

Arrowg+ard Blue® MAC™ Multi-Lumen Central Venous Access Product

Rx only.

Arrowg+ard Blue® Antimicrobial Catheter Technology Information

Arrowg+ard® Antimicrobial Surface:

The Arrow® antimicrobial access device consists of our polyurethane access device, plus our Arrowg+ard Blue® exterior antimicrobial surface treatment of chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine. The nominal amount of chlorhexidine, silver, and sulfadiazine applied to the external surface of the MAC™ Multi-Lumen Central Venous Access Device is 208 µg/cm, 31 µg/cm and 73 µg/cm, respectively.

To demonstrate effectiveness of the Arrowg+ard® antimicrobial surface treatment, data was submitted to FDA concerning the Arrow® 14 Fr. hemodialysis catheter, a device with identical external dimensions to the MAC Multi-Lumen Central Venous Access Device. Sample results of chlorhexidine acetate, silver and sulfadiazine from a hemodialysis catheter containing identical external dimensions are 208 µg/cm, 40 µg/cm, and 85 µg/cm, respectively. Antimicrobial activity associated with Arrowg+ard on catheters and/or access devices has been demonstrated in the following ways:

14 Fr. Catheter *In Vitro* Results:

Antimicrobial activity associated with the Arrowg+ard Blue hemodialysis catheter has been demonstrated *in vitro* using a modified Kirby-Bauer technique utilizing the vertical catheter segment placement method, in the following ways:

- Arrowg+ard Blue hemodialysis catheters produced zones of inhibition greater than 9 mm in diameter after 24 hours against:
 - *Candida albicans*
 - *Staphylococcus aureus* (methicillin resistant)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (β-lactamase producer)
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Acinetobacter baumannii*
- Arrowg+ard Blue hemodialysis catheters retained antimicrobial activity (zones of inhibition greater than 5 mm in diameter) after 7 days against:
 - *Staphylococcus aureus* (methicillin resistant)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (β-lactamase producer)
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*

* Note: This is not the prevalent strain in catheter-related infections.

- Marked decreases in antimicrobial activity against all organisms are apparent at Day 7 of *in vitro* analysis.

Clinical Efficacy:

Antimicrobial activity data associated with the Arrowg+ard Blue catheter have not been collected with the MAC Multi-Lumen Central Venous Access Device.

The following clinical study was conducted on the original formulation 7 Fr. and 12 Fr. Arrowg+ard Blue central venous catheters.

- A prospective, randomized, controlled clinical trial of 237 large-bore and central venous catheter insertions in 115 patients demonstrated that catheter-related bloodstream infections rates were 1.14/1000 catheter days for Arrowg+ard Blue catheters versus 3.95/1000 catheter days for nonimpregnated catheters (p=0.31).

The following clinical study was conducted on the original formulation 7 Fr. triple-lumen Arrowg+ard Blue catheter.

- A prospective, randomized, controlled clinical trial of 403 central venous catheter insertions in 158 adult patients in a medical-surgical ICU showed that Arrowg+ard Blue catheters were 50% less likely to be colonized at removal than the control catheters (13.5 compared to 24.1 colonized catheters per 100 catheters, p=0.005) and were 80% less likely to produce a bloodstream infection (1.0 compared to 4.7 infections per 100 catheters; 1.6 compared to 7.6 infections per 1000 catheter days, p=0.03).
- No adverse effects were seen from the antimicrobial catheter, and none of the isolates obtained from infected catheters in either group showed *in vitro* resistance to chlorhexidine or silver sulfadiazine.
- Complete data was obtained for 403 central venous catheters (195 control catheters and 208 antimicrobial catheters) in 158 patients. Control catheters removed from patients who were receiving systemic antibiotic therapy occasionally showed low-level surface activity that was unrelated to the length of time the catheter had been in place (mean zone of inhibition ± SD, 1.7 ± 2.8 mm); in contrast, antimicrobial catheters uniformly showed residual surface activity (mean zone of inhibition, 5.4 ± 2.2 mm; P < 0.002), which declined after prolonged periods *in situ*. Antimicrobial activity was seen with antimicrobial catheters that had been in place for as long as 15 days.

The following clinical study was conducted on the original formulation 7 Fr. triple-lumen Arrowg+ard Blue catheter.

- The Arrowg+ard Blue catheter has demonstrated a significant decrease in the rate of bacterial colonization along the catheter in limited animal studies.
- An independent review of 11 randomized clinical trials on the Arrowg+ard Blue antimicrobial catheters (MEDLINE search from January 1966 to January 1998) concluded that central venous catheters impregnated with a combination of chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine are effective in reducing the incidence of both catheter colonization and catheter-related bloodstream infections in patients at high risk for catheter-related infections.

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

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

The worldwide reported incident rate due to hypersensitivity reactions is 0.00023% with a confirmed incident rate of 0.000077%.

Indications for Use:

The MAC Multi-Lumen Central Venous Access Device with Arrowg+ard Blue technology permits short-term (<30 days) venous access and catheter introduction to the central circulation. It may be inserted into the jugular, subclavian, or femoral veins. The Arrowg+ard technology is intended to help provide protection against catheter-related infections. Clinical data have not been collected that demonstrate the use of the Arrowg+ard antimicrobial surface in decreasing catheter-related infections for this device. It is not intended to be used as a treatment for existing infections, nor is it indicated for long-term use.

Contraindications:

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

Clinical Benefits to be Expected:

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

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

Provide protection against catheter-related bloodstream infections.

Special Patient Populations:

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

Hypersensitivity Potential:

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

Warning:

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

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

⚠️ 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
- anaphylaxis
- hemothorax

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. 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 applying dressing.
5. Indwelling devices should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position, and for secure Luer-Lock connection.
6. For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.
7. Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential. Should this device be used for intermittent venous access, maintain distal lumen sideport patency according to institutional policies, procedures, and practice guidelines.

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

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

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

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

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

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

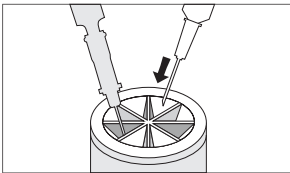


Figure 1

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

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

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

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

6. Prepare flow-directed catheter according to manufacturer's instructions. Wet balloon with flush solution to facilitate passage through catheter contamination shield.

⚠️ Precaution: Do not inflate balloon prior to insertion through catheter contamination shield to reduce the risk of balloon damage.

7. Apply Contamination Shield:

- a. If using a catheter contamination shield with Tuohy-Borst adapter (where provided), insert tip of desired catheter through Tuohy-Borst adapter end of catheter contamination shield. Advance catheter through tubing and hub at other end (refer to Figure 2).

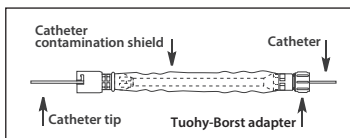


Figure 2

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

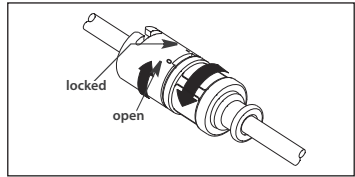


Figure 3

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

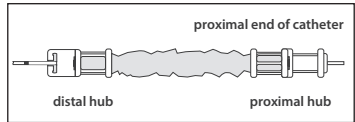


Figure 4

8. Slide entire catheter contamination shield to proximal end of catheter.
9. If flow directed catheter is used, inflate and deflate balloon with syringe to ensure integrity.

⚠️ Precaution: Do not exceed balloon catheter manufacturer's recommended volume.

Place catheter and catheter contamination shield on sterile field awaiting final placement.

10. Insert entire length of dilator through hemostasis valve into 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).

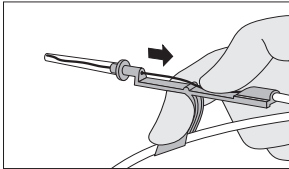


Figure 5

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

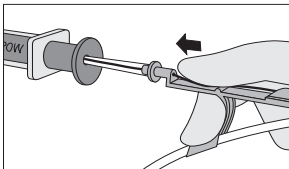


Figure 6

- 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.

- 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.

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

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

- 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.

- 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:

- 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.

- 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.

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

- 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.

- 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.

- 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.

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

- 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).

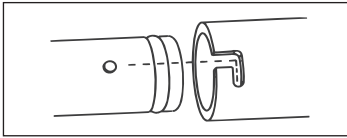


Figure 7

- 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.

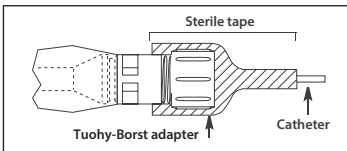


Figure 8

- 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.

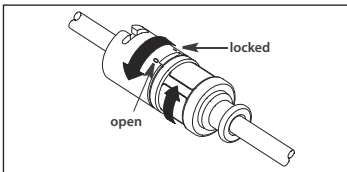


Figure 9

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





















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

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

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

en

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

								
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains a medicinal substance	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside	
								
Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Store below 25°C (77°F). Avoid excessive heat above 40°C (104°F)	Catalogue number	Lot number	Use by
			<p><i>Arrow, the Arrow logo, Arrow+ard Blue, 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. © 2020 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</i></p>					
Manufacturer	Date of manufacture	Importer						

Arrowg+ard Blue MAC Vícelumenový prostředek pro centrální žilní přístup

Technologické informace k antimikrobiálnímu katetru Arrowg+ard Blue

Antimikrobiální povrch Arrowg+ard:

Antimikrobiální přístupový prostředek Arrow je tvořen naším polyuretanovým přístupovým prostředkem, který je na vnějším povrchu ošetřen naším antimikrobiálním úpravou Arrowg+ard Blue (chlorhexidin acétát a sulfadiazin stříbra). Nominální množství jednotlivých látek aplikovaných na vnější povrch vícelumenového prostředku MAC pro centrální žilní přístup jsou následující: chlorhexidin 208 µg/cm, stříbro 31 µg/cm a sulfadiazin 73 µg/cm.

K prokázání účinnosti antimikrobiálního povrchové úpravy Arrowg+ard byly FDA předloženy údaje týkající se hemodializačního katetru Arrow o velikosti 14 Fr., což je prostředek se identickými vnějšími rozměry jako vícelumenový prostředek MAC pro centrální žilní přístup. Výsledky testování vzorků z hemodializačního katetru s identickými vnějšími rozměry jsou následující: chlorhexidin acétát 208 µg/cm, stříbro 40 µg/cm a sulfadiazin 85 µg/cm. Antimikrobiální aktivita spojená s úpravou Arrowg+ard na katetrech a/nebo přístupových prostředcích byla prokázána níže uvedenými způsoby:

Výsledky testování *in vitro* u katetru 14 Fr.:

Antimikrobiální aktivita spojená s hemodializačním katetrem Arrowg+ard Blue byla prokázána *in vitro* pomocí modifikované techniky Kirby-Bauer využívající metodu vertikálního umístění segmentů katetru, a to níže uvedenými způsoby:

- Hemodializační katetr Arrowg+ard Blue po 24 hodinách produkoval zóny inhibice o průměru větším než 9 mm proti následujícím mikroorganismům:
 - Candida albicans*
 - Staphylococcus aureus* (rezistentní proti methicillinu)*
 - Staphylococcus epidermidis*
 - Streptococcus pyogenes*
 - Klebsiella pneumoniae*
 - Xanthomonas maltophilia*
 - Escherichia coli* (produkuje *B-laktamázu*)
 - Pseudomonas aeruginosa*
 - Enterobacter faecalis*
 - Enterobacter cloacae*
 - Enterobacter aerogenes*
 - Acinetobacter baumannii*
- Hemodializační katetry Arrowg+ard Blue si zachovaly antimikrobiální aktivitu (zóny inhibice o průměru větším než 5 mm) po 7 dnech proti následujícím mikroorganismům:
 - Staphylococcus aureus* (rezistentní proti methicillinu)*
 - Staphylococcus epidermidis*
 - Streptococcus pyogenes*
 - Klebsiella pneumoniae*
 - Xanthomonas maltophilia*
 - Escherichia coli* (produkuje *B-laktamázu*)
 - Enterobacter faecalis*
 - Enterobacter cloacae*

* Poznámka: Nejedná se o prevalentní kmen u infekcí souvisejících s katetrem.

- V den 7 analýzy *in vitro* je patrné značné snížení antimikrobiální aktivity proti všem organismům.

Klinická účinnost:

Údaje o antimikrobiální aktivitě spojené s katetrem Arrowg+ard Blue nebyly shromážděny u vícelumenového prostředku MAC pro centrální žilní přístup.

Níže uvedená klinická studie byla provedena na centrálních žilních katetrech o velikosti 7 Fr. a 12 Fr. opatřených povlakem Arrowg+ard Blue s původním složením.

- Prospektivní, randomizované, kontrolované klinické hodnocení 237 katetrů s velkou světlostí a centrálních žilních katetrů zavedených u 115 pacientů prokázalo, že míra katetrem způsobené infekce krevního řečiště byla 1,14 na 1 000 dnů ponechání zavedeného katetru na místě u katetru Arrowg+ard Blue ve srovnání se 3,95 na 1 000 dnů ponechání zavedeného katetru na místě u neimpregnovaných katetrů ($p=0,31$).

Níže uvedená klinická studie byla provedena na katetru se třemi lumény o velikosti 7 Fr. opatřenými povlakem Arrowg+ard Blue s původním složením.

- Prospektivní, randomizované, kontrolované klinické hodnocení 403 centrálních žilních katetrů zavedených u 158 dospělých pacientů na chirurgické jednotce intenzivní péče prokázalo, že u katetrů Arrowg+ard Blue byla pravděpodobnost kolonizace při odstranění o 50 % nižší ve srovnání s kontrolními katetry (13,5 ve srovnání s 24,1 kolonizovanými katetry na 100 katetrů, $p=0,005$) a pravděpodobnost způsobení infekce krevního řečiště byla o 80 % nižší (1,0 infekce ve srovnání se 4,7 infekcemi na 100 katetrů; 1,6 infekce ve srovnání se 7,6 infekcemi na 1 000 dnů ponechání zavedeného katetru na místě, $p=0,03$).
- U antimikrobiálních katetrů nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky a žádný z izolátů získaných z infikovaných katetrů v obou skupinách nevykazoval *in vitro* rezistenci na chlorhexidin nebo sulfadiazin stříbra.
- Úplná data byla shromážděna pro 403 centrálních žilních katetrů (195 kontrolních katetrů a 208 antimikrobiálních katetrů) u 158 pacientů. Kontrolní katetry odstraněné z těla pacientů, kteří absolvovali systémovou antibiotickou léčbu, občas vykazovaly nízkou úroveň povrchové aktivity, která nebyla nijak ovlivněna dobou ponechání zavedeného katetru na místě (střední zóna inhibice $\pm 5,0$, $1,7 \pm 2,8$ mm). Naproti tomu všechny antimikrobiální katetry jednotně vykazovaly zbytkovou povrchovou aktivitu (střední zóna inhibice, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), která se s delším obdobím ponechání zavedeného katetru na místě (*in situ*), snižovala. Antimikrobiální aktivita se projevovala i u antimikrobiálních katetrech, které byly ponechány zavedené na místě až 15 dní.

Níže uvedená klinická studie byla provedena na katetru se třemi lumény o velikosti 7 Fr. opatřenými povlakem Arrowg+ard Blue s původním složením.

- Katetr Arrowg+ard Blue prokázal významné snížení míry bakteriální kolonizace katetru v omezených studiích na zvířatech.
- Nezávislá kontrola 11 randomizovaných klinických hodnocení antimikrobiálních katetrů Arrowg+ard Blue (vyhledávání v databázi MEDLINE za dobu od ledna 1966 do ledna 1998) došla k závěru, že centrální žilní katetry impregnované kombinací chlorhexidinu acétátu a sulfadiazinu stříbra jsou účinné při snižování výskytu kolonizace katetru i katetrem způsobených infekcí krevního řečiště u pacientů s vysokým rizikem katetrem vyvolané infekce.

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

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

Celosvětově hlášená míra nežádoucích příhod spojujících v hypersenzitivní reakci je 0,00023 %, potvrzená míra nežádoucích příhod je 0,000077 %.

Indikace pro použití:

Vícelumenový prostředek MAC pro centrální žilní přístup a technologii Arrowg+ard umožňuje krátkodobý (méně než 30 dní) žilní přístup a zavedení katetru do centrálního oběhového systému. Může se zavádět do jugulární, podklíčkové nebo femorální žíly. Technologie Arrowg+ard poskytuje ochranu proti katetrem způsobeným infekcím. Nebyly shromážděny klinické údaje prokazující, že použití antimikrobiálního povrchu Arrowg+ard snižuje počet katetrem způsobených infekcí u tohoto prostředku. Prostředek není určen k léčbě stávajících infekcí a není indikován pro dlouhodobé použití.

Kontraindikace:

Použití antimikrobiálního katetru Arrow+ard Blue je kontraindikováno u pacientů se známou hypersenzitivitou na chlorhexidin acétát, sulfadiazin stříbra a/nebo sulfonamidy.

Očekávaný klinický přínos:

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

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

Poskytuje ochranu proti infekcím krevního řečiště způsobených katetrem.

Zvláštní skupiny pacientů:

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

Potenciální hypersenzitivita:

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

Varování:

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

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

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit zhoršení účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím si prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Lékaři si musí být vědomi, že vodičí drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme postup zavedení provádět pod přímou vizualizaci, aby se snížilo riziko zachycení vodičoho drátu.
4. Při zavádění vodičoho drátu nebo dilatátoru tkáň nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy, krvácení nebo poškození komponenty.
5. Prostup vodičoho 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 vodičoho drátu, dilatátoru nebo přístupového prostředku nevyvíjejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo prasknutí komponenty. Pokud máte podezření, že došlo k poškození,

nebo prostředek nelze snadno vyjmout, proveďte radiografické vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.

7. Použití prostředků, které nejsou indikovány pro tlakové injekce u těchto způsobů použití, může mít za následek prosakování mezi lumény nebo prasknutí s rizikem poranění.
8. Fixaci, sponky a/nebo stehy neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla prostředku nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko porušení či poškození prostředku nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.
9. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě vpichu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřenou jehlu nebo neuzavřené prostředky bez svorky. U každého prostředku pro cévní přístup používejte výhradně bezpečné utažené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odepjení.
10. Zavedení do podklíčkové žily může být spojeno se stenózou podklíčkové žily.
11. Lékaři si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s tímto prostředkem, mezi něž patří mimo jiné například:
 - neúmyslná punkce tepny
 - poškození/poranění nervu
 - hematom
 - krvácení
 - vytvoření fibrinové zátky
 - infekce místa výstupu
 - eroze cévy
 - nesprávná pozice hrotu katetru
 - dysrytmie
 - extravazace
 - anafylaxe
 - hemotorax

Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vyjímání neupravujte přístupový prostředek, vodičí drát ani jiné komponenty soupravy/sady.
2. Zákrok musí být prováděn vyškoleným personálem známým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte zásady zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
4. Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení prostředku obsahují rozpouštědla, která mohou oslabit materiál prostředku. Alkohol, aceton a polyetylen glykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto látky mohou také oslabit přilnavost stabilizačního prostředku k pokožce.
 - Na povrch prostředku nepoužívejte aceton.
 - Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu prostředku a nedovoďte, aby byl alkohol ponechán v lumenu prostředku za účelem obnovení průchodnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.
 - V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyetylen glykol.
 - Při infuzi léků s vysokou koncentrací alkoholu postupujte opatrně.

- Před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.
5. Permanentně zavedené prostředky je třeba pravidelně kontrolovat z hlediska požadovaného průtoku, bezpečného krytí, správné polohy a správného spojení spojky Luer-Lock.
 6. Před odběry krve dočasně uzavřete zbývající porty, které se provádí infuze roztoků.
 7. Každý nitrocévní katetr, který již není nezbytný, okamžitě vyjměte. Pokud se prostředek použije k přerušovanému žilnímu přístupu, udržte průchodnost bočního ramene distálního lumenu podle zásad, postupů a směrnic pro správnou praxi daného zdravotnického zařízení.

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

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Příprava místa vpichu:

1. Pacienta uveďte do vhodné polohy s ohledem na místo zavedení.
 - Podklíčkový nebo jugulární přístup: Pacienta položte do mírné Trendelenburgovy polohy podle tolerance, aby se snížilo riziko vzduchové embolie a zlepšilo plnění žil.
 - Femorální přístup: Pacienta položte do polohy vleže na zádech.
2. Pomocí vhodného antiseptického prostředku připravte čistou pokožku.
3. Místo vpichu zarouskujte.
4. Aplikujte místní anestetikum podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.
5. Jehlu zlikvidujte.

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

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

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

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

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

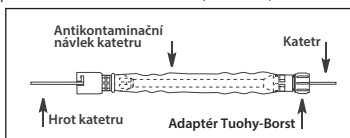
⚠ Bezpečnostní opatření: Nepoužívejte jehly opakovaně poté, co byly vloženy do pěnového systému SharpsAway. Na jejich hrotu mohou uplét částice pěny.

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

⚠ Bezpečnostní opatření: Aby se snížilo riziko poškození balónku, před zavedením do antikontaminačního návleku katetru balónek neplňte.

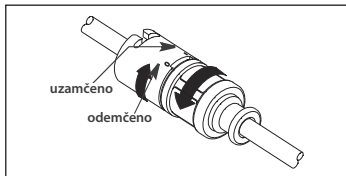
7. Nasadte antikontaminační návkem:

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



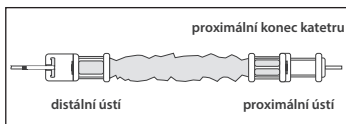
Obrázek 2

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



Obrázek 3

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



Obrázek 4

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

⚠ Bezpečnostní opatření: Neprekročte objem doporučený výrobcem balónkového katetru.

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

10. Dilatátor zasuňte v celé jeho délce skrz hemostatický ventil do přístupového prostředku a zatlačte ústí dilatátoru pevně do ústí 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 při přístupu do cévního systému pro zavedení vodivého drátu, který usnadňuje 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 jehly nebo neuzavřené prostředky bez svorky. Pokud do prostředku pro centrální žilní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie.

