller tilgangsanordningen plasseres eller fjernes. For mye kraft kan føre til skade på komponenten eller at den går i stykker. Radiografisk visualisering må oppnås og ytterligere konsultasjon forespørres hvis det mistenkes skade eller hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.
7. Bruk av anordninger som ikke er indisert for trykkinjering for slike anvendelser, kan føre til lekkasje mellom lumen eller ruptur med mulighet for personskade.
8. Ikke fest, stift og/eller sy direkte til ytre diameter av anordningens hoveddel eller forlengelseslangene, for å redusere risikoen for å skade eller kutte anordningen eller andre anordningsflow. Fest kun på angitte stabiliseringssteder.
9. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsanordning eller en vene. Ikke etterlat åpne nåler eller anordninger uten hette eller uten avklemming i det sentralvenøse punksjonsstedet. Bruk bare fast tilstrammede Luer-Lock-koblinger med enhver vaskulær tilgangsanordning for å verne mot utilsikket frakobling.
10. Bruk av innføringssted i vena subclavia kan være forbundet med stenose i subclavia.
11. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner / uønskede bivirkninger forbundet med denne anordningen, inkludert, men ikke begrenset til:
 

• hjerteamponade som følge av kar-, atrie- eller ventrikkelperforasjon	• utilsikket arteriell punktur
• pleurale (dvs. pneumotoraks) og mediastinale skader	• nerveskade
• luftemboli	• hematom
• kateteremboli	• blødning
• kateterokklusjon	• fibrinfilmdannelse
• hylseemboli	• infeksjon på utgangstedet
• hylseokklusjon	• karerosjon
• lacerasjon av ductus thoracicus	• kateterspiss i feil stilling
• bakteriem	• dysrytmier
• sepsiskemi	• ekstravasasjon
• trombose	• hemothorax
12. Bruk anordningen med riktig lengde i henhold til innføringsstedet for å sikre at maljeporten på proksimal side stopper intravaskulært.
 

⚠ Advarsel: Maljens plassering varierer basert på anordningens totale lengde. For 11,5 cm MAC er den proksimale maljen plassert ved 10 cm. For 10 cm MAC er den proksimale maljen plassert ved 8,4 cm.

### Forholdsregler:

1. Ikke modifier tilgangsanordningen, ledevaieren eller noen annen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.
2. Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.

3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.
4. Hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet for bruk, skal anordningen ikke brukes. Kasser anordningen.
5. Oppbevaringsbetingelsene for disse anordningene krever at de oppbevares tørt og ikke i direkte sollys.
6. Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på anordningens innføringssted, inneholder løsemidler som kan svekke anordningens materiale. Alkohol, aceton og polyetylenglykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsette klistreevnen mellom stabiliseringsanordningen og huden.
  - Bruk ikke aceton på anordningens overflater.
  - Anordningens overflate må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkohol ligge i et av anordningens lumen for å gjenopprette åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.
  - Bruk ikke salver som inneholder polyetylenglykol, på innføringsstedet.
  - Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy konsentrasjon av alkohol.
  - La innføringsstedet tørke helt før huden punkteres og før bandasjering.
  - Ikke la settkomponentene komme i kontakt med alkohol.
7. Innlagte anordninger må inspiseres rutinemessig med henblikk på ønsket flowhastighet, bandasjesikkerhet, riktig posisjon og sikker Luer-Lock-kobling.
8. For blodprøvetaking må de(n) resterende porten(e) som brukes til infusjon av løsninger stenges midlertidig.
9. Ethvert intravaskulært kateter som ikke lenger er nødvendig, skal straks fjernes. Dersom denne anordningen brukes til intermitterende venøs tilgang, opprettholder du åpningen i sideporten til det distale lumenet i samsvar med institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveiledninger.

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

## Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

### Klargjør punkturstedet:

1. Plasser pasienten som det best passer for innføringsstedet.
  - Tilgang via subclavia eller jugularis: Plasser pasienten i en lett Trendelenburg-posisjon som tolerert, for å redusere risikoen for luftemboli og forbedre venøs fylling.
  - Tilgang via femoralis: Plasser pasienten i ryggeleie.
2. Klargjør ren hud med et egnet antiseptisk middel og la det tørke.
3. Dekk punkturstedet med duk.
4. Administrer lokalbedøvelse iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
5. Avhend nålen.

### SharpsAway II låsbar avfallskopp (hvis utstyrt):

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

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

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

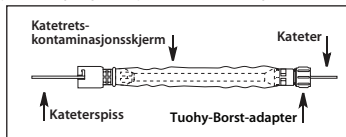
- Der det følger med, kan et SharpsAway-skumssystem brukes for å sette nålene i skum etter bruk.

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

6. Klargjør lungearteriekateteret i henhold til produsentens instruksjoner. Fukt ballongen med spyleløsning for å lette fremføringen gjennom kateterkontaminasjonsskjermen.

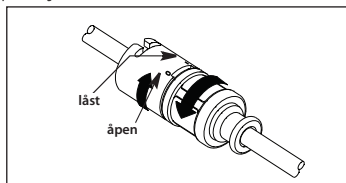
**⚠ Forholdsregel: Ikke fyll ballongen for innføring gjennom kateterkontaminasjonsskjermen, for å redusere risikoen for skade på ballongen.**

7. Sett på kontaminasjonsskjermen:
  - a. Hvis du bruker en kateterkontaminasjonsskjerm med Tuohy-Borst-adapter (hvor utstyrt), fører du inn spissen på det ønskede kateteret gjennom kateterkontaminasjonsskjermens ende med Tuohy-Borst-adapter. Før kateteret gjennom slangen og muffen på den andre enden (se figur 2).



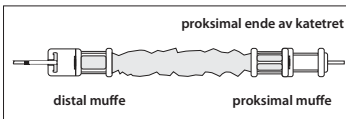
Figur 2

- b. Hvis du bruker en kateterkontaminasjonsskjerm med TwistLock-adapter (hvor utstyrt), sørger du for at kateterkontaminasjonsskjermens doble TwistLock er helt åpen (se figur 3).



Figur 3

8. Før spissen på det ønskede kateteret gjennom kateterkontaminasjonsskjermens proksimale ende. Før kateteret gjennom slangen og muffen på den andre enden (se figur 4).



Figur 4

8. Skyv hele kateterkontaminasjonsskjermen til kateterets proksimale ende.
9. Hvis det brukes et lungearteriekateter, fyller og tømmer du ballongen med en sprøyte for å sikre integriteten.

**⚠ Forholdsregel: Ikke overskrid volumet anbefalt av ballongkateterets produsent.** Plasser kateteret og kateterkontaminasjonsskjermen i det sterile feltet inntil endelig plassering.

10. Før hele dilatatorlengden gjennom hemostaseventilen og inn i tilgangsarrangementet, og trykk dilatatormuffen godt inn i muffen på hemostaseventilenheten. Legg enheten i det sterile feltet inntil den endelige plasseringen.

## Oppnå innledende venøs tilgang:

### Ekkogen nål (hvis utstyrt):

En ekkogen nål brukes til å få tilgang til karsystemet for å føre inn en ledevaier som forenkler plasseringen av katetret. Nålespissen er forøket ca. 1 cm for at klinikeren kan identifisere nålespissens nøyaktige sted når karet punkteres under ultralyd.

### Beskyttet nål / sikkerhetsnål (hvis utstyrt):

En beskyttet nål / sikkerhetsnål skal brukes i tråd med produsentens bruksanvisning.

### Arrow Raulerson-sprøyte (hvis utstyrt):

Arrow Raulerson-sprøyte brukes sammen med Arrow Advancer til innføring av ledevaier.

11. Før innføringsnålen eller kateter/nål med påmontert sprøyte eller Arrow Raulerson-sprøyte (hvis utstyrt) inn i venen og aspirer.

**⚠ Advarsel:** Ikke etterlat åpne nåler eller anordninger uten hette eller uten avklemming i det sentralvenøse punksjonsstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en sentral venøs tilgangsordning eller en vene.

**⚠ Advarsel:** Ikke sett nålen på nytt inn i innføringskatetret (hvis utstyrt), for å redusere risikoen for kateteremboli.

## Bekreft venøs tilgang:

Bruk en av følgende teknikker til å bekrefte venøs tilgang, på grunn av potensialet for utilsikket arterieplassering:

- Sentral venøs bølgeform:
  - Sett inn en væskefylt trykktansduksjonssonde med butt spiss i bakenden av stempellet og gjennom ventilene i Arrow Raulerson-sprøyten og se etter sentral venøs bølgeform.
    - ◊ Fjern transduksjonssonden hvis Arrow Raulerson-sprøyte brukes.
- Pulsatil flow (hvis hemodynamisk overvåkingssystem ikke er tilgjengelig):
  - Bruk transduksjonssonde til å åpne sprøyteventilsystemet på Arrow Raulerson-sprøyten og se etter pulsatil flow.
  - Kople sprøyten fra nålen og se etter pulsatil flow.

**⚠ Advarsel:** Pulsatil flow er vanligvis en indikator på utilsikket arterielt punktut.

**⚠ Forholdsregel:** Ikke stol på at fargen på det aspirerte blodet angir venøs tilgang.

## Sett inn ledevaier:

### Ledevaier:

Sett er tilgjengelige med forskjellige ledevaier. Ledevaier fås i ulike diametre, lengder og spisskonfigurasjoner for spesifikke innføringssteknikker. Gjør deg kjent med ledevaier/ledevaierne som anvendes til hver spesifikke teknikk, for den aktuelle innføringsprosedyren begynner.

### Arrow Advancer (hvis utstyrt):

Arrow Advancer brukes til å rette opp "J"-spissen på ledevaieren for innføring av ledevaier i Arrow Raulerson-sprøyte eller en nål.

- Trekk tilbake "J" med tommelen (se figur 5).
  - Plasser spissen på Arrow Advancer – med "J"-spissen trukket tilbake – inn i åpningen bak på Arrow Raulerson-sprøytestempelet eller innføringsnålen.
12. For ledevaieren ca. 10 cm inn i Arrow Raulerson-sprøyten til den passerer gjennom sprøyteventilene eller inn i innføringsnålen.
- Det kan være nødvendig å vri ledevaieren forsiktig når den skal føres gjennom Arrow Raulerson-sprøyten.
  - Hev tommelen og trekk Arrow Advancer ca. 4–8 cm unna Arrow Raulerson-sprøyten eller innføringsnålen. Senk tommelen på Arrow Advancer, og mens du holder ledevaieren i et fast grep, trykker du enheten (Arrow Advancer sammen med ledevaieren) inn i sprøytesylindringen for å føre ledevaieren videre (se figur 6). Fortsett til ledevaieren når den ønskede dybden.

### Alternativ teknikk:

Hvis en enkel retteslange foretrekkes, kan retteslangedelen av Advancer kobles fra enheten og brukes separat.

Separer Advancer-spissen eller retteslangen fra den blå Advancer-enheten. Hvis "J"-spissdelen av ledevaieren brukes, skal du gjøre klar til innføring ved å skyve plastøret over "J"-en for å rette ut. Ledevaieren skal deretter føres frem på rutinemessig måte til ønsket dybde.

13. Bruk centimetermerkene (hvis utstyrt) av ledevaieren som referanse til hjelp med å bestemme hvor mye av ledevaieren som er ført inn.

**MERK:** Når ledevaier brukes sammen med Arrow Raulerson-sprøyte (helt aspirert) og en 6,35 cm (2-1/2 tommer) innføringsnål, kan følgende posisjoneringsreferanser opprettes:

- 20 cm-merke (to bånd) inn i bakenden av stempellet = ledevaiersspissen er på enden av nålen
- 32 cm-merke (tre bånd) inn i bakenden av stempellet = ledevaiersspissen er ca. 10 cm forbi enden på nålen

**⚠ Forholdsregel:** Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledevaierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledevaier kan føre til vaieremboli.

**⚠ Advarsel:** Ikke aspirer Arrow Raulerson-sprøyten mens ledevaieren er på plass. Det kan komme luft inn i sprøyten gjennom den bakre ventilen.

**⚠ Forholdsregel:** Ikke reinfuser blod, for å redusere risiko for blodlekkasje fra bakenden (hetten) på sprøyten.

**⚠ Advarsel:** Ikke trekk ledevaieren tilbake mot nålens skrånkant. Dette for å redusere risiko for mulig avkutting eller skade på ledevaieren.

14. Fjern innføringsnålen og Arrow Raulerson-sprøyten (eller katetret) mens ledevaieren holdes på plass.

15. Bruk centimetermerkene på ledevaieren til å justere den innlagte lengden i henhold til ønsket dybde på plasseringen av den innlagte anordningen.

16. Forstør kutanpunktstedet med eggen på skalpellen plassert vekk fra ledevaieren.

**⚠ Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren for å forandre lengden.

**⚠ Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren med skalpell.

- Plasser skalpellens skjærekant vekk fra ledevaieren.

- Koble inn skalpellens sikkerhets- og/eller låsefunksjon (hvis utstyrt) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskade av skarpe gjenstander.

17. Bruk vevsdiilatatorene til å forstørre risikokanalen til venen etter behov. Følg vinkelen på ledevaieren sakte gjennom huden.

**⚠ Advarsel:** Ikke etterlat vevsdiilatatorene på plass som et innlagt kateter. Å la vevsdiilatatorene forbli på plass innebærer at pasienten er i fare for mulig karveggenforfrosning.

## Før frem anordningen:

18. Tre den koniske tuppen på dilatator tilgangsordning-enheten over ledevaieren. Tilstrekkelig ledevaierlengde må stikke ut av mufle-enden på anordningen for å opprettholde et fast grep om ledevaieren.

19. Grip huden i nærheten og før enheten frem med en lett vridende bevegelse til dybden er tilstrekkelig til å gå inn i karet. Dilatatorene kan trekkes delvis tilbake for å lette fremføring av tilgangsordningen gjennom kar med mange buktninger.

**⚠ Forholdsregel:** Ikke trek ut dilatatorene for tilgangsordningen sitter godt inne i karet, for å redusere risikoen for skade på spissen.

20. For tilgangsordning-enheten av dilatatorene og inn i karet, igjen ved å gripe huden i nærheten og bruk en lett vridende bevegelse.

21. For å kontrollere riktig plassering av tilgangsordningen i karet fester du en sprøyte til den distale sideporten for aspirasjon. Hold tilgangsordning-enheten på plass og trekk ledevaieren og dilatatorene langt nok tilbake til å la venøs blodflow aspireres i den distale sideporten.

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

22. Mens tilgangsordning-enheten holdes på plass, fjernes ledevaieren og dilatatorene en etter en. Bruk sterile hansker og plasser en finger over hemostaseventilen.

**⚠ Advarsel:** For å minimere risikoen for mulig perforasjon av karveggen skal du ikke la vevsdiilatatorene forbli på plass som et innlagt kateter.

**⚠ Advarsel:** Selv om det svært sjelden forekommer at ledevaieren svikter, må legene kjenne til bruddrisikoen hvis vaieren påføres overdreven kraft.

Spyl og koble den distale sideporten til egnet slange etter behov. Bekreft og overvåk den proksimale porten ved å aspirere til det observeres fri flow av venøst blod. Koble alle forlengesslangene til de aktuelle Luer-Lock-slangene etter behov. Ubrukte porter kan "lås" gjennom injeksjonshetter ved bruk av standard sykehusprotokoll. Forlengesslangene har klemmer for å okkludere flowen gjennom hvert lumen under skifte av slange og injeksjonshette.

**⚠ Forholdsregel:** For å redusere risikoen for at forlengesslangene skades på grunn av høyt trykk, må hver klemme åpnes før infusjon gjennom det lumenet.

23. Før katetret gjennom tilgangsordning-enheten inn i karet. Før katetret frem til ønsket posisjon.

**⚠ Advarsel:** Hemostaseventilen må hele tiden være okkludert for å redusere risikoen for luftemboli eller blødning. Hvis kateeterinnføringen forsinkes, dekker du midlertidig ventilåpningen med en finger med steril hanske til obturatoren er satt inn. Bruk Arrow-obturatoren, enten inkludert med dette produktet eller solgt separat, til å okkludere hemostaseventilenheten. Dette vil sikre at det ikke oppstår lekkasje, og at den indre forseglingen er beskyttet mot kontaminasjon.

24. Hold tilgangsordningen på plass og reposisjoner kateterkontaminasjonsskjermen slik at den distale muffen er cirka 12,7 cm (5 tommer) fra hemostaseventilen.
25. Hold kateterkontaminasjonsskjermens proksimale muffe på plass. Koble den distale muffen fra den indre tilførselsslangen ved å dra fremover. Før den distale muffen fremover mot hemostaseventilenheten. Hold enheten på plass.
26. Press kateterkontaminasjonsskjermens distale muffe over enhetens hette. Vri for å låse (se figur 7).

- Orienter sporet i muffen med låsepinen på enhetens hette.
- Skyv muffen fremover over hetten og vri.

27. Lås kateteret på plass mens du opprettholder kateterets posisjon:
- a. Hvis du bruker en kateterkontaminasjonsskjerm med en Tuohy-Borst-adap-ter, griper du innføringskateteret gjennom den fremre delen av kateterkontaminasjonsskjermen og holder det på plass mens du reposisjonerer enden med Tuohy-Borst-adap-ter etter ønske.

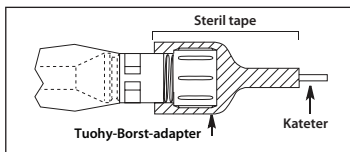
**⚠ Forholdsregel:** Ikke reposisjoner Tuohy-Borst-adap-teren på innføringskateteret etter at det er flyttet til denne endelige posisjonen.

- Stram Tuohy-Borst-adap-teren ved å trykke ned på hetten og samtidig vri med klokken for å feste muffen til kateteret. Dra forsiktig i innføringskateteret for å bekrefte at det er festet.

**⚠ Forholdsregel:** Ikke stram Tuohy-Borst-adap-teren for mye, for å redusere risikoen for at lumenet klemmes sammen eller innføringskateteret skades.

- Tuohy-Borst-adap-teren av kateterkontaminasjonsskjermen skal festes med steril tape for å hindre bevegelse av innføringskateteret (se figur 8).

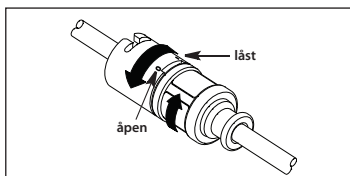
**⚠ Forholdsregel:** Ikke påfør tape på den gjennomsiktige hylsen på skjermen, for å redusere risikoen for å rive opp materialet.