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

Ověřte přístup do žíly:

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

- Krivka centrálního žilního tlaku:
 - Zaveďte tupý hrot transdukcí tlakové sondy naplněné kapalinou do zadní strany pletky a skrz ventily stříkačky Arrow Raulerson a sledujte krivku centrálního žilního tlaku.
 - ⚠ Pokud používáte stříkačku Arrow Raulerson, odstraňte transdukcí sondu.

- Pulzující proudění (pokud není k dispozici hemodynamické monitorovací vybavení):
 - Prostřednictvím transdukcí sondy otevřete ventilový systém stříkačky Arrow a sledujte hrot, zda je přítomno pulzující proudění.
 - Odpojte stříkačku od jehly a zkontrolujte nepřítomnost pulzujícího proudění.

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

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

Zaveďte vodič drát:

Vodič drát:

Soupravy/sady jsou dostupné se širokou škálou vodičích drátů. Vodičí dráty se dodávají s různými průměry, délkami a konfiguracemi hrotu pro konkrétní techniky zavádění. Před zahájením skutečného zavedení se seznámte s vodičím drátem, který mají být použity u daného výkonu.

Nástroj Arrow Advancer (pokud je součástí balení):

Nástroj Arrow Advancer se používá k narovnání hrotu ve tvaru J vodičím drátem při zavedení vodičím drátem do stříkačky Arrow Raulerson nebo do jehly.

- Palec zatáhnete hrot ve tvaru J (viz obrázek 5).
 - Zaveďte hrot nástroje Arrow Advancer (se zatažením hrotem ve tvaru J) do otvoru v zadní straně pístu stříkačky Arrow Raulerson nebo do zaváděcí jehly.
12. Přibližně 10 cm vodičím drátem zasuňte do stříkačky Arrow Raulerson, dokud neaprotují ventily stříkačky nebo do zaváděcí jehly.
- Při posouvání vodičím drátem stříkačkou Arrow Raulerson možná bude nutné použít jemný kruhový pohyb.
 - Zvedněte palec a vytáhněte nástroj Arrow Advancer přibližně 4–8 cm za stříkačky Arrow Raulerson nebo ze zaváděcí jehly. Položte palec na nástroj Arrow Advancer a za pevného přidržení vodičím drátem zatlačte sestavu do válce stříkačky, aby se tak vodič drát posunul dál (viz obrázek 6). Pokračujte, dokud vodič 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 vodičím drátem s hrotem ve tvaru J, připravte ji na zavedení tak, že na hrot ve tvaru J nasunete plastovou trubičku, aby se hrot naroval. Vodič drát poté posouváte běžným způsobem do požadované hloubky.

13. Použijte centimetrové značky na vodičím drátem (pokud je jimi drát opatřen) jako vodítko, které vám pomůže určit délku zavedení vodičím drátem.

POZNÁMKA: Jestliže vodič 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 vodičím drátem je na konci jehly
- značka 32 cm (tři proužky) vstupující do zadní části pístu = hrot vodičím drátem je přibližně 10 cm za koncem jehly

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Vodič drát neustále pevně držte. Nechte vyčnívat dostatečnou délku vodičím drátem pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodič drát může způsobit embolizaci drátem.

⚠ **Varování:** Stříkačka Arrow Raulerson neaspirujte, když je vodič drát na místě; do stříkačky by se zadním ventilem mohli dostat vzduch.

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

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

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

15. Za pomoci centimetrových značek na vodičím drátem upravte délku zavedené části v závislosti na požadované hloubce umístění permanentně zavedeného prostředku.

16. Rozšířte kožní vpich skalpelem; ostří musí být odvráceno od vodičím drátem.

⚠ **Varování:** Neupravujte délku vodičím drátem přestřiháním.

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

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

17. Ke zvětšení tkáňového tunelu k cévě podle potřeby použijte dilátor tkáně. Pomalu zaveďte dilátor a sledujte zakřivení vodičím drátem skrz pokožku.

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

Posouvejte prostředek vpřed:

18. Zúžený hrot sestavy dilátoru nebo přístupového prostředku navléknete na vodič drát. Aby bylo možné pevně přidržovat vodič drát, je nutné, aby z ústí prostředku vyčnívala dostatečná délka vodičím drátem.

19. Uchopte sestavu v blízkosti pokožky a zavádějte ji lehce kruhovými pohyby do hloubky dostatečné ke vstupu do cévy. Dilátor je možné částečně vytáhnout, aby se usnadnilo posouvání přístupového prostředku vinoutou cévou.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Nevytahujte dilátor, dokud nebude přístupový prostředek zaveden dostatečně hluboko do cévy, aby se snížilo riziko poškození hrotu.

20. Sestavu přístupového prostředku znovu uchopte v blízkosti pokožky a lehce kruhovými pohyby ji posouvajte z dilátoru do cévy.

Pro kontrolu správného umístění přístupového prostředku v cévě připojte stříkačku k distálnímu bočnímu portu pro aspiraci. Přidržte sestavu přístupového prostředku na místě a vytáhněte vodič drát a dilátor dostatečně k tomu, aby průtok žilní krve bylo možné aspirace do distálního bočního portu.

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

22. Přidržte sestavu přístupového prostředku na místě a vytáhněte vodič drát a dilátor jako jeden celek. Hemostatický ventil zakryje prstem ve vlastní rukavici.

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

⚠ **Varování:** Ačkoli k selhání vodičím drátem dochází velmi zřídka, musí mít lékař na paměti, že při použití nepřiměřeně sily může dojít k jeho zlomení.

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 standardních zásad nemocnice. Prodlužovací hadičky jsou dodávány se svorkami, pomocí kterých lze uzavřít průtok každého lumenu při výměně hadiček a injekčních krotek.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Aby se snížilo riziko poškození prodlužovacích hadiček nadměrným tlakem, před aplikací látek tímto lumenem je nutno uvolnit příslušnou svorku.

23. Zaveďte katetr skrz přístupový prostředek 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 obturátor. K uzavření sestavy hemostatického ventilu použijte obturátor 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. Přidržíte přístupový prostředek na místě a přemístíte antikoagulační návrk katetru tak, aby distální ústí bylo asi 12,7 cm (5 palců) od hemostatického ventilu.

25. Proximální ústí antikoagulačního návleku katetru přidržíte na místě. Odpojte distální ústí od vnitřní plnicí hadičky zatažením dopředu. Posuňte distální ústí dopředu směrem k sestavě hemostatického ventilu. Sestavu přidržíte na místě.

26. Přitisknete distální ústí antikoagulačního návleku katetru na křivku sestavy. Otočením uzamkněte (viz obrázek 7).

- Otvor v ústí orientujte tak, aby se vyrovnal s uzamykacím kolečkem na kryté 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 přemístujete konec s adaptérem Tuohy-Borst podle potřeby.

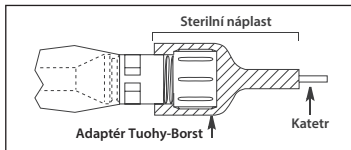
⚠️ Bezpečnostní opatření: Nepřemísťujte konec s adaptérem Tuohy-Borst na zaváděcím katetru poté, co dosáhne konečné polohy.

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

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

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

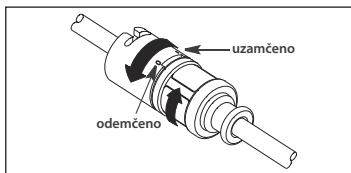
⚠️ Bezpečnostní opatření: Náplast nelepte na průhledný povlak návleku, aby se snížilo riziko natržení materiálů.



Obrázek 8

b. Pokud používáte antikontaminační návlek katetru s adaptérem TwistLock, otáčejte horní polovinu distálního ústí ve směru hodinových ručiček, aby se katetr uzamkl na místě. Přemísťte proximální konec návleku katetru podle potřeby. Otočte horní a dolní polovinu, každou v opačném směru, aby se uzamkly na místě. Vyzkoušejte adaptér opatrnými zataženími 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 zajistěte:

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

⚠️ Bezpečnostní opatření: Nezasíťujte přímo k vnějšímu obvodu prostředku, abyste snížili riziko porážnutí nebo poškození prostředku nebo omezení průtoku prostředkem.

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

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

30. Zárok zdokumentujte podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

Péče a údržba:

Krytí:

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

Průchodnost katetru:

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

Postup odstranění katetru z přístupového prostředku:

1. Uložte pacienta podle klinické indikace, abyste snížili riziko vzduchové embolie.
2. Odjistěte antikontaminační návlek katetru od přístupového prostředku a vytáhněte katetr z přístupového prostředku. 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 prostředku:

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 neprořezili přístupový prostředek.

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

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

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

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

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

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

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





















Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro „Arrow AGB PSI/MAC“ po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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 léčivou látku	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř		
									
Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Skládejte při teplotě do 25 °C (77 °F). Chraňte před nadměrnými teplotami přes 40 °C (104 °F)	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	
			<i>Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue, 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. © 2020 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.</i>						
Výrobce	Datum výroby	Dovozce							

Arrowg+ard Blue MAC-hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang met meerdere lumina

Arrowg+ard Blue antimicrobiële katheter – technische informatie

Arrowg+ard antimicrobieel oppervlak:

Het Arrow antimicrobiële toegangshulpmiddel bestaat uit ons polyurethaan toegangshulpmiddel, waarvan de buitenkant een Arrowg+ard Blue antimicrobiële oppervlakbehandeling met chloorhexidineacetaat en zilversulfadiazine heeft ondergaan. De nominale hoeveelheden chloorhexidine, zilver en sulfadiazine die op de buitenkant van het MAC-hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang met meerdere lumina zijn aangebracht, bedragen respectievelijk 208 µg/cm, 31 µg/cm en 73 µg/cm.

Om de effectiviteit van Arrowg+ard antimicrobiële oppervlakbehandeling aan te tonen, zijn bij de FDA gegevens ingediend betreffende de Arrow-hemodialysekatheter van 14 Fr., een hulpmiddel met dezelfde buitenafmetingen als het MAC-hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang met meerdere lumina. De uitslagen van monsters van chloorhexidineacetaat, zilver en sulfadiazine afkomstig van een hemodialysekatheter met dezelfde buitenafmetingen zijn respectievelijk 208 µg/cm, 40 µg/cm en 85 µg/cm. Dat Arrowg+ard op katheters en/of toegangshulpmiddelen antimicrobiële activiteit vertoont, is op de volgende manieren aangetoond:

In-vitroresultaten voor katheters van 14 Fr.:

Dat de Arrowg+ard Blue-hemodialysekatheter antimicrobiële activiteit vertoont, is *in vitro* aangebond met een gemodificeerde Kirby-Bauer-techniek, waarbij verticale plaatsing van kathetersegmenten werd toegepast, op de volgende manieren:

- Arrowg+ard Blue-hemodialysekatheters producerden na 24 uur remmingzones met een diameter van meer dan 9 mm tegen:
 - *Candida albicans*
 - *Staphylococcus aureus* (meticillineresistent)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (β-Lactamase-producerend)
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Acinetobacter baumannii*
- Arrowg+ard Blue-hemodialysekatheters behielden na 7 dagen antimicrobiële activiteit (remmingzones met een diameter van meer dan 5 mm) tegen:
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (β-Lactamase-producerend)
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*

* Opmerking: Dit is niet de meest voorkomende stam bij katheteregerelateerde infecties.

• Op dag 7 van de *in-vitro*analyse wordt een duidelijke afname van de microbiële activiteit tegen alle organismen gezien.

Klinische werkzaamheid:

Er zijn geen gegevens met betrekking tot de antimicrobiële activiteit van de Arrowg+ard Blue-katheter verzameld met het MAC-hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang met meerdere lumina.

Het volgende klinische onderzoek is uitgevoerd met Arrowg+ard Blue centraal-veneuze katheters van 7 Fr. en 12 Fr. met de oorspronkelijke samenstelling.

- In een prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd klinisch onderzoek met 115 patiënten bij wie 237 centraal-veneuze katheters met grote diameter werden ingebracht, werd gevonden dat de frequentie van katheteregerelateerde bloedbaaninfecties voor Arrowg+ard Blue-katheters 1,14/1000 katheterdagen bedroeg en voor niet-geïmpregneerde katheters 3,95/1000 katheterdagen (p=0,31).

Het volgende klinische onderzoek is uitgevoerd met Arrowg+ard Blue-katheters van 7 Fr. met drie lumina met de oorspronkelijke samenstelling.

- Een prospectief gerandomiseerd, gecontroleerd klinisch onderzoek met 158 volwassen patiënten bij wie op een medisch-chirurgische ICU 403 centraal-veneuze katheters werden ingebracht, liet zien dat Arrowg+ard Blue-katheters 50% minder vaak gekoloniseerd waren bij verwijdering dan de controlekatheters (13,5 versus 24,1 gekoloniseerde katheters per 100 katheters, p=0,005) en 80% minder vaak een bloedbaaninfectie veroorzaakten (1,0 versus 4,7 infecties per 100 katheters; 1,6 versus 7,6 infecties per 1000 katheterdagen, p=0,03).
- De antimicrobiële katheter gaf geen bijwerkingen te zien en geen van de isolaten afkomstig van geïnfecteerde katheters uit beide groepen vertoonden *in-vitro*resistentie tegen chloorhexidine of zilversulfadiazine.
- Er werd een volledige set meetresultaten verkregen voor 403 centraal-veneuze katheters (195 controlekatheters en 208 antimicrobiële katheters) bij 158 patiënten. Controlekatheters verwijderd uit patiënten die een behandeling met systemische antibiotica volgden, vertoonden af en toe een kleine mate van oppervlakactiviteit die niet gerelateerd was aan de duur van het verblijf van de katheter in het lichaam (gemiddelde remmingzone ± SD: 1,7 ± 2,8 mm). Antimicrobiële katheters daarentegen vertoonden zonder uitzondering residuele oppervlakactiviteit (gemiddelde remmingzone: 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), die afnam na langere perioden *in situ*. Er werd nog antimicrobiële activiteit gezien bij antimicrobiële katheters die 15 dagen in het lichaam hadden verbleven.

Het volgende klinische onderzoek is uitgevoerd met Arrowg+ard Blue-katheters van 7 Fr. met drie lumina met de oorspronkelijke samenstelling.

- In een beperkt aantal dierstudies werd gevonden dat de mate van bacteriële kolonisatie over de gehele lengte van de katheter aanzienlijk lager was bij de Arrowg+ard Blue-katheter.
- Op basis van een onafhankelijke evaluatie van 11 gerandomiseerde klinische onderzoeken van de Arrowg+ard Blue antimicrobiële katheters (zoekactie in MEDLINE, januari 1966 - januari 1998) werd geconcludeerd dat het gebruik van centraal-veneuze katheters geïmpregneerd met een combinatie van chloorhexidineacetaat en zilversulfadiazine effectief is in het verlagen van de incidentie van zowel katheteregerelateerde bloedbaaninfecties bij patiënten met een hoog risico op katheteregerelateerde infecties.

Als de totale hoeveelheid zilversulfadiazine en chloorhexidine die aanwezig is in het antimicrobiële oppervlak in één keer zou loskomen van de katheter, dan zouden de resulterende bloedspiegels van zilver, sulfadiazine en chloorhexidine lager zijn dan de bloedspiegels gemeten na klinisch gebruik van deze stoffen in vastgestelde veilige doseringen toegediend via de slijmvliezen en huid.

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

Het wereldwijd gemelde incidentiecijfer voor overgevoeligheidsreacties is 0,00023% met een bevestigd incidentiecijfer van 0,000077%.

Indicaties voor gebruik:

Met het MAC-hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang met meerdere lumina met Arrowg+ard Blue-technologie kan kortdurende (<30 dagen) veneuze toegang worden verkregen en kan een katheter in de centrale bloedsomloop worden ingebracht. De katheter kan worden ingebracht in de v. jugularis, v. subclavia of v. femoralis. Het doel van de Arrowg+ard-technologie is het bieden van bescherming tegen katheteregerelateerde infecties. Er zijn geen klinische gegevens verzameld die aantonen dat het gebruik van het Arrowg+ard Blue antimicrobiële oppervlak het aantal katheteregerelateerde infecties met dit hulpmiddel vermindert. Het is noch bedoeld als behandeling van reeds bestaande infecties noch voor langdurig gebruik.

Contra-indicaties:

De Arrow+ard Blue antimicrobiële katheter is gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende overgevoeligheid voor chloorhexidineacetaat, zilver-sulfadiazine en/of sulfonamidebevattende geneesmiddelen.

Te verwachten klinische voordelen:

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

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

Bescherming tegen kathetergerelateerde bloedbaaninfecties.

Bijzondere patiëntenpopulaties:

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

Kans op overgevoeligheid:

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

Waarschuwing:

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

OPMERKING: In geval van het optreden van bijwerkingen is gevoeligheidsonderzoek aangewezen om allergie voor de antimicrobiële middelen van de katheter te bevestigen.

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 rechterharthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechterbunzeltakblok 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. Breng geen fixatie, nietjes en/of hechtingen rechtstreeks op de uitwendige diameter van het centrale gedeelte van het hulpmiddel of de verlengslangen aan, om het risico te beperken dat het hulpmiddel wordt ingesneden of beschadigd of dat de stroming in het hulpmiddel wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.
9. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden, hulpmiddelen zonder dop of niet-afgeklemd hulpmiddelen achter in een punctieplaats voor centraal-veneuze toegang. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te voorkomen.
10. Er bestaat mogelijk een verband tussen gebruik van de v. subclavia als inbrengplaats en stenose van de v. subclavia.
11. Clinici moeten op de hoogte zijn van de met dit hulpmiddel geassocieerde complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder maar niet beperkt tot:

- harttamponnade
- wegens perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand
- pleuraal letsel (bijv. pneumothorax) en mediastinaal letsel
- luchtembolie
- katheterembolie
- katheterocclusie
- embolie van de sheath
- occlusie van de sheath
- laceratie van ductus thoracicus
- bacteriëmie
- septikëmie
- trombose
- onbedoelde arteriepunctie
- zenuwbeschadiging/-letsel
- hematoom
- hemorragie
- vorming van fibrinelaag
- infectie van uitgangplaats
- vaaterosie
- verkeerd geplaatste kathetertip
- ritmestoornissen
- extravasatie
- anafylaxie
- hemothorax

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.

- 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 zalf die polyethyleenglycol bevat, aan op de inbrengplaats.
 - Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
 - Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens het verband aan te leggen.
- 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.
- Bij bloedaafname moet(en) de resterende poort(en) waardoor oplossingen worden geïnfundeerd tijdelijk worden afgesloten.
- Intravasculaire katheters die niet langer noodzakelijk zijn, moeten onmiddellijk worden verwijderd. Als dit hulpmiddel wordt gebruikt voor intermitterende veneuze toegang, moet de distale zijpoort van het lumen doorgankelijk worden gehouden, conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling.

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

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Punctieplaats reinigen/ontsmetten:

- 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.
- Reinig/ontsmet de huid met een geschikt antisepticum.
- Dek de punctieplaats af.
- Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
- Voer de naald af.

SharpsAway II-naaldenklemmer (indien meegeleverd):

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

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

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

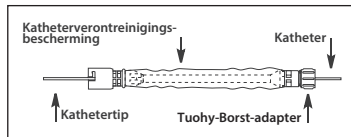
- Indien een SharpsAway-schuimsysteem is geleverd, kunnen naalden na gebruik in het schuim worden gedrukt.

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

- 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.

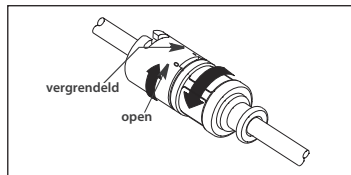
⚠️ Voorzorgsmaatregel: Vul de ballon pas nadat u deze door de verontreinigingsbescherming van de katheter hebt opgevoerd, om het risico op beschadiging van de ballon te beperken.

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



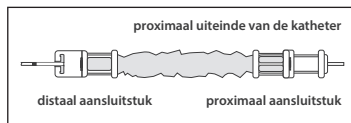
Afbeelding 2

- 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.

11. Breng de introduccernaald 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-afgeklemd hulpmiddelen achter in een punctieplaats voor centraal-veneuze toegang. Er kan luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang of ader wordt binnengelaten.

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

Veneuze toegang bevestigen:

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

- Centraal-veneuze drukgolf:
 - Steek een met vloeistof gevulde druktransducersonde met stompe tip in de achterzijde van de stamper en dóór de kleppen van de Arrow Raulerson-spuit en let op een centraal-veneuze drukgolf.
 - ◊ Verwijder de transducersonde als u een Arrow Raulerson-spuit gebruikt.
 - Pulserende stroom (als er geen hemodynamische bewakingsapparatuur voorhanden is):
 - Gebruik de transducersonde om het klepsysteem van de Arrow Raulerson-spuit te openen en let op een pulserende stroom.
 - Ontkoppel de spuit van de naald en let op een pulserende stroom.
- ⚠ **Waarschuwing:** Een pulserende stroom is meestal een indicatie van een onbedoelde arteriële punctie.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Vertrouw niet op de kleur van het 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 introduccernaald.
12. 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 introduccernaald.
 - Om de voerdraad door de Arrow Raulerson-spuit op te voeren, kan een voorzichtige draaibeweging nodig zijn.
 - Hef uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4 à 8 cm van de Arrow Raulerson-spuit of introduccernaald vandaan. Laat uw duim op de Arrow Advancer zakken. Houd een stevige grip op de voerdraad en druk het geheel in de cilinder van de spuit om de voerdraad verder op te voeren (zie afbeelding 6). Ga hiermee door totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.

Alternatieve techniek:

Als een eenvoudig rechtmakend 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, schuift 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.

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

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

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

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

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

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

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

14. Verwijder de introduccernaald en de Arrow Raulerson-spuit (of katheter) terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
15. Gebruik de centimeterstreepjes op de voerdraad om de lengte van het inwendige deel aan te passen aan de gewenste diepte van de plaatsing van het inwendige hulpmiddel.
16. Maak de cutane punctieplaats groter met de snijrand van het scalpel, in een richting van de voerdraad af.