Figur 8

- b. Hvis du bruker en kateterkontaminasjonsskjerm med en TwistLock-adap-ter, virer du den øvre halvdel av den distale muffen med klokken for å låse kateteret på plass. Reposisjoner den proksimale enden av kateterskjermen etter ønske. Vri øvre og nedre halvdel i motsatt retning for å låse på plass. Test adap-teren ved å dra forsiktig i kateteret for å sikre at det er et godt feste på kateteret (se figur 9).

**⚠ Forholdsregel:** Ikke reposisjoner den proksimale muffen etter at den er låst i endelig posisjon.



Figur 9

## Feste anordningen:

28. Bruk trekantet forbindelsesmuffe med sidevinger som primært festedsted.
- ⚠ Forholdsregel:** Ikke fest direkte til anordningens utvendige diameter, for å redusere risikoen for å kutte eller skade anordningen eller hindre anordningsflow.
29. Kontroller at innføringsstedet er tørt før bandasje legges på iht. produsentens instruksjoner.
- ⚠ Forholdsregel:** Vedlikehold innføringsstedet med regelmessig, grundig bandasjeskifte med aseptisk teknikk.
30. Dokumenter prosedyren i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

## Stell og vedlikehold:

### Bandasje:

Legg på bandasje i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveiledninger. Bytt omgående hvis integriteten blir nedsatt, f.eks. bandasjen blir fuktig, skitten, løsner eller er ikke lenger okklusiv.

### Katetrets åpning:

Oppretthold anordningens åpning i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveiledninger. Alt personell som steller pasienter med sentrale veneanordninger, må ha kjennskap til effektiv håndtering mht. å forlenge anordningens innleggingstid og hindre pasientskade.

### Prosedyre for fjerning av kateteret fra tilgangsordningen:

1. Plasser pasienten som klinisk indisert for å redusere risikoen for mulig luftemboli.
2. Løsne kateterkontaminasjonsskjermen fra tilgangsordningen og trekk kateteret tilbake fra tilgangsordningen. Dekk midlertidig ventilåpningen med en finger med steril hanske til obturatoren er satt inn. Sett på obturatorens hette.

**⚠ Advarsel:** Hemostaseventilen må hele tiden være okkludert for å redusere risikoen for luftemboli eller blødning.

### Prosedyre for fjerning av tilgangsordningen:

1. Plasser pasienten som klinisk indisert for å redusere risikoen for mulig luftemboli.
2. Fjern bandasjen.

**⚠ Forholdsregel:** For å redusere faren for at kateteret kuttes, skal du ikke bruke saks til å fjerne bandasjen.

3. Fjern festet fra anordningen om relevant.

**⚠ Forholdsregel:** Pass på at du ikke kutter tilgangsordningen.

4. Be pasienten om å trekke inn pusten og holde den ved fjerning fra jugularis eller subclavia.

5. Fjern anordningen (og kateteret om relevant) ved å trekke den sakte parallelt med huden.

6. Påfør direkte trykk på stedet helt til hemostase oppnås, og påfør deretter en salvebasert okklusiv bandasje.

**⚠ Advarsel:** Gjenværende kateterspor forblir et inngangspunkt for luft helt til stedet er epitelialisert. Okklusiv bandasje skal være på plass i minst 24 timer eller til stedet virker å være epitelialisert.

7. Dokumenter fjerningsprosedyren iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer, inkludert bekrefteelse på at hele anordningen har blitt fjernet.

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

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

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

no

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

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

									
Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Inneholder farlige stoffer	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni		
									
System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys	Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent	
		<p><i>Arrow, Arrow-logoen, SharpsAway, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.</i></p> <p><i>"Rx only" brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: Forsiktig: Federal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.</i></p>							
Produksjonsdato	Importør								

# Wielokanałowy przyrząd do centralnego dostępu żylnego MAC

## Przewidziane zastosowanie:

Koszulka do wprowadzania Arrow jest przeznaczona do zapewnienia krótkotrwałego (<30 dni) dostępu żylnego.

## Wskazania:

Wielokanałowy przyrząd do centralnego dostępu żylnego MAC umożliwia dostępną żylną dla zabiegów wymagających podawania infuzji obejmujących duże objętości lub wprowadzenia cewnika do krążenia centralnego.

## Grupa docelowa pacjentów:

Wyrob jest przeznaczony do stosowania u pacjentów o anatomii odpowiedniej dla jego zastosowania.

## Przeciwwskazania:

Brak znanych.

## Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość uzyskania dostępu do krążenia oraz szybkiego wlewania dużych 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 cele pacjenta.



Zawiera substancje niebezpieczne:

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

## ⚠ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

### Ostrzeżenia:

1. Sterylność, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać sterylności, poddawając 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 możliwości 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 rozszerzacza tkanek 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, przedsionka lub komory.
6. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu lub usuwaniu przewodnika, rozszerzacza ani przyrządu dostępowego. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wymównianie 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 kanałów 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 niezaciśniętych w miejscach nakłucia żył centralnych. Aby nie doszło do niezamierzonego rozłączenia, z każdym przyrządem do dostępu naczyniowego należy używać wyłącznie mocno zaciśniętych połączeń typu Luer-Lock.
10. Stosowanie wprowadzenia przez żyłę podobojczykową może się wiązać ze zwięzieniem żyły podobojczykowej.
11. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z tym wyrobem, takich jak m.in.:
  - tamponada serca
  - niewymyślne nakłucie tętnicy
  - uszkodzenie/uraz nerwów
  - krwiak
  - krwotok
  - tworzenie powłoki fibrynowej
  - zakażenie w miejscu wyjścia
  - nadżerka naczyń
  - nieprawidłowe położenie końcówki cewnika
  - zaburzenia rytmu serca
  - wynaczynienie
  - krwiak oplotkowy
  - w wyniku przebicia naczyń, przedsionka lub komory serca
  - urazy oplotkowej (tj. odma oplotkowa) i śródpiersia
  - zator powietrzny
  - zator cewnika
  - niedrożność cewnika
  - zator koszulki
  - niedrożność koszulki
  - uszkodzenie przewodu piersiowego
  - bakteriemia
  - posocznica
  - zakrzepica

12. Należy używać wyrobu o odpowiedniej długości dla miejsca wprowadzenia w celu zapewnienia, że proksymalny boczny port oczka kończy się wewnątrz naczyń.

⚠ **Ostrzeżenie:** Lokalizacja oczka zależy od łącznej długości urządzenia. W przypadku MAC 11,5 cm proksymalne oczko znajduje się na 10 cm. W przypadku MAC 10 cm proksymalne oczko znajduje się na 8,4 cm.

### Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i usuwania nie wolno modyfikować przyrządu dostępowego, przewodnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.
4. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wyrób należy poddać utylizacji.
5. Wyroby te należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.
6. 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 pozawalać na pozostawanie 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 o dużym stężeniu alkoholu.
  - Przed nakłuciem skóry i założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.
  - Nie wolno dopuścić do kontaktu elementów zestawu z alkoholem.
7. Wyroby zakładane na stałe powinny być rutynowo sprawdzane pod kątem żądanej prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia i mocnego połączenia typu Luer-Lock.
8. Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.
9. Cewnik wewnętrzznacyniowy 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:**

1. Ułożyć pacjenta w pozycji stosownej do miejsca wkłucia:

- Z dostępu przez żyłę szyjną lub podobojczykową: Ułożyć pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby ograniczyć ryzyko zatoru powietrznego i zwiększyć napilenie żył.
  - Z dostępu przez żyłę udową: Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na plecach.
2. Przygotować miejsce oczyszczając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.
  3. Obłożyć miejsce nakłucia serwetkami.
  4. Podaj miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
  5. 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.

⚠ **Środki 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 dostarczony system pianki SharpsAway, użyte igły można wkłuć w piankę.

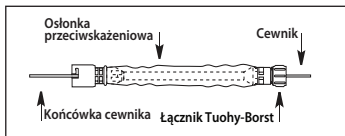
⚠ **Środek ostrożności:** Nie używać ponownie igieł umieszczonych w systemie pianki SharpsAway, ponieważ do końcówki igły mogą przykleić się cząstki stałe.

6. Przygotować cewnik przemieszczany z krążeniem zgodnie z instrukcjami producenta. Zwilżyć balonik roztworem płuczącym, aby ułatwić przejście przez osłonę przeciwskażeniową cewnika.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy napieniać balonika przed wprowadzeniem go przez osłonę przeciwskażeniową cewnika, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia balonika.

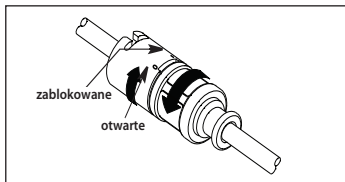
7. Założyć osłonę przeciwskażeniową:

- a. W przypadku używania osłony przeciwskażeniowej cewnika z łącznikiem Tuohy-Borst (jeśli jest dostępny) wprowadzić końcówkę żądanego cewnika przez koniec z łącznikiem Tuohy-Borst osłony przeciwskażeniowej cewnika. Przeprowadzić cewnik przez dren i łączkę na drugim końcu (patrz Rysunek 2).



Rysunek 2

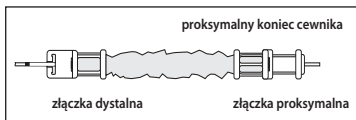
- b. W przypadku używania osłony przeciwskażeniowej cewnika z łącznikiem TwistLock (jeśli jest dostępny) upewnić się, że podwójny łącznik TwistLock osłony przeciwskażeniowej cewnika jest całkowicie otwarty (patrz Rysunek 3).



Rysunek 3

- Wprowadzić końcówkę żądanego cewnika przez proksymalny koniec osłony przeciwskażeniowej cewnika. Przeprowadzić cewnik przez dren i łączkę na drugim końcu (patrz Rysunek 4).





Rysunek 4

8. Przesunąć całą osłonę przeciwskazeniową cewnika do proksymalnego końca cewnika.
9. Przy posługiwaniu się cewnikami przemieszczanym z krążeniem należy napędzić balonik za pomocą strzykawki i opróżnić w celu sprawdzenia szczelności układu.

⚠ **Środek ostrożności: Nie wolno przekraczać objętości cewnika balonowego zalecanej przez producenta.**

Umieścić cewnik i osłonę przeciwskazeniową cewnika w jałowym polu w oczekiwaniu na ostateczne umieszczenie.

10. Wprowadzić całą długość rozszerzacza przez zawór hemostatyczny do przyrządu dostępowego, mocno wciskając złączkę rozszerzacza w złączkę zespołu zaworu hemostatycznego. Umieścić zestaw w jałowym polu do chwili ostatecznego założenia.

## 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 odcinku około 10 cm, aby lekarz mógł dokładnie zidentyfikować położenie końcówki igły, gdy przekłewa 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 niezaciśniętych w miejscach nakłucia żył centralnych. Jeśli dojdzie do wniknięcia 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 niemyślnego umieszczenia w tętnicy:

- Kształt fali żyły centralnej:
  - Wprowadzić napełnioną płynem, tępo zakończoną ciśnieniową igłą diagnostyczną do tylnych części tkłki 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.
  - Odłączyć strzykawkę od igły i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.

⚠ **Ostrzeżenie: Tętniący przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.**

⚠ **Środek ostrożności: Nie należy polegać na kolorze zasypanej krwi jako wskaźniku, ze 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 kciuka wycofać końcówkę „J” (patrz Rysunek 5).
  - Włożyć końcówkę przyrządu Arrow Advancer – z wycofaną końcówką „J” – do otworu z tyłu tkłki strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej.
12. Wprowadzić przewodnik do strzykawki Arrow Raulerson na około 10 cm, aż do chwili, gdy przejdzie przez zastawkę strzykawki do igły wprowadzającej.
    - Wprowadzenie przewodnika przez strzykawkę Arrow Raulerson może wymagać delikatnego ruchu skrętnego.
    - Podnieść kciuk i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 – 8 cm od strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej. Opuścić kciuk na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając przewodnik, wepchnąć cały zespół do cylindra strzykawki, aby dalej przesunąć przewodnik (patrz Rysunek 6). Kontynuować do chwili, gdy przewodnik dotrze na żądaną głębokość.

### Inna metoda:

Jeżeli właściwsze byłoby zastosowanie zwykłej rurki prostującej, rurkę prostującą, stanowiącą część przyrządu Advancer, można odłączyć od zespołu i użyć osobno.

Oddzielić końcówkę Advancer lub rurkę prostującą od niebieskiego urządzenia Advancer. W przypadku używania końcówki „J” przewodnika należy go przygotować do wprowadzenia, nasuwając plastikową rurkę na końcówkę „J” w celu jej wyprostowania. Następnie w rutynowy sposób wprowadzić przewodnik 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 zaaspirowana) oraz igłą wprowadzającą 6,35 cm (2,5 calową), można określić położenie następująco:**

- Znacznik 20 cm (dwa paski) wchodzi do tylnej części tkłki = końcówka przewodnika znajduje się na końcu igły
- Znacznik 32 cm (trzy paski) wchodzi do tylnej części tkłki = 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 wniknąć 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 odłączenia 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 stałe.
16. Powiększyć miejsce nakłucia skóry ostrzem skalpela odwróconym do 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 w nim wyposażony), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skałeczeń 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 stałe. Pozostawienie rozszerzacza tkanek w miejscu stwarza ryzyko przebicia ściany naczyń pacjenta.

## Wsunąć wyrób:

18. Nasunąć stożkową końcówkę zespołu rozszerzacza/przyrządu dostępowego na prowadnik. Na końcu wyrobu przy złączce musi pozostać odkryty wystarczający odcinek prowadnika, aby można było go pewnie uchwytać.

19. Uchwytywszy w pobliżu skóry, wsuwać zespół z lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynie. Rozszerzacz można częściowo wycofać w celu ułatwienia wprowadzania przyrządu dostępowego w kręte naczynie.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy wycofywać rozszerzacza do czasu, gdy przyrząd dostępowy znajdzie się dostatecznie głęboko w naczyniu, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia końcówki.

20. Zsunąć zespół przyrządu dostępowego z rozszerzacza do naczynia, ponownie chwytając blisko skóry i stosując lekki ruch obrotowy.

21. Aby sprawdzić, czy przyrząd dostępowy został właściwie umieszczony wewnątrz naczynia, podłączyć strzykawkę do dystalnego portu bocznego w celu wykonania aspiracji. Przytrzymać zespół przyrządu dostępowego w miejscu i wycofać prowadnik i rozszerzacz na tyle, aby umożliwić aspirację krwi żyłnej do dystalnego portu bocznego.

⚠ **Środek ostrożności:** Należy cały czas mocno trzymać prowadnik.

22. Przytrzymując zespół przyrządu dostępowego w miejscu, usunąć prowadnik i rozszerzacz jako zespół. Przykryć zawór hemostatyczny palcem w jałowej rękawicy.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby zmniejszyć ryzyko możliwego przebicia ściany naczynia, nie należy pozostawiać rozszerzacza tkanek 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 sily.

Przepłukać i podłączyć dystalny port boczny do odpowiedniego przewodu według potrzeby. Sprawdzić i obserwować drożność portu proksymalnego, aspirując do wystąpienia swobodnego przepływu krwi żyłnej. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich przewodów Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć nasadkami iniekcijnymi według standardowego protokołu szpitala. Zaciski na przewodach przedłużających służą do zamykania przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i nasadek iniekcyjnych.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia przewodów przedłużających nadmiernym ciśnieniem, należy otworzyć każdy zacisk przed wlewem przez dany kanał.

23. Wsunąć cewnik poprzez zespół przyrządu dostępowego do naczynia. Przesunąć cewnik w wybrane położenie.

⚠ **Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zmniejszyć ryzyko wywołania zatoru powietrznego lub krwotoku. W razie opóźnienia wprowadzenia cewnika otwór zaworu należy tymczasowo przykryć palcem w jałowej rękawicy do czasu wykorzystania obturatora. Należy użyć obturatora Arrow, dostarczonego z tym produktem lub sprzedawanego osobno, aby zamknąć zespół zaworu hemostatycznego. Zapobieganie to powstaniu nieszczelności i zapewni ochronę wewnętrznego uszczelnienia przed zanieczyszczeniem.

24. Przytrzymać przyrząd dostępowy w miejscu i zmienić położenie osłony przeciwzakazeniowej cewnika tak, aby dystalna złączka znalazła się ok. 12,7 cm (5 cali) od zaworu hemostatycznego.

25. Przytrzymać proksymalną złączkę osłony przeciwzakazeniowej 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 przeciwzakazeniowej 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 przeciwzakazeniowej cewnika z łącznikiem Tuohy-Borst chwycić cewnik wprowadzający przez przedni fragment osłony przeciwzakazeniowej cewnika i przytrzymać w miejscu podczas zmiany położenia końca z łącznikiem Tuohy-Borst zgodnie z wymaganiami.

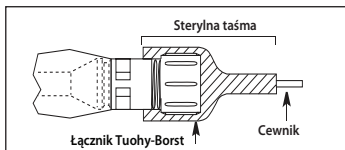
⚠ **Środek ostrożności:** Nie zmieniać położenia końca z łącznikiem Tuohy-Borst na cewniku wprowadzającym po przemieszczeniu go w ostateczne położenie.

• Zaciśnięć łącznik Tuohy-Borst, przyskiskając nasadkę i jednocześnie obracając w prawo, aby umocować złączkę do cewnika. Delikatnie pociągnąć cewnik wprowadzający, aby sprawdzić, czy jest solidnie zamocowany.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy nadmiernie zaciskać łącznika Tuohy-Borst, aby zmniejszyć ryzyko zwężenia kanału i uszkodzenia cewnika wprowadzającego.

• Koniec z łącznikiem Tuohy-Borst osłony przeciwzakazeniowej cewnika należy przymocować sterylnym przyklepem, aby ograniczyć przesuwanie się cewnika wprowadzającego (patrz Rysunek 8).

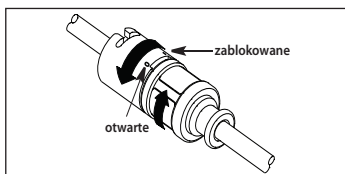
⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy przyklejać taśmy na przezroczystą koszulkę na osłonie, aby zmniejszyć ryzyko rozdzarcia materiału.



Rysunek 8

b. W przypadku używania osłony przeciwzakazeniowej 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. Sprawdzić, 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. Jako główne miejsce mocowania należy wykorzystać trójkątną złączkę ze skrzydełkami bocznymi.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy mocować bezpośrednio na zewnętrznej średnicy wyrobu, aby zmniejszyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia wyrobu albo zahamowania przepływu przez wyrób.

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.

## Dróżność cewnika:

Utrzymywać dróżność 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 utrzymywania założonego wyrobu i zapobiegania urazom.

### Procedura usuwania cewnika z przyrządu dostępowego:

1. Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.
2. Odblokować osłonę przeciwskażeniową cewnika od przyrządu dostępowego i wycofać cewnik z przyrządu dostępowego. Otwór zaworu tymczasowo przykryć palcem w jałowej rękawicy do czasu wprowadzenia obturatora. Założyć nasadkę obturatora.

**⚠ Ostrzeżenie:** Zawór hemostazyjny musi być zamknięty przez cały czas, aby zmniejszyć ryzyko wywołania zatoru powietrznego lub krwotoku.

### Usuwanie przyrządu dostępowego:

1. Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.
2. Zdejmij opatrunek.

**⚠ Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko nacięcia wyrobu, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.

3. Usunąć mocowanie z wyrobu (w stosownych przypadkach).

**⚠ Środek ostrożności:** Należy uważać, by nie przeciąć przyrządu dostępowego.

4. W przypadku wyjmowania wyrobu z żyły szynnej lub podobojczykowej poprosić pacjenta o wdech i wstrzymanie oddychania.

5. Usunąć wyrób (i cewnik, w stosownych przypadkach) powoli, ciągnąc go równoległe do skóry.

6. Wycierać 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 zarośnięcia nabłonkiem. Okluzyjny opatrunek powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24 godziny lub do czasu zarośnięcia miejsca nabłonkiem.

7. Udokumentować procedurę usunięcia, w tym potwierdzenie usunięcia całego wyrobu, zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

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




















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

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

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.

								
Przeostrożenie	Wyrób medyczny	Sprawdzić w instrukcji użycia	Zawiera substancje niebezpieczne	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery ochronnej	
								
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 kauczkowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Wytwórca
		<i>Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex i logo Teleflex są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2023 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.</i>						
Data produkcji	Importer	<i>Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przeostrożenie: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego wyrobu do lekarzy lub na zlecenie dyplomowanych lekarzy.</i>						

# Dispositivo de acesso venoso central multilúmen MAC

## Finalidade prevista:

O dispositivo introdutor Arrow destina-se a fornecer acesso venoso de curto prazo (< 30 dias).

## Indicações de utilização:

O dispositivo de acesso venoso central multilúmen MAC permite o acesso venoso para procedimentos que requerem uma infusão de grande volume de fluidos ou a introdução de um cateter na circulação central.

## Grupo-alvo de doentes:

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

## Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

## 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 de lúmen único ou 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.



Contém substâncias perigosas:

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

## ⚠️ Advertências e precauções gerais

### Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção 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 tiver um implante no sistema circulatório, o procedimento de inserção seja feito sob visualização direta, para minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.
4. Não aplique força excessiva quando introduzir o fio-guia ou o dilatador de tecidos, 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 força excessiva durante a colocação ou remoção do fio-guia, dilatador ou dispositivo de acesso. 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 destapados e não clampados no local de punção venosa central. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso vascular para proteger contra a desconexão acidental.
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:
  - tamponamento cardíaco secundário a perfuração da parede vascular, auricular ou ventricular
  - lesões da pleura (ou seja, pneumotórax) e do mediastino
  - embolia gasosa
  - embolia do cateter
  - oclusão do cateter
  - embolia da baihna
  - oclusão da baihna
  - laceração do canal torácico
  - bacteriemia
  - septicemia
  - trombose
  - punção arterial acidental
  - lesão/danos em nervos
  - hematoma
  - hemorragia
  - formação de baihna de fibrina
  - infeção do local de saída
  - erosão vascular
  - posição incorreta da ponta do cateter
  - disritmias
  - extravasamento
  - hemotórax
12. Utilize o dispositivo de comprimento adequado de acordo com o local de inserção para garantir que a porta do olhal do lado proximal termina intravascular.

⚠️ Advertência: A localização do olhal varia consoante o comprimento total do dispositivo. Para o MAC de 11,5 cm, o olhal proximal está localizado a 10 cm. Para o MAC de 10 cm, o olhal proximal está localizado a 8,4 cm.

## Precauções:

1. Não altere o dispositivo de acesso, o fio-guia ou 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 anatômicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
4. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
5. As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.
6. Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do 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 o álcool.
7. 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.
8. Para proceder à colheita de amostras de sangue, encerre temporariamente os restantes orifícios através dos quais está a ser feita a infusão das soluções.
9. 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:

1. 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.
2. Prepare a pele limpando-a com um agente antisséptico apropriado e deixar secar.
3. Cubra com panos de campo o local de punção.
4. Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.

5. 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.

6. Prepare o cateter de fluxo direcionado 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 insuflar o balão antes da inserção através da proteção contra contaminação do cateter, para minimizar o risco de danos no balão.

7. Aplique a proteção contra contaminação:

- a. 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).

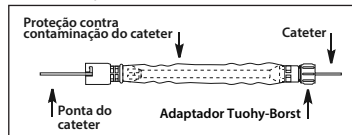


Figura 2

- b. 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).

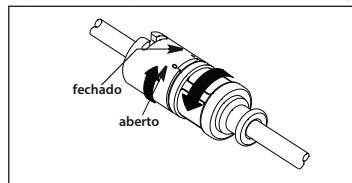


Figura 3

- ◊ 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).

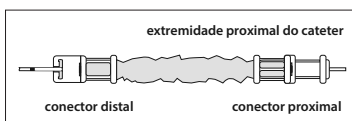


Figura 4

8. Faça deslizar a proteção contra contaminação do cateter até à extremidade proximal do cateter.

- Se estiver a utilizar um cateter de fluxo direcionado, 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.

- Introduza o comprimento completo do dilatador através da válvula de hemostase no dispositivo de acesso, premindo firmemente o conector do dilatador para o conector do conjunto da válvula de hemostase. Coloque o conjunto no campo estéril, enquanto aguarda pela colocação final.

## Obtenha o acesso venoso inicial:

### Agulha ecogénica (quando fornecida):

É utilizada uma agulha ecogénica para permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia para facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de aproximadamente 1 cm para o médico identificar a localização exata da ponta da agulha ao punccionar 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.

- Insiira 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 destapados 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:
  - Insiira 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 o fluxo pulsátil.
  - Desligue a seringa da agulha e observe o 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.

## Insiira 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 a ponta "J" (ver 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.

- Avance o fio-guia na seringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm até passar pelas válvulas da seringa ou entrar na agulha introdutora.

- O avanço do fio-guia através da seringa Arrow Raulerson pode exigir um suave movimento de rotação.

- Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer afastando-o aproximadamente 4 - 8 cm da seringa ou agulha introdutora Arrow Raulerson. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, enquanto segura 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.

## Técnica alternativa:

Se preferir um tubo de endireitamento simples, a parte do tubo de endireitamento do Advancer pode ser designada da unidade e endireitada separadamente.

Separe a ponta do Advancer ou o tubo de endireitamento da unidade Advancer azul. Se estiver a utilizar a parte da ponta "J" do fio-guia, prepare-se para a inserção fazendo deslizar o tubo de plástico sobre a ponta "J" para a endireitar. O fio-guia deve, em seguida, ser avançado da maneira habitual até à profundidade pretendida.

- Utilize marcas 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 rein fusão de sangue.

**⚠️ Advertência:** Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

- Retire a agulha introdutora e a seringa Arrow Raulerson (ou cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

- 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.

- 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.

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

- 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 como um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.

## Faça avançar o dispositivo:

- Enrosque a ponta cônica do conjunto de dilatador/dispositivo de acesso 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 agarado com firmeza.

- Segure com firmeza no conjunto próximo da pele e faça-o avançar 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 do

dispositivo de acesso dentro de um vaso sinuoso.

**⚠️ Precaução:** Não retire o dilataador até o dispositivo de acesso se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danos na ponta.

20. Faça avançar o conjunto do dispositivo de acesso para fora do dilataador e para dentro do vaso, segurando novamente próximo da pele e recorrendo a um ligeiro movimento de torção.

21. Para verificar a correta colocação do dispositivo de acesso dentro do vaso, ligue uma seringa à porta lateral distal para aspiração. Mantenha o conjunto do dispositivo de acesso em posição e recue o fio-guia e o dilataador o suficiente para permitir que o fluxo de sangue venoso seja aspirado para a porta lateral distal.

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

22. Mantendo o conjunto do dispositivo de acesso em posição, retire o fio-guia e o dilataador como um todo. Coloque um dedo (com luva estéril) sobre a válvula de hemóstase.

**⚠️ Advertência:** Para minimizar o risco de possível perfuração da parede do vaso, não deixe o dilataador de tecido 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 distal à linha adequada, conforme for necessário. Confirme e monitorize o orifício proximal aspirando até observar um fluxo de sangue venoso livre. Ligue todas as linhas de extensão a linha(s) Luer-Lock adequada(s), conforme for necessário. O(s) orifício(s) não utilizado(s) podem ser "bloqueado(s)" usando tampas(s) de injeção segundo o protocolo padrão do hospital. As linhas de extensão possuem clampes para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e das tampas de injeção.

**⚠️ Precaução:** Para minimizar o risco de danificar as linhas de extensão devido a pressão excessiva, todos os clampes têm de ser abertos antes de iniciar a perfusão através desse lúmen.

23. Faça avançar o cateter através do conjunto do dispositivo de acesso, para dentro do vaso. Faça avançar o cateter até à posição pretendida.

**⚠️ Advertência:** A válvula de hemóstase tem de estar sempre ocluída para minimizar o risco de embolia gasosa ou hemorragia. Se houver atraso na introdução do cateter, tape temporariamente a abertura da válvula com um dedo (com luva estéril) até o obturador ser introduzido. Utilize o obturador Arrow, incluído com este dispositivo ou vendido em separado, para ocluir o conjunto da válvula de hemóstase. Isto irá garantir que não ocorrem fugas e que o selo interno fica protegido contra contaminações.

24. Mantenha o dispositivo de acesso 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 hemóstase.

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 hemóstase. 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 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 no cateter de inserção 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 de inserção com suavidade para verificar se está bem fixado.

**⚠️ Precaução:** Não aperte demasiado o adaptador Tuohy-Borst, para reduzir o risco de constrição 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 estéril para impedir que o cateter de inserção se mova (ver Figura 8).

**⚠️ Precaução:** Não aplique fita adesiva na bainha transparente da proteção, para minimizar o risco de rasgar o material.

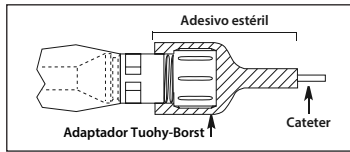


Figura 8

- 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.

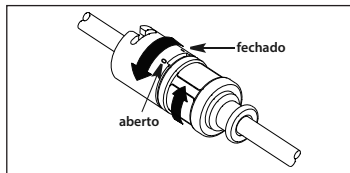


Figura 9

## Fixe o dispositivo:

28. Utilize um conector de articulação triangular com abas laterais como local de fixação primário.

**⚠️ Precaução:** Não prenda diretamente ao diâmetro externo do dispositivo para minimizar o risco de cortar ou danificar o dispositivo ou impedir o respetivo 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 com uma substituição do penso regular e metuculosa, utilizando uma técnica asséptica.

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 do cateter do dispositivo de acesso:

1. Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gasosa.

2. Desligue a proteção contra contaminação do cateter do dispositivo de acesso e retire o cateter do dispositivo de acesso. Tape temporariamente a abertura da válvula com um dedo (com luva estéril) até o obturador ser introduzido. Coloque a tampa do obturador.

**⚠️ Advertência:** A válvula de hemóstase tem de estar sempre ocluída para minimizar o risco de embolia gasosa ou hemorragia.



### Procedimento de remoção do dispositivo de acesso:

1. Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gasosa.
2. Retire o penso.
- ⚠ **Precaução:** Para minimizar o risco de corte do 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 de acesso.
4. Peça ao doente para respirar fundo e suste 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 a 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 epitelializado. O penso oclusivo deve permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epitelializado.

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

Em [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU), encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

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

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	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior	
Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante
		<p><i>Arrow e o logótipo Arrow, SharpsAway, Teleflex e o logótipo Teleflex, são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.</i></p> <p><i>"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.</i></p>						
Data de fabrico	Importador							



# Многопросветное устройство венозного доступа MAC

## Назначение

Интродьюсер Arrow предназначен для обеспечения кратковременного (менее 30 суток) венозного доступа.

## Показания к применению

Многопросветное устройство центрального венозного доступа (MAC) позволяет получить венозный доступ для проведения процедур, требующих инфузии большого объема жидкости, или для введения катетера в систему центрального кровообращения.

## Целевая группа пациентов

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

## Противопоказания

Неизвестны.

## Ожидаемые клинические преимущества

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, сокращая количество уколов иглами и мест сосудистого доступа у пациента.



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 репродуктивное). С учетом содержания кобальта в компонентах из нержавеющей стали и принимая во внимание предполагаемое назначение и токсикологический профиль изделий, риск биологической опасности для пациентов при использовании изделия в соответствии с этой инструкцией по применению отсутствует.

## ⚠ Общие предупреждения и меры предосторожности

### Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листа-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Врачи должны знать о возможности заземления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения. Для сведения к минимуму риска заземления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента рекомендуется

проводить процедуру введения с использованием непосредственного зрительного контроля.

4. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника или тканевого расширителя, 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 желудка.
6. Не применяйте чрезмерных усилий при введении или извлечении проводника, дилатора или устройства доступа. 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. При выполнении инъекций под давлением через не предназначенные для этого устройства может произойти межпросветная утечка или разрыв с риском нанесения травмы.
8. Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения устройства или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки устройства или удлинительной линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизацию.
9. При попадании воздуха в устройство сосудистого доступа или вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы или непережатые устройства без колпачков в местах функции центральных вен. Для предотвращения случайного рассоединения используйте только надежно затянутые люэровские 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:
  - тампонада сердца вследствие перфорации стенки сосуда, предсердия или желудка
  - травма плевры (т.е. пневмоторакс) и средостения
  - воздушная эмболия
  - эмболия катетером
  - окклюзия катетера
  - эмболия интродьюсером
  - окклюзия интродьюсера
  - разрыв грудного протока
  - бактериемия
  - септицемия
  - тромбоз
  - случайный прокол артерии
  - повреждение нерва
  - гематома
  - кровотечение
  - образование фибриновой оболочки вокруг порта
  - инфекция в месте выхода
  - эрозия сосуда
  - неправильное положение кончика катетера
  - аритмия
  - экстравазация
  - гемоторакс

12. Используйте устройство достаточной длины в соответствии с требуемой глубиной расположения, чтобы скошенный порт с проксимальной стороны заканчивался внутри сосуда.

**⚠ Предупреждение.** Расположение скоса зависит от общей длины устройства. У изделий МАС длиной 11,5 см проксимальный скос расположен на уровне 10 см. У изделий МАС длиной 10 см проксимальный скос расположен на уровне 8,4 см.

### Меры предосторожности

1. Запрещается изменять устройство доступа, 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 инфекций.
  - Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
  - Соблюдайте осторожность при инфузии лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
  - Дождитесь полного высыхания места введения до прокола кожи и до наложения повязки.
  - Не допускайте контакта компонентов комплекта со спиртом.
7. При использовании постоянно введенных устройств необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность положения и надежность Люэровских соединений.
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 просвета 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. Расположите пациента в позу, подходящей для места введения.
  - Подключный 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. Задрапируйте место пункции.
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 Га).

- Одной рукой плотно вставьте иглы в отверстия емкости для отходов (см. рисунок 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 отходов используется 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 изгототителя. Сморщите баллон промывающим раствором, чтобы облегчить его прохождение через фильтр-оболочку катетера.

**⚠ Мера предосторожности.** Чтобы свести к минимуму риск повреждения баллона, не наполняйте баллон до введения его через фильтр-оболочку катетера.

7. Присоединение фильтр-оболочки катетера:
  - а. 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. Продвиньте катетер через трубку и втулку на противоположном конце (см. рисунок 2).



Рисунок 2

- б. Если используется фильтр-оболочка катетера с переходником TwistLock (при наличии), убедитесь в том, что двойной TwistLock фильтр-оболочки катетера полностью открыт (см. рисунок 3).

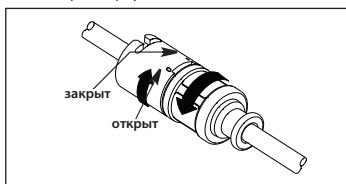


Рисунок 3

- ◊ Вставьте кончик требуемого катетера в проксимальный конец фильтр-оболочки катетера. Продвиньте катетер через трубку и втулку на противоположном конце (см. рисунок 4).



Рисунок 4

8. Полностью сдвиньте фильтр-оболочку катетера к проксимальному концу катетера.
9. 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 его фильтр-оболочку в стерильное поле до момента окончания его установки.

10. Через гемостатический клапан полностью введите дилатор в устройство доступа, плотно вставив втулку расширителя во втулку узла гемостатического клапана. Поместите собранное изделие в стерильное поле до его окончательного введения.

### 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.

11. 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 местах 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. рисунок 5).
  - Введите конец 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.
12. Продвиньте проводник в шприц Arrow Raulerson примерно на 10 см, так, чтобы он прошел через клапаны шприца, или в пункционную иглу.
    - При продвижении проводника через шприц Arrow Raulerson может потребоваться выполнить осторожное скручивающее движение.
    - Поднимите большой палец и отведите устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer примерно на 4—8 см от шприца Arrow Raulerson или пункционной иглы. Опустите большой палец на устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer и, крепко удерживая проводник, введите проводник и Arrow Advancer в цилиндр шприца как единое целое, чтобы продвинуть проводник дальше (см. рисунок 6). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.

#### Альтернативный метод

Если предпочтительным является использование простой выпрямляющей трубки, то ее можно отсоединить от устройства Advancer и использовать отдельно.

Отсоедините кончик Advancer или выпрямляющую трубку от синего устройства Advancer. Если используется J-образный кончик проводника, то необходимо подготовить его к введению, пропустив J-образную часть через пластиковую трубку для выпрямления. Затем проводник должен быть продвинут обычным способом на необходимую глубину.

13. 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 введенном проводнике; 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 (хрипки) 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 оставляемой длины в соответствии с требуемой глубиной расположения устройства используйте сантиметровые метки на проводнике.

16. Расширьте место пункции скальпелем, направив его лезвие в сторону от проводника.