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

⚠ **Waarschuwing:** Snijd niet in de voerdraad met een scalpel.

• Positioneer de snijrand van het scalpel weg van de voerdraad.

• Activeer het veiligheids- en/of vergrendelingsmechanisme van het scalpel (indien verstrekt) als het niet wordt gebruikt, om het risico van snijletsel te verminderen.

17. Gebruik een weefseldilator om de tunnel door het weefsel naar de vene voor zover nodig te vergroten. Volg de hoek van de voerdraad langzaam door de huid.

⚠ **Waarschuwing:** Laat de weefseldilator niet op zijn plaats zitten als een verbliskatheter. Als de weefseldilator blijft zitten, loopt de patiënt het risico dat de vaatwand misschien wordt geperforeerd.

Het hulpmiddel opvoeren:

18. Leid de tapse tip van het geheel van dilator en toegangshulpmiddel over de voerdraad. Er moet voldoende voerdraadlengte blootliggen aan het uiteinde van het hulpmiddel met het aansluitstuk om een stevige grip op de voerdraad te kunnen behouden.

19. Pak het geheel dicht bij de huid vast en voer de combinatie met een licht draaiende beweging op tot diepte die voldoende is voor toegang tot het bloedvat. De dilator kan gedeeltelijk worden teruggetrokken om het opvoeren van het toegangshulpmiddel door kronkelige bloedvaten te vergemakkelijken.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Trek de dilator 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 dilator 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 voerdraad en de dilatator zo ver terug dat er veneus bloed kan worden geaspireerd in de distale zijpoort.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt.

22. Verwijder de voerdraad 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 verlijfskatheter, om het risico op mogelijke vaatwandperforatie te beperken.

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

Spoel 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-locklijn(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 waarmede 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 klepoening 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 afdichting 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 op de dop van de combinatie.
- Schuif het aansluitstuk naar voren over de dop en draai.

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

- 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 vens verplaatst.

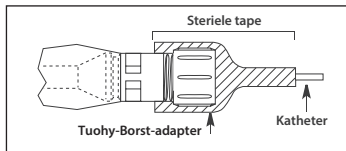
⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Als het uiteinde van de inbrengkatheter met de Tuohy-Borst-adapter naar de uiteindelijke positie is verplaatst, mag de positie ervan niet meer worden aangepast.

- Draai de Tuohy-Borst-adapter vast door de dop in te drukken en deze tegelijkertijd rechtsonter 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).

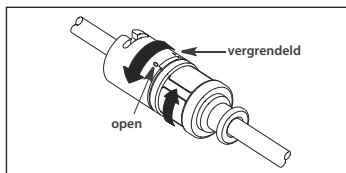
⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Breng geen tape aan op de transparante sheath van de bescherming, om te voorkomen dat het materiaal scheurt.



Afbeelding 8

b. Als u een katheterverontreinigingsbescherming met een TwistLock-adapter gebruikt, moet u de bovenste helft van het distale aansluitstuk rechtsonter 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, verplaats het dan niet meer.



Afbeelding 9

Het hulpmiddel fixeren:

28. Gebruik de driehoekige overgang naar het aanzetstuk 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-veneus hulpmiddel verzorgen, moeten weten hoe ze effectief met de hulpmiddelen moeten omgaan om deze langer op hun plaats te kunnen houden en letsel te voorkomen.

Procedure voor het verwijderen van een katheter uit het toegangshulpmiddel:

1. Positioneer de patiënt zoals klinisch geïndiceerd is om het risico op een potentiële luchtembolie te beperken.
2. Koppel de katheterverontreinigingsbescherming los van het toegangshulpmiddel en trek de katheter terug uit het toegangshulpmiddel. Bedek de klepoening 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 geïndiceerd is om het risico op een potentiële luchtembolus te beperken.
2. Verwijder het verband.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel: Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen, om het risico op inknippen van het hulpmiddel te beperken.**
3. Verwijder een eventuele fixatie van het hulpmiddel.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel: Let erop dat u niet in het toegangshulpmiddel snijdt.**
4. Vraag de patiënt om in te ademen en de adem vast te houden als u een hulpmiddel uit de vena jugularis of vena subclavia verwijderd.
5. Verwijder het hulpmiddel (en de katheter indien van toepassing) door dit langzaam evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken.
6. Oefen rechtstreekse druk uit op de plaats totdat hemostase wordt bereikt. Leg vervolgens een occlusief verband aan op basis van zalf.
- ⚠ **Waarschuwing: De achtergebleven kathetertunnel blijft een luchtinlaatpunt totdat de plaats door epitheel is overgroeid. Het occlusieve verband moet op zijn plaats blijven gedurende ten minste 24 uur of totdat blijkt dat de plaats door epitheel overgroeid is.**

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

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

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

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

nl

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

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

Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bevat een medicinale stof	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant	
Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Bewaren bij een temperatuur onder 25 °C (77 °F). Vermijd overmatige hitte d.w.z. temperaturen boven 40 °C (104 °F)	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum
			<p><i>Arrow, het Arrow-logo, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.</i></p>					
Fabrikant	Productiedatum	Importeur						

Arrowg+ard Blue MAC Moniluumeninen keskuslaskimoon ventiväline

Antimikrobisen Arrowg+ard Blue -katetrin tekniset tiedot

Antimikrobinen Arrowg+ard-pinta:

Antimikrobinen Arrow-yhteyslaite koostuu polyuretaanista valmistetusta yhteyslaitteestamme sekä antimikrobisesta Arrowg+ard Blue -ulkopintakäsittelystä, jossa käytetään kloorihexidiniasetaattia ja hopeasulfadiatsiinia. Moniluumenisessa keskuslaskimoon ventivälinässä MAC:ssä käytetty nimellinen kloorihexidiniin, hopean ja sulfadiatsiinin määrä on vastaavasti 208 µg/cm, 31 µg/cm ja 73 µg/cm.

Antimikrobisen Arrowg+ard-pintakäsittelyn teho osoittamiseksi on toimitettu tiedot FDA:lle koskien 14 Fr. -kokoista Arrow-hemodialysikatetriä. Se on laite, jonka ulkomitat ovat samat kuin moniluumenisella keskuslaskimoon ventivälineellä MAC:llä. Samat ulkomitat sisältävän hemodialysikatetrin näytetulokset olivat 208 µg/cm kloorihexidiniasettaattia, 40 µg/cm hopeaa ja 85 µg/cm sulfadiatsiinia. Arrowg+ard-katetreihin ja/tai -yhteyslaitteisiin liittyvä antimikrobinen aktiivisuus on osoitettu seuraavilla tavoilla:

14 Fr. -kokoinen katetri *in vitro* -tulokset:

Arrowg+ard Blue -hemodialysikatetriin liittyvä antimikrobinen aktiivisuus on osoitettu *in vitro* käyttäen muunneltua Kirby-Bauer-menetelmää käyttäen katetrigemittien vertikaalista asetusmenetelmää seuraavasti:

- Arrowg+ard Blue -hemodialysikatetri tuottivat läpimitaltaan yli 9 mm:n inhibiitivyöhykkeen 24 tunnin aikana seuraavia mikrobeja vastaan:
 - *Candida albicans*
 - *Staphylococcus aureus* (metiisiliiniresistentti)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (β-laktamaasia tuottava)
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Acinetobacter baumannii*

- Arrowg+ard Blue -hemodialysikatetri säilyttivät antimikrobisen aktiivisuuden (läpimitaltaan yli 5 mm:n estovyöhykkeet) 7 päivän jälkeen seuraavia mikrobeja vastaan:
 - *Staphylococcus aureus* (metiisiliiniresistentti)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (β-laktamaasia tuottava)
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*

- * Huomautus: Tämä ei ole vallitseva kanta katetriin liittyvässä infektiiossa.
- Merkittävä väheneminen antimikrobisessa aktiivisuudessa kaikkia organismia vastaan on ilmeistä *in vitro* -analyysin päivänä 7.

Kliininen tehokkuus:

Arrowg+ard Blue -katetriin liittyvä antimikrobinen aktiivisuuden tiedoja ei ole kerätty moniluumenisella keskuslaskimoon ventivälineellä MAC.

Seuraava kliininen tutkimus toteutettiin alkuperäisellä pintakäsittelyllä varustetuilla 7 Fr. - ja 12 Fr. -kokoisilla Arrowg+ard Blue -keskuslaskimokatetreilla.

- Prospektiivisessa, satunnaistetussa ja kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa tutkittiin 237 suureikäisen keskuslaskimokatetrin asettamista 115 potilaalle, osoitettiin, että katetriin liittyvien veri-infektioiden määrä oli 1,14 / 1 000 katetriäpäivää Arrowg+ard Blue -katetereilla verrattuna ei antimikrobisesti käsitellyn katetrin arvoon 3,95 / 1 000 katetriäpäivää (p = 0,31).

Seuraava kliininen tutkimus toteutettiin alkuperäisellä 7 Fr. -kokoinen kolmiluumeninen Arrowg+ard Blue -katetrin mallilla.

- Prospektiivisessä, satunnaistetussa ja kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa tutkittiin 403 keskuslaskimokatetrin asettamista 158 aikuiselle potilaalle lääketieteellis-kirurgisella teho-osastolla, osoitettiin, että Arrowg+ard Blue -katetrit olivat 50 % vähemmän todennäköisesti kolonisoituneita niitä poistettaessa verrattuna kontrollikatetreihin (13,5 vs. 24,1 kolonisoitunutta katetriä satua katetriä kohden, p = 0,005), ja ne aiheuttivat 80 % vähemmän todennäköisesti veri-infektioita (1,0 vs. 4,7 infektiota satua katetriä kohden; 1,6 vs. 7,6 infektiota 1 000:ta katetriäpäivää kohden, p = 0,03).
- Mitään antimikrobiseen katetriin liittyviä haittavaikutuksia ei havaittu, eikä yksikään kummankaan ryhmän infektoituneista katetreista saadusta isoalaista otannan *in vitro* -resistenssiä kloorihexidiniin tai hopeasulfadiatsiiniin.
- Täydelliset tiedot saatiin 403 keskuslaskimokatetrille (195 kontrollikatetrille ja 208 antimikrobiselle katetrille) 158 potilaalta. Kontrollikatetreissa, jotka poistettiin systeemistä antibioottilaitteita saavilta potilailta, havaittiin joskus alhaisen tason pinta-aktiiviteettiä, joka ei liittynyt katetriin paikallanaloojan pituuteen (inhibiitivyöhyke keskimäärin ± keskiahjonta: 1,7 ± 2,8 mm). Antimikrobiset katetrit osoittivat puolestaan tasaisesti residuaalista pinta-aktiiviteettiä (inhibiitivyöhyke keskimäärin 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), joka väheni pitkäaikaisen *in situ* -jakson jälkeen. Antimikrobista aktiiviteettiä esiintyi antimikrobisten katetrin kanssa, jotka ovat olleet paikallaan 15 päivää.

Seuraava kliininen tutkimus toteutettiin alkuperäisellä 7 Fr. -kokoinen kolmiluumeninen Arrowg+ard Blue -katetrin mallilla.

- Rajatuissa eläintutkimuksissa Arrowg+ard Blue -katetri on osoittanut bakteerikolonisaation määrän merkitsevästi vähemmän koko katetrin pituudelta.
- Antimikrobisia Arrowg+ard Blue -katetreja koskevien 11 satunnaistetun kliinisen tutkimuksen riippumattomassa arvioinnissa (MEDLINE-haku tammikuusta 1966 tammikuuhun 1998) pääteltiin, että kloorihexidiniasettiin ja hopeasulfadiatsiinin yhdistelmällä käsitellyt keskuslaskimokatetrit ovat tehokkaikaa sekä katetrikolonisaation että katetriin liittyvien veri-infektioiden vähentämisessä potilaita, joilla on katetriin liittyvien infektioiden korkea riski.
- Jos antimikrobisen pinnan sisältämä hopeasulfadiatsiinin ja kloorihexidiniin kokonaisuus vapautuisi katetristä yhtenä annoksena, havaittu hopean, sulfadiatsiinin ja kloorihexidiniin veritasot olisivat pienempiä kuin vastaavat veritasot näiden yhdisteiden kliinisessä käytössä limakalvojen ja ihon kautta annettujen vakiintuneiden turvallisten annosten jälkeen.

Potilaiden mahdollinen antimikrobisen pinnan kautta tapahtuva altistuminen näille kahdelle aineelle, hopeasulfadiatsiinille ja kloorihexidiniinille, on merkitsevästi pienempää kuin silloin, kun näitä yhdistelmiä käytetään palovammoihin tai ihon haavoihin tai limakalvon kostutusaineina.

Maalmanlaajuisesti ilmoitettu ylherkkyysreaktioista johtuvien vaaratilanteiden määrä on 0,00023 %, ja varmistettu vaaratilanteiden määrä on 0,00077 %.

Indikaatio:

Moniluumeninen keskuslaskimoon ventiväline MAC ja Arrowg+ard Blue -tekniologia mahdollistavat lyhytaikaisen (< 30 vuorokautta) laskimohyönteiden ja katetrin viennin keskusvenkiertoon. Katetri voidaan viedä kaula-, solis- tai reisilaskimoon. Arrowg+ard-tekniologia on tarkoitettu auttamaan katetriin liittyvien infektioiden torjumista. Kliinisiä tietoja ei ole kerätty sen osoittamiseksi, että antimikrobinen Arrowg+ard-pinnan käyttö vähentäisi katetriin liittyviä infektiota kyseiselle laitteelle. Katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoitona eikä myöskään pitkäaikaiseen käyttöön.

Kontraindikaatiot:

Antimikrobisen Arrow+ard Blue -katetrin käyttö on vasta-aiheista potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä klooriheksidiiniasetaatille, hopesulfadiatsiimille ja/tai sulfaaläkkeille.

Odotettavat kliiniset hyödyt:

Mahdollisuus saada yhteydenkertoon 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 tarvittavia neulanpistomääriä ja verisuoniyhteyskohtia potilaalla.

Suojaksi kateetriin liittyviä veri-infektioita vastaan.

Erityispotilasryhmät:

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

Mahdollinen yliherkyys:

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

Varoitus:

1. Poista katetri välittömästi, jos haittavaikutuksia esiintyy katetrin sijoittamisen jälkeen. Klooriheksidiiniä sisältäviä yhdisteitä on käytetty pintadesinfointiin 1970-luvun puolivälstä alkaen. Klooriheksidiini on tehokas antimikrobinen aine, jota käytetään monissa antiseptisissä ihovoiteissa, suuveissa, kosmetiikassa, lääkintävälineissä ja desinfointiaineissa, joilla valmistellaan ihoa leikkausompeleita varten.

HUOMAUTUS: Tee yliherkyydesti vahvistukseksi allergia katetrin antimikrobisille aineille, jos haittavaikutuksia esiintyy.

Yleiset varoitukset ja varoimet

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 uudelleenkäyttö voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Lääkärien on oltava tietoisia mahdollisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihin tahansa implantoitun välineeseen verenkierrossa. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkiertojärjestelmän implanti, sisäänvientitoimenpide 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 sydänpuoliskoon voi aiheuttaa rytmihäiriötä, oikean puolen haarakatkoksen tai verisuonen, sydämen eteisen tai kammin 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 poisetäminen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydettävä lisäkonsultaatiota.

7. Jos paineinjektioikätyössä käytetään laitteita, joita ei ole tarkoitettu paineinjektioon, seurauksena voi olla luumenien välinen vuoto tai repeämä ja mahdollinen vamma.
8. Kiinnittämiä, hakasia ja/tai ompeleita ei saa asettaa suoraan laitteen rungon ulkoreunaan tai jatkoletkuihin laitteen leikkaamisen tai vahingoittamisen tai laitevirtauksen estämisen vaaran vähentämiseksi. Kiinnitä ainoastaan merkityttyä stabilointikohtia käyttäen.
9. Jos ilman annetaan päästä verisuoniyhteyslaitteeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaembolia. Avoimia neuloja tai sulkemattomia, kiinnipuristamattomia laitteita ei saa jättää keskuslaskimon punktiokohtaan. Käytä ainoastaan tiukasti kiristettyjä luer-liitäntöjä kaikkien verisuoniyhteyslaitteiden kanssa, jotta vältettäisiin niiden irtoaminen vahingossa.
10. Solislaskimon käyttöön sisäänvientikohtana voi liittyä solislaskimon ahtauma.
11. Lääkärien on oltava tietoisia tähän laitteeseen liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:

- sydämen tamponaatio verisuonen, eteisen tai kammin puhkeaman takia
- keuhkopussin (ts. ilmarinta) ja välikarsinan vauriot
- ilmaembolia
- kateetriembolia
- katetrin tukkeutuminen
- holkkieembolia
- holkkin tukkeutuminen
- rintatietueen laseraatio
- bakteremia
- septikemia
- tromboosi
- tahaton verisuonen punktio
- hermovaurio/-vammat
- hematooma
- verenvuoto
- fibriiniputun muodostuminen
- poistokohdan infektio
- verisuonen eroosio
- katetrin kärjen virheellinen asento
- rytmihäiriöt
- extravasatio
- anafylaksi
- hemothorax

Varoimet:

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 varoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkien toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisuudessa hävittämisessä.
4. Jotkin laitteen sisäänvientikohdassa käytetyt desinfointiaineet sisältävät liuottimia, jotka voivat heikentää laitemateriaalia. Alkoholi, asetonit ja polyeteeniyhdisteet voivat heikentää polyuretaanimateriaalin rakennetta. Nämä aineet voivat myös heikentää laitteen stabilointivälineen ja ihon välistä kiinnitystä.
 - Asetonia ei saa käyttää laitteen pintaan.
 - Alkoholia ei saa käyttää laitteen pinnan liottamiseen eikä alkoholin saa antaa jäädä laiteluumeniin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamenetelmään.
 - Polyeteeniyhdisteitä sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisäänvientikohdassa.
 - Ole varovainen suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkkeitä infusoidessa.
 - Anna sisäänvientikohdan kuivua kokonaan ennen siteen asettamista.

- Paikalleen jäävät laitteet täytyy säännöllisesti tarkastaa halutun virtausnopeuden, siteen kiinnityksen, oikean asennon ja tiukan luer-liittännän suhteen.
- Verinäytteen ottamiseksi on väliaikaisesti suljettava jäljellä olevat portit, joiden läpi luoksia infusoidaan.
- Poista ripeästi kaikki suonensisäiset katetrit, jotka eivät enää ole välttämättömiä. Jos tätä laitetta käytetään jaksottaista suoniyhteyttä varten, säilytä distaalisen luumenin sivuportin avoimuus sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti.

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

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriiliä tekniikkaa.

Punktiokohdan valmistelu:

- Aseta potilas sopivaan asentoon sisäänvientikohtaan nähden.
 - Menetelmä solis- tai kaulalaskimon kautta: Aseta potilas sietokykyänsä mukaan lievässä Trendelenburgin asentoon, jotta ilmaemobolian vaara vähenee ja laskimon täyttyminen estyy.
 - Menetelmä reisilaskimon kautta: Aseta potilas selinmakulle.
- Valmistele puhtas ihu sopivalla antiseptisellä aineella.
- Peitä punktiokohta leikkauslinalla.
- Anna paikallisspuudutusta sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
- Hävitä neula.

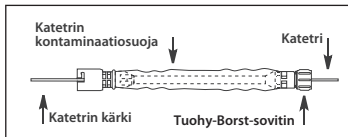
Lukittava SharpsAway II -poistokuppi (jos toimitettu):

- Lukittavaa SharpsAway II -poistokuppia käytetään neulojen (15–30 Ga.) hävittämiseen.
- Työnnä yhden käden tekniikalla neulat lujasti poistokupin aukkiin (katso kuva 1).
 - Kun neulat on asetettu poistokuppiin, ne kiinnittyvät automaattisesti paikalleen, joten niitä ei voida käyttää uudelleen.
- ⚠ **Varoitus:** Älä yritä poistaa neuloja, jotka on työnnetty lukittavaan SharpsAway II -poistokuppiin. Nämä neulat on kiinnitetty paikalleen. Neulat voivat vaurioitua, jos ne pakotetaan ulos poistokupista.
- Jos SharpsAway-vaahdotuovi järjestelmä on toimitettu, sitä voidaan käyttää työntämällä neuloja vaahdotuoviin käytön jälkeen.
- ⚠ **Varoitus:** Neuloja ei saa käyttää uudelleen sen jälkeen, kun ne on työnnetty SharpsAway-vaahdotuovi järjestelmään. Neulan kärkeen voi tarttua hiukkasia.

- Valmistele virtausohjattu katetri valmistajan ohjeita noudattaen. Kastele pallo huuhelunesteellä, jotta kulu katetrin kontaminaatioosojan läpi on helppompaa.

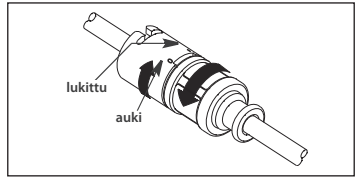
⚠ **Varoitus:** Älä täytä palloa ennen katetrin kontaminaatioosojan läpi viemistä pallo vaurioitumisvaaran pienentämiseksi.

- Aseta kontaminaatioosuja:
 - Jos käytetään katetrin kontaminaatioosujaa yhdessä Tuohy-Borst-sovitimen kanssa (jos toimitettu), vie halutun katetrin kärki katetrin kontaminaatioosojan Tuohy-Borst-sovitinpään läpi. Työnnä katetri luetun ja kannan läpi toisessa päässä (katso kuva 2).



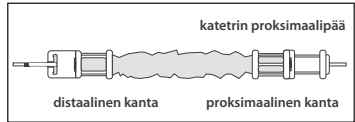
Kuva 2

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



Kuva 3

- ⊖ Vie halutun katetrin kärki katetrin kontaminaatioosojan proksimaalisen pään läpi. Työnnä katetri luetun ja kannan läpi toisessa päässä (katso kuva 4).



Kuva 4

- Työnnä koko katetrin kontaminaatioosujaa katetrin proksimaaliseen päähän.
 - Jos käytetään virtausohjattua katetria, täytä ja tyhjennä pallo ruiskun avulla palloa ennen varmistamista.
- ⚠ **Varoitus:** Älä yritä pallokatetrin valmistajan antamaa suosituslavuutta. Aseta katetri ja katetrin kontaminaatioosuja 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:

Kaikujen 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 matkalla, jotta lääkäri voi tunnistaa neulan kärjen tarkan sijainnin, kun tehdään suunpunto ultraääntä käyttäen.

Suojaneula/turvaneula (jos toimitettu):

Suojaneulaa/turvaneulaa on käytettävä valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

Arrow Raulerson -ruisku (jos toimitettu):

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

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

⚠ **Varoitus:** Avoimia neuloja tai sulkeamattomia, kiinnipuristamattomia laitteita ei saa jättää keskuslaskimon punktiokohtaan. Jos ilman annetaan päästä keskuslaskimon vieltäviineseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaemobolia.

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

Laskimoyhteyden tarkistaminen:

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

- Keskuslaskimoalottomoito:
 - Työnnä nesteellä esitetyt tylläpäräinen painetranduktoanturi männän takaosaan ja Arrow Raulerson -ruiskun venttiilin läpi. Tarkkaile keskuslaskimon painealottomoitoa.
 - ⊖ Poista transduktoanturi, jos käytössä on Arrow Raulerson -ruisku.
- Sykkivä virtaus (jos hemodynaaminen tarkkailulaite ei ole käytettävissä):
 - Avaa Arrow Raulerson -ruiskun venttiilijärjestelmä transduktoanturilla ja tarkkaile sykkivää virtausta.
 - Irrota ruisku neulasta ja tarkkaile sykkivää virtausta.

⚠ **Varoit:** Syykivä virtaus on tavallisesti merkki tahattomasta valttimon perforaatiosta.

⚠ **Varoit:** Älä luota pelkästään aspiroidun veren väriin laskimotien merkinä.

Ohjainvajerin asettaminen:

Ohjainvajeri:

Pakkauksia/asetteja on saatavana erilaisten ohjainvajerien kanssa. Ohjainvajereita on saatavana eri läpimitteinä, eri pituisina ja erilaisilla kärkirakenteilla erityisiä sisäänvientimenetelmiä varten. Tutustu erityismenetelmässä käytettävään ohjainvajeriin tai -vajeriin ennen itse sisäänvientimenpiteen alkamista.

Arrow Advancer (jos toimitettu):

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

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

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

- Ohjainvajerin työntämisen Arrow Raulerson -ruiskun läpi voi edellyttää varovasta kiertävää liikkettä.
- 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, työnää kokoonpano ruiskun runkoon, jotta ohjainvajeria voidaan työntää vielä eteenpäin (katso kuva 6). Jatka, kunnes ohjainvajeri saavuttaa halutun syyvyyden.

Vaihtoehtoinen tekniikka:

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

Irrota Advancer-kärki tai suoristusputki sinisestä Advancer-yksiköstä. Jos ohjainvajeriin J-kärkiä käytetään, valmistele se sisäänvientii varten liu'uttamalla muoviputki J:n yli suoristamista varten. Ohjainvajeri on sitten työnnettävä tavalliseen tapaan haluttuun syyvyyteen.

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

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

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

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

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

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

⚠ **Varoit:** Ohjainvajeria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

⚠ **Varoit:** Ohjainvajeria ei saa leikata skalpellilla.

⚠ **Varoit:** Aseta skalpellin terävä reuna pois neulan viistoa osaa vasten ohjainvajerin katkeamis- tai vaurioitumisriskin pienentämiseksi.

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

15. Käytä ohjainvajerin senttimetrimerkkejä potilaassa olevan pituuden säätämiseen paikalleen jävän laitteen halutun sijoitusvyyden mukaan.

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

⚠ **Varoit:** Ohjainvajeria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

⚠ **Varoit:** Ohjainvajeria ei saa leikata skalpellilla.

- Aseta skalpellin terävä reuna pois ohjainvajerista.
- Kun skalpelli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto tai lukitus (jos toimitettu) terävisen esineiden aiheuttaman vaaran pienentämiseksi.

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

⚠ **Varoit:** Älä jätä kudoksenlaajenninta paikalleen jääväksi katetriksi. Jos kudoksenlaajennin jätetään paikalleen, potilaalla voi esiintyä verisuonen seinämän perforaatioiriskiä.

Laitteen työntäminen sisään:

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

19. Ota kiinni yksiköstä läheltä ihoa ja työnnä hieman kiertävällä liikkeellä kokoonpano riittävään syyvyyteen suoneen etenemistä varten. Laajenninta voidaan vetää osittain takaisin, jotta yhteyslaitteen eteneminen kiemuraisen verisuonen läpi helpottuu.

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

20. Työnää yhteyslaittekokoonpano irti laajentimesta suoneen, ottaa jälleen kiinni yksiköstä läheltä ihoa ja hieman kiertävää liikkettä käyttäen.

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

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

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

⚠ **Varoit:** Jotta verisuonen seinämän mahdollinen puhkeamisvaara minimoidaan, älä jätä kudoksenlaajenninta paikalleen jääväksi katetriksi.

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

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

⚠ **Varoit:** Jokainen puristin on avattava ennen kyseisen luumenin läpi tehtävää infusiota liiallisen paineen aiheuttaman vaurioitumisvaaran vähentämiseksi jatkoletkuissa.

23. Syytä katetriin yhteyslaittekokoonpanon läpi suoneen. Työnää katetri haluttuun sijaintipaikkaan.

⚠ **Varoit:** Hemostaasiventtiiliin on oltava tukittuna koko ajan ilmaembolian tai verenvuodon vaaran pienentämiseksi. Jos katetrin sisäänvientii viivästyy, peitä venttiilireikä väliaikaisesti steriilii käsiin peittämällä sormella, kunnes obturaattori asetetaan. Käytä hemostaasiventtiilikokoonpanon tukkimiseen Arrow-obturaattoria, joko tähän tuotteeseen liitettyä tai erikseen myytävää. Tämä varmistaa, ettei tapahdu vuotoa ja että säsitiiviste suojataan kontaminaatioita.

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

25. Pidä katetrin kontaminaatio suojaan proksimaalista kantaa paikallaan. Irrota distaalinen kanta sisäsyöttöletkusta eteenpäin vetämällä. Työnää distaalista kantaa eteenpäin hemostaasiventtiilikokoonpano kohti. Pidä kokoonpano paikallaan.

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

- Suuntaa kannassa oleva lovi kokoonpanon korkissa olevaan lukitusnastan.
- Työnää kantaa eteenpäin korkin päälle ja kiertä.

27. Pidä katetriä paikallaan ja lukitse katetri paikalleen:

a. Jos käytetään katetrin kontaminaatio suoja yhdessä Tuohy-Borst-sovitimen kanssa, tartu asetuskatetrin katetrin kontaminaatio suojaan etuosan kautta ja pidä paikallaan, samalla kun asettele Tuohy-Borst-sovitinpään halutulla tavalla uudelleen.

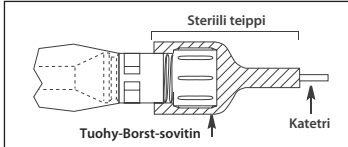
⚠ **Varoitus:** Älä asettele sisäänvientikatetrin Tuohy-Borst-sovitinpäätä enää sen jälkeen, kun se on siirretty tähän lupolliseen paikkaan.

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

⚠ **Varoitus:** Älä ylikiristä Tuohy-Borst-sovitinta luumenin kiristymisen tai sisäänvientikatettrin vaurioitumisen vaaran pienentämiseksi.

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

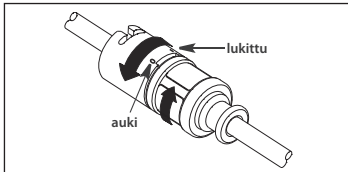
⚠ **Varoitus:** Älä aseta teippiä suojan läpinäkyvään päällysteeseen materiaalin repeämisvaaran pienentämiseksi.



Kuva 8

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

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



Kuva 9

Laitteen kiinnittäminen:

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

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

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

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

30. Dokumentoi toimenpide sairaalan käytäntöjä ja menettelytapoja noudattaen.

Hoito ja kunnossapito:

Side:

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

Katetrin avoimuus:

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

Katetrin poistamistoimenpide yhteyslaitteesta:

1. Aseta potilas kiiniinseis tarkoituksenmukaisesti mahdollisen ilmaembolian vaaran vähentämiseksi.
2. Avaa katetrin kontaminaatio suoja yhteyslaitteitukuksesta ja vedä katetri pois yhteyslaitteesta. Peitä väliaikaisesti venttiilireikä steriilillä käsineen peittämällä sormella, kunnes obturaattori asetetaan. Aseta obturaattorikorkki paikalleen.

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

Yhteyslaitteen poistamistoimenpide:

1. Aseta potilas kiiniinseis tarkoituksenmukaisesti mahdollisen ilmaembolian vaaran vähentämiseksi.

2. Irrota side.

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

3. Poista kiinnitysväline laitteesta, jos tämä soveltuu.

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

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

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

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

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

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

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

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

Tiivistelmä "Arrow AGB PSI/MAC" -laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä on seuraavalla verkkosivustolla lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen tietokannan / Eudamedin julkaisemisen jälkeen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

fi

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

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

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Sisältää lääkainetta	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 luonnonkumilateksia	Säilytettävä alle 25 °C:ssa (77 °F). Vältä liiallista yli 40 °C:n (104 °F:n) kuumuutta	Luettelonumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään
			<p><i>Arrow, Arrow-logo, Arrowward Blue, SharpsAway, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2020 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.</i></p>					
Valmistaja	Valmistuspäivämäärä	Maahantuoj						

Dispositif d'accès veineux central multi-lumière Arrowg+ard Blue MAC

Informations techniques sur le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue

Surface antimicrobienne Arrowg+ard :

Le dispositif d'accès antimicrobien Arrow se compose d'un dispositif d'accès en polyuréthane, doté d'un traitement de surface externe antimicrobien Arrowg+ard Blue à base d'acétate de chlorhexidine et de sulfadiazine d'argent. La quantité nominale de chlorhexidine, d'argent et de sulfadiazine appliquée sur la surface externe du dispositif d'accès veineux central multi-lumière MAC est de 208 µg/cm, 31 µg/cm et 73 µg/cm, respectivement.

Pour démontrer l'efficacité du traitement de surface antimicrobien Arrowg+ard, des données ont été présentées à la FDA concernant le cathéter d'hémodialyse 14 Fr. Arrow, un dispositif ayant des dimensions externes identiques à celles du dispositif d'accès veineux central multi-lumière MAC. Les résultats des échantillons d'acétate de chlorhexidine, d'argent et de sulfadiazine d'un cathéter d'hémodialyse comportant des dimensions externes identiques sont de 208 µg/cm, 40 µg/cm et 85 µg/cm, respectivement. L'activité antimicrobienne associée au traitement de surface Arrowg+ard sur les cathéters et/ou les dispositifs d'accès a été démontrée des façons suivantes :

Résultats *in vitro* du cathéter 14 Fr. :

L'activité antimicrobienne associée au cathéter d'hémodialyse Arrowg+ard Blue a été démontrée *in vitro* en utilisant une technique de Kirby-Bauer modifiée, avec un segment du cathéter placé en position verticale, des façons suivantes :

- Les cathéters d'hémodialyse Arrowg+ard Blue ont produit des zones d'inhibition d'un diamètre supérieur à 9 mm après 24 heures contre les micro-organismes suivants :
 - *Candida albicans*
 - *Staphylococcus aureus*
 - (résistant à la méthicilline)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (producteur de β-lactamases)
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Acinetobacter baumannii*
- Les cathéters d'hémodialyse Arrowg+ard Blue ont maintenu leur activité antimicrobienne (zones d'inhibition d'un diamètre supérieur à 5 mm) après 7 jours contre les micro-organismes suivants :

- *Staphylococcus aureus* (résistant à la méthicilline)*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Xanthomonas maltophilia*
- *Escherichia coli* (producteur de β-lactamases)
- *Enterobacter faecalis*
- *Enterobacter cloacae*

* Remarque : Cette souche n'est pas prédominante dans les infections liées aux cathéters.

- Des baisses marquées de l'activité antimicrobienne contre tous les organismes sont apparentes au jour 7 de l'analyse *in vitro*.

Efficacité clinique :

Les données d'activité antimicrobienne associées au cathéter Arrowg+ard Blue n'ont pas été recueillies pour le dispositif d'accès veineux central multi-lumière MAC.

L'étude clinique suivante a été menée sur les cathéters veineux centraux Arrowg+ard Blue 7 Fr. et 12 Fr. avec la formule originale.

- Une étude clinique prospective randomisée contrôlée de 237 insertions de cathéters veineux centraux et de gros diamètre posés chez 115 patients a démontré que les taux d'infections liées aux cathéters étaient de 1,14/1000 jours

cathéter pour les cathéters Arrowg+ard Blue contre 3,95/1000 jours cathéter pour les cathéters non imprégnés (p = 0,31).

L'étude clinique suivante a été menée avec le cathéter Arrowg+ard Blue à triple lumière 7 Fr. avec la formule originale.

- Une étude clinique prospective randomisée contrôlée portant sur 403 insertions de cathéters veineux centraux posés chez 158 patients adultes en USIC médico-chirurgicale a montré que les cathéters Arrowg+ard Blue présentaient un risque de colonisation réduit de 50 % lors du retrait par rapport aux cathéters de contrôle (13,5 comparé à 24,1 cathéters colonisés sur 100 cathéters, p = 0,005), et un risque de bactériémie réduit de 80 % (1,0 comparé à 4,7 infections par 100 cathéters ; 1,6 comparé à 7,6 infections par 1000 jours cathéter, p = 0,03).
 - Aucun effet indésirable n'a été constaté résultant du cathéter antimicrobien, et aucun des isolats obtenus de cathéters infectés dans l'un ou l'autre groupe n'a montré une résistance *in vitro* à la chlorhexidine ou à la sulfadiazine d'argent.
 - Des données complètes ont été obtenues pour 403 cathéters veineux centraux (195 cathéters de contrôle et 208 cathéters antimicrobiens) chez 158 patients. Les cathéters de contrôle retirés des patients qui recevaient une antibiothérapie systémique ont parfois montré une faible activité de surface non liée au temps de pose du cathéter (zone d'inhibition moyenne ± ET, 1,7 ± 2,8 mm) ; par contre, les cathéters antimicrobiens ont uniformément montré une activité de surface résiduelle (zone d'inhibition moyenne, 5,4 ± 2,2 mm ; p < 0,002), qui diminuait après des périodes prolongées *in situ*. Une activité antimicrobienne a été constatée avec des cathéters antimicrobiens posés aussi longtemps que 15 jours.
- L'étude clinique suivante a été menée avec le cathéter Arrowg+ard Blue à triple lumière 7 Fr. avec la formule originale.

- Le cathéter Arrowg+ard Blue a démontré une baisse significative du taux de colonisation bactérienne le long du cathéter dans des études limitées sur des animaux.
- Une revue indépendante de 11 études cliniques randomisées sur les cathéters antimicrobiens Arrowg+ard Blue (recherche MEDLINE de janvier 1966 à janvier 1998) a conclu que les cathéters veineux centraux imprégnés d'une combinaison d'acétate de chlorhexidine et de sulfadiazine d'argent sont efficaces pour réduire l'apparition à la fois d'une colonisation du cathéter et de bactériémies liées aux cathéters chez des patients à haut risque d'infections liées aux cathéters.

Si la quantité totale de sulfadiazine d'argent et de chlorhexidine contenue dans la surface antimicrobienne était libérée du cathéter comme une dose unique, les niveaux d'argent, de sulfadiazine et de chlorhexidine qui seraient trouvés dans le sang seraient inférieurs à ceux mesurés dans le sang après l'utilisation clinique de ces composés administrés à des dosages sûrs établis à travers les muqueuses et la peau.

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

Le taux d'incidents rapporté dans le monde en raison de réactions d'hypersensibilité est de 0,00023 % avec un taux d'incidents confirmé de 0,000077 %.

Indications :

Le dispositif d'accès veineux central multi-lumière MAC doté de la technologie Arrowg+ard Blue permet un accès veineux à court terme (< 30 jours) et l'introduction d'un cathéter dans la circulation centrale. Il peut être mis en place dans les veines jugulaires, sous-clavières ou fémorales. La technologie Arrowg+ard est prévue pour protéger contre les infections liées aux cathéters. Il n'a pas été collecté de données cliniques qui montrent le rôle de la surface antimicrobienne Arrowg+ard pour diminuer les infections liées au cathéter pour ce dispositif. Elle n'est pas prévue pour le traitement d'infections existantes ni indiquée pour une utilisation à long terme.

Contre-indications :

Le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue est contre-indiqué pour les patients qui présentent une hypersensibilité connue à l'acétate de chlorhexidine, à la sulfadiazine d'argent et/ou aux sulfamides.

Bénéfices cliniques attendus :

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

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

Offre une protection contre les infections liées aux cathéters.

Populations spéciales de patients :

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

Potentiel d'hypersensibilité :

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

Arrêt :

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

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

⚠ 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 piégage 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 piégage 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 clips 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 :

- tamponnade cardiaque secondaire à une perforation vasculaire, auriculaire ou ventriculaire
- lésions pleurales (c.-à-d., pneumothorax) et médiastinales
- embolie gazeuse
- embolie de cathéter
- occlusion de cathéter
- embolie de gaine
- occlusion de gaine
- lacération du canal thoracique
- bactériémie
- septicémie
- thrombose
- ponction artérielle accidentelle
- endommagement/lésion du nerf
- hématome
- hémorragie
- formation de gaine de fibrine
- infection du site de sortie
- érosion du vaisseau
- mauvaise position de l'extrémité du cathéter
- dysrythmies
- extravasation
- anaphylaxie
- hémothorax

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 repère anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.
4. Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du dispositif contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du dispositif. L'alcool, l'acétone et le polyéthylène glycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation à la peau.
 - Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du dispositif.

- Ne pas mouiller la surface du dispositif avec de l'alcool ni laisser tremper de l'alcool à l'intérieur d'une lumière de dispositif pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
 - Ne pas utiliser de pomadés 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 complètement sécher le site d'insertion avant d'appliquer le pansement.
5. 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.
 6. Pour procéder à des prélèvements sanguins, fermer provisoirement le ou les orifices restants par lesquels les solutions sont perfusées.
 7. 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/ses 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.
3. Recouvrir le site de ponction d'un champ.
4. Administrer un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
5. Éliminer l'aiguille.

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

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

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

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

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

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

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

⚠ Précaution : Ne pas gonfler le ballonnet 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'adaptation 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).

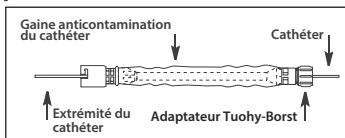


Figure 2

- 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).

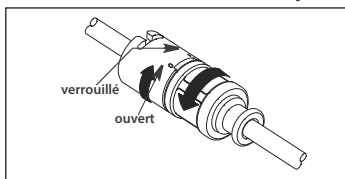


Figure 3

- ◇ 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).

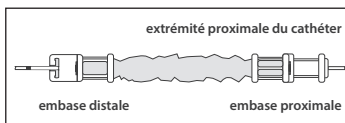


Figure 4

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.

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

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

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

Seringue Arrow Raulerson (si fournie) :

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

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

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

⚠ Précaution : 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, amorcée avec du liquide, dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Arrow Raulerson et vérifier que la forme d'onde de la pression veineuse centrale est présente.

◊ Retirer la sonde de transduction si la seringue Arrow Raulerson est utilisée.

• Débit pulsatile (si un appareil de monitoring hémodynamique n'est pas disponible) :

- Utiliser la sonde de transduction pour ouvrir le système à valves de la seringue Arrow Raulerson et chercher un débit pulsatile.
- Déconnecter la seringue de l'aiguille et chercher un débit pulsatile.

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

⚠ Précaution : 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 Arrow Raulerson ou une aiguille.

• Rengainer le J à l'aide du pouce (voir Figure 5).

• Placer l'extrémité de l'Arrow Advancer, avec le J rengainé, dans l'orifice situé à l'arrière du piston de la seringue Arrow Raulerson ou de l'aiguille de ponction.

12. Avancer le guide dans la seringue Arrow Raulerson d'environ 10 cm jusqu'à ce qu'il passe à travers les valves de la seringue ou dans l'aiguille de ponction.

• L'avancement du guide par la seringue Arrow Raulerson 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 Arrow Raulerson ou de l'aiguille de ponction. Abaisser le pouce sur l'Arrow Advancer et, tout en maintenant fermement le guide, pousser l'ensemble dans le cylindre de la seringue pour avancer encore plus le guide (voir Figure 6). Continuer jusqu'à ce que le guide atteigne la profondeur souhaitée.

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.

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

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

• repère de 20 cm (deux bandes) entrant dans l'arrière du piston = l'extrémité du guide se trouve au bout de l'aiguille

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

⚠ Précaution : 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.

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

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

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

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

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

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

⚠ Avertissement : Ne pas couper le guide au scalpel.

• Tenir le bord coupant du scalpel éloigné du guide.

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

17. Utiliser le dilateur de tissus 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 tissus en place en guise de cathéter à demeure. Laisser le dilateur de tissus en place présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient.

Faire progresser le dispositif :

18. Enfiler l'extrémité effilée de l'ensemble dilateur/dispositif d'accès sur le guide. Une longueur suffisante du guide doit rester exposée à l'extrémité embasée du dispositif pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide.

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

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

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

21. Pour vérifier le bon positionnement 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.

⚠ Précaution : 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 lignes Luer Lock appropriées 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.

⚠ Précaution : 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.

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

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

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

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

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

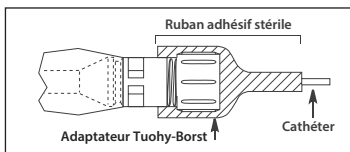


Figure 8

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).

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

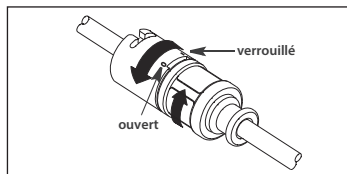


Figure 9

Fixer le dispositif :

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

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

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

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

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

Nettoyage et entretien :

Pansement :

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

Perméabilité du cathéter :

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

Procédure de retrait du cathéter 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.