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

**⚠ Предупреждение.** Не обрезайте проводник скальпелем.

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

17. Используйте тканевый 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. Навинтите конический кончик узла дилатора/устройства доступа на проводник. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны втулки устройства.

19. Удерживая рядом с кожей и слегка покрывая устройство, продвиньте его на глубину, достаточную для проникновения в сосуд. Чтобы облегчить продвижение устройства доступа через извилистый сосуд, дилатор может быть частично извлечен.

**⚠ Мера предосторожности.** Для снижения риска повреждения кончика не извлекайте дилатор до тех пор, пока устройство доступа полностью не окажется в сосуде.

20. вновь ухватившись за прилегающий участок кожи и слегка покрывая устройство, продвиньте узел устройства доступа за дилатор в сосуд.

21. С целью проверки правильности расположения устройства доступа в сосуде подсоедините шприц к дистальному боковому порту для аспирации. Удерживая на месте узел устройства доступа, вытяните проводник и дилатор на длину, достаточную для аспирации венозного кровотока в боковой порт.

**⚠ Мера предосторожности.** Постоянно крепко держите проводник.

22. Удерживая на месте узел устройства доступа, извлеките проводник вместе с дилатором. Прикройте гемостатический клапан пальцем в стерильной перчатке.

**⚠ Предупреждение.** Для сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда не оставляйте тканевый расширитель 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.

Проймите и подсоедините дистальный боковой порт к соответствующей линии. Подтвердите функционирование проксимального порта и наблюдайте за ним путем аспирации до появления свободного венозного кровотока. Надлежащим образом подсоедините все удлинительные линии к соответствующим линиям с наконечниками Люэра. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» через инъекционные колпачки согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Удлинительные линии снабжены зажимами, с помощью которых осуществляется перекрытие потока через каждый просвет во время смены линии или инъекционного колпачка.

**⚠ Мера предосторожности.** Для снижения риска повреждения удлинительных линий избыточным давлением перед введением катетера через такой просвет каждый зажим должен быть открыт.

23. Введите катетер в сосуд сквозь узел устройства доступа. Продвиньте катетер в требуемое место.

**⚠ Предупреждение.** Для снижения риска воздушной эмболии или геморагии гемостатический клапан должен быть постоянно закрыт. При задержке введения катетера временно прикройте отверстие клапана пальцем в стерильной перчатке до введения обтуратора. Для окклюзии узла гемостатического клапана используйте обтуратор Arrow, входящий в состав данного изделия либо продаваемого отдельно. Это обеспечит отсутствие утечки и защитит его внутреннее уплотнение от загрязнения.

24. Удерживая на месте устройство доступа, переместите фильтр-оболочку катетера так, чтобы дистальная втулка находилась примерно на расстоянии 12,7 см (пять дюймов) от гемостатического клапана.

25. Удерживайте на месте проксимальную втулку фильтр-оболочки катетера. Отделите дистальную втулку от внутренней трубки подачи, потянув ее вперёд. Передвиньте дистальную втулку в сторону узла гемостатического клапана. Удерживайте узел на месте.

26. Наденьте дистальную втулку фильтр-оболочки катетера на колпачок узла. Поверните так, чтобы втулка зафиксировалась (см. рисунок 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:

- а. Если используется фильтр-оболочка катетера с переходником Туохи-Борста, захватите вводимый 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 вводимый 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 вводимого катетера, его конец с переходником Туохи-Борста должен быть закреплен стерильной лентой (см. рисунок 8).

**⚠ Мера предосторожности.** Для снижения риска разрыва материала не накладывайте ленту на прозрачное покрытие оболочки.

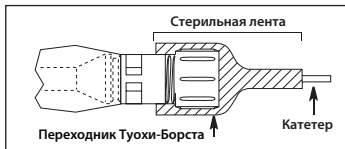


Рисунок 8

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. рисунок 9).

**⚠ Мера предосторожности.** Не перемещайте проксимальную втулку после фиксации в окончательном положении.

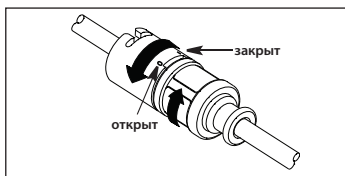


Рисунок 9

## Фиксация устройства

28. В качестве места первичной фиксации используйте треугольную соединительную втулку с боковыми «лапками».

⚠ **Мера предосторожности.** В целях снижения риска разрыва или повреждения устройства либо снижения его проходимости не фиксируйте непосредственно внешний диаметр устройства.

29. Перед наложением повязки в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой 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 повязки в соответствии с нормативными требованиями лечебного учреждения, процедурами и практическими рекомендациями. Немедленно смените повязку в случае нарушения целостности, например, если повязка намокла, загрязнена, ослаблена или больше не оказывает сдавливающего воздействия.

### Прокходимость 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 устройства доступа

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

2. Разблокируйте фильтр-оболочку катетера на устройстве доступа и извлеките катетер из устройства доступа. До введения обтуратора временно прикройте отверстие клапана пальцем в стерильной перчатке. Установите колпачок обтуратора.

⚠ **Предупреждение.** Для снижения риска воздушной эмболии или геморагии гемостатический клапан должен быть постоянно закрыт.

### Последовательность удаления устройства доступа

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

2. Снимите повязку.

⚠ **Мера предосторожности.** Для снижения риска разрезания устройства не используйте ножницы для снятия повязки.

3. Устраните фиксацию устройства, при наличии.

⚠ **Мера предосторожности.** Избегайте повреждения устройства доступа!

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 окклюзивную повязку.

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

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, методик введения и возможных осложнений, связанных с этой процедурой, обратитесь к стандартным учебникам, медицинской литературе и веб-сайту компании Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

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

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



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	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	
Однослойная стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности	Изготовитель
		<p>Arrow, логотип Arrow, SharpsAway, Teleflex и логотип Teleflex являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2023 Teleflex Incorporated. Все права защищены.</p> <p>«Rx only» используется в этой маркировке для передачи следующего утверждения, представленного в FDA CFR: Предостережение. Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника.</p>						
Дата изготовления	Импортер							

# Viaclúmenová pomôcka MAC na centrálny venózný prístup

## Zamýšľaný účel:

Zavádzacia pomôcka Arrow je určená na krátkodobý (< 30 dní) žilový prístup.

## Indikácie na použitie:

Viaclúmenová pomôcka na centrálny venózný prístup MAC umožňuje venózný prístup pri zákrokoch vyžadujúcich infúziu veľkého objemu tekutín alebo zavedenie katétra do centrálného obehu.

## Cieľová skupina pacientov:

Určené na použitie u pacientov s anatómiou vhodnou na použitie tejto pomôcky.

## Kontraindikácie:

Nie sú známe.

## Očakávané klinické prínosy:

Ako príklad možno uviesť schopnosť prístupu do obehu a rýchleho vstrekovania veľkých objemov tekutín do tela pacienta pri liečbe šoku alebo poranenia.

Schopnosť zaviesť jednodúmenový alebo viacdúmenový centrálny venózný katéter, ďalšie liečebné pomôcky alebo výskumné/diagnostické pomôcky, ktoré znižujú počet vpichov ihly a miest vaskulárneho prístupu do tela pacienta.



### Obsahuje nebezpečné látky:

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



### Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

#### Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nesppracovávajúte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovenovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.
3. Lekári si musia byť vedomí možnosti zachytenia vodiaceho drôtu akoukoľvek implantovanou pomôckou v obehovej sústave. Ak má pacient v obehovej sústave implantát, zavádzací zákrok sa odporúča vykonať pod priamym zobrazením, aby sa znížilo riziko zachytenia vodiaceho drôtu.
4. Pri zavádzaní vodiaceho drôtu alebo dilatátora tkaniva nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k perforácii cievy, krvácaniu alebo poškodeniu komponentu.
5. Prienik vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrytmie, blokádu praveho ramienka a perforáciu steny cievy, predsiene alebo komory.
6. Pri zavádzaní alebo vyťahovaní vodiaceho drôtu, dilatátora alebo prístupovej pomôcky vyvíjajte nadmernú silu.

Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máte podozrenie na poškodenie, prípadne vyťahnutie neprebíha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyžiadať ďalšiu konzultáciu.

7. Použitie pomôcok neindikovaných na tlakové vstrekovanie v týchto aplikáciách môže spôsobiť prienik medzi lúmenmi alebo prasknutie s možnosťou zranenia.
8. Nepripievajte, nesvorkujte ani neprišívajte priamo na vonkajší priemer tela pomôcky ani predlžovacích hadičiek, aby sa znížilo riziko prerezania alebo poškodenia pomôcky alebo bránenia prietoku pomôckou. Prípevnajte len na indikovaných stabilizačných miestach.
9. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na vaskulárny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii. V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani viečkom neuzavreté nezasvorkované pomôcky. Pri akejkoľvek pomôcke na vaskulárny prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.
10. Používanie miesta zavedenia do podkľúčnej žily môže byť spojené so stenózou podkľúčnej žily.
11. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s touto pomôckou aj vrátane nasledujúcich:

- srdcová tamponáda
- sekundárne k perforácii cievy, predsiene alebo komory
- poranenie pleury (t. j. pneumotorax) a mediastína
- vzduchová embólia
- katérová embólia
- oklúzia katétra
- embolizmus puzdra
- oklúzia puzdra
- lacerácia hrudníkového miazgovo
- bakterémia
- septikémia
- trombóza
- neúmyselné prepichnutie tepny
- poškodenie/poranenie nervov
- hematóm
- krvácanie
- tvorba fibrinového puzdra
- infekcia v mieste výstupu
- erózia cievy
- nesprávne umiestnenie špičky katétra
- dysrytmie
- extravazácia
- hemotorax

12. Použite pomôcku s vhodnou dĺžkou podľa miesta zavedenia, aby ste zabezpečili, že port na proximálnej strane rezu končí intravaskulárne.

⚠ Varovanie: Umiestnenie rezu sa mení na základe celkovej dĺžky pomôcky. Pri 11,5 cm MAC sa proximálny rez nachádza vo vzdialenosti 10 cm. Pri 10 cm MAC sa proximálny rez nachádza vo vzdialenosti 8,4 cm.

#### Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, použitia alebo vyťahovania nepozmeňujte prístupovú pomôcku, vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravu.
2. Zákrok musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.



- Pri všetkých zázkroch vrátane bezpečnej likvidácie pomôckou použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo bol pred použitím nechtiac otvorený. Pomôcku zlikvidujte.
- Podmienky skladovania týchto pomôcok vyžadujú, aby sa skladovali v suchu a mimo dosahu priameho slnečného svetla.
- Niektoré dezinfekčné prostriedky použité na mieste zavedenia pomôcky obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu oslabiť materiál pomôcky. Alkohol, aceton a polyetylén glykol môžu oslabiť štruktúru polyuretánových materiálov. Tieto látky môžu oslabiť aj adhezívnu väzbu medzi pomôckou na stabilizáciu a pokožkou.
  - Na povrchu pomôcky nepoužívajte aceton.
  - Na navlhčenie povrchu pomôcky nepoužívajte alkohol ani alkohol nenechávajte v lúmene pomôcky s cieľom obnoviť priechodnosť pomôcky či ako prevenciu infekcie.
  - V mieste zavedenia nepoužívajte masti obsahujúce polyetylén glykol.
  - Pri infúznom podávaní liekov s obsahom vysokej koncentrácie alkoholu dávajte pozor.
  - Pred prepichnutím kože a priložením krytia nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.
  - Nedovoľte, aby komponenty súpravy prišli do kontaktu s alkoholom.
- Permanentné pomôcky sa majú pravidelne kontrolovať z hľadiska požadovanej prietokovej rýchlosti, upevnenia obväzu, správnej polohy pomôcky a pevnosti spojenia so zámkom Luer-Lock.
- Pri odbere krvi dočasne zatvorte zvyšné porty, cez ktoré sa vstrekujú roztoky.
- Rýchlo odstráňte akýkoľvek intravaskulárny katéter, ktorý už nie je potrebný. Ak sa táto pomôcka používa na prerušovaný venózný prístup, udržiavajte priechodnosť bočnej strany distálneho lúmenu podľa zásad, postupov a praktických pokynov zdravotníckeho zariadenia.

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

## Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

### Prípravte miesto vpichu:

- Pacienta umiestnite do vhodnej polohy podľa miesta zavedenia.
  - Prístup cez podklíčnicu alebo hrdlovú žilu: Pacienta umiestnite do miernej Trendelenburgovej polohy, pokiaľ ju znesie, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie a podporil sa žilný návrat.
  - Prístup cez femorálnu žilu: Pacienta umiestnite do polohy na chrbte.
- Čistú kožu pripravte vhodným antiseptickým prípravkom a nechajte vyschnúť.
- Miesto vpichu zarušujte.
- Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
- Ihlu zlikvidujte.

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

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

- Techniku jednej ruky pevne zatlačte ihly do otvorov odpadovej nádoby (pozrite si obrázok 1).
- Po umiestnení do odpadovej nádoby budú ihly automaticky zaistené na mieste, aby sa nedali opakovane použiť.

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

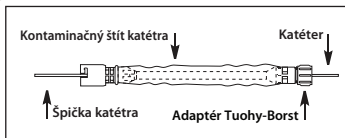
- Ak bol dodaný aj penový systém SharpsAway, môže sa využiť na zatlačenie použitých ihlích do peny.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Po umiestnení do penového systému SharpsAway ihly nepoužívajte opakovane. Na špičku ihly sa môžu nalepiť čiastočky hmoty.

- Prípravte katéter nasmerovaný na prietok podľa pokynov výrobcu. Mokry baloník s preplachovacím roztokom na uľahčenie prechodu cez kontaminačný štít katétra.

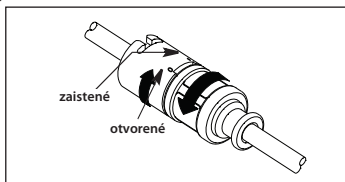
**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Nafúknite baloník pred vložením cez kontaminačný štít katétra, aby ste znížili riziko poškodenia balónika.

- Použite kontaminačný štít:
  - Ak používate kontaminačný štít katétra s adaptérom Tuohy-Borst (ak je k dispozícii), vložte koniec požadovaného katétra cez koniec adaptéra Tuohy-Borst na kontaminačnom štíte katétra. Vložte katéter cez hadičku a hrdlo na druhom konci (pozrite si obrázok 2).



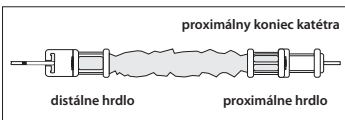
Obrázok 2

- Ak používate kontaminačný štít katétra s adaptérom TwistLock (ak sa dodáva), zabezpečte, aby bol dvojitý kontaminačný štít katétra TwistLock úplne otvorený (pozrite si obrázok 3).



Obrázok 3

- ◇ Vložte koniec požadovaného katétra cez proximálny koniec kontaminačného štítu katétra. Vložte katéter cez hadičku a hrdlo na druhom konci (pozrite si obrázok 4).



Obrázok 4

- Celý kontaminačný štít katétra zaveďte, aby sa posunul celý proximálny koniec katétra.
- Ak sa používa katéter nasmerovaný na prietok, naplňte a vyprázdnite baloník inej jednou utieračkou, aby ste zaistili integritu.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Neprekračujte objem odporúčaný výrobcom balónikového katétra.

Vložte katéter a kontaminačný štít katétra na sterilné pole až do konečného ustavenia.

- Vložte celú dĺžku dilatátora cez hemostatický ventil do prístupovej pomôcky a pevne priťlačte hrdlo dilatátora do hrdla zostavy hemostatického ventilu. Zostavu umiestnite do sterilného poľa a čakajte na konečné umiestnenie.

## Získajte úvodný prístup do žily: Echogénna ihla (ak je poskytnutá):

Echogénna ihla sa používa na zabezpečenie prístupu do cievej sústavy na zavedenie vodiaceho drôtu, aby sa uľahčilo umiestnenie katétra. Špička ihly je zvýraznená na približne 1 cm, aby lekár mohol identifikovať presné umiestnenie špičky ihly pri prepichovaní cievy pod ultrazvukom.

## Chránená ihla/bezpečnostná ihla (ak je poskytnutá):

Chránená ihla/bezpečnostná ihla sa musí používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

## Striekačka Arrow Raulerson (ak je poskytnutá):

Striekačka Arrow Raulerson sa používa v spojitosti so zavádzacou Arrow Advancer na zavedenie vodiaceho drôtu.

11. Zavádzaci ihlu alebo zostavu katétra/ihly s pripojenou striekačkou alebo striekačkou Arrow Raulerson (ak je poskytnutá) zavedte do žily a aspirujte.

**⚠ Varovanie:** V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani viečkom neuzavretú nezasorkované pomôcky. Ak sa umožní prienik vzduchu do centrálny venózy prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Ihlu znovu nezasúvajte do zavádzajúcej katétra (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko embólie v katétri.

## Overte prístup do žily:

Pomocou jednej z nasledujúcich metód overte žilový prístup vzhľadom na možnosť neúmyselného arteriálneho umiestnenia:

- Centrálna žilová vlna:
  - Vypĺchnutý tupý hrot tlakovej transdukčnej sondy zasunúte do zadného konca piestu cez ventily striekačky Arrow Raulerson a sledujte tlakovú vlnu centrálnych žil.
  - ◊ Ak používate striekačku Arrow Raulerson, vyberte transdukčnú sondu.
- Pulzujúci prietok (ak nie je k dispozícii hemodynamický monitorovací prístroj):
  - Pomocou transdukčnej sondy otvorte ventilový systém striekačky Arrow Raulerson a sledujte, či nevzniká pulzujúci prietok.
  - Striekačku odpojte od ihly a sledujte, či nevzniká pulzujúci prietok.

**⚠ Varovanie:** Pulzujúci prietok obvykle naznačuje neúmyselné prepchnutie tepny.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do žily.

## Vloďte vodiaci drôt:

### Vodiaci drôt:

Súbory/súpravy sa dodávajú s rôznymi vodiacimi drôtmí. Vodiace drôty sa dodávajú s rôznymi priermi, dĺžkami a konfiguráciami špičiek na konkrétne techniky zavádzania. Pred začiatkom skutočného zákroku zavádzania katétra sa oboznámte s vodiacim drôtom (drôtmí), ktorý sa ide použiť s konkrétnou technikou.

### Zavádzač Arrow Advancer (ak je poskytnutý):

Zavádzač Arrow Advancer sa používa na vyrovnanie konca v tvare písmena J na vodiacom drôte na zavedenie vodiaceho drôtu do striekačky Arrow Raulerson alebo do ihly.