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

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

⚠ Précaution : 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

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





















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

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

fr

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

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

								
Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Contient une substance médicamenteuse	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur	
								
Système de barrière stérile unique	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	À conserver en dessous de 25 °C (77 °F). Éviter toute chaleur excessive au-dessus de 40 °C (104 °F).	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au
			<p><i>Arrow, le logo Arrow, Arrow+ard Blue, 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. © 2020 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.</i></p>					
Fabricant	Date de fabrication	Importateur						

Arrowg+ard Blue MAC mehrlumiger zentralvenöser Zugangsweg

Technologiedaten zum Arrowg+ard Blue antimikrobiellen Katheter

Antimikrobielle Arrowg+ard Oberfläche:

Bei dem antimikrobiellen Zugangsweg von Arrow handelt es sich um unseren Polyurethan-Zugangsweg mit unserer Arrowg+ard Blue antimikrobiellen Oberflächenbehandlung aus Chlorhexidinetacetat und Silber-Sulfadiazin. Die Nennmenge an Chlorhexidin, Silber und Sulfadiazin, die auf die Außenoberfläche des MAC mehrlumigen zentralvenösen Zugangswegs aufgetragen wird, beträgt 208 µg/cm, 31 µg/cm bzw. 73 µg/cm.

Um die Wirksamkeit der Arrowg+ard antimikrobiellen Oberflächenbehandlung zu belegen, wurden bei der FDA Daten zum Arrow 14-Fr.-Hämodialysekatheter eingereicht. Dabei handelt es sich um ein Produkt, dessen Außenabmessungen mit dem MAC mehrlumigen zentralvenösen Zugangsweg identisch sind. Die Stichprobenergebnisse für Chlorhexidinetacetat, Silber und Sulfadiazin von einem Hämodialysekatheter mit identischen Außenabmessungen lauten 208 µg/cm, 40 µg/cm bzw. 85 µg/cm. Eine antimikrobielle Aktivität in Verbindung mit Arrowg+ard auf Kathetern und/oder Zugangswegen konnte wie folgt belegt werden:

In-vitro-Ergebnisse mit 14-Fr.-Kathetern:

Die antimikrobielle Aktivität in Verbindung mit dem Arrowg+ard Blue Hämodialysekatheter wurde *in vitro* mithilfe einer modifizierten Kirby-Bauer-Technik und der Methode mit vertikaler Platzierung von Kathetersegmenten belegt, und zwar wie folgt:

- Arrowg+ard Blue Hämodialysekatheter erzeugten nach 24 Stunden Hemmzonen von mehr als 9 mm Durchmesser gegen:
 - *Candida albicans*
 - *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistent)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (β-Lactamase-Produzent)
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Acinetobacter baumannii*
- Arrowg+ard Blue Hämodialysekatheter zeigten eine andauernde antimikrobielle Aktivität (Hemmzonen von mehr als 5 mm Durchmesser) nach 7 Tagen gegen:
 - *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistent)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (β-Lactamase-Produzent)
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*

* Hinweis: Hierbei handelt es sich nicht um den bei katheterbedingten Infektionen prävalenten Stamm.

- Am 7. Tag der *In-vitro*-Analyse zeigt sich eine deutliche Abnahme der antimikrobiellen Aktivität gegen alle Keime.

Klinische Wirkung:

Die mit dem Arrowg+ard Blue Hämodialysekatheter verbundenen Daten zur antimikrobiellen Aktivität wurden für den MAC mehrlumigen zentralvenösen Zugangsweg noch nicht erhoben.

Die folgende klinische Studie wurde mit dem Arrowg+ard Blue zentralen Venenkatheter der ursprünglichen Zusammensetzung der Größen 7 Fr. und 12 Fr. durchgeführt.

- In einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten klinischen Studie, bei der 237 großlumige zentrale Venenkatheter bei 115 Patienten gelegt wurden, traten katheterbedingte Blutstrominfektionen bei Verwendung des Arrowg+ard Blue Katheters an 1,14/1000 Kathetertagen auf. In der Kontrollgruppe fanden sich dagegen bei nicht imprägnierten Kathetern Blutstrominfektionen an 3,95/1000 Kathetertagen ($p=0,31$).

Die folgende klinische Studie wurde mit dem dreilumigen Arrowg+ard Blue zentralen Venenkatheter der ursprünglichen Zusammensetzung der Größe 7 Fr. durchgeführt.

- In einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten klinischen Studie, bei der 403 zentrale Venenkatheter bei 158 erwachsenen Patienten auf einer interistich-chirurgischen Intensivstation gelegt wurden, konnte gezeigt werden, dass eine Kolonisierung des Arrowg+ard Blue Katheters zum Zeitpunkt der Entfernung um 50 % weniger wahrscheinlich als eine Kolonisierung des Kontrollkatheters war (13,5 gegenüber 24,1 Katheter mit Kolonisierung pro 100 Katheter, $p=0,005$). Die Wahrscheinlichkeit einer Blutstrominfektion war um 80 % geringer (1,0 gegenüber 4,7 Infektionen pro 100 Katheter; 1,6 gegenüber 7,6 Infektionen pro 1000 Kathetertage, $p=0,03$).
- Nebenwirkungen des antimikrobiellen Katheters wurden nicht beobachtet. Keines der Isolate von infizierten Kathetern beider Gruppen zeigte eine *In-vitro*-Resistenz gegenüber Chlorhexidin oder Silber-Sulfadiazin.
- Detaillierte Daten wurden von 403 zentralen Venenkathetern (195 Kontrollkathetern und 208 antimikrobiellen Kathetern), die bei 158 Patienten verwendet wurden, erhalten. Kontrollkatheter, die von Patienten, die mit systemischen Antibiotika behandelt wurden, entfernt wurden, zeigten gelegentlich eine geringe Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone: $1,7 \pm 2,8$ mm SA), die unabhängig von der Dauer der Katheterimplantation war. Im Gegensatz dazu zeigten alle antimikrobiellen Katheter eine residuelle Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone: $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), die nach längerer Zeit *in situ* abnahm. Eine antimikrobielle Aktivität wurde bei antimikrobiellen Kathetern festgestellt, die mehr als 15 Tage *in situ* verweilten.

Die folgende klinische Studie wurde mit dem dreilumigen Arrowg+ard Blue zentralen Venenkatheter der ursprünglichen Zusammensetzung der Größe 7 Fr. durchgeführt.

- In begrenzten Tierstudien wurde eine signifikante Abnahme der bakteriellen Besiedlung an der Oberfläche des Arrowg+ard Blue Katheters gezeigt.
- In einem unabhängigen Überblick über 11 randomisierte klinische Studien mit dem antimikrobiellen Arrowg+ard Blue Katheter (MEDLINE-Suche nach Artikeln, die zwischen Januar 1966 und Januar 1998 publiziert wurden) wurde der Schluss gezogen, dass die Häufigkeit einer Besiedlung des Katheters und einer katheterbedingten Blutstrominfektion durch die Verwendung zentraler Venenkatheter mit einer Imprägnierung aus Chlorhexidinetacetat und Silber-Sulfadiazin bei Patienten mit einem hohen Risiko für katheterbedingte Infektionen reduziert wird.

Wenn die Gesamtmenge von Silber-Sulfadiazin und Chlorhexidin, die in der antimikrobiellen Oberflächenbeschichtung enthalten ist, vom Katheter als Einzeldosis freigesetzt würde, wären die Blutspiegel von Silber, Sulfadiazin und Chlorhexidin im Blut geringer als die Blutspiegel nach klinischer Anwendung von als sicher geltenden Dosen dieser Komponenten auf Haut oder Schleimhäuten.

Der potenzielle Kontakt des Patienten mit Silber-Sulfadiazin und Chlorhexidin an der antimikrobiellen Oberfläche ist wesentlich geringer als der Kontakt mit diesen Substanzen, wenn diese zur Behandlung von Brandwunden oder Hautabschürfungen bzw. zur Spülung von Schleimhäuten eingesetzt werden.

Weltweit beträgt die gemeldete Inzidenzrate aufgrund von Überempfindlichkeitsreaktionen 0,00023 % bei einer bestätigten Inzidenzrate von 0,000077 %.

Indikationen:

Der MAC mehrlumige zentralvenöse Zugangsweg mit Arrow+ard Blue Technologie ermöglicht den kurzzeitigen (< 30 Tage) venösen Zugang zur zentralen Zirkulation und die Kathetereinführung. Er kann in die V. jugularis, V. subclavia oder V. femoralis eingeführt werden. Die Arrow+ard Technologie ist zur Vorbeugung gegen katheterbedingte Infektionen bestimmt. Klinische Daten über eine Reduzierung katheterbedingter Infektionen durch die Arrow+ard Blue antimikrobielle Oberfläche sind für dieses Produkt noch nicht erhoben worden. Es ist weder zur Verwendung als Behandlung bestehender Infektionen bestimmt noch für eine Langzeitanwendung indiziert.

Kontraindikationen:

Der Arrow+ard Blue antimikrobielle Katheter ist bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidinacetat, Silber-Sulfadiazin und/oder Sulfameditamenten kontraindiziert.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Er ermöglicht den Zugang zur Zirkulation und die schnelle Infusion von großen Flüssigkeitsvolumina in den Patienten zur Behandlung z. B. bei Schock und Trauma.

Er 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.

Schutz vor katheterbedingten Blutstrominfektionen.

Spezielle Patientenpopulationen:

Bei Schwangeren, pädiatrischen oder neonatalen Patienten sowie bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel wurden keine kontrollierten Studien mit diesem Produkt durchgeführt. Die Vorteile der Verwendung dieses Katheters sollten gegen mögliche Risiken abgewogen werden.

Überempfindlichkeitspotenzial:

Überempfindlichkeitsreaktionen sind insoweit ein Problem bei antimikrobiellen Kathetern, als dass sie sehr schwerwiegend und sogar lebensbedrohlich sein können. Seit antimikrobielle Katheter auf dem Markt eingeführt wurden, wurde von auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Dies kann sich auf die Patientenpopulation auswirken, insbesondere, wenn der Patient japanischer Herkunft ist.

Warnhinweis:

1. Den Katheter umgehend entfernen, wenn nach der Platzierung des Katheters unerwünschte Reaktionen auftreten. Präparate, die Chlorhexidin enthalten, werden seit Mitte der 1970er Jahre als topische Desinfektionsmittel verwendet. Als wirksames antimikrobielles Mittel fand Chlorhexidin Verwendung in zahlreichen antiseptischen Hautcremes, Mundspülungen, kosmetischen Produkten, Medizinprodukten und Desinfektionsmitteln, die zur Vorbereitung der Haut auf einen chirurgischen Eingriff verwendet werden.

HINWEIS: Tritt eine unerwünschte Reaktion auf, einen Empfindlichkeitstest durchführen, um eine allergische Reaktion auf die antimikrobiellen Mittel des Katheters zu bestätigen.

⚠ Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

3. Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdraht potenziell in einem implantierten Produkt im Kreislaufsystem verfangen kann. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat, wird empfohlen, die Einführung unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermindern, dass sich der Führungsdraht verfangt.
4. Beim Einbringen des Führungsdrahts oder 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 Druckinjektionsanwendungen zu einem Übergang zwischen den Lumina oder zu einer Ruptur kommen, wodurch Verletzungsgefahr besteht.
8. Keine Befestigungen, Klammern und/oder Nähte direkt am Außenumfang des Produktkörpers bzw. einer Verlängerungsleitung anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Produkt oder eines reduzierten Durchflusses zu senken. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.
9. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen. Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Produkte nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Bei allen Gefäßzugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.
10. Die Verwendung von Einführstellen in der V. subclavia ist mit einer Stenose der V. subclavia in Verbindung gebracht worden.
11. Der Arzt muss sich der mit diesem Produkt verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:
 - 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
 - Anaphylaxie
 - Hämatorthorax

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. 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 dem Anlegen des Verbands vollständig trocknen lassen.
5. Verweilprodukte sollten routinemäßig auf die gewünschte Flussrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindung untersucht werden.
6. Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, vorübergehend geschlossen werden.
7. Nicht mehr notwendige intravasculäre Katheter unverzüglich entfernen. Sollte dieses Produkt für den intermittierenden venösen Zugang verwendet werden, den Seitenanschluss am distalen Lumen entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien durchgängig halten.

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

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

Vorbereitung der Punktionsstelle:

1. Den Patienten wie für die Einführungsstelle erforderlich positionieren.
 - Zugang über die V. subclavia oder die V. jugularis: Den Patienten wie toleriert in eine leichte Trendelenburg-Lage bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu senken und die venöse Befüllung zu verstärken.
 - Zugang über die V. femoralis: Den Patienten in die Rückenlage bringen.
2. Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten.
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 Kanülen 1).
- Sobald eine Kanüle in den Entsorgungsbehälter eingeführt ist, wird sie automatisch festgehalten, sodass sie nicht wieder verwendet werden kann.

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

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

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in das SharpsAway System aus Schaumstoff platziert wurden. Eventuell fallen Partikel an der Kanülen Spitze.

6. Den Einschwemmkatheter gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten. Den Ballon 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 enthalten) verwendet wird, die Spitze des vorgesehenen Katheters durch das Ende des Katheter-Kontaminationsschutzes mit dem Tuohy-Borst-Adapter einführen. Den Katheter durch den Schlauch und den Ansatz am anderen Ende vorschieben (siehe Abbildung 2).

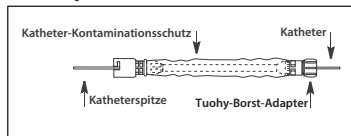


Abbildung 2

- b. Wenn ein Katheter-Kontaminationsschutz mit TwistLock Adapter (sofern enthalten) verwendet wird, sicherstellen, dass das doppelte TwistLock des Katheter-Kontaminationsschutzes vollständig geöffnet ist (siehe Abbildung 3).

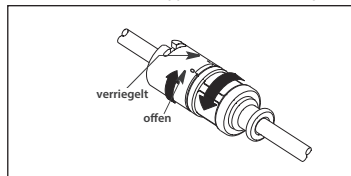


Abbildung 3

- ◊ Die Spitze des vorgesehenen Katheters durch das proximale Ende des Katheter-Kontaminationsschutzes einführen. Den Katheter durch den Schlauch und den Ansatz am anderen Ende vorschieben (siehe Abbildung 4).

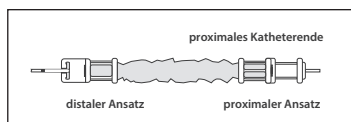


Abbildung 4

8. Den gesamten Katheter-Kontaminationsschutz zum proximalen Ende des Katheters schieben.
9. Wenn ein Einsemmkatheter verwendet wird, den Ballon mit einer Spritze inflatableren und deflatieren, um sicherzustellen, dass er unversehrt ist.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Das vom Hersteller des Ballonkatheters empfohlene Volumen nicht überschreiten.**
Katheter und Katheter-Kontaminationsschutz bis zur endgültigen Platzierung in das sterile Feld legen.
10. 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 Kanülspritze ist auf etwa 1 cm Länge echogen, damit der Arzt bei der Gefäßpunktion unter Ultraschall die genaue Lage der Kanülspritze 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.

11. 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 Einführungstechniken 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.
12. 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 Plastikschlauch zur Begradigung über die „J“-Spitze geschoben wird. Der Führungsdraht sollte nun wie üblich bis zur gewünschten Stelle vorgeschoben werden.

13. 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 Kanülenende
- 32-cm-Markierung (drei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein = Spitze des Führungsdrahts befindet sich ca. 10 cm jenseits des Kanülenendes

⚠ **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 Blutleckage aus der Rückseite (Kappe) der Spritze zu senken.**

⚠ **Warnhinweis: Führungsdraht nicht gegen den Kanülschliff 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 Verweilleänge unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Führungsdraht entsprechend der gewünschten Platzierungstiefe des Verweillprodukts 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 Dilatator-/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 Dilatator kann teilweise zurückgezogen werden, um das Vorschieben des Zugangswegs durch stark gewundene Gefäße zu erleichtern.

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

20. Die Zugangsweg-Einheit vom Dilatator 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 Dilatator 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 Dilatator 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 Krankenhauses Bestimmungen. 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 distalen Ansatz vom inneren Zuführschlauch 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 umpositioniert wird.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Das Ende mit dem Tuohy-Borst-Adapter nach dem Erreichen der endgültigen Position nicht wieder auf dem Einführungskatheter umpositionieren.

- Den Tuohy-Borst-Adapter festziehen, indem die Kappe heruntergedrückt und gleichzeitig im Uhrzeigersinn gedreht wird, um den Ansatz am Katheter zu sichern. Vorsichtig am 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.

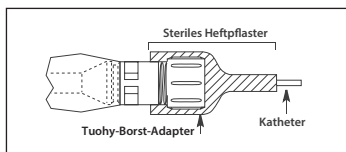


Abbildung 8

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.

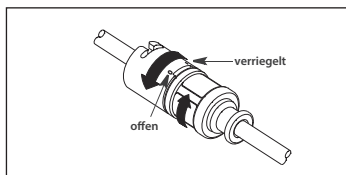


Abbildung 9

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 behandschutten Finger verschließen, bis der Obturator eingeführt wird. Die Obturatordecke 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 das 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 Lufteintrittspunkt, bis die Einführungsstelle epithelialisiert ist. Der luftdichte Verband sollte mindestens 24 Stunden lang angelegt bleiben bzw. bis die Einführungsstelle epithelialisiert zu sein scheint.

7. Die Entfernung gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren dokumentieren, einschließlich der Bestätigung, dass das gesamte Produkt entfernt wurde.

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

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





















Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zum Arrow AGB PSI/MAC steht nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed unter folgender Adresse zur Verfügung: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

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

								
Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Enthält ein Arzneimittel	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen	
								
Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Unterhalb von 25 °C (77 °F) lagern. Extreme Hitze über 40 °C (104 °F) vermeiden.	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum
			<p><i>Arrow, das Arrow-Logo, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.</i></p>					
Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur						

Προϊόν κεντρικής φλεβικής πρόσβασης πολλαπλών αυλών MAC Arrowg+ard Blue

Πληροφορίες τεχνολογίας αντιμικροβιακού καθετήρα Arrowg+ard Blue

Αντιμικροβιακή επιφάνεια Arrowg+ard:

Η συσκευή αντιμικροβιακής πρόσβασης Arrow αποτελείται από τη συσκευή πρόσβασης μας από πολυουρεθάνη, σε συνδυασμό με την εξωτερική αντιμικροβιακή επεξεργασία της επιφάνειας Arrowg+ard Blue με χρήση οξικής χλωρεξιδίνης και αργυρούχο σουλφαδιαζίνης. Η ονομαστική ποσότητα χλωρεξιδίνης, αργύρου και σουλφαδιαζίνης που εφαρμόζεται στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευής κεντρικής φλεβικής πρόσβασης πολλαπλών αυλών MAC είναι 208 μg/cm, 31 μg/cm και 73 μg/cm, αντίστοιχα.

Για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας της αντιμικροβιακής επεξεργασίας της επιφάνειας Arrowg+ard, τα δεδομένα υποβλήθηκαν στον FDA αναφορικά με τον καθετήρα αμοκαθάρασης Arrow 14 Fr., μια συσκευή με παμοιότητες εξωτερικές διαστάσεις με τη συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης πολλαπλών αυλών MAC. Ενδεικτικά αποτελέσματα οξικής χλωρεξιδίνης, αργύρου και σουλφαδιαζίνης από έναν καθετήρα αμοκαθάρασης που περιέχει παμοιότητες εξωτερικές διαστάσεις είναι 208 μg/cm, 40 μg/cm και 85 μg/cm, αντίστοιχα. Η αντιμικροβιακή δραστηριότητα που σχετίζεται με τους καθετήρες Arrowg+ard ή/και τη συσκευές πρόσβασης έχει καταδειχθεί με τους ακόλουθους τρόπους:

14 Fr. Αποτελέσματα *in vitro* για καθετήρα:

Η αντιμικροβιακή δραστηριότητα που σχετίζεται με τον καθετήρα αμοκαθάρασης Arrowg+ard Blue έχει καταδειχθεί *in vitro* με τη χρήση μιας τροποποιημένης τεχνικής Kirby-Bauer με τη χρήση της μεθόδου τοποθέτησης του καθετού τμήματος του καθετήρα, με τους παρακάτω τρόπους:

- Οι καθετήρες αμοκαθάρασης Arrowg+ard Blue προκάλεσαν ζώνες αναστολής με διάμετρο μεγαλύτερη από 9 mm μετά από 24 ώρες έναντι των εξής:

• <i>Candida albicans</i>	• <i>Escherichia coli</i> (που παράγει β-λακταμάση)
• <i>Staphylococcus aureus</i> (ανθεκτικός στη μεθικιλίνη)*	• <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
• <i>Staphylococcus epidermidis</i>	• <i>Enterobacter faecalis</i>
• <i>Streptococcus pyogenes</i>	• <i>Enterobacter cloacae</i>
• <i>Klebsiella pneumoniae</i>	• <i>Enterobacter aerogenes</i>
• <i>Xanthomonas maltophilia</i>	• <i>Acinetobacter baumannii</i>
- Οι καθετήρες αμοκαθάρασης Arrowg+ard Blue διατήρησαν την αντιμικροβιακή δραστηριότητα (ζώνες αναστολής με διάμετρο μεγαλύτερη από 5 mm) μετά από 7 ημέρες έναντι των εξής:

• <i>Staphylococcus aureus</i> (ανθεκτικός στη μεθικιλίνη)*	• <i>Xanthomonas maltophilia</i>
• <i>Staphylococcus epidermidis</i>	• <i>Escherichia coli</i> (που παράγει β-λακταμάση)
• <i>Streptococcus pyogenes</i>	• <i>Enterobacter faecalis</i>
• <i>Klebsiella pneumoniae</i>	• <i>Enterobacter cloacae</i>

* Σημείωση: Αυτό δεν είναι το επικρατές στέλεχος σε λοιμώξεις που σχετίζονται με καθετήρες.