- Palcom vtiahnite koniec v tvare písmena J (pozrite si obrázok 5).
  - Špičku zavádzača Arrow Advancer – s vtiahnutým koncom v tvare písmena J – umiestnite do otvoru v zadnej časti piestu striekačky Arrow Raulerson alebo zavádzacej ihly.
12. Vodiaci drôt zaveďte do striekačky Arrow Raulerson približne v dĺžke 10 cm, kým neprejde cez ventily striekačky alebo do zavádzacej ihly.
- Zasúvanie vodiaceho drôtu cez striekačku Arrow Raulerson si môže vyžadovať jemný otáčavý pohyb.
  - Zdvihnite palec a zavádzač Arrow Advancer potiahnite približne 4 – 8 cm smerom od striekačky Arrow Raulerson alebo zavádzacej ihly. Položte palec na zavádzač Arrow Advancer a pevne zovrite vodiaci drôt, pričom zatlačíte zostavu do valca striekačky, aby sa vodiaci drôt zasúval hlbšie (pozrite si obrázok 6). Pokračujte, kým vodiaci drôt nedosiahne požadovanú hĺbku.

## Alternatívna technika:

Ak uprednostňujete jednoduchú vyrovnávaciu rúrkou, časť zavádzača Advancer s vyrovnávacou rúrkou možno odpojiť od jednotky a použiť samostatne.

Odpojte špičku zavádzača Advancer alebo vyrovnávaciu rúrkou od modrej jednotky zavádzača Advancer. Ak používate časť vodiaceho drôtu s koncom v tvare písmena J, pripravte sa na zavedenie nasunutím plastovej rúry na koniec v tvare písmena J, aby sa vyrovnal. Vodiaci drôt sa má potom posúvať bežným spôsobom do požadovanej hĺbky.

13. Centimetrové značky (ak sú poskytnuté) na vodiacom drôte použite ako referenciu, ktorá pomôže určiť, aká dĺžka vodiaceho drôtu už je zavedená.

**POZNÁMKA:** Keď sa vodiaci drôt používa v spojitosti so striekačkou Arrow Raulerson (plne aspirovanou) a zavádzacou ihlou veľkosti 6,35 cm (2,5 palca), možno použiť nasledujúce referencie polohy:

- Značka 20 cm (dva pásky) vstupuje do zadného konca piestu = špička vodiaceho

drôtu je na konci ihly

- Značka 32 cm (tri pásky) vstupuje do zadného konca piestu = špička vodiaceho drôtu je približne 10 cm za koncom ihly

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Vodiaci drôt držte pevne po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočnú obnaženú dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embólii spôsobenej drôtom.

**⚠ Varovanie:** Striekačku Arrow Raulerson neaspirujte, keď je zavedený vodiaci drôt. Čez zadný ventil sa do striekačky môže dostať vzduch.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Nevynikávajte opätovnú infúziu krvi, aby sa znížilo riziko úniku krvi zo zadnej časti striekačky (viečka).

**⚠ Varovanie:** Vodiaci drôt nevyťahujte oproti hrane ihly, aby sa znížilo riziko možného pretiať alebo poškodenia vodiaceho drôtu.

14. Zavádzaci ihlu a striekačku Arrow Raulerson (alebo katéter) vyťahujte, pričom vodiaci drôt držte na mieste.

15. Pomocou centimetrových značiek na vodiacom drôte upravte zavedenú dĺžku podľa požadovanej hĺbky umiestnenia permanentnej pomôcky v tele.

16. Miesto kožnej punkcie zväčšite reznou hranou skalpelu v polohe smerom preč od vodiaceho drôtu.

**⚠ Varovanie:** Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstránitím.

**⚠ Varovanie:** Vodiaci drôt nerezte skalpelom.

- Ostrú hranu skalpelu umiestnite smerom preč od vodiaceho mechanizmu.

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

17. Na zväčšenie dráhy tkanivom do žily použite podľa potreby dilatátor tkaniva. Čez kožu ním pomaly sledujte uhol vodiaceho drôtu.

**⚠ Varovanie:** Dilatátor tkaniva nenechávajte na mieste ako permanentný katéter. Ponechanie dilatátora tkaniva na mieste vytvára pacienta riziko možného prepchnutia steny cievy.

## Pomôcku zasúvajte:

18. Zúženú špičku zostavy dilatátora/prístupovej pomôcky prevlečte ponad vodiaci drôt. Pri konci s hrdlom pomôcky sa musí ponechať odhalená dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu, aby sa udržalo pevne uchopenie vodiaceho drôtu.

19. Zostavu uchopte pri pokožke a zasúvajte ju jemne tvčivým pohybom do hĺbky dostatočnej na vstup do cievy. Dilatátor je možné čiastočne vyťahovať, aby sa uľahčil postup prístupového zariadenia cez skrútenú cievu.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Dilatátor nevyťahujte, kým sa prístupová pomôcka nenachádza v cieve, aby ste znížili riziko poškodenia hrotu.

20. Zaveďte zostavu prístupovej pomôcky z dilatátora do cievy, opäť ju uchopte blízko pokožky a mierne krúživým pohybom.

21. S cieľom skontrolovať správne umiestnenie prístupového zariadenia v cieve nasadte injekčnú striekačku do bočného portu na distálnej strane, aby ste nasali. Držte zostavu prístupového zariadenia na svojom mieste a dostatočne vyťahujte vodiaci drôt a dilatátor, aby sa umožnilo nasávanie venózne krvi do distálneho bočného portu.

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

22. Zostavu prístupovej pomôcky držte na mieste a spoločne vyťahujte vodiaci drôt a dilatátor. Prst v sterilnej rukavici položte na hemostatický ventil.

**⚠ Varovanie:** Aby ste znížili riziko možnej perforácie steny cievy, nenechávajte dilatátor tkanív na mieste ako permanentný katéter.

**⚠ Varovanie:** Hoci výskyt zlyhania vodiaceho drôtu je extrémne nízky, lekár by si mal byť vedomý možnosti jeho zlomenia v prípade vyvíjania nadmernej sily na drôt.

Podľa potreby prepláchnite a pripojte distálny bočný port k príslušnej hadičke. Potvrďte a monitorujte proximálny port nasávaním, kým nie je viditeľný voľný tok venózne krvi. Všetky predžiozovacie hadičky pripojte podľa potreby k príslušným hadičkám so zámkom Luer-Lock. Nepoužitú porty možno „uzamknúť“ pomocou injekčných viečok podľa štandardného nemocničného protokolu. Predžiozovacie hadičky sú vybavené viečkami, ktorými sa počas výmeny hadičiek a injekčných viečok uzavrie prietok cez každý lúmen.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** V záujme zníženia rizika poškodenia predžiozovacích hadičiek nadmerným tlakom sa každá svorka musí pred infúziou cez daný lúmen otvoriť.



23. Vložte katéter cez zostavu prístupovej pomôcky do cievy. Zaveďte katéter do požadovanej polohy.

⚠ **Varovanie:** Hemostatický ventil musí byť neustále uzavretý, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie alebo krvácania. Ak sa zavedenie katétra oneskorí, dočasne zakryte otvor ventilu prstom v sterilnej rukavici, kým nezasuniete obturátor. Na uzavretie zostavy hemostatického ventilu použite obturátor Arrow, ktorý je súčasťou tohto produktu alebo sa predáva samostatne. To zabezpečí, že nedôjde k úniku a vnútorné tesnenie je chránené pred kontamináciou.

24. Držte prístupové zariadenie na svojom mieste a premiestnite kontaminačný štít katétra tak, aby bolo distálne hrdlo asi 12,7 cm (5 palcov) od hemostatického ventilu.

25. Držte proximálne hrdlo kontaminačného štítu katétra na svojom mieste. Odpojte distálne hrdlo od vnútornej prírodnej hadičky potiahnutím dopredu. Posuňte distálne hrdlo dopredu smerom k zostave hemostatického ventilu. Podržte zostavu na mieste.

26. Zatlacíte distálne hrdlo krytu na kontamináciu katétra cez kryt zostavy. Otočením ju zaistíte (pozrite si obrázok 7).

- Orientujte drážku v hrdle s poistným kolikom na kryte zostavy.
- Posuňte hrdlo dopredu ponad kryt a otočte ho.

27. Pri zachovaní polohy katétra zaistíte katéter na mieste:

- a. Ak používate kontaminačný štít katétra s adaptérom Tuohy-Borst, uchopte zavádzací katéter cez prednú časť kontaminačného štítu katétra a držte ho na mieste, zatiaľ čo podľa potreby premiestnite koniec adaptéra Tuohy-Borst.

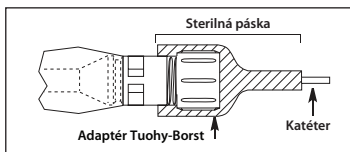
⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Po premiestnení konca adaptéra Tuohy-Borst na zavádzací katéter do tejto konečnej polohy nepremiestňujte jeho polohu.

- Utlahnite adaptér Tuohy-Borst zatlaciením na kryt a súčasným otáčaním v smere hodinových ručičiek, aby ste zaistili hrdlo ku katétru. Jemne potiahnite zavádzací katéter, aby ste overili zaistenie.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Adaptér Tuohy-Borst príliš neutiahnite, aby ste znížili riziko zrušenia lúmenu alebo poškodenia zavádzacieho katétra.

- Koniec adaptéra Tuohy-Borst kontaminačného štítu katétra by mal byť zabezpečený sterilnou páskou, aby sa zabránilo pohybu zavádzacieho katétra (pozrite si obrázok 8).

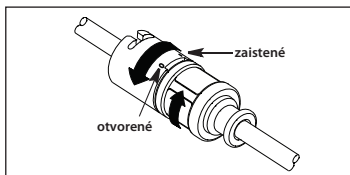
⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Na priehľadné puzdro štítu nenalepujte pásku, aby ste znížili riziko roztrhnutia materiálu.



Obrázok 8

- b. Ak používate kontaminačný štít katétra s adaptérom TwistLock, otočte hornú polovicu distálneho hrdla v smere hodinových ručičiek, aby ste zaistili katéter na svojom mieste. Podľa potreby premiestnite proximálny koniec štítu katétra. Hornú a dolnú polovicu otočte opačným smerom, aby ste zaistili na danom mieste. Adaptér vyskúšajte jasným zatiahnutím zaň, aby ste zaistili bezpečné uchytenie katétra (pozrite si obrázok 9).

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Proximálne hrdlo nepremiestňujte, keď je zaistené v koncovej polohe.



Obrázok 9

## Pomôcku zaistíte:

28. Ako primárne miesto upevnenia použite trojuhelníkový hrdlový spoj s bojnými krídeľkami.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Neupevňujte priamo na vonkajší priemer tela pomôcky, aby sa znížilo riziko prerezania alebo poškodenia pomôcky alebo bránenia prítoku pomôckou.

29. Pred krytím podľa pokynov výrobcu sa uistite, či je miesto zavedenia suché.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Miesto zavedenia udržiavajte pravidelným dôsledným prevádzkovaním pomocou aseptické techniky.

30. Postup dokumentovania podľa inštitucionálnych politik a postupov.

## Starostlivosť a údržba:

### Krytie:

Použite krytie podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Ak sa naruší neporušenosť krytia, napríklad ak zvlhne, zašpiní sa, uvoľní sa alebo prestane utesňovať, okamžite ho vymeňte.

### Priechodnosť katétra:

Priechodnosť pomôcky udržiavajte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Všetok personál, ktorý ošetrje pacientov s centrálnymi žilovými pomôckami, musí mať vedomosti o účinnej starostlivosti na predĺženie času zavedenia pomôcky a na prevenciu zranení.

## Vyberanie katétra z postupu prístupovej pomôcky:

1. Pacienta umiestnite do klinicky indikovanej polohy na zníženie rizika možnej vzduchovej embólie.

2. Odblokujte kontaminačný štít katétra od prístupovej pomôcky a vytiahnite katéter z prístupovej pomôcky. Dočasne zakryte otvor ventilu prstom so sterilnou rukavicou, kým nezasuniete obturátor. Naneste uzáver obturátora.

⚠ **Varovanie:** Hemostatický ventil musí byť neustále uzavretý, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie alebo krvácania.

## Postup vyberania prístupovej pomôcky:

1. Pacienta umiestnite do klinicky indikovanej polohy na zníženie rizika možnej vzduchovej embólie.

2. Odstráňte krytie.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Na odstránenie krytia nepoužívajte nožnice, aby sa znížilo riziko prestrhnutia pomôcky.

3. V príslušnom prípade odstráňte zabezpečenie z pomôcky.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Dajte pozor, aby ste prístupovú pomôcku neprerežali.

4. Ak odstraňujete zavedenú pomôcku z hrdlovej alebo podklúčnej žily, pacienta požiadajte, aby sa nadychoľ a zadržal dych.

5. Pomôcku (a v príslušnom prípade aj katéter) vytiahnite pomalým ťahom paralelne s kožou.

6. Na miesto vyvíjajte priamy tlak, kým sa nedosiahne hemostáza. Potom aplikujte vzduchotesné krytie na masťovom základe.

⚠ **Varovanie:** Zvyšková dráha po katétre predstavuje bod prieniku vzduchu, kým sa miesto neepitelizuje. Vzduchotesné krytie musí zostať priložené minimálne 24 hodín alebo dovtedy, kým sa miesto nezdrá by epitelizované.

7. Zadokumentujte postup odstránenia vrátane potvrdenia, že bola odstránená celá pomôcka v súlade so zásadami a postupmi daného ústavu.




















Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavádzacích techník a možných komplikácií spájaných s týmto zákrokom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EU o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahlašte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.

Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

									
Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívajte opakované	Nesterilizujte opakované	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom		
									
Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do	Výrobca	
		<i>Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex a logo Teleflex sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2023 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.</i>							
Dátum výroby	Dovozca	<i>„Rx only“ sa v tomto označení používa na oznámenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR: Upozornenie: Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na lekársky predpis licencovaným lekárom.</i>							

# Izdelek za centralni venški dostop z več svetlinami MAC

## Predvideni namen:

Uvajalni pripomoček Arrow je namenjen za zagotavljanje kratkoročnega (< 30 dni) venškega dostopa.

## Indikacije za uporabo:

Pripomoček za centralni venški dostop z več svetlinami MAC omogoča venški dostop za posege, pri katerih se zahteva infundiranje velike količine tekočine ali uvajanje katetra v centralni obtok.

## Ciljna skupina pacientov:

Namenjen je za uporabo pri pacientih z anatomijo, primerno za uporabo pripomočka.

## Kontraindikacije:

Niso znane.

## 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 venške katetre z eno ali več svetlinami, druge pripomočke za zdravljenje ali raziskovalne/diagnostične pripomočke, z zmanjšanjem števila vbovov z iglo in lokaciji vaskularnega dostopa pri pacientu.



Vsebuje nevarne snovi:

Sestavni deli, ki so izdelani z uporabo nerjavnega jekla, lahko vsebujejo > 0,1 % masnega deleža kobalta (števila 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.

## ⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

### Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.
3. 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 dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane 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 pripomočka za dostop 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 kapič 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:

- srčna tamponada po perforaciji žile, preddvora ali prekata
- plevralne (t.j. pnevmotoraksa) in mediastinalne poškodbe
- zračna embolija
- embolija zaradi katetra
- zapora katetra
- embolija s tulcem
- okluzija s tulcem
- raztrganje torakalnega dukta
- bakteriemija
- septicemija
- tromboza
- nehotni prebod arterije
- okvara/poškodba živca
- hematom
- krvavitev
- nastajanje fibrinskega tulca
- okužba izstopišča
- erozija žile
- neustrezna namestitve konice katetra
- disritmije
- ekstravazacija
- hemotoraks

12. Uporabite pripomoček primerne dolžine glede na mesto vstavitve, da zagotovite, da se vzdolžno odrezan vhod na proksimalni strani konča intravaskularno.

⚠ Opozorilo: Lokacija vzdolžne odprtine se razlikuje glede na celotno dolžino pripomočka. Pri MAC dolžine 11,5 cm se proksimalna vzdolžna odprtina nahaja pri 10 cm. Pri MAC dolžine 10 cm se proksimalna vzdolžna odprtina nahaja pri 8,4 cm.

### Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte pripomočka za dostop, žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.

- Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
- Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamerno odprta. Pripomoček zavrzite.
- Pogoji shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredni sončni svetlobi.
- Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve pripomočka, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material pripomočka. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo in kožo.
  - Na površini pripomočka ne uporabljajte acetona.
  - Ne prepojte 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 vbovom v kožo in namestitvijo obezve 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 obezva varno nameščena, ali je položaj pravilen 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.

### Prilagoditev vbovne mesta:

- Pacienta namestite v ustrezen položaj za vstavitve.
  - Subklavijski ali jugularni pristop: Pacienta postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije in izboljšate polnjenje vene.
  - Stegenski pristop: Pacienta obrnite na hrbet.
- Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom in pustite, da se posuši.
- Vbovno mesto prekritje.
- Aplicirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
- Iglo zavrzite.

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

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

- Z eno roko čvrsto potisnite igle v luknje posodice za odpadke (glejte sliko 1).
- Igla 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 izvlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.

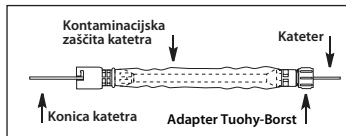
- Če je priložen, lahko uporabite sistem s peno SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnete v peno.

**Previdnostni ukrep:** Igel, ki ste jih zavrgli v sistem s peno SharpsAway, ne uporabite ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo delci.

- Kateter z usmerjenim tokom pripravite v skladu z navodili proizvajalca. Balon namočite v izpiralno raztopino, da olajšate prehod skozi kontaminacijsko zaščito katetra.

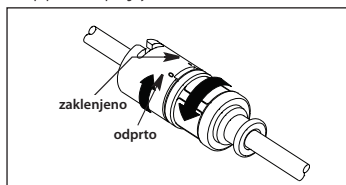
**Previdnostni ukrep:** Balona pred vstavljanjem katetra skozi kontaminacijsko zaščito katetra še ne napolnite, da zmanjšate tveganje poškodbe balona.

- Uporaba kontaminacijske zaščite:
  - Če uporabljate kontaminacijsko zaščito katetra z adapterjem Tuohy-Borst (če je priložen), vstavite konico želenega katetra skozi konec kontaminacijske zaščite katetra pri adapterju Tuohy-Borst. Potisnite kateter skozi cevko in spoj na drugem koncu (glejte sliko 2).



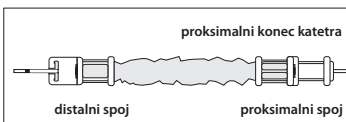
Slika 2

- Če uporabljate kontaminacijsko zaščito katetra z adapterjem TwistLock (če je priložen), zagotovite, da je dvojni zaplek TwistLock kontaminacijske zaščite katetra popolnoma odprt (glejte sliko 3).



Slika 3

- Vstavite konico želenega 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.

- Celotno dolžino dilatatorja vstavite v kateter skozi hemostatski ventil tako, da čvrsto potiskate spoj dilatatorja v spoj hemostatskega ventila. Sklop položite na sterilno polje, dokler niste pripravljeni za dokončno namestitev sklopa.

## Začetni dostop skozi žilo:

### Ehogeni igla (če je priložena):

Ehogeni igla se uporablja za omogočanje dostopa do vaskularnega sistema za uvajanje žičnega 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.

## Zaščitena igla/varnostna igla (če je priložena):

Zaščiteno 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.

11. 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 vbojnem 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 neželene 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(jo) 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 odprto na zadnji strani bata brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle.
12. Pritisnite žičnato vodilo v brizgo Arrow Raulerson za približno 10 cm, dokler ne preide skozi ventile brizge ali v uvajalno iglo.
- Pri vstavljanju žičnatega vodila skozi brizgo Arrow Raulerson boste morali konico morda nekoliko obračati.
  - Dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle. Položite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo ter sklop potiskala in vodila potisnite v telo brizge, da žičnato vodilo potisnete še globlje (glejte sliko 6). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelene globine.

### Alternativna tehnika:

Če raje uporabljate enostavno izravnavno cevko, lahko izravnalni del cevke potiskala Advancer odklopite od enote in uporabite posebej.

Ločite konico potiskala Advancer ali izravnavno cevko od modre enote Advancer. Če uporabljate del žičnatega vodila s konico v obliki črke „J“, se na vstavljanje pripravite tako, da preko konice „J“ potisnete plastično cevko, da konico poravnate. Žičnato vodilo nato na običajni način potisnete do zelene globine.

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 (povsem aspirirano) in uvajalno iglo velikosti 6,35 cm (2,5 palca), se ravnajte po

### naslednjih oznak:

- 20 cm oznaka (dva trakova) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila na koncu igle
- 32 cm 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. Izpostavljenoma mora ostati zadostna dolžina žičnatega vodila, da lahko z njim rjujokete. 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 ventnil.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Krvi ne infundirajte ponovno, da zmanjšate tveganje za iztekanje krvi skozi zadnji del (kapica).

⚠ **Opozorilo:** Žičnatega vodila ne vlecite ven proti poševnim igle, da zmanjšate tveganje prekritivne in poškodovanja žičnatega vodila.

14. Medtem ko žičnato vodilo držite na mestu, odstranite uvajalno 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 mesto vboda lahko povečate z rezilnim koncem kirurškega noža, nameščenim stran od žičnatega vodila.

⚠ **Opozorilo:** Žičnatega vodila ne odrežite za prilagajanje dolžine.

⚠ **Opozorilo:** Žičnatega vodila ne režite s kirurškim nožem.

- Reziro 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 dilatator 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 dilatator tkiva nameščen, obstaja za pacienta nevarnost za perforacijo stene žile.

## Vstavitve pripomočka:

18. Navijte priroteno konico dilatatorja/sklopa pripomočka za dostop preko žičnatega vodila. Na strani pripomočka, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadostati, da lahko zanj čvrsto držite.

19. Primito bližnjo kožo in sklop z rahlim obračanjem potisnite dovolj daleč, da vstopi v žilo. Dilator lahko delno izvlecete, da olajšate vstavljanje pripomočka za dostop skozi zvito žilo.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Dilatorja ne izvlecite, dokler ni pripomoček za dostop dobro vstavljen v žilo, da zmanjšate nevarnost poškodbe konice.

20. Pritisnite sklop pripomočka za dostop skozi dilatator v žilo, pri čemer znova primate bližnjo kožo in sklop med vstavljanjem rahlo obračate.

21. Pravilno namestite pripomočka za dostop v žili preverite tako, da brizgo priključite na distalni stranski vhod za izsesavanje. Držite sklop pripomočka za dostop na mestu ter izvlecite žičnato vodilo in dilatator tako, da bo mogoče tok venske krvi izsesati v distalni stranski vhod.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo.

22. Držite sklop pripomočka za dostop na mestu in odstranite žičnato vodilo in dilatator kot enoto. Prst v sterilni rokavici postavite preko hemostatskega ventila.

⚠ **Opozorilo:** Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja tkiva 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 pretрга.

Izperite in po potrebi povežite distalni stranski vhod z ustrezno linijo. Proksimalni vhod potrdite in nadzirajte z izsesavanjem, dokler ne opazite prostega toka venske krvi. Povežite vse podaljševalne vode na ustrezno(e) linijo(e) Luer-Lock. Vhod(e), ki ga(jih) ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s pokrovcem(i) za injektorje v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom. Na podaljševalnih linijah so nameščeni stiščki, s katerimi prekinete tok skozi vsako svetlino, ko je treba zamenjati vodil ali brizgalno kapico.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Pred infundiranjem skozi to svetlino odprite vse stiščke, da zmanjšate tveganje poškodovanja podaljševalnih linij zaradi prevelikega pritiska.

23. Kateter spljete skozi sklop pripomočka za dostop v žilo. Kateter potisnite do želenega položaja.

⚠ **Opozorilo:** Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje začne embolije ali krvavitve. Pri zakasnitvi vstavljanja katetra začasno prekrijte odprtno ventila s prstom v sterilni rokavici, dokler ne vstavite obturatorja. Obturator Arrow, ki je priložen temu izdelku ali ga kupite posebej, uporabite za zapiranje sklopa hemostatskega ventila. Tako boste zagotovili, da ne bo prišlo do iztekanja in da bo notranje tesnilo zaščiteno pred kontaminacijo.

24. Pripomoček za dostop držite na mestu in prestavite kontaminacijsko zaščito katetra, tako da bo dostopni spoj približno 12,7 cm (pet palcev) od hemostatskega ventila.

25. Primate za proksimalni spoj kontaminacijske zaščite katetra. Odprite distalni spoj z notranje cevi za dovajanje, tako da jo povlečete naprej. Potisnite distalni spoj naprej proti sklopu hemostatskega ventila. Držite sklop na mestu.

26. Potisnite distalni spoj kontaminacijske zaščite katetra preko pokrovskega sklopa. Zavrtite, da zaklenete (glejte sliko 7).

- Režo v spoju poravnajte z zaklepnim zatičem na pokrovčku sklopa.
- Potisnite spoj naprej preko pokrovske in ga zavrtite.

27. Medtem ko ohranjate položaj katetra, zaklenite kateter na svojem mestu:

- Če uporabljate kontaminacijsko zaščito katetra z adapterjem Tuohy-Borst, primate uvaljni kateter skozi srednji del kontaminacijske zaščite katetra in držite na mestu, medtem ko prestavljate konec adapterja Tuohy-Borst, kot je potrebno.

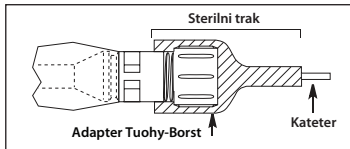
⚠ **Previdnostni ukrep:** Ko konec adapterja Tuohy-Borst postavite v končni položaj na uvaljnem katetru, ga več ne premikajte.

- Adapter Tuohy-Borst pritegnite tako, da na pokrovček pritisnete in ga hkrati obrnete v smeri urinnega kazalca, da spoj pritrđite na kateter. Nežno potegnite uvaljni kateter, da se prepričate, ali je pritrjen.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Adapterja Tuohy-Borst ne pritegnite preveč, da zmanjšate tveganje zoženja svetline ali poškodovanja uvaljnega katetra.

- Adapter Tuohy-Borst na kontaminacijski zaščiti katetra pritrđite s sterilnim trakom, da preprečite gibanje uvaljnega katetra (glejte sliko 8).

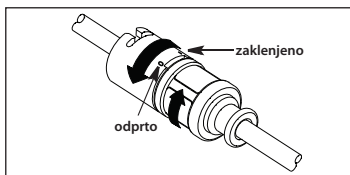
⚠ **Previdnostni ukrep:** Traku ne prilepite na prozorni tulec na zaščiti, da zmanjšate nevarnost raztrganja materiala.



Slika 8

b. Če uporabite kontaminacijsko zaščito katetra z adapterjem TwistLock, zavrtite zgornjo polovico distalnega spoja v smeri urinnega kazalca, da zaklenete kateter na mestu. Po želji prestavite proksimalni konec 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 več ne prestavljajte.



Slika 9

### Pritrditev pripomočka:

28. Kot primarno pritrđitveno mesto uporabite trikotni glavni spoj s stranskimi kričli.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ne pritrđite neposredno na zunanji premer pripomočka, da zmanjšate tveganje prereza ali poškodovanja pripomočka oz. oviranja pretoka.

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 smernicami 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 smernicami za prakso. Vse osebe, ki skrbijo za paciente s centralnimi venskimimi pripomočki, morajo poznati učinkovito obravnavo, ki podaljša uporabnost pripomočka in preprečuje poškodbe.

#### Postopek odstranitve katetra s pripomočka za dostop:

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

2. Sprosite kontaminacijsko zaščito katetra s pripomočka za dostop in umaknite kateter iz pripomočka za dostop. Začasno prekrijte odprtno ventila s prstom v sterilni rokavici, dokler ne vstavite obturatorja. Namestite kapico obturatorja.

⚠ **Opozorilo:** Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje začne embolije ali krvavitve.

#### Postopek odstranitve pripomočka za dostop:

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 prerežete pripomočka za dostop.

4. Če odstranjujete jugularni ali subklavski uvaljni 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 standardne učbenike in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

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

sl

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

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

								
Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje nevarne snovi	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno.	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	
								
Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščitno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec
		<i>Arrow, logotip Arrow, SharpsAway, Teleflex in logotip Teleflex so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2023 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.</i>						
Datum izdelave	Uvoznik	<i>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.</i>						

# Dispositivo de acceso venoso central de varias luces MAC

## Finalidad prevista:

El dispositivo inductor Arrow está indicado para proporcionar acceso venoso a corto plazo (<30 días).

## Indicaciones de uso:

El dispositivo de acceso venoso central de varias luces MAC permite el acceso venoso para procedimientos que requieren una infusión de líquidos de alto volumen o la introducción de un catéter en la circulación central.

## Grupo objetivo de pacientes:

Indicado para utilizarse en pacientes con características anatómicas adecuadas para el uso del dispositivo.

## Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

## 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 shock 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.



### Contiene sustancias peligrosas:

Los componentes fabricados utilizando 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.

## ⚠ 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 reducir su rendimiento o 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 dispositivo 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 ni el dilatador de tejidos, 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 utilice demasiada fuerza al colocar o retirar la guía, el dilatador o el dispositivo de acceso. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede realizar la extracción 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 del catéter 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:
  - Taponamiento cardíaco como consecuencia de una perforación vascular, auricular o ventricular
  - Lesiones pleurales (es decir, neumotórax) y del mediastino
  - Embolia gaseosa
  - Embolia por el catéter
  - Oclusión del catéter
  - Embolia por la vaina
  - Oclusión de la vaina
  - Laceración del conducto torácico
  - Bacteriemia
  - Septicemia
  - Trombosis
  - Perforación arterial accidental
  - Daño o lesión nerviosas
  - Hematoma
  - Hemorragia
  - Formación de vainas de fibrina
  - Infección del lugar de salida
  - Erosión vascular
  - Posición incorrecta de la punta del catéter
  - Arritmias
  - Extravasación
  - Hemotórax
12. Utilice el dispositivo de longitud adecuada según el lugar de introducción para asegurarse de que el puerto de ojal lateral proximal termina en posición intravascular.

⚠ Advertencia: La ubicación del ojal varía según la longitud total del dispositivo. Para el MAC de 11,5 cm, el ojal proximal se encuentra a 10 cm. Para el MAC de 10 cm, el ojal proximal se encuentra a 8,4 cm.



## Precauciones:

1. No modifique el dispositivo de acceso, la guía ni ningún otro componente del kit o equipo durante la inserción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o se abrió sin querer antes del uso. Deseche el dispositivo.
5. Las condiciones de conservación de estos dispositivos requieren mantenerlos secos y protegidos de la luz solar directa.
6. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del 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 quede alcohol en la luz de un dispositivo para restaurar su permeabilidad o como medida de prevención de infecciones.
  - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
  - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
  - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de llevar a cabo la punción cutánea y antes de aplicar el apósito.
  - No permita que los componentes del kit entren en contacto con alcohol.
7. Los 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.
8. Antes de recoger muestras de sangre, cierre temporalmente los puertos restantes a través de los cuáles se infunden las soluciones.
9. 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, procedimientos y 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 la punción:

1. 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.
2. Limpie la piel con un agente antiséptico apropiado y deje que se seque.
3. Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.

4. Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
5. 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.

6. 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 contra contaminación del catéter.

**⚠ Precaución:** No hinche el balón antes de su inserción a través del protector contra contaminación del catéter para reducir el riesgo de daños al balón.

7. Aplique el protector contra contaminación:

- a. Si va a utilizar un protector contra contaminación del catéter con adaptador Tuohy-Borst (si se suministra), introduzca la punta del catéter deseado a través del extremo del adaptador Tuohy-Borst del protector contra contaminación del catéter. Haga avanzar el catéter a través del tubo y el conector del otro extremo (consulte la figura 2).

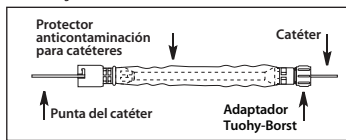


Figura 2

- b. Si va a utilizar un protector contra contaminación del catéter con adaptador TwistLock (si se suministra), asegúrese de que el TwistLock doble del protector contra contaminación del catéter esté completamente abierto (consulte la figura 3).

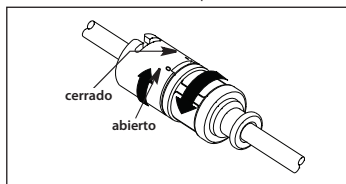


Figura 3

- Introduzca la punta del catéter deseado a través del extremo proximal del protector contra contaminación del catéter. Haga avanzar el catéter a través del tubo y el conector del otro extremo (consulte la figura 4).

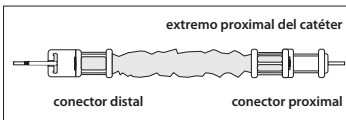


Figura 4

8. Deslice todo el protector contra contaminación del catéter hasta el extremo proximal del catéter.
9. 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 contra contaminación del catéter en el campo estéril a la espera de su colocación definitiva.

10. Inserte el dilatador en toda su longitud a través de la válvula hemostática en el interior del dispositivo de acceso, presionando el conector del dilatador con firmeza hacia el interior del conector del conjunto de válvula hemostática. Coloque el conjunto en el campo estéril, a la espera de su colocación definitiva.

## 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 Raulerson de Arrow (si se suministra):

La jeringa Raulerson de Arrow 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 Raulerson de Arrow (si se suministra) conectadas en el interior de la vena y aspire.

**⚠️ Advertencia: No deje agujas abiertas ni dispositivos sin pinzar o sin taponar 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 Raulerson de Arrow y observe y analice la forma de onda de la presión venosa central.
    - ◊ Extraiga la sonda de transducción si se está utilizando una jeringa Raulerson de Arrow.
- Flujo pulsátil (si no está disponible equipo de monitorización hemodinámica):
  - Utilice la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa Raulerson de Arrow y observe el flujo pulsátil.
  - Desconecte la jeringa de la aguja y observe 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 «J» de la guía para la introducción de la guía en la jeringa Raulerson de Arrow o en una aguja.

- Utilizando el pulgar, retraiga la punta en «J» (consulte la figura 5).

- Coloque la punta del Arrow Advancer —con la punta en «J» retraída— en el interior del orificio de la parte trasera del émbolo de la jeringa Raulerson de Arrow o la aguja introductora.
12. 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 hacia el interior de la aguja introductora.
    - El avance de la guía a través de la jeringa Raulerson de Arrow puede requerir un suave movimiento de giro.
    - 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.

### Técnica alternativa:

Si se prefiere un simple tubo de enderezamiento, la parte del tubo de enderezamiento del Advancer puede desconectarse de la unidad y utilizarse separadamente.

Separe la punta del Advancer o el tubo de enderezamiento de la unidad Advancer azul. Si se utiliza la parte de la punta en «J» de la guía, prepare la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en «J» para enderezarla. La guía debe hacerse avanzar entonces de la forma habitual hasta 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 Raulerson de Arrow (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 Raulerson de Arrow 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 (tapa) 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 Raulerson de Arrow (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. Amplie el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

**⚠️ Advertencia: No corte la guía para alterar su longitud.**

**⚠️ Advertencia: No corte la guía con el bisturí.**

- Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.
- Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por objetos punzantes.

17. Utilice el dilatador 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 dilatador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilatador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso.**

## Haga avanzar el dispositivo:

18. Pase la punta cónica del conjunto de dilatador/dispositivo de acceso sobre la guía. En el extremo de 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 dilatador puede extraerse parcialmente para facilitar el avance del dispositivo de acceso a través de vasos tortuosos.

**⚠️ Precaución:** No retire el dilatador hasta que el dispositivo de acceso esté bien colocado dentro del vaso, para reducir el riesgo de dañar la punta.

20. Haga avanzar el conjunto del dispositivo de acceso fuera del dilatador y al interior del vaso, sujetando de nuevo cerca de la piel y utilizando un ligero movimiento de torsión.

21. Para confirmar la colocación correcta del dispositivo de acceso dentro del vaso, conecte la jeringa al orificio lateral distal para aspiración. Sujete el conjunto del dispositivo de acceso en su sitio y retire la guía y el dilatador lo suficiente para permitir la aspiración del flujo sanguíneo venoso al interior del orificio lateral distal.

**⚠️ Precaución:** Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento.

22. Mientras sujeta el conjunto del dispositivo de acceso en su sitio, retire juntos la guía y el dilatador. Coloque un dedo cubierto con guante estéril sobre la válvula hemostática.

**⚠️ Advertencia:** Para reducir el riesgo de perforación de la pared del vaso, no deje colocado el dilatador de tejido como un catéter residente.

**⚠️ Advertencia:** Aunque la incidencia de problemas 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 distal a la línea adecuada según sea necesario. Confirme y vigile el orificio proximal aspirando una vez que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conecte todos los tubos de extensión a las líneas Luer-Lock correspondientes según se requiera. Los orificios no utilizados pueden «cerrarse» a través de los capuchones de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Los tubos de extensión tienen pinzas para impedir el flujo a través de cada luz durante los cambios de tubo y de capuchón de inyección.