- Κατά την Ημέρα 7 της ανάλυσης *in vitro* παρατηρείται σημαντική μείωση της αντιμικροβιακής δραστηριότητας έναντι όλων των μικροοργανισμών.

Κλινική αποτελεσματικότητα:

Δεδομένα για την αντιμικροβιακή δραστηριότητα που σχετίζεται με τον καθετήρα Arrowg+ard Blue δεν έχουν συλλεχθεί με τη συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης πολλαπλών αυλών MAC.

Η παρακάτω κλινική μελέτη πραγματοποιήθηκε στην αρχική σύσταση 7 Fr. και 12 Fr. κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες Arrowg+ard Blue.

- Μία προοπτική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική δοκιμή 237 εισαγωγών κεντρικών φλεβικών καθετήρων μεγάλης διαμέτρου σε 115 ασθενείς κατέδειξε ότι τα ποσοστά συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες ήταν 1,14/1000 καθετηροημέρες για καθετήρες Arrowg+ard Blue έναντι 3,95/1000 καθετηροημέρες για καθετήρες χωρίς αντιμικροβιακή επικάλυψη (p=0,31).

Η παρακάτω κλινική μελέτη πραγματοποιήθηκε στην αρχική σύσταση του καθετήρα τριών αυλών Arrowg+ard Blue 7 Fr.

- Μία προοπτική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική δοκιμή 403 εισαγωγών κεντρικών φλεβικών καθετήρων σε 158 ενήλικες ασθενείς σε παθολογική-χειρουργική ΜΕΘ κατέδειξε ότι οι καθετήρες Arrowg+ard Blue ήταν κατά 50% λιγότερο πιθανό να αποικιστούν κατά την αφαίρεση από ό,τι οι καθετήρες ελέγχου (13,5 σε σύγκριση με 24,1 αποικισμένοι καθετήρες ανά 100 καθετήρες, p=0,005) και 80% λιγότερο πιθανό να προκαλέσουν συστηματική λοίμωξη (1,0 σε σύγκριση με 4,7 λοιμώξεις ανά 100 καθετήρες, 1,6 σε σύγκριση με 7,6 λοιμώξεις ανά 1000 καθετηροημέρες, p=0,03).
- Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες από τον αντιμικροβιακό καθετήρα και κανείς από τους μικροοργανισμούς που απομονώθηκε από επιμολωμένους καθετήρες σε καμία από τις δύο ομάδες δεν εμφάνισε *in vitro* αντίσταση στη χλωρεξιδίνη ή τη αργυρούχο σουλφαδιαζίνη.
- Ελήφθησαν πληθώρα δεδομένα για 403 κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες (195 καθετήρες ελέγχου και 208 αντιμικροβιακούς καθετήρες) σε 158 ασθενείς. Οι καθετήρες ελέγχου που αφαιρέθηκαν από ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν συστηματική αντιβιοτική θεραπεία, παρουσίασαν περιασπασικά χαμηλό επίπεδος επιφανειακή δραστηριότητα η οποία δεν σχετίζονταν με τη χρονική διάρκεια τοποθέτησης του καθετήρα (μέση ζώνη αναστολής ± SD, 1,7 ± 2,8 mm). Αντίθετα, οι αντιμικροβιακοί καθετήρες παρουσίασαν σταθερά υπολειπόμενη επιφανειακή δραστηριότητα (μέση ζώνη αναστολής, 5,4 ± 2,2 mm, P < 0,002), η οποία μειωνόταν μετά από μεγάλες περιόδους παραμονής *in situ*. Αντιμικροβιακή δραστηριότητα παρατηρήθηκε με αντιμικροβιακούς καθετήρες οι οποίοι είχαν τοποθετηθεί για έως και 15 ημέρες.

Η παρακάτω κλινική μελέτη πραγματοποιήθηκε στην αρχική σύσταση του καθετήρα τριών αυλών Arrowg+ard Blue 7 Fr.

- Ο καθετήρας Arrowg+ard Blue εμφάνισε σημαντική μείωση στο ποσοστό βακτηριακού αποικισμού κατά μήκος του καθετήρα σε μικρό αριθμό μελετών σε ζωα.
- Μια ανεξάρτητη ανασκόπηση 11 τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών για τους αντιμικροβιακούς καθετήρες Arrowg+ard Blue (έρευνα MEDLINE από τον Ιανουάριο του 1966 έως τον Ιανουάριο του 1998) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες που είναι εμποτισμένοι με οξική χλωρεξιδίνη και αργυρούχο σουλφαδιαζίνη είναι αποτελεσματικοί στη μείωση της συχνότητας εμφάνισης τόσο αποικισμού των καθετήρων όσο και συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες.

Εάν η συνολική ποσότητα αργυρούχο σουλφαδιαζίνης και χλωρεξιδίνης που περιέχεται στην αντιμικροβιακή επιφάνεια απελευθερώνεται από τον καθετήρα ως μονήρης δόση, τα επίπεδα αργύρου, σουλφαδιαζίνης και χλωρεξιδίνης στο αίμα θα ήταν χαμηλότερα από τα επίπεδα των ουσιών αυτών στο αίμα μετά από κλινική χορήγηση τόσο σε ασφαλείς καθορισμένες δόσεις μέσω των βλεννογόνων και του δέρματος.

Η πιθανή έκθεση των ασθενών στους δύο παράγοντες, την αργυρούχο σουλφαδιαζίνη και τη χλωρεξιδίνη, που βρίσκονται στην αντιμικροβιακή επιφάνεια είναι σημαντικά μικρότερη από εκείνη που προκύπτει όταν αυτές οι ουσίες χρησιμοποιούνται σε εγκαύματα, δερματικά τραύματα ή ως παράγοντες καταπονησμού βλεννογόνων.

Η επίπτωση που αναφέρεται διεθνώς λόγω αντιδράσεων υπερευαισθησίας είναι 0,00023% με επίπτωση 0,000077%.

Ενδείξεις χρήσης:

Η συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης πολλαπλών αυλών MAC με τεχνολογία Arrow+ard +Blue επιτρέπει τη βραχυχρόνια (<30 ημέρες) φλεβική πρόσβαση και την εισαγωγή ή του καθετήρα στην κεντρική κυκλοφορία. Μπορεί να εισαχθεί στη σπληνική, την υποκλειδιά ή τη μηριαία φλέβα. Η τεχνολογία Arrow+ard προορίζεται για να συμβάλει στην παροχή προστασίας έναντι λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες. Δεν έχουν συλλεχθεί κλινικά δεδομένα που να καταδεικνύουν τη χρήση του καθετήρα αντιμικροβιακής επιφανείας Arrow+ard για τη μείωση λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες για αυτήν τη συσκευή. Δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία υπαρχουσών λοιμώξεων ούτε ενδείκνυται για μακροχρόνια χρήση.

Αντενδείξεις:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας Arrow+ard Blue αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην οξική χλωρεξιδίνη, στην αργυρούχο σουλφοαζολίνη ή/και στις σουλφοναμίδες.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

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

Η δυνατότητα εισαγωγής κεντρικών φλεβικών καθετήρων ενός ή πολλαπλών αυλών, άλλων συσκευών θεραπείας ή διερευνητικών/διαγνωστικών συσκευών, μειώνοντας τον αριθμό των τραπημάτων με βέλτονα και των θέσεων αγγειακής πρόσβασης στον ασθενή.

Παροχή προστασίας έναντι αναπνευστικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες.

Ειδικό πληθυσμοί ασθενών:

Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες μελέτες αυτού του προϊόντος σε έγκυες γυναίκες, παιδιατρικούς ή γεροντικούς ασθενείς, καθώς και σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες, πολύμορφο ερυθμία, σύνδρομο Stevens-Johnson και ανεπάρκεια αφυδρογονάσης της 6-φωφορικής γλυκόζης. Τα οφέλη της χρήσης αυτού του καθετήρα θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι του πιθανού κινδύνου.

Δυναμικό υπερευαισθησίας:

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας αποτελούν ένα ζήτημα κατά τη χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων, από την άποψη ότι μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ακόμη και απειλητικές για τη ζωή. Από την εισαγωγή των αντιμικροβιακών καθετήρων στην αγορά, υπάρχουν αναφορές εμφάνισης υπερευαισθησίας. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τον πληθυσμό των ασθενών σας, ειδικά εάν ο ασθενής σας έχει ιαπωνική καταγωγή.

Προειδοποιήσι:

1. Αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα. Ουσίες που περιέχουν χλωρεξιδίνη χρησιμοποιούνται ως τοπικά απολυμαντικά από τα μέσα της δεκαετίας του 1970. Ως αποτελεσματικός αντιμικροβιακός παράγοντας, η χλωρεξιδίνη χρησιμοποιήθηκε σε πολλές αντισηπτικές κρέμες δέρματος, στοματικά διαλύματα χαλαρισμού, καλλυντικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του δέρματος για μια χειρουργική επέμβαση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση εμφάνισης εμφάνισης ανεπιθύμητης αντίδρασης, πραγματοποιήστε δοκιμασία ευαισθησίας για να επιβεβαιώσετε τυχόν αλλεργία στους αντιμικροβιακούς παράγοντες του καθετήρα.

⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

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

3. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού σύρματος από υποεισθιόμενα εμφυτεύσιμα τεχνολογικό προϊόν έχει εμφυτευθεί 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 σκελούς και διάτρηση τοιχώματος αγγείων, κόλπου 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 ενδείκνυται για αυτές τις εφαρμογές έγχυσης υπό πίεση μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή μετώδ αυλών ή ρήξη του καθετήρα με ενδεχόμενο τραυματισμό.
8. Μην στερεώνετε, μην τοποθετείτε συνδετήρες ή/και ράμματα απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος της συσκευής ή στις γραμμικές προέκτασης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να υστειεί ζημιά ή η συσκευή ή να παρεμποδιστεί η ροή της συσκευής. Στερεώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.
9. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή συσκευές χωρίς πώμα, χωρίς σφινγκκτήρα στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Χρησιμοποιείτε μόνον καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer-Lock με κάθε συσκευή φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί ακούσια απώσυνδωση.
10. Η χρήση της υποκλειδιάς φλέβας ως θέση εισαγωγής ενδέχεται να σχετίζεται με στένωση της υποκλειδιάς 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
- δευτεροπαθής λόγω διάτρησης αγγείου, κόλπου ή κοιλίας της καρδιάς
- τραυματισμοί του υπεζωκότα (δηλαδή πνευμοθώρακας) και του μεσοθωρακίου
- εμβολή αέρα
- εμβολή του καθετήρα
- απόφραξη του καθετήρα
- εμβολή θηκκαρίου
- απόφραξη του θωρακικού πόρου
- βακτηριαμμία
- σηψαιμία
- θρόμβωση
- ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
- βλάβη/τραυματισμός νεύρου
- αιμάτωμα
- αιμορραγία
- σχηματισμός κήφας ινώδους ιστού
- λοίμωξη στο σημείο εξόδου
- αγγειακή διάβρωση
- εσφαλμένη τοποθέτηση άκρου καθετήρα
- δυσρυθμίες
- εξαγγείωση
- αναφυλαξία
- αιμοθώρακας

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε τη συσκευή πρόσβασης, το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του kit/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσής.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγία σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυναμικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματός για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.
4. Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής συσκευών περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενίσουν το υλικό της συσκευής. Η αλκοόλη, η ακετόνη και η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να εξασθενίσουν τη δομή των υλικών από πολυουρεθάνη. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί επίσης να εξασθενίσουν 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 έναν αυλό της συσκευής για να αποκαταστήσετε τη βλάβη της συσκευής ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη στη θέση εισαγωγής.
 - Να προσέχετε κατά την έγχυση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.
 - Αφήστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από την εφαρμογή επίθεματος.
5. Οι μόνιμοι καθετήρες πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για επιθυμητό ρυθμό ροής, στερέωση της επίδεσης, σωστή θέση της συσκευής και ασφαλή σύνδεση Luer-Lock.
6. Για δειγματοληψία αίματος, κλείστε προσωρινά την ή τις υπόλοιπες θύρες μέσω των οποίων εγχέονται διαλύματα.
7. Αφαιρέστε αμέσως όσους ενδοαγγειακούς καθετήρες δεν είναι πλέον απαραίτητοι. Σε περίπτωση που αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για διαλείπουσα φλεβική πρόσβαση, διατηρήστε τη βλάβη της πλευρικής θύρας του περιφερικού αυλού, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής.

Τα kit/σετ μπορεί να μην περιέχουν όλα τα βοηθητικά εξάρτητα που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτής της οδηγίας 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.
 - Υποκλείδια ή σφραγιστική προσέλευση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ήπια θέση Trendelenburg, όσο είναι ανεκτό, για να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής αίμα και να ενισχύσετε τη φλεβική πλήρωση.
 - Μηριαία προσέλευση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
2. Προετοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα με κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα.
3. Καλύψτε με ονότιο τη θέση παρακέντησης.
4. Χρηγήστε τοπικό αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
5. Απορρίψτε τη βελόνα.

Ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II (όπου παρέχεται):

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

- Χρησιμοποιώντας τεχνική ενός χεριού, πιέστε σταθερά τις βελόνες στις οπές του κυπέλλου απόρριψης (ανατρέξτε στην εικόνα 1).
- Μόλις τοποθετηθούν στο κύπελλο απόρριψης, οι βελόνες ασφαλιζόμενα αυτόματα στη θέση τους, έτσι ώστε να μην μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.

⚠ Προφύλαξη: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τις βελόνες που έχουν τοποθετηθεί μέσα στο ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II. Αυτές οι βελόνες έχουν ασφαλιστεί στη θέση τους. Οι βελόνες μπορεί να υποστούν ζημιά εάν τραβηχθούν από το κύπελλο απόρριψης.

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

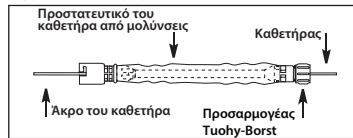
⚠ Προφύλαξη: Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες μετά την τοποθέτησή τους στο σύστημα SharpsAway από αφορλέξ. Μπορεί να έχουν προσκολληθεί σωματίδια στη μύτη της βελόνας.

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

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

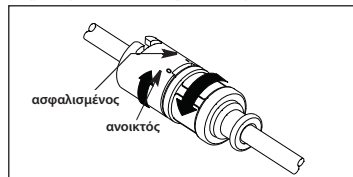
7. Εφαρμόστε το προστατευτικό από μολύνσεις:

- a. Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις με προσαρμογέα Tuohy-Borst (όπου παρέχεται), εισαγάγετε το άκρο του επιθυμητού καθετήρα διαμέσου του άκρου με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις. Προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου της σωλήνωσης και του σφραγιστού στο άλλο άκρο (βλ. Εικόνα 2).



Εικόνα 2

- b. Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις με προσαρμογέα TwistLock (όπου παρέχεται), φροντίστε το διπλό TwistLock του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις να είναι πλήρως ανοικτό (βλ. Εικόνα 3).



Εικόνα 3

8. Εισαγάγετε το άκρο του επιθυμητού καθετήρα διαμέσου του εγγύς άκρου του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις. Προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου της σωλήνωσης και του σφραγιστού στο άλλο άκρο (βλ. Εικόνα 4).



Εικόνα 4

8. Σύρετε ολόκληρο το προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις προς το εγγύς άκρο του καθετήρα.

9. Εάν χρησιμοποιηθεί καθέτρας κατευθυνόμενης ροής, πληρώστε και συμπύξτε το μπλόκι με σύριγγα, για να διασφαλίσετε την ακεραιότητά.

⚠ Προφύλαξη: Μην υπερβείτε τον συστατικό όγκο του κατασκευαστή του καθέτρας μπαλονιού.

Τοποθετήστε τον καθέτρα και το προστατευτικό του καθέτρα από μολύνσεις στο στερό πεδίο, περιμένοντας την τελική τοποθέτηση.

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

Αποκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

Ηχογενής βελόνα (όπου παρέχεται):

Χρησιμοποιείται μια ηχογενής βελόνα για να διευκολύνει την πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα, για την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος που θα διευκολύνει την τοποθέτηση του καθέτρα. Η μύτη της βελόνας είναι ακτινοσκοπική για περίπου 1 cm, ώστε ο ιατρός να μπορεί να εντοπίσει την ακριβή θέση της μύτης της βελόνας κατά την παρακέντηση του αγγείου υπό υπερηχογραφική απεικόνιση.

Προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας (όπου παρέχεται):

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Σύριγγα Arrow Raulerson (όπου παρέχεται):

Η σύριγγα Arrow Raulerson χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συσκευή Arrow Advancer για την εισαγωγή οδηγού σύρματος.

11. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής ή τη διάταξη καθέτρας/βελόνας με προαρτημένη 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 επανεισάγετε τη βελόνα στον καθέτρα εισαγωγής (όπου παρέχεται), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας εμβόλων καθέτρας.

Επιβεβαιώστε τη φλεβική πρόσβαση:

Χρησιμοποιήστε μια από τις παρακάτω τεχνικές για να επιβεβαιώσετε τη φλεβική πρόσβαση, λόγω του ενδεχόμενου ακούσιου τοποθέτησης σε αρτηρία:

- Κεντρική φλεβική κυματομορφή:
 - Εισαγάγετε κεφαλή μορφοτροπής πίεσης με αμβλύ άκρο, η οποία έχει πληρωθεί με υγρό, στο οπίσθιο τμήμα του εμβόλου και διαμέσου των βαλβίδων 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 αμφοδυναμικής παρακολούθησης):
 - Χρησιμοποιήστε την κεφαλή μορφοτροπής για να ανοίξετε το σύστημα βαλβίδων 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 βασίζεστε στο χρώμα του αναρροφούμενου αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί φλεβική πρόσβαση.

Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα:

Οδηγό σύρμα:

Διατίθενται κίτ/σετ με διάφορα οδηγά σύρματα. Τα οδηγά σύρματα διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους, μήκη και διαμορφώσεις άκρου για κάθε επιμέρους τεχνική εισαγωγής. Εξοικειωθείτε με το ή τα οδηγά σύρματα που θα χρησιμοποιηθούν με τη συγκεκριμένη τεχνική πριν ξεκινήσετε την πραγματική διαδικασία εισαγωγής.

Συσκευή Arrow Advancer (όπου παρέχεται):

Η συσκευή Arrow Advancer χρησιμοποιείται για τον ευθείασμό του άκρου σχήματος «J» του οδηγού σύρματος για εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη σύριγγα Arrow Raulerson ή σε βελόνα.

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα, αναστρέψτε το άκρο σχήματος «J» (αντρεξέτε στην εικόνα 5).
 - Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advancer – με το άκρο σχήματος «J» ανασυμμένο – μέσα στην οπή που βρίσκεται στο πίσω μέρος του εμβόλου της σύριγγας Arrow Raulerson ή της βελόνας εισαγωγής.
12. 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, ώθηστε τη διάταξη μέσα στον κώνο της σύριγγας για να προωθήσετε περισσότερο το οδηγό σύρμα (αντρεξέτε στην εικόνα 6). Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.

Εναλλακτική τεχνική:

Εάν προτιμάται η χρήση ενός απλού 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 σύρματος τον πλαστικό σωλήνα πάνω από το άκρο σχήματος «J» για να το ευθείαστε. Το οδηγό σύρμα πρέπει στη συνέχεια να προωθηθεί με το συνήθη τρόπο στο επιθυμητό βάθος.

13. Χρησιμοποιήστε τις σημειώσεις ανά εκατοστό (όπου παρέχονται) στο οδηγό σύρμα ως σημείο αναφοράς ώστε να μπορέσετε να υπολογίσετε το μήκος του οδηγού σύρματος που έχει εισαχθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιήσετε 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 την τοποθέτηση:

- 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 περιστέει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος για να διευκολυνθείτε κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε τον έλεγχο του οδηγού σύρματος, αφάρχει 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 επανεγχύετε αίμα για να μειώσετε τον κίνδυνο διαρροής αίματος από το πίσω μέρος (πόμω) της σύριγγας.

⚠ Προειδοποίηση: Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς το πάνω λοξότητο 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 καθέτρα) ενόσω διατρίψετε το οδηγό σύρμα στη θέση του.

15. Χρησιμοποιήστε τις σημειώσεις ανά εκατοστό στο οδηγό σύρμα για να προσαρμόσετε το μήκος που θα παραμείνει εντός του σώματος, σύμφωνα με το επιθυμητό βάθος τοποθέτησης της παραμεινούσας συσκευής.

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

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

⚠ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με νυστέρι.

- Τοποθετήστε το κοπτικό άκρο του νυστεριού μακριά από το οδηγό σύρμα.
- Ενεργοποιήστε την ασφάλεια ή/και τον μηχανισμό ασφάλισης του νυστεριού (όπου παρέχεται), όταν το νυστέρι δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού από ακινητά αντικείμενα.

17. Χρησιμοποιήστε διαστολέα ιστού για να διευρύνετε την οδό του ιστού έως τη φλέβα, όπως απαιτείται. Ακολουθήστε τη γωνία του οδηγού σύρματος αργά διαμέσου του δέρματος.

⚠ Προειδοποίηση: Μην αφήνετε τον διαστολέα ιστού στη θέση του ως παραμένον καθετήρας. Η παραμονή του διαστολέα ιστού στη θέση του ενέχει κίνδυνο διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος του ασθενούς.

Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν:

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. Πιωνάνας την κοντά στο δέρμα, προωθήστε τη διάταξη, με ελαφρώς περιστροφική κίνηση, έως ένα βάθος αρκετό για την εισαγωγή στο αγγείο. Ο διαστολέας μπορεί να αποσπαστεί εν μέρει για να διευκολύνει την προώθηση της συσκευής πρόσβασης διαμέσου ελαστικών 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. Προωθήστε τη διάταξη της συσκευής πρόσβασης εκτός του διαστολέα εντός του αγγείου, πιωνάνας ξανά κοντά στο δέρμα και χρησιμοποώντας ήπια περιστροφική κίνηση.

21. Για να ελέγξετε τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής πρόσβασης εντός του αγγείου, προσεγγίστε 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 δάκτυλο στο οποίο έχετε φορέσει ένα στείρο γάντι επάνω από την αμμοστατική βαλβίδα.

⚠ Προειδοποίηση: Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πιθανής διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος, μην αφήσετε τον διαστολέα ιστού στη θέση του ως παραμένον 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 παρακολούθηστε την εγγύς θύρα αναρροφώντας μέχρι να παρατηρήσετε ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος. Συνδέστε όλες τις γραμμές πρόκατσης σε κατάλληλη(ες) γραμμή(ες) Luer-Lock, όπως απαιτείται. Η(Ο) (η) χρησιμοποιοιμή(ε)ς θύρα(ε)ς είναι δυνατό να «ασφαλιστεί(ούν)» με πώμα(τα) ή έγχυση, με χρήση τυπικού πρωτοκόλλου νοσοκομείου. Παρέχονται σφικτήρες στις γραμμές πρόκατσης 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 πρόκατσης από υπερβολική πίεση, κάθε σφικτήρας πρέπει να ανοίγεται πριν από την έγχυση μέσω του αυλού αυτού.

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

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

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 αμμοστατική βαλβίδα.

25. Κρατήστε τον εγγύς ομφαλό του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις στη θέση του. Απενεργώστε τον περιφερικό ομφαλό από τον αυλόνα εσωτερικής τροφοδοσίας τραβώντας το προς τα εμπρός. Προωθήστε τον περιφερικό ομφαλό προς τα εμπρός, προς τη διάταξη της αμμοστατικής βαλβίδας. Κρατήστε τη διάταξη στη θέση της.

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

- Προσανατολίστε τη σχισμή στον ομφαλό με την κορυφίδα ασφαλισμού στο πώμα της διάταξης.
- Σύρετε τον ομφαλό προς τα εμπρός επάνω από το πώμα και περιστρέψτε το.

27. Ενώω 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.

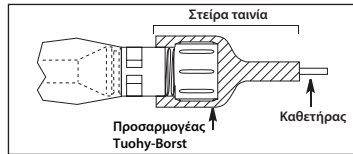
⚠ Προφύλαξη: Μην επανατοποθετείτε το άκρο του προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα εισαγωγής μετά τη μετακίνηση στην τελική του θέση.

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

⚠ Προφύλαξη: Μη σφίγγετε υπερβολικά τον προσαρμογέα Tuohy-Borst για να μειώσετε τον κίνδυνο περιορισμού του αλόου ή τη ζημιά του καθετήρα εισαγωγής.

- Το άκρο του καθετήρα με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις θα πρέπει να ασφαλιστεί με στερέα ταινία για να ανασταλεί η μετακίνηση του καθετήρα εισαγωγής (βλ. Εικόνα 8).

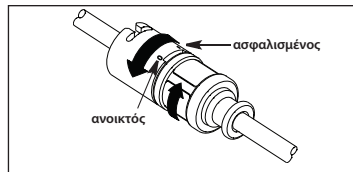
⚠ Προφύλαξη: Μην εφαρμόζετε ταινία στο διάφανο θηκάρι του προστατευτικού, για να μειώσετε τον κίνδυνο ρήξης του υλικού.



Εικόνα 8

β. Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις με προσαρμογέα TwistLock, περιστρέψτε το επάνω μισό 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 ασφαλίσετε στη θέση του. Εξέστετε τον προσαρμογέα, τραβώντας ελαφρά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλιστεί καλά τον καθετήρα (βλ. Εικόνα 9).

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



Εικόνα 9

Ασφαλίστε τη συσκευή:

28. Χρησιμοποιήστε τον ομφαλό τιμημένος σύνδεσμο με τα πλευρικά πτεράγια ως κύριο σημείο ασφαλίσης.

⚠ **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, τήνοντας άσπρη τεχνική.

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

Περιποίηση και φροντίδα:

Επίδεση:

Επίδεστε σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Αλλάξτε αμέσως το επίθεμα αν επηρεαστεί η ακεραιότητά του, π.χ., αν υγρανθεί, λερωθεί ή χαλαρώσει ή δεν είναι πλέον μη διαπερατό.

Βατότητα καθετήρα:

Διατηρήστε τη βατότητα της συσκευής σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Όλο το προσωπικό που φροντίζει ασθενείς με κεντρικές φλεβικές συσκευές πρέπει να γνωρίζει τις σωστές διαδικασίες για την παράταση του χρόνου παραμονής της συσκευής μέσα στο αγγείο και την πρόληψη του τραυματισμού.

Διαδικασία αφαίρεσης καθετήρα από τη συσκευή πρόσβασης:

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

2. Ξεκλειδώστε το προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις από τη συσκευή πρόσβασης και αποσύρετε τον καθετήρα από τη συσκευή πρόσβασης. Καλώψτε προσωρινά το άνοιγμα της βαλβίδας με το δάκτυλο στο οποίο έχετε φορέσει ένα στείρο γάντι, μέχρι να εισαχθεί το επιπωματικό. Εφαρμόστε το πόμωτο επιπωματικού.

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

Διαδικασία αφαίρεσης της συσκευής πρόσβασης:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως ενδείκνυται για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυναμικός 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 ασφάλεια 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 αφαιρεθεί η συσκευή μέσω της έσω σφαιρίδας και της υποκλειδίου.

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

6. Ακίσητε άμεσα 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 επηλιοποιηθεί η θέση. Θα πρέπει να παραμένει τοποθετημένη μη διαπερατή επίδεση για τουλάχιστον 24 ώρες ή μέχρι να εμφανιστεί επιθηλιοποίηση 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 δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά έγχειριδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com





















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

Αυτή είναι η τοποθεσία της Περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) του τεχνολογικού προϊόντος «Arrow AGB PSI/MAC» μετά την έναρξη της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ 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 επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

el

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 φαρμακευτική ουσία	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποστειρώνεται	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	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25 °C (77 °F). Αποφύγετε την υπερβολική θερμότητα άνω των 40 °C (104 °F)	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης
			<p><i>To Arrow, το λογότυπο Arrow, το Arrow+ard Blue, 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. © 2020 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.</i></p>					
Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας						

Dispositivo di accesso venoso centrale multi-lume MAC con tecnologia Arrowg+ard Blue

Informazioni sulla tecnologia dei cateteri antimicrobici Arrowg+ard Blue

Superficie antimicrobica Arrowg+ard -

Il dispositivo di accesso con superficie antimicrobica Arrow è composto dal nostro dispositivo di accesso in poliuretano e dal rivestimento sulla superficie esterna con trattamento antimicrobico Arrowg+ard Blue a base di clorexidina acetato e sulfadiazina argenticca. La quantità nominale di clorexidina, argento e sulfadiazina applicata alla superficie esterna del dispositivo di accesso venoso centrale multi-lume MAC è rispettivamente 208 µg/cm, 31 µg/cm e 73 µg/cm.

Per dimostrare l'efficacia del trattamento superficiale antimicrobico Arrowg+ard, sono stati presentati alla FDA dati relativi al catetere per emodialisi Arrow da 14 Fr., dispositivo con dimensioni esterne identiche a quelle del dispositivo di accesso venoso centrale multi-lume MAC. I risultati dei campioni di clorexidina acetato, argento e sulfadiazina prelevati da un catetere per emodialisi con dimensioni esterne identiche sono rispettivamente 208 µg/cm, 40 µg/cm e 85 µg/cm. L'attività antimicrobica associata ad Arrowg+ard sui cateteri e/o sui dispositivi di accesso è stata dimostrata nei modi indicati di seguito.

Risultati *in vitro* con catetere da 14 Fr.:

L'attività antimicrobica associata al catetere per emodialisi Arrowg+ard Blue è stata dimostrata *in vitro* con tecnica di Kirby-Bauer modificata utilizzando il metodo di posizionamento nel segmento verticale del catetere, nei modi indicati di seguito.

- I cateteri per emodialisi Arrowg+ard Blue hanno prodotto zone di inibizione di diametro maggiore di 9 mm dopo 24 ore contro:
 - *Candida albicans*
 - *Staphylococcus aureus* (resistente alla meticillina)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (produttore di β -lattamasi)
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Acinetobacter baumannii*
- I cateteri per emodialisi Arrowg+ard Blue hanno mantenuto l'attività antimicrobica (zone di inibizione di diametro maggiore di 5 mm) dopo 7 giorni contro:
 - *Staphylococcus aureus* (resistente alla meticillina)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (produttore di β -lattamasi)
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*

* Nota: questo non è il ceppo prevalente nelle infezioni catetere-correlate.

- Le marcate riduzioni nell'attività antimicrobica contro tutti gli organismi sono evidenti al giorno 7 dell'analisi *in vitro*.

Efficacia clinica

Non sono stati acquisiti dati relativi all'attività antimicrobica del catetere Arrowg+ard Blue con il dispositivo di accesso venoso centrale multi-lume MAC.

Il seguente studio clinico è stato condotto sulla formulazione originale da 7 Fr. e da 12 Fr. cateteri venosi centrali Arrowg+ard Blue.

- Uno studio clinico prospettico, randomizzato, controllato, su 237 inserimenti di cateteri venosi centrali e di ampio diametro in 115 pazienti ha dimostrato che i tassi di infezioni ematiche catetere-correlate sono stati di 1,14/1000 giorni di catetere per i cateteri Arrowg+ard Blue rispetto a 3,95/1000 giorni di catetere per i cateteri non impregnati (p=0,31).

Il seguente studio clinico è stato condotto sulla formulazione originale del catetere Arrowg+ard Blue a triplo lume da 7 Fr.

- Uno studio clinico prospettico, randomizzato, controllato, su 403 inserimenti di cateteri venosi centrali in 158 pazienti adulti in un reparto medico-chirurgico di terapia intensiva ha dimostrato che i cateteri Arrowg+ard Blue hanno presentato una probabilità di colonizzazione al momento dell'estrazione del 50% minore di quella associata ai cateteri di con trollo (13,5 rispetto a 24,1 cateteri colonizzati ogni 100 cateteri, p=0,005) e una probabilità dell'80% minore di provocare infezioni ematiche (1,0 rispetto a 4,7 infezioni ogni 100 cateteri; 1,6 rispetto a 7,6 infezioni ogni 1000 giorni di catetere, p=0,03).
- Non sono stati rilevati effetti avversi dovuti al catetere antimicrobico e nessuno dei ceppi batterici isolati prelevati dai cateteri infetti nell'uno o nell'altro gruppo ha mostrato resistenza *in vitro* alla clorexidina o alla sulfadiazina argenticca.
- Sono stati raccolti dati completi per 403 cateteri venosi centrali (195 cateteri di controllo e 208 cateteri antimicrobici) in 158 pazienti. I cateteri di controllo estratti dai pazienti sottoposti a terapia antibiotica sistemica hanno dimostrato occasionalmente un basso livello di attività superficiale non correlata alla durata di permanenza del catetere (zona di inibizione media \pm DS, 1,7 \pm 2,8 mm); per contro, i cateteri antimicrobici hanno dimostrato uniformemente un'attività superficiale residua (zona di inibizione media, 5,4 \pm 2,2 mm; P < 0,002), che diminuiva dopo periodi prolungati *in situ*. È stata osservata attività antimicrobica con i cateteri antimicrobici lasciati in situ per ben 15 giorni.

Il seguente studio clinico è stato condotto sulla formulazione originale del catetere Arrowg+ard Blue a triplo lume da 7 Fr.

- Il catetere Arrowg+ard Blue ha dimostrato una notevole riduzione del tasso di colonizzazione batterica lungo il catetere in studi di ambito limitato condotti su animali.
- Una revisione indipendente di 11 studi clinici randomizzati sui cateteri antimicrobici Arrowg+ard Blue (ricerca MEDLINE dal gennaio 1966 al gennaio 1998) ha concluso che i cateteri venosi centrali impregnati con una combinazione di clorexidina acetato e sulfadiazina argenticca sono efficaci nella riduzione dell'incidenza sia della colonizzazione del catetere sia delle infezioni ematiche catetere-correlate nei pazienti ad elevato rischio di infezioni di questo tipo.

Se la quantità totale di sulfadiazina argenticca e clorexidina contenuta nella superficie antimicrobica fosse rilasciata dal catetere in dose singola, i livelli di argento, sulfadiazina e clorexidina riscontrati nel sangue sarebbero minori dei livelli trovati nel sangue dopo l'uso clinico di questi preparati nei dosaggi di sicurezza stabiliti per la somministrazione attraverso le membrane mucose e l'epidermide.

La potenziale esposizione dei pazienti ai due agenti (sulfadiazina argenticca e clorexidina), presenti sulla superficie antimicrobica, è notevolmente inferiore all'esposizione osservata quando tali composti vengono usati su ustioni, ferite cutanee o come irriganti delle mucose.

Il tasso di incidenti riportato a livello mondiale da reazioni di ipersensibilità è 0,00023% con un tasso di incidenti confermato di 0,000077%.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo di accesso venoso centrale multi-lume MAC con tecnologia Arrowg+ard Blue permette l'accesso venoso a breve termine (< 30 giorni) e l'inserimento del catetere nel circolo sistemico. Il catetere può essere introdotto nella vena giugulare, nella succlavia o in quella femorale. La tecnologia Arrowg+ard intende fornire protezione contro le infezioni catetere-correlate. Non sono stati acquisiti dati clinici dai quali si evinca che la superficie antimicrobica Arrowg+ard sia in grado di ridurre le infezioni catetere-correlate per questo dispositivo. Non è destinata al trattamento di infezioni esistenti e non è indicata per l'utilizzo a lungo termine.

Controindicazioni

Il catetere antimicrobico Arrowg+ard Blue è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota alla clorexidina acetato, alla sulfadiazina argenticina e/o ai sulfamidici.

Benefici clinici previsti

Accesso al circolo e rapida infusione nel paziente di grossi volumi di liquido per il trattamento di shock o trauma, a titolo esemplificativo.

Introduzione di cateteri venosi centrali a lume singolo o multi-lume, altri dispositivi per uso terapeutico o dispositivi per uso esplorativo/diagnostico, con conseguente riduzione del numero di iniezioni percutanee e siti di accesso vascolare nel paziente.

Fornire protezione contro le infezioni ematiche catetere-correlate.

Speciali popolazioni di pazienti

Non sono stati condotti studi controllati di questo prodotto su donne in gravidanza, pazienti pediatrici o neonatali e pazienti con nota ipersensibilità ai sulfamidici, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato-deidrogenasi. I vantaggi rappresentati dall'uso di questo catetere devono essere valutati a fronte dei possibili rischi.

Potenziale ipersensibilità

Le reazioni di ipersensibilità sono fattori di rischio per quanto riguarda i cateteri antimicrobici in quanto possono essere molto gravi e persino potenzialmente letali. Sin dall'introduzione sul mercato dei cateteri antimicrobici, sono stati segnalati casi di ipersensibilità. Possono colpire le popolazioni di pazienti di qualsiasi medico, specialmente se tali pazienti sono di origine giapponese.

Avvertenza –

1. In caso di reazioni avverse dopo il posizionamento del catetere, rimuoverlo immediatamente. I composti chimici contenenti clorexidina vengono usati come disinfettanti topici sin dalla metà degli anni '70. In quanto agente antimicrobico efficace, la clorexidina ha trovato applicazione in molte pomate antisettiche per la pelle, collutori, prodotti cosmetici, dispositivi medici e disinfettanti usati per preparare la cute per le procedure chirurgiche.

NOTA – In caso di reazione avversa, eseguire i test di sensibilità per confermare un'eventuale allergia agli agenti antimicrobici del catetere.

Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso: Non riutilizzare, ricondizionare né ristilizzare. 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 prolunghie 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 succlavia 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;
- stravasato;
- anafilassi;
- emotorace.

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. 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.
 - Consentire al sito di inserzione di asciugarsi completamente prima di applicare la medicazione.
5. 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.
 6. Per il campionamento ematico, escludere temporaneamente la porta o le porte usate per l'infusione di soluzioni.
 7. 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 dimestichezza 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 sottoclavicolare o giugolare: 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 un agente antisettico idoneo.
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 la Figura 1).
- Una volta riposti nella coppetta di smaltimento, gli aghi si bloccano automaticamente e non possono più essere riutilizzati.

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

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

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

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).

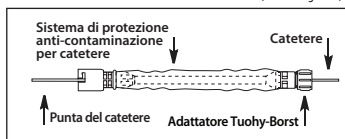


Figura 2

- 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).

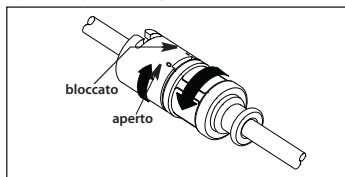


Figura 3

- ◊ 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).

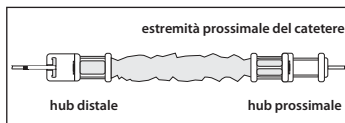


Figura 4

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 elastica, premendo saldamente l'hub del dilatatore dentro l'hub del gruppo valvola elastica. 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 agli scoperti o dispositivi non tappati e non clampati nel sito di punzione venosa. L'ingresso di aria in un dispositivo di accesso venoso centrale o in una vena può essere causa di embolia gassosa.

⚠ Precauzione – Non reinserire l'ago nel catetere introduttore (se disponibile) per ridurre il rischio di embolia da catetere.

Verifica dell'accesso venoso

In considerazione del rischio di un accidentale posizionamento in arteria, verificare l'accesso venoso avvalendosi di una delle tecniche seguenti.

• Forma d'onda venosa centrale

• Inserire la sonda di trasduzione a pressione a punta smussa, precedentemente sottoposta a priming, nel retro dello stantuffo e attraverso le valvole della siringa Arrow Raulerson e verificare la presenza della forma d'onda della pressione venosa centrale.

◊ Se si usa la siringa Arrow Raulerson, rimuovere la sonda di trasduzione.

• Flusso pulsatile (se l'apparecchiatura di monitoraggio emodinamico non è disponibile)

- Usare la sonda di trasduzione per aprire il sistema di valvole della siringa Arrow Raulerson e rilevare l'eventuale flusso pulsatile.
- Scollegare la siringa dall'ago e osservare se è presente un flusso pulsatile.

⚠ Avvertenza – La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago ha inavvertitamente 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. Acquisire familiarità con il filo o i fili guida da utilizzare per la particolare tecnica prevista prima di iniziare l'effettiva procedura di inserimento.

Dispositivo Arrow Advancer (se disponibile)

Il dispositivo di avanzamento Arrow Advancer serve per raddrizzare la punta a "J" del filo guida per l'introduzione del filo guida stesso in una siringa Arrow Raulerson o in un ago.

• Con il pollice, ritirate la punta a "J" (vedere la Figura 5).

• Collocare la punta del dispositivo di avanzamento Arrow Advancer (con la punta a "J" retratta) nel foro sul retro dello stantuffo della siringa Arrow Raulerson o nell'ago introduttore.

12. Fare avanzare il filo guida di 10 cm circa nella siringa Arrow Raulerson, fino a farlo passare attraverso le valvole della siringa, e 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 la 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 aspirato) e a un ago introduttore da 6,35 cm (2,5 pollici), è possibile fare riferimento alle seguenti posizioni:

• il contrassegno dei 20 cm (due bande) entra nel retro dello stantuffo = la punta del filo guida si trova all'estremità dell'ago

• il contrassegno dei 32 cm (tre bande) entra nel retro dello stantuffo = la punta del filo guida si trova circa 10 cm oltre l'estremità dell'ago

⚠ Precauzione – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida. Lasciare esposta una quantità sufficiente di filo guida per facilitarne la manovrabilità. Un filo guida non controllato può esporre al rischio di embolie da filo guida.

⚠ Avvertenza – Per evitare la penetrazione d'aria attraverso la valvola posteriore, non aspirare la siringa Arrow Raulerson mentre il filo guida si trova in posizione.

⚠ Precauzione – Per ridurre il rischio di perdita ematica dalla parte posteriore della siringa (cappuccio), non reinfondere sangue.

⚠ Avvertenza – Per ridurre il rischio di recidere o danneggiare il filo guida, evitare di ritrarlo contro il bisello dell'ago.

14. Rimuovere l'ago introduttore e la siringa Arrow Raulerson (o il catetere) tenendo in posizione il filo guida.

15. Avvalersi dei contrassegni centimetrati sul filo guida per regolare la lunghezza da lasciare in situ in base alla profondità desiderata per il posizionamento del dispositivo a permanenza.

16. Allargare il sito di punzione cutanea con il lato tagliente dei bisturi, orientando quest'ultimo in direzione opposta a quella del filo guida.

⚠ Avvertenza – Non tagliare il filo guida per modificarne la lunghezza.

⚠ Avvertenza – Non tagliare il filo guida con il bisturi.

• Posizionare il lato tagliente 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 taglianti.

17. Per allargare il tramite tissutale creato tra la cute e la vena, usare il dilatatore tissutale secondo necessità. Seguire lentamente l'angolazione del filo guida attraverso la cute.

⚠ Avvertenza – Non lasciare in situ il dilatatore per tessuti come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in situ del dilatatore per tessuti espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari.

Avanzamento del dispositivo

18. Infilare la punta rastremata del gruppo dilatatore/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 afferrandolo 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 il raccordo laterale distale alla rispettiva linea, come necessario. Confermare e monitorare il raccordo 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 delle linee e dei cappucci di iniezione.

⚠ **Precauzione** – Per ridurre il rischio di danni alle prolunghes 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. Questo eviterà il rischio di perdite e preserverà 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 situ l'hub prossimale del sistema di protezione anti-contaminazione. Disimpegnare l'hub distale dalla cannula interna tirando in avanti. Far avanzare l'hub distale in avanti verso il gruppo valvola emostatica. Tenere in situ il gruppo.

26. Premere l'hub distale del sistema di protezione anti-contaminazione per catetere sul cappuccio del gruppo. Ruotare per bloccare (vedere Figura 7).

- Orientare lo slot nell'hub con il perno di bloccaggio sul cappuccio del gruppo.
- Far scorrere l'hub in avanti sul cappuccio e ruotare.

27. Mantenendo il catetere in posizione, bloccarlo in situ:

- a. Se si utilizza un sistema di protezione anti-contaminazione per catetere con adattatore Tuohy-Borst, afferrare il catetere 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.

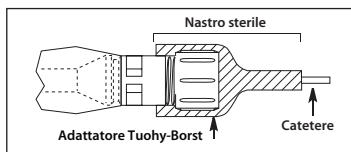


Figura 8

- b. Se si utilizza un sistema di protezione anti-contaminazione per catetere con l'adattatore TwistLock, ruotare la metà superiore dell'hub distale in senso orario per bloccare in situ il catetere. Riposizionare l'estremità prossimale del sistema di protezione per catetere nel punto prescelto. Ruotare le metà superiore e inferiore in direzioni opposte per il bloccaggio in situ. Verificare l'adattatore tirando lievemente il catetere per verificare la tenuta sul catetere (vedere Figura 9).

⚠ **Precauzione** – Non riposizionare l'hub prossimale una volta bloccato nella sua posizione finale.

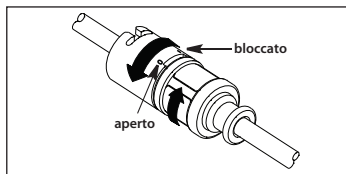


Figura 9

Fissaggio del dispositivo

28. 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. Indossare un paio di guanti sterili e con il dito coprire temporaneamente l'apertura della valvola finché non sia stato inserito l'otturatore. Applicare il cappuccio dell'otturatore.

⚠ **Avvertenza** – La valvola emostatica deve essere costantemente occlusa per ridurre il rischio di embolia gassosa 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 riepitelizzazione del sito. La medicazione occlusiva deve rimanere in posizione per almeno 24 ore o fino a quando il sito appare riepitelizzato.






















7. Documentare la procedura di rimozione, inclusa la conferma della rimozione dell'intera lunghezza del dispositivo, in base ai protocolli e alle procedure in uso presso la struttura.

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

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

Questa è la pagina in cui si trova la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) di "Arrow AGB PSI/MAC" dopo il lancio del database europeo dei dispositivi medici/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

 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 una sostanza medicinale	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	Conservare a meno di 25 °C (77 °F). Evitare l'esposizione a temperature eccessive al di sopra dei 40 °C (104 °F)	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro
			Arrow, il logo Arrow, Arrow+ard Blue, 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. © 2020 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.					
Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore						

Wielokanałowy przyrząd do centralnego dostępu żylnego Arrowg+ard Blue MAC

Dane dotyczące technologii cewnika przeciwbakteryjnego Arrowg+ard Blue

Powierzchnia przeciwbakteryjna Arrowg+ard:

Przeciwbakteryjne urządzenie dostępne Arrow składa się z poliuiretanowego przyrządu dostępowego, plus nasza zewnętrzna powierzchnia przeciwbakteryjna Arrowg+ard Blue złożona z octanu chlorheksydyny i sulfadiazyny srebra. Nominalna ilość chlorheksydyny, srebra i sulfadiazyny natołonych jako zewnętrzna powłoka na wielokanałowy przyrząd do centralnego dostępu żylnego MAC wynosi odpowiednio 208 µg/cm, 31 µg/cm i 73 µg/cm.

Aby wykazać skuteczność powierzchni przeciwbakteryjnej Arrowg+ard, przekazano do agencji FDA dane dotyczące cewnika do hemodializy Arrow o rozmiarze 14 Fr., urządzenia z identycznymi wymiarami zewnętrznymi jak wielokanałowy przyrząd do centralnego dostępu żylnego MAC. Uzyskane przykładowe wyniki dotyczące octanu chlorheksydyny, srebra i sulfadiazyny dla cewnika do hemodializy o identycznych wymiarach zewnętrznych wynoszą odpowiednio 208 µg/cm, 40 µg/cm i 85 µg/cm. Działanie przeciwbakteryjne związane z powłoką Arrowg+ard na cewnikach i przyrządach dostępowych wykazano w następujący sposób:

14 Fr. Cewnik, wyniki *in vitro*:

Działanie przeciwbakteryjne związane z cewnikiem do hemodializy Arrowg+ard Blue wykazano *in vitro* za pomocą zmodyfikowanej metody Kirby-Bauer, stosując metodę pionowego umieszczenia odcinka cewnika, w następujący sposób:

- Cewniki do hemodializy Arrowg+ard Blue utworzyły strefy zahamowania o średnicy ponad 9 mm po 24 godzinach dla wzrostu następujących bakterii:

- | | |
|--|---|
| • <i>Candida albicans</i> | • <i>Escherichia coli</i> (szcepy wytwarzające β-laktamazy) |
| • <i>Staphylococcus aureus</i> (oporny na metycylinę)* | • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| • <i>Staphylococcus epidermidis</i> | • <i>Enterobacter faecalis</i> |
| • <i>Streptococcus pyogenes</i> | • <i>Enterobacter cloacae</i> |
| • <i>Klebsiella pneumoniae</i> | • <i>Enterobacter aerogenes</i> |
| • <i>Xanthomonas altophila</i> | • <i>Acinetobacter baumannii</i> |

- Cewniki do hemodializy Arrowg+ard Blue zachowały działanie przeciwbakteryjne (strefy zahamowania o średnicy ponad 5 mm) po 7 dniach dla wzrostu następujących bakterii:

- | | |
|--|---|
| • <i>Staphylococcus aureus</i> (oporny na metycylinę)* | • <i>Xanthomonas altophila</i> |
| • <i>Staphylococcus epidermidis</i> | • <i>Escherichia coli</i> (szcepy wytwarzające β-laktamazy) |
| • <i>Streptococcus pyogenes</i> | • <i>Enterobacter faecalis</i> |
| • <i>Klebsiella pneumoniae</i> | • <i>Enterobacter cloacae</i> |

* Uwaga: Nie jest to dominujący szcep w zakażeniach związanych z cewnikiem.

- W 7. dniu badania *in vitro* obserwowano znaczny spadek aktywności przeciwbakteryjnej w stosunku do wszystkich drobnoustrojów.

Skuteczność kliniczna:

Danych dotyczących działania przeciwbakteryjnego dla cewnika Arrowg+ard Blue nie gromadzono z uwzględnieniem wielokanałowego przyrządu do centralnego dostępu żylnego MAC.

Następujące badania kliniczne przeprowadzono na cewnikach do żył centralnych Arrowg+ard Blue, oryginalnej formuły, o rozmiarach 7 Fr. i 12 Fr.

Prospektywne, randomizowane badania kliniczne prowadzone z grupą kontrolną i obejmujące 237 cewniki o dużej średnicy i cewniki do żył centralnych założone u 115 pacjentów wykazało, że częstość zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem wynosiła 1,14/1000 dni pozostawienia cewnika w ciele pacjenta dla cewników Arrowg+ard Blue w porównaniu z 3,95/1000 dni pozostawienia cewnika w ciele pacjenta dla cewników niepowlekanych (p=0,31).

Następujące badanie kliniczne przeprowadzono z użyciem trójkanałowego cewnika Arrowg+ard Blue, oryginalnej formuły, o rozmiarze 7 Fr.

- Prospektywne, randomizowane badanie kliniczne prowadzone z grupą kontrolną i obejmujące 403 cewniki do żył centralnych założone u 158 dorosłych pacjentów w ogólnych i chirurgicznych oddziałach intensywnej terapii wykazało, że cewniki Arrowg+ard Blue miały o 50% mniejsze prawdopodobieństwo kolonizacji w chwili wyjścia w porównaniu z cewnikami kontrolnymi (13,5 w porównaniu do 24,1 skolonizowanych na 100 cewników, p=0,005) i o 80% mniejsze prawdopodobieństwo powodowania zakażenia krwiobiegu (1,0 w porównaniu do 4,7 zakażeń na 100 cewników; 1,6 w porównaniu do 7,6 zakażeń na 1000 dni pozostawienia cewnika w ciele pacjenta, p=0,03).
- Nie obserwowano objawów niepożądanych ze strony cewników z powłoką przeciwbakteryjną, a żaden ze szcęgów wyizolowanych z zakażonych cewników w żadnej z dwóch grup nie wykazywał oporności *in vitro* ani na chlorheksydynę, ani na sulfadiazynę srebra.
- Uzyskano kompletne dane dla 403 cewników do żył centralnych (195 cewników kontrolnych i 208 cewników przeciwbakteryjnych) u 158 pacjentów. Cewniki kontrolne wyjęte z ciał pacjentów, którzy poddawani byli ogólnoustrojowemu leczeniu antybiotykami, wykazywały czasem małe działanie powierzchniowe niezwiązane z długością czasu pozostawiania cewnika w ciele pacjenta (średnia strefa zahamowania ± SD, 1,7 ± 2,8 mm); natomiast cewniki przeciwbakteryjne wykazywały jednolicie śladowe działanie powierzchniowe (średnia strefa zahamowania, 5,4 ± 2,2 mm, P < 0,002), która malała po dłuższym czasie pozostawiania *in situ*. Działanie przeciwbakteryjne stwierdzano w przypadku cewników przeciwbakteryjnych nawet po 15 dniach ich pozostawiania na miejscu.

Następujące badanie kliniczne przeprowadzono z użyciem trójkanałowego cewnika Arrowg+ard Blue, oryginalnej formuły, o rozmiarze 7 Fr.

- W ograniczonych badaniach na zwierzętach cewnik Arrowg+ard Blue wykazał znaczne spowolnienie kolonizacji bakteryjnej wzdłuż cewnika.
- Niezależny przegląd 11 randomizowanych badań klinicznych cewników przeciwbakteryjnych Arrowg+ard Blue (przeszukiwanie MEDLINE od stycznia 1966 do stycznia 1998) pozwolił wysnuć wniosek, że cewnik do żył centralnych powlekany mieszaną octanu chlorheksydyny i sulfadiazyny srebra jest skuteczny w zmniejszaniu występowania zarówno kolonizacji cewnika jak i zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka zakażeń odciekami.

Gdyby cała zawartość sulfadiazyny srebra i chlorheksydyny w powłoce przeciwbakteryjnej została uwolniona jednorazowo, poziomy srebra, sulfadiazyny i chlorheksydyny we krwi, które zostałyby wówczas stwierdzone, byłyby niższe niż ich poziomy we krwi stwierdzone po klinicznym stosowaniu tych środków w ustalonych dawkach bezpiecznych, przy podawaniu przez błonę śluzową i skórę.

Potencjalna dawka tych dwóch substancji, sulfadiazyny srebra i chlorheksydyny, z powłok przeciwbakteryjnych jest znacznie niższa niż kiedy te substancje są użyte do leczenia ran pooperacyjnych, ran skórnych czy jako środki do irygacji błon śluzowych.

Procent zdarzeń występujących na całym świecie spowodowanych reakcją nadwrażliwości wynosi 0,00023%, przy potwierdzeniu procentie zdarzeń równym 0,00077%.

Wskazania:

Wielokanałowy przyrząd do centralnego dostępu żylnego MAC z technologią Arrowg+ard Blue umożliwia krótkotrwale (< 30 dni) dostęp żylny i wprowadzenie cewnika do krążenia centralnego. Może być zakładany do żyły sztywnej, podobjęzycznej lub udowej. Przeniesieniem technologii Arrowg+ard jest zapewnienie ochrony przeciwko zakażeniom związanym z cewnikiem. Dla tego urządzenia nie gromadzono danych klinicznych wykazujących rolę powłoki przeciwbakteryjnej Arrowg+ard w redukcji liczby zakażeń związanych z cewnikiem. Cewnik nie jest przeznaczony do leczenia istniejących zakażeń, ani nie jest wskazany do długotrwałego stosowania.

Przeciwwskazania:

Stosowanie cewnika przeciwbakteryjnego Arrowg+ard Blue jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na chlorheksydynę, sulfadiazynę srebra i/lub sulfonamidy.

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 jedнокanałowych lub wielokanałowych cewników do żył centralnych, innych wyrobów do leczenia lub wyrobów eksploracyjnych/diagnostycznych, co zmniejsza liczbę nakłuć igłą oraz miejsc dostępu naczyniowego na ciele pacjenta.

Zapewnianie ochrony przeciwko zakażeniom krwiobiegowym związanym z cewnikami.

Szczególne populacje pacjentów:

Badania z grupą kontrolną prowadzone nad tym produktem nie obejmowały kobiet w ciąży, pacjentów pediatrycznych i noworodków ani pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy, rumieniem wielopostaciowym, zespołem Stevensa-Johnsona i niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Korzyści z zastosowania tego cewnika należy rozważać w odniesieniu do wszelkich możliwych zagrożeń.

Możliwość wystąpienia nadwrażliwości:

Reakcje nadwrażliwości są czynnikami ryzyka w przypadku cewników przeciwbakteryjnych, gdyż mogą one być bardzo poważne, a nawet zagrażać życiu. Od czasu wprowadzenia cewników przeciwbakteryjnych na rynek zgłaszano przypadki wystąpienia nadwrażliwości. Mogą one dotyczyć danej populacji pacjentów, zwłaszcza jeśli pacjent jest japońskiego pochodzenia.

Ostrzeżenie:

1. W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych po założeniu cewnika, należy natychmiast usunąć cewnik. Związki zawierające chlorheksydynę stosowane są jako środki miejscowo odkażające od połowy lat 70-tych. Chlorheksydyna jest skutecznym środkiem przeciwbakteryjnym, który znalazł zastosowanie w wielu antyseptycznych kremach do skóry, płukankach do ust, produktach kosmetycznych, przyrządach medycznych oraz środkach dezynfekcyjnych stosowanych do odkażania skóry przed zabiegami chirurgicznymi.

UWAGA: W przypadku wystąpienia reakcji niepożądaney należy wykonać próbę wrażliwości, aby potwierdzić uczulenie na środki przeciwbakteryjne znajdujące się na cewniku.

⚠️ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylność, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
3. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięzienia 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 uwięzienia przewodnika.
4. Przy wprowadzaniu przewodnika lub rozszerzaczki 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, rozszerzaczki ani przyrządu dostępowego. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.
7. Użycie 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 zwiększeniem żyły podobojczykowej.
11. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z tym wyrobem, takich jak m.in.:

- tamponada serca
- w wyniku przebicia naczyń, przedsionka lub komory serca
- urazy opłucnej (tj. odma opłucnowa) i śródpiersia
- zator powietrzny
- zator cewnika
- niedrożność cewnika
- zator koszulki
- niedrożność koszulki
- uszkodzenie przewodu piersiowego
- bakteriemia
- posocznica
- zakrzepica
- nieumyślne nakłucie tętnicy
- uszkodzenie/uraz nerwów
- krwaki
- krwotok
- tworzenie powłoki fibrynowej
- zakażenie w miejscu wyjścia
- nadżerka naczyń
- nieprawidłowe położenie końcówki cewnika
- zaburzenia rytmu serca
- wynacznienie
- reakcja anafilaktyczna
- krwaki opłucnej

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.

- Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia wyrobu zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest wyrób. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabić strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przylepność między wyrobem do stabilizacji a skórą.
 - Nie należy stosować acetonu na powierzchni wyrobu.
 - Nie używać alkoholu do namaczania powierzchni wyrobu ani nie pozwalać na pozostawianie alkoholu w kanale wyrobu w celu jego udrożnienia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
 - Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.
 - Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków zawierających duże stężenie alkoholu.
 - Przed założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.
- Wyroby zakładane na stałe powinny być rutynowo sprawdzane pod kątem żądanej prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia i mocnego połączenia typu Luer-Lock.
- Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.
- Cewnik wewnątrznaczyniowy 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 sterowności.

Przygotować miejsce nakłucia:

- Ułożyć pacjenta w pozycji stosownej do miejsca nakłucia:
 - Z dostępu przez żyłę szyjną lub podobojczykową: Ułożyć pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby ograniczyć ryzyko zatoru powietrznego i zwiększyć napełnienie żył.
 - Z dostępu przez żyłę udową: Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na plecach.
- Przygotować miejsce oczyszczając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym.
- Obłożyć miejsce nakłucia serwetami.
- Podać miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
- Wyrzucić igłę.

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

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

- Używając tylko jednej ręki, silnie wcisnąć igły do otworów w pojemniku na odpady (patrz Rysunek 1).
- Igły umieszczone w pojemniku na odpady zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.

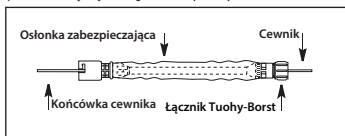
⚠ Środek ostrożności: Nie podejmować prób wycięcia igieł umieszczonych w pojemniku na odpady SharpsAway II z blokadą. Igły te są zablokowane w miejscu. Wymaganie igły z pojemnika na odpady z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia igieł.

- Jeśli dostarczony system pianki SharpsAway, zużyte igły można wkłuć w piankę.

- ⚠ Środek ostrożności:** Nie używać ponownie igieł umieszczonych w systemie pianki SharpsAway, ponieważ do końcówki igły mogą przykleić się cząstki stałe.
- Przygotować cewnik przemieszczany z krążeniem zgodnie z instrukcjami producenta. Zwilżyć balonik roztworem płuczącym, aby ułatwić przejście przez osłonę przeciwskażeniową cewnika.

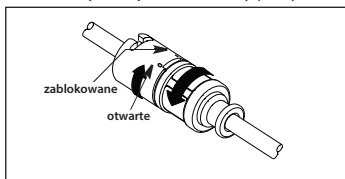
⚠ Środek ostrożności: Nie należy napełniać balonika przed wprowadzeniem go przez osłonę przeciwskażeniową cewnika, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia balonika.

- Założyć osłonę przeciwskażeniową:
 - 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 poprzez dren i złączyć na drugim końcu (patrz Rysunek 2).



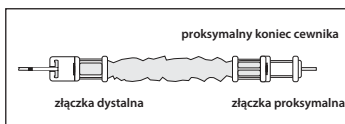
Rysunek 2

- 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 poprzez proksymalny koniec osłony przeciwskażeniowej cewnika. Przeprowadzić cewnik poprzez dren i złączyć na drugim końcu (patrz Rysunek 4).



Rysunek 4

- Przesunąć całą osłonę przeciwskażeniową cewnika do proksymalnego końca cewnika.
- Przy posługiwaniu się cewnikiem przemieszczanym z krążeniem należy napełnić 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 przeciwskażeniową cewnika w jałowym polu w oczekiwaniu na ostateczne umieszczenie.

- Wprowadzić całą długość rozszerzacza przez zawór hemostatyczny do przyrządu dostępowego, mocno wciskając złązkę rozszerzacza w złązkę 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 odinku około 1 cm, aby lekarz mógł dokładnie zidentyfikować położenie końcówki igły, gdy przekuwa 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 wnikięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko zatoru cewnika, nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego (jeśli znajduje się w zestawie).

Potwierdzić dostęp żylny:

Potwierdzić dostęp żylny za pomocą jednej z poniższych metod, ze względu na możliwość nieumyślnego zmieszania w tętnicy:

• Kształt fali żyły centralnej:

- Wprowadzić napełnioną płynem, tępo zakończoną ciśnieniową igłę diagnostyczną do tylnych części tkłoka strzykawki i przez zastawkę strzykawki Arrow Raulerson, po czym obserwować pod kątem kształtu fali żyły centralnej.

◊ Wyjąć igłę diagnostyczną, jeśli jest używana strzykawka Arrow Raulerson.

• Przepływ pulsacyjny (jeśli nie jest dostępna aparatura do monitorowania hemodynamicznego):

- Za pomocą igły diagnostycznej otworzyć system zastawek strzykawki Arrow Raulerson i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.
- Odłączyć strzykawkę od igły i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.

⚠ **Ostrzeżenie:** Tętnący 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 kłiuika wycofać „J” (patrz Rysunek 5).
- Włożyć końcówkę przyrządu Arrow Advancer – z wycofaną końcówką „J” – do otworu z tyłu tkłoka strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej.

12. Wprowadzić przewodnik do strzykawki Arrow Raulerson na około 10 cm, aż do chwili, gdy przejdzie przez zastawkę strzykawki do igły wprowadzającej.

- Wprowadzanie przewodnika przez strzykawkę Arrow Raulerson może wymagać delikatnego ruchu skrętnego.
- Podnieść kłiuik i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 – 8 cm od strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej. Opuścić kłiuik na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając przewodnik, wepchnąć cały zespół do cylindra strzykawki, aby dalej przesuwać przewodnik (patrz Rysunek 6). Kontynuować do chwili, gdy przewodnik dotrze na żądaną głębokość.

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 użycia 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 położenie zaaspirowana) oraz igłą wprowadzającą 6,35 cm (2,5 calową), można określić położenie następująco:

- Znacznik 20 cm (dwa paski) wchodzi do tylnej części tkłoka = końcówka przewodnika znajduje się na końcu igły
- Znacznik 32 cm (trzy paski) wchodzi do tylnej części tkłoka = końcówka przewodnika znajduje się około 10 cm poza końcem igły

⚠ **Środek ostrożności:** Należy cały czas mocno trzymać przewodnik. Należy wykonać wystarczającą długość odkrytego przewodnika w celu manipulowania nim. Niesterowny przewodnik może spowodować zator.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie aspirować strzykawki Arrow Raulerson podczas obecności przewodnika na miejscu; powietrze może wnikać do strzykawki przez tylny zawór.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie wolno ponownie wlewać krwi, aby ograniczyć ryzyko wycieku krwi z tyłu (nasadki) strzykawki.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie wolno wycofywać przewodnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko odjęcia lub uszkodzenia przewodnika.

14. Usunąć igłę wprowadzającą i strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo przewodnik.

15. Za pomocą podziałki centymetrowej na przewodniku dostosować wprowadzoną długość według żądanej głębokości założenia wyrobu zakładanego na stałe.

16. Powiększyć miejsce nakłucia skóry ostrzem skalpela odwróconym od przewodnika.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie przycinać przewodnika, aby zmienić jego długość.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie ciąć przewodnika skalpelem.

- Ustawić