**⚠️ Precaución:** A fin de reducir el riesgo de dañar los tubos de extensión por exceso de presión, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de infundir líquidos a través de la luz.

23. Pase el catéter a través del conjunto del dispositivo de acceso y al interior del vaso. 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 o hemorragia. Si la introducción del catéter se demora, cubra temporalmente la abertura de la válvula con un dedo cubierto con un guante estéril hasta que se inserte el obturador. Utilice el obturador Arrow incluido con este producto o adquirido por separado para ocluir el conjunto de la válvula hemostática. De esta forma se asegurará de que no haya fugas y de que el cierre hermético interior esté protegido contra la contaminación.

24. Mantenga el dispositivo de acceso en su sitio y recolque el protector contra contaminación del catéter 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 contra contaminación del catéter en su sitio. Desconecte el conector distal del tubo de alimentación 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 contra contaminación del catéter 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:

- Si va a utilizar un protector contra contaminación del catéter con un adaptador Tuohy-Borst, sujete el catéter de inserción a través de la parte frontal del protector contra contaminación del catéter y manténgalo en su sitio mientras recoloca el extremo del adaptador Tuohy-Borst según desee.

**⚠️ Precaución:** No recolque el extremo del adaptador Tuohy-Borst en el 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 fijarlo en su sitio. Tire con cuidado del catéter de inserción 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 contra contaminación del catéter debe fijarse con cinta adhesiva estéril para evitar que el catéter de inserción 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.

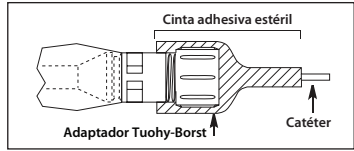


Figura 8

- 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.

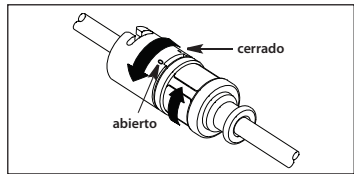


Figura 9

## Fije el dispositivo:

28. Utilice un conector de unión triangular con alas laterales como lugar de sujeción principal.

**⚠️ Precaución:** No fije directamente sobre el diámetro exterior del dispositivo para reducir el riesgo de cortar o dañar el dispositivo, u obstruir el flujo del dispositivo.

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 metódica, empleando una técnica aséptica.

30. Documente el procedimiento según las normas y 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 permanencia del dispositivo y evitar lesiones.

### Procedimiento de extracción del catéter del dispositivo de acceso:

1. Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

2. Desbloquee el protector contra contaminación del catéter del dispositivo de acceso y extraiga el catéter del dispositivo de acceso. 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 o hemorragia.

**Procedimiento de extracción del dispositivo de acceso:**

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 de acceso.
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 sobre 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](http://www.teleflex.com)

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales.

Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior		
Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	
		<p>Arrow, el logotipo de Arrow, SharpsAway, Teleflex y el logotipo de Teleflex, son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.</p> <p>«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.</p>							
Fecha de fabricación	Importador								

# MAC central produkt för venåtkomst med flera lumen

## Avsett ändamål:

Arrow införingsenhet är avsedd för att ge kortvarig (<30 dagars) venös åtkomst.

## Indikationer för användning:

MAC anordning för central venåtkomst med flera lumen tillåter venös åtkomst för förfaranden som kräver infusion av stora vätskemängder eller kateterinföring till den centrala cirkulationen.

## Patientmålgrupp:

Avsedd att användas på patienter med anatomi som är lämplig för användning av produkten.

## Kontraindikationer:

Inga kända.

## 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 nålstick och vasculära åtkomstplatser till patienten.



**Innehåller farliga ämnen:**

Komponenter som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla >0,1 viktsprocent kobolt (CAS nr 7440-48-4) vilket beaktas som ett ämne i kategori 1B CMR (carcinogen, mutagen eller reproduktionstoxisk). Mängden kobolt i komponenter av rostfritt stål har utvärderats och med beaktande av det avsedda ändamålet och enheternas toxikologiska profil föreligger ingen biologisk säkerhetsrisk för patienter när enheterna används enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.

## **⚠ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder**

### Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. 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 förpackningsinlagen 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 implanterat i cirkulationssystemet.
4. Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren eller vävnadsdilatorn eftersom det kan leda till kärlperforation, blödning eller komponentskada.

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, dilatator eller accessanordning. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med lätthet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begäras.
7. Användning av enheter som inte är indicerade för tryckinjektion i samband med sådana tillämpningar kan orsaka överkorsning mellan lumina eller ruptur med risk för skada.
8. För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada enheten eller hindra enhetsflödet ska du inte fästa, klamma och/eller suturera direkt på enhetskroppens eller förlängningsslangars ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.
9. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vasculär anordning för venåtkomst eller ven. Lämna inte öppna nålar eller enheter utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med anordning 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:
  - hjärttamponad sekundärt till perforation av kärl, förmak eller kammare
  - skador på pleura (dvs. pneumothorax) och mediastinum
  - luftemboli
  - kateteremboli
  - kateterocklusion
  - hylsembolism
  - hylsocklusion
  - laceration av ductus thoracicus
  - bakteriememi
  - septikemi
  - trombos
  - oavsiktlig artärpunktion
  - nervskada
  - hematom
  - hemorragi
  - bildning av fibrinbeläggning
  - infektion vid utgångsstället
  - kärlerosion
  - felaktig position hos kateterspetsen
  - rytmrubbningar
  - extravasation
  - hemothorax
12. Använd enhet av lämplig längd enligt insättningsstället för att säkerställa att den proximala skivesidporten avslutas intravasikulärt.



**Varning:** Skivens plast varierar beroende på enhetens totala längd. För MAC på 11,5 cm ligger den proximala skiven på 10 cm. För MAC på 10 cm ligger den proximala skiven på 8,4 cm.

## Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig åtkomstenheten, ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller borttagande.
2. Förbandet 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. Enhetens förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.
6. Vissa desinfektionsmedel som används vid enhetens införingsställe innehåller lösningsmedel som försvaga enhetsmaterialet. Alkohol, aceton och polyetylenglykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga 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 polyetylenglykol 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 förbandet.

## Förslag till förbande: Använd sterilteknik.

### Förbered punktionsstället:

1. Placera patienten på lämpligt sätt för införingsstället.
  - Inläggning i nackbens- 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. Drapera 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 säkrade på plats. Skador kan uppstå på nålarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.

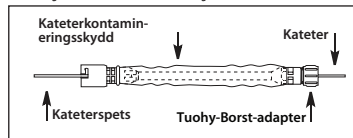
- Ett SharpsAway-skumsystem kan, om sådant medföljer, användas genom att nålarna trycks in i skummet efter användning.

⚠ 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 spollösningen för att underlätta passage genom kateterkontamineringskyddet.

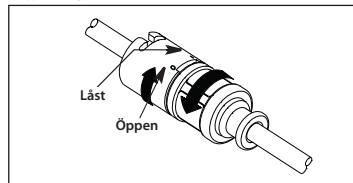
⚠ Försiktighetsåtgärd: Fyll inte ballongen före införingen genom kateterkontamineringskyddet för att minska risken för ballongskada.

7. Applicera kateterkontamineringskyddet:
  - 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 slangen och fästningen vid den andra änden (se Figur 2).



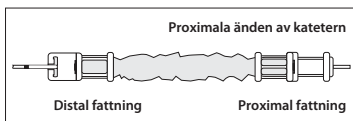
Figur 2

- 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 slangen och fästningen vid den andra änden (se Figur 4).



Figur 4

8. Låt hela kateterkontamineringskyddet glida till kateters proximala ände.
9. Om den flödesriktade katetern används, fyll och töm ballongen med sprutan för att säkerställa integritet.

⚠ 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 åtkomstenheten, tryck in dilatatorns fattning ordentligt i fattningen på hemostasventilensheten. Placera enheten i det sterila området i väntan på slutlig placering.

## Skapa inledande venåtkomst:

### Ekogen nål (i förekommande fall):

En ekogen nål används för att möjliggöra åtkomst till kärlystemet 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 näl/säkerhetsnål (i förekommande fall):

En skyddad näl/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 ansluten spruta eller 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:

• Vågform för central venkateter:

• För in en trubbig tryckgivarsond som fylls med vätska i den bakre delen av kolven och genom ventiler i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka en vågform 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 eventuellt pulserande flöde.

⚠ **Varning:** Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktning.

⚠ **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 ut ledarens J-spets för införing av ledaren i in Arrow Raulerson-sprutan eller en näl.

• Dra in den J-formade delen med tummen (se Figur 5).

• Placera spetsen på Arrow Advancer – med den J-formade delen indragen – in i hålet bak till på Arrow Raulerson-sprutans kolv eller introducernålen.

12. För fram ledaren ca 10 cm i Arrow Raulerson-sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler eller in i introducernålen.

• En försiktig vridrörelse kan krävas för att föra fram ledaren genom Arrow Raulerson-sprutan.

• 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 närs önskat djup.

### Alternativ teknik:

Om ett enkelt uträttningsföredras kan uträttningsrörpartiet på Advancer kopplas bort från enheten och användas separat.

Montera loss Advancer-spetsen eller uträttningsröret från den blå Advancer-enheten. Om ledarens J-spets används, förbered införingen genom att dra plaströret över J-spetsen för att rätta ut denna. Ledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt 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.

**Obs!** Om ledaren används i kombination med Arrow Raulerson-sprutan (helt aspirerad) och en introducernål på 6,35 cm (2,5 tum) kan följande positionsreferenser 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 manövringssyfte. Bristfällig 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 inneliggande 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 skalpellerna inte används.

17. Använd vävnadsdilatorn för att vidga vävnadskanalen till venen efter behov. Följ långsamt ledarens vinkel genom huden.

⚠ **Varning:** Vävnadsdilatorn får inte lämnas kvar på plats som en inneliggande kateter. Om vävnadsdilatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärnväggsp perforation.

## Föra fram enheten:

18. Trä dilatorer-/åtkomstenhetens avsmalnande spets över ledaren. En tillräcklig ledarlängd måste vara fortsatt exponerad vid fattningsändan 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 kärtillträde. Dilatorn kan dras tillbaka till en viss del för att göra det lättare att föra fram åtkomstenheten genom slingriga kär.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Dra inte tillbaka dilatorn förrän åtkomstenheten är väl inom kärlet för att minska risken för att skada spetsen.

20. För fram åtkomstenheten ut dilatorn in i kärlet och fatta tag igen nära huden med användning av en lätt vridrörelse.

21. För att kontrollera korrekt placering av åtkomstenheten inom kärlet, koppla fast sprutan till distala sidoporten för aspiration. Håll åtkomstenheten på plats och dra tillbaka ledare och dilatorn tillräckligt för att medge aspiration av venöst blodflöde in i distala sidoporten.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren.

22. Håll åtkomstenheten på plats och ta bort ledaren och dilatorn som en enhet. Placera ett finger beklämt med steril handske över hemostasventilen.

⚠ **Varning:** För att minimera risken för plötslig perforation av kärnvägg lämna inte vävnadsdilatorn på plats som en inneliggande kateter.

⚠ **Varning:** Även om förekomsten av fel på ledare är extremt låg bör användaren vara medveten om risken för brott om onödigt kraft används på ledaren.

Sköj och anslut distal sidoport till lämplig slang efter behov. Bekräfta och övervaka den proximala porten genom att aspirera tills fritt flöde av venöst blod observeras. Koppla alla förlängningsslangar till lämplig(a) Luer-Lockslang(ar), efter behov. Övrande(a) port(ar) kan "läsas" med injektionslock enligt normal sjukhusrutin. Klämmor finns placerade på förlängningsslangarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionslock.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för att förlängningsslangar skadas av onödigt hårt tryck måste varje klämma öppnas före infusion genom ifrågavarande lumen.



23. Mata katetern genom åtkomstenheten in i kärlet. Avancera katetern till önskat läge.

⚠ **Varning:** Hemostasventilen måste vara ockluderad hela tiden för att minska risken för luftemboli eller hemorragi. Om införandet av katetern fördröjs, ska ventils öppning täckas tillfälligt med ett finger beklämt med steril handske tills obturator förs in. Använd Arrow-obturatorn, antingen inkluderad med denna produkt eller såld separat, för att ockludera hemostasventilensheten. Detta kommer att säkerställa att inget läckage uppstår och att den inre tätningen är skyddad från kontaminering.

24. Håll åtkomstenheten på plats och omplacera kateterkontamineringskyddet så att den distala fattningen är cirka 12,7 cm (fem tum) från hemostasventilen.

25. Håll den proximala fattningen på kateterkontamineringskyddet på plats. Ta loss den distala fattningen från den inre matarslangen genom att dra framåt. Avancera den distala fattningen framåt mot hemostasventilensheten. Håll enheten på plats.

26. Tryck fast den distala fattningen på kateterkontamineringskyddet över enhetslocket. Vrid för att låsa (se Figur 7).

- Rikta in skäraren i fattningen med det lösdande stiftet på enhetslocket.
- Låt fattningen glida framåt över locket och vrid.

27. Med bibehållet kateterläge läs katetern på plats:

- a. Om ett kateterkontamineringskydd används med en Tuohy-Borst-adapter, fatta tag i införingskatetern genom kateterkontamineringskyddets främre del och håll på plats medan Tuohy-Borst-adaptern placeras enligt önskemål.

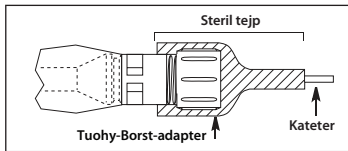
⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Omplacera inte Tuohy-Borst-adapteränden på införingskatetern när den flyttats till dess slutliga läge.

- Dra åt Tuohy-Borst-adaptern genom att trycka locket nedåt och samtidigt vrida medurs för att säkra fattningen till katetern. Dra försiktigt i införingskatetern för att verifiera festsättning.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Dra inte åt Tuohy-Borst-adaptern för mycket för att minska risken för lumenkonstriktion eller skada på införingskatetern.

- Tuohy-Borst-adapteränden på kateterkontamineringskyddet ska säkras med steril tejp för att hindra förflyttning av införingskatetern (se Figur 8).

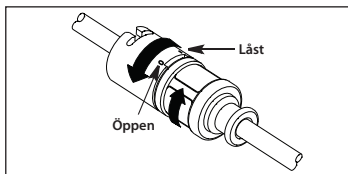
⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Applacera inte tejp på skyddets genomskinliga hyfsa för att minska risken för att materialet går sönder.



Figur 8

b. Om ett kateterkontamineringskydd används med en TwistLock-adapter, vrid den övre halvan av den distala fattningen 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 adaptern genom att försiktigt dra i katetern för att säkerställa ett stadigt katetregrepp (se Figur 9).

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Omplacera inte den proximala fattningen när den är låst i slutligt läge.



Figur 9

## Säkra enheten:

28. Använd den triangelformade förbindelsefattningen med sidovingar som primärt festsättningsställe.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för att skära i eller skada enheten eller hindra enhetsflödet ska du inte fästa direkt på enhetskroppens ytterdiameter.

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 förfarandet 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 försämras, t.ex. om förbandet blir fuktigt eller smutsigt, lossar eller inte längre är ocklusivt.

### Fri passage genom katetern:

Enheten 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.

### Procedur för borttagning från åtkomstenheten:

1. För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indicerade läget.
2. Lossa kateterkontamineringskyddet från åtkomstenheten och dra tillbaka katetern från åtkomstenheten. Täck ventils öppning tillfälligt med ett finger beklämt med steril handske tills obturator förs in. Applicera obturatorlocket.

⚠ **Varning:** Hemostasventilen måste vara ockluderad hela tiden för att minska risken för luftemboli eller hemorragi.

### Procedur för borttagning av åtkomstenheten:

1. För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indicerade läget.

2. Ta bort förband.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för att enheten klipps, använd inte sax för att ta bort förband.

3. Ta bort enhetens festsättning, i förekommande fall.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Se till att inte klippa/skära i åtkomstenheten.

4. Be patienten att andas in och hålla andan om du ska avlägsna en införingsenhet i nyckelbens- eller halsven.

5. Avlägsna enheten (och katetern, i förekommande fall) 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 den har epithelialiserats. Det ocklusiva förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epithelialiserats.

7. Dokumentera förfarandet för avlägsnande enligt institutionens policyer och procedurer, inklusive bekräftelse av att hela anordningen har avlägsnats.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)















För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringsystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



SV

**Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.**

Vissa symboler kanske inte gäller denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

										
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller farliga ämnen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti			
										
Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare		
		<p><i>Arrow, Arrow-logotypen, SharpsAway, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2023 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.</i></p> <p><i>"Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig! Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.</i></p>								
Tillverkningsdatum	Importör									

# MAC Çok Lümenli Santral Venöz Erişim Cihazı

## Kullanım Amacı:

Arrow İntrodüser cihazı, kısa dönemli (<30 gün) venöz erişim sağlamak için tasarlanmıştır.

## Kullanma Endikasyonları:

MAC Çok Lümenli Santral Venöz Erişim Cihazı, büyük hacimli sıvı infüzyonu veya santral dolaşıma kateter yerleştirmeyi gerektiren prosedürler için venöz erişimi mümkün kılar.

## Hedef Hasta Grubu:

Bu cihazla kullanım için uygun anatomiye sahip hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır.

## Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

## 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 yerleştirmeye kabiliyeti; bu sayede, hastada iğne batma sayısında ve vasküler erişim lokasyonlarında azalma.



## Tehlikeli Madde İçeriği:

Paslanmaz Çelik ile üretilen bileşenler, >%0,1 ağırlık/ağırlık 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 kullanıldığında hastalar için biyolojik güvenlik riski bulunmamaktadır.



## Genel Uyarılar ve Önlemler

### Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümine 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 doku dilatörünün ilk yerleştirenken 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 erişim cihazını yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kırılmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılamıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmesi ve ek konsültasyon istenmelidir.
7. Basınçlı 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 dikmeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.
9. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğneler veya kapaksız, klemlenmemiş 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 kullanımı subklavyen stenozuyla ilişkili olabilir.
11. Klinisyenler bu cihazla ilişkili aşağıda verilen, ancak bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlardan/istenmeyen yan etkilerden haberdar olmalıdır:

- damar, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad
- pleural (yani pnömotoraks) ve mediastinal yaralanmalar
- hava embolisi
- kateter embolisi
- kateter oklüzyonu
- kılıf embolisi
- kılıf oklüzyonu
- duktus torasikus laserasyonu
- bakteriyemi
- septisemi
- tromboz
- istemeden arteriyel ponksiyon
- sinir hasarı/yaralanması
- hematom
- kanama
- fibrin kılıfı oluşumu
- çıkış bölgesi enfeksiyonu
- damar erozyonu
- kateter ucu malpozisyonu
- disritmiler
- ekstremitasyon
- hemotoraks

12. Proksimal yan küçük göz portunun intravasküler olarak sonlandırıldığında emin olmak için insersiyon bölgesine göre uygun uzunluktaki cihazı kullanın.

⚠️ Uyarı: Küçük göz konumu, toplam cihaz uzunluğuna göre değişiklik gösterir. 11,5 cm MAC için proksimal küçük göz 10 cm'de bulunur. 10 cm MAC için proksimal küçük göz 8,4 cm'de bulunur.

## Önlemler:

1. Erişim cihazı, kilavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.

- İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
- Kullanım öncesinde ambalaj hasarlıya veya istemeden açılmışsa cihazı kullanmayın. Cihazı atın.
- Bu cihazlar için saklama koşulları, cihazların kuru tutulmasını ve doğrudan güneş ışığından bırakılmamasını gerektirir.
- Cihaz insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar cihaz materyalini zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glkol polietilen materyallerinin yapısını zayıflatır. Bu ajanlar ayrıca stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bondu zayıflatılabilir.
  - Cihaz yüzeyinde aseton kullanmayın.
  - Cihaz yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya ağırlığı tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önleme yolu olarak cihaz lümeninde alkol kalmasına izin vermayın.
  - İnversiyon bölgesinde polietilen glkol 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 alkolde temasına izin vermayın.
- Kalıcı cihazları istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru pozisyon ve güvenli Luer-Lock bağlantı açısından rutin olarak incelenmelidir.
- Kan örneği almak için solüsyonların infüzyonla verildiği kalan portu/portları geçici olarak kapatın.
- Artık şart olmayan tüm intravasküler kateterleri kısa sürede çıkartın. Bu cihazın intermitan venöz erişim için kullanılırsa, kurum politikaları, prosedürleri ve uygulamayla ilgili kılavuz ilkeler uyarınca distal lümen yan port açıklığı muhafaza edin.

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

## Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

### Ponksiyon Bölgesini Hazırlama:

- 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.
- Temiz cilde uygun antiseptik ajanla hazırlık yapın ve kurumasını bekleyin.
- Ponksiyon bölgesini örtün.
- Kurumsal politikalar ve işlemlere göre lokal anestezi uygulayın.
- İğneyi atın.

### SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanmışsa):

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı iğnelerin (15 Ga. - 30 Ga.) atılması için kullanılır.

- Tek eli bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bkz. Şekil 1).
- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılmayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenceye alınır.

**⚠️ Önem:** SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabına yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkışmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenceye alınmıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çıkartıldığında hasar görülebilir.

- Sağlanmışsa bir köpük SharpsAway sistemi, kullanımdan sonra iğneleri köpük içine itme yoluyla kullanılabilir.

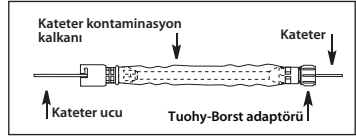
**⚠️ Önem:** İğneleri, köpük SharpsAway sistemine yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül at madde yapışabilir.

- Akış yönlendirilmiş kateteri üreticinin talimatına göre hazırlayın. Balonu, kateter kontaminasyon kalkanının içinden geçişi kolaylaştırmak üzere sıvı geçirme solüsyonuyla slatın.

**⚠️ Önem:** Balon hasar riskini azaltmak için kateter kontaminasyon kalkanının içinden insersiyon öncesinde balonu şişirmeyin.

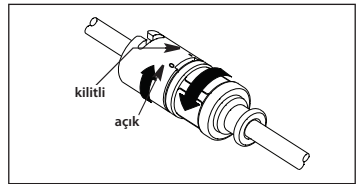
- Kontaminasyon Kalkanını Uygulama:

- 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).



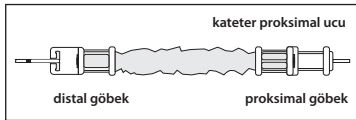
Şekil 2

- Kontaminasyon kalkanı, TwistLock adaptör ile (sağlanan durumlarda) birlikte kullanılıyorsa, kateter kontaminasyon kalkanının çift TwistLock'unun tamamen açık olduğundan emin olun (bkz. Şekil 3).



Şekil 3

- İstenen kateter ucunu kateter kontaminasyon kalkanının proksimal ucundan yerleştirin. Kateteri tüp ve diğer uçtaki göbek içinden ilerletin (bkz. Şekil 4).



Şekil 4

- Tüm kateter kontaminasyon kalkanını kateterin proksimal ucuna kaydırın.
- Akış yönlendirilmiş bir kateter kullanılırsa bütünlükten emin olmak üzere balonu şırıngaıyla şişirin ve indirin.

**⚠️ Önem:** Balon kateter üreticisinin önerilen hacmini geçmeyin.

- Kateter ve kateter kontaminasyon kalkanını son yerleştirme beklenirken steril sahaya yerleştirin.
- Dilatörün tüm uzunluğunu dilatör göbeğinin hemostaz valfi tertibatı göbeğine sıkıca bastırarak hemostaz valfi içinden erişim cihazına yerleştirin. Tertibat steril sahaya, son yerleştirmeye bekleyecek şekilde yerleştirin.

## Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

### Ekojenik İğne (sağlanmışsa):

Bir ekojenik iğne, kateter yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla kılavuz telin ilk yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere kullanılır. İğne ucunu klinisyenin damara ultrason altında ponksiyon yaparken tam iğne ucunu 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 kullanılmalıdır.

## Arrow Raulerson Şırıngası (sağlanmışa):

Arrow Raulerson Şırıngası, kilavuz tel inserasyonu için Arrow Advancer ile birlikte kullanılır.

11. Takılı şırıngaya kateter/iğneyi veya introduser iğne veya Arrow Raulerson Şırıngasını (sağlandıysa) ven içine yerleştirin ve aspirasyonu yapın.

⚠️ **Uyarı:** Açık iğneler veya kapaksız, klemlenmemiş cihazları santral venöz ponksiyon bölgesinden bırakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vena hava girişimine izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

⚠️ **Önem:** Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introduser katetere (sağlanmışa) 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 çıkartın.
- Pulsatil Akış (hemodinamik izleme ekipmanı yoksa):
  - Arrow Raulerson Şırıngasının şırınga valf sistemini açmak için 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.

## Kilavuz Teli Yerleştirme:

### Kilavuz teli:

Kitler/Setler çeşitli kilavuz teller ile sağlanır. Kilavuz teller, spesifik inserasyon teknikleri için farklı çaplar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sağlanır. Fihli inserasyonu işlemi başlatmadan önce spesifik teknikle kullanılacak kilavuz tele/tellere aşına hale gelin.

## Arrow Advancer (sağlanmışa):

Arrow Advancer, Arrow Raulerson Şırıngası veya bir iğneye yerleştirilmesi için kilavuz telin "J" Ucu du düzeltmek üzere kullanılır.

- Basparmağı 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. Kilavuz teli Arrow Raulerson Şırıngasına, şırınga valfleri içinden veya introduser iğne içine geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.

- Kilavuz telin Arrow Raulerson Şırıngası içinden ilerletilmesi hafif bir döndürme hareketi gerektirebilir.
- Basparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'i Arrow Raulerson Şırıngası veya introduser iğneden yaklaşık 4 - 8 cm uzağa çekin. Basparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve kilavuz teli sıkıca tutarken kilavuz teli daha fazla ilerletmek üzere tertibatı şırınga haznesi içine itin (bkz. Şekil 6). Kilavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.

## Alternatif Teknik:

Basit bir düzeltme tüpü tercih edilirse Advancer düzeltme tüpü kısmı üniteden ayrılmış ayrı kullanılabilir.

Advancer ucu veya düzeltme tüpünün mavi Advancer ünitesinden ayırın. Kilavuz telin "J" uç kısmı kullanılıyorsa plastik tüpü düzeltmek üzere "J" üzerinden kaydırarak inserasyonu hazırlayın. Kilavuz tel sonra istenen derinliğe kadar rutin şekilde ilerletilmelidir.

13. Kilavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini (sağlanmışa) ne kadar kilavuz tel yerleştirildiğini belirlemek üzere yardımcı olmasın için bir referans olarak kullanın.

**NOT:** Kilavuz tel tamamen aspire edilmiş Arrow Raulerson Şırıngası ve bir 6,35 cm (2,5 inç) introduser iğne ile birlikte kullanıldığında şu konumlandırma referansları geçerlidir:

- 20 cm işaret (iki bant) pistonun arkasına giriyor = kilavuz tel ucu iğne ucunda
- 32 cm işaret (üç bant) pistonun arkasına giriyor = kilavuz tel ucu iğne ucundan yaklaşık 10 cm ileride

⚠️ **Önem:** Kilavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kilavuz tel uzunluğuna açıkta kalmış olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir kilavuz tel, tel embolisine neden olabilir.

⚠️ **Uyarı:** Arrow Raulerson Şırıngasını kilavuz tel yerindeyken aspire etmeyin; arka valften şırıngaya hava girebilir.

⚠️ **Önem:** Şırınganın arkasından (kapak) kan sızması riskini azaltmak üzere kan reinflüasyonu yapmayın.

⚠️ **Uyarı:** Kilavuz teldel olası ayrılma veya hasar görme riskini azaltmak üzere kilavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine geri çekmeyin.

14. Introduser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) kilavuz teli yerinde tutarken çıkartın.

15. Kilavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini istenen kalıcı cihaz yerleştirme derinliğine göre kalıcı uzunluğu ayarlamak üzere kullanın.

16. Kütanöz ponksiyon bölgesini bistürinin kesici ucu kilavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

⚠️ **Uyarı:** Uzunluğunu değiştirmek üzere kilavuz teli kesmeyin.

⚠️ **Uyarı:** Kilavuz tel bistiriyile kesmeyin.

- Bistirinin kesici ucunu kilavuz telden uzağa doğru konumlandırın.
- Kullanılmadığında kesici madde yaralanması riskini azaltmak üzere bistirinin güvenli ve/veya kilitleme özelliğini (sağlanmışa) etkinleştirin.

17. Gerektiği şekilde vena doku kanalı büyütme için doku dilatörü kullanın. Kilavuz telin aşımı cilt içinden yavaşça izleyin.

⚠️ **Uyarı:** 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/erişim cihazı tertibatının konik ucunu kilavuz tel üzerinden geçirin. Cihazın göbek ucunda kilavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kilavuz tel uzunluğu açıkta kalmalıdır.

19. Cilt yakınında tutarak tertibatı hafif bir bükme hareketiyle damara girmeye yetecek derinliğe ilerletin. Dilatör, erişim cihazının kıvrımlı damar içinde ilerlemesini kolaylaştırmak üzere kısmen geri çekilebilir.

⚠️ **Önem:** Uzun zarar görmesi riskini azaltmak için erişim cihazı iyice damarın içinde oluncaya kadar dilatörü geri çekmeyin.

20. Erişim cihazı tertibatını dilatör üzerinden damar içine, yine cilt yakınında tutup hafif bükme hareketiyle ilerletin.

21. Damar içinde uygun erişim cihazı yerleştirilmiyi kontrol etmek için şırınga aspirasyonu için distal yan porta takın. Erişim cihazını yerinde tutun ve venöz kan açısından distal yan port içine aspire edilmesini mümkün kılmak üzere kilavuz teli ve dilatörü yeterince geri çekin.

⚠️ **Önem:** Kilavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin.

22. Erişim cihazı tertibatını yerinde tutarken kilavuz teli ve dilatörü bir ünite olarak çıkartın. Hemostaz valfi üzerine stent eldivenli bir parmak yerleştirin.

⚠️ **Uyarı:** Olası damar duvarı perforasyonu riskini azaltmak için doku dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.

⚠️ **Uyarı:** Kilavuz tel arızası insidansı çok düşük olsa da uygulayıcı tele gereksiz güç uygulandıysa kırılma potansiyelinden haberdar olmalıdır.

Distal yan porttan sıvı geçirip gerekli olduğu şekilde uygun hasta bağlayın. Proksimal portu venöz kanın serbest akışı gözleninceye kadar aspirasyonu yaparak doğrulayın ve izleyin. Tüm uzatma hatlarını gerektiği şekilde uygun Luer-Lock hattına/hatlarına bağlayın. Kullanılmayan port(lar) standart hastane protokolü kullanılarak enjeksiyon kapağı/kapakları yoluyla "kilitlenebilir". Uzatma hatlarında hat ve enjeksiyon kapağı değişiklikleri sırasında her lümen içinden akışı tıkamak için klempler sağlanmıştır.

⚠️ **Önem:** Aşırı basıncan uzatma hatlarında hasar görmesi riskini azaltmak için her klemp o lümen içinden infüzyon yapmadan önce açılmalıdır.

23. Kateteri erişim cihazı tertibatından damar içine geçirin. Kateteri istenen konuma ilerletin.

⚠️ **Uyarı:** Hava embolisi veya kanama riskini azaltmak için hemostaz valfi daima tıkanmalıdır. Kateter yerleştirilmesi geçikirse valf açıklığını geçici olarak obturatör yerleştirilinceye kadar steril eldivenli bir parmakla kaplayın.

Homostaz valfi tertibatını oklüde etmek için, bu üriñle sağlanan veya ayrı satılan Arrow obtüratörü kullanın. Bu durum sıızıñtı olmasın ve iç müñrññ kontaminasyonundan korunmasını sağlar.

24. Erışim cihazını yerinde tutun ve kateter kontaminasyon kalkanını distal göbök homostaz valfinden yaklaşık 12,7 cm (5 inç) uzaklıkta olacak şekilde tekrar konumlandırın.
25. Kateter kontaminasyon kalkanının proksimal göbeğini yerinde tutun. Distal göbeği iç besleme tüpünden ileri doğru çekerek ayırın. Distal göbeği homostaz valfi tertibatına doğru ilerletin. Tertibatı yerinde tutun.
26. Kateter kontaminasyon kalkanının distal göbeğini tertibat kapığı üzerine bastırın. Kilitlemek üzere çevirin (bkz. Şekil 7).
- Göbök üzerindeki yuvayı tertibat kapığı üzerindeki kilitleme piniyle hizalayın.
  - Göbeği kapak üzerinde ileri kaydırın ve çevirin.
27. Kateter pozisyonunu muhafaza ederken kateteri yerine kilitleyin:

- a. Kontaminasyon kalkanı bir Tuohy-Borst adaptör ile birlikte kullanılıyorsa, insersiyon kateterini kateter kontaminasyon kalkanının ön kısmından kavrayıp yerinde tutarken Tuohy-Borst adaptör ucunu istenilen şekilde tekrar konumlandırın.

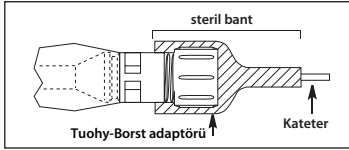
⚠ **Önem:** Tuohy-Borst adaptörünün ucunu bu son pozisyona geldikten sonra insersiyon kateteri üzerinde tekrar konumlandırmayın.

- Tuohy-Borst adaptörünü kapığı aşağıya bastırıp göbeği katetere sabitlemek için aynı anda saat yönünde çevirerek sıkın. Sabitlemeyi doğrulamak için insersiyon kateterini yavaşça çekin.

⚠ **Önem:** Tuohy-Borst adaptörünü lümen restriksiyonu veya insersiyon kateteri hasarı riskini azaltmak için aşırı sıkımayın.

- Kateter kontaminasyon kalkanının Tuohy-Borst adaptörü ucu insersiyon kateteri hareketini önlemek üzere steril bantla sabitlenmelidir (bkz. Şekil 8).

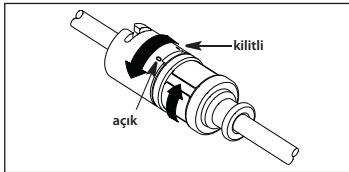
⚠ **Önem:** Bantlı materyali yırtma riskini azaltmak için kalkan üzerindeki saydam kılıf kısmına uygulamayın.



Şekil 8

- b. Kateter kontaminasyon 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 aksi yönlere çevirin. Adaptörün katetere bağlantısının sağlam olmasını, kateteri yavaşça çekerek test edin (bkz. Şekil 9).

⚠ **Önem:** Proksimal göbeği son pozisyonda kilitlendikten sonra tekrar konumlandırılmayın.



Şekil 9

## Cihazı Sabitleme:

28. Primer sabitleme bölgesi olarak yan kanatlı üçgen bileşke göbeği kullanın.
- ⚠ **Önem:** Cihazı kesme veya hasar verme veya cihaz akışını engelleme riskini azaltmak için doğrudan cihazın 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 politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre pansuman yerleştirin. Bütünlük bozulursa, örneğin pansuman nemlenirse, kirlenirse, gevşerse veya artık oklüviz değişme hemen değiştirin.

### Kateter Açıklığı:

Cihaz açıklığını kurumsal politikalar, prosedürler ve uygulamaya ilgili kılavuz ilkerer 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 Erışim Cihazından Çıkarma İşlemi:

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

2. Kateter kontaminasyon kalkanının erişim cihazından kilidini açın ve kateteri erişim cihazından geri çekin. Valf açıklığı obtüratör yerleştirilinceye kadar steril eldiveni bir parmakla geçici olarak kaplayın. Obtüratör kapamayı takın.

⚠ **Uyarı:** Hava embolisi veya kanama riskini azaltmak için homostaz valfi daima tıkanmalıdır.

### Erışim Cihazı 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:** Erışim cihazını 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. Homostaz elde ediliñceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem esaslı oklüviz pansuman uygulayın.

⚠ **Uyarı:** Bölgede epitelyalizasyon oluşuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüviz 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 tekniğı ve bu işlemlerle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Bu kullanma talimatının pdf kopyası [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) adresinde mevcuttur.

Avrupa Birliğı'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımında 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

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

	<b>MD</b>					<b>STERILE EO</b>			
Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tehlikeli maddeler içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi		
				<b>LATEX</b>	<b>REF</b>	<b>LOT</b>			
Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici	
		<i>Arrow, Arrow logosu, SharpsAway, Teleflex ve Teleflex logosu, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2023 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.</i>							
Üretim tarihi	İthalatçı Firma	<i>"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.</i>							



  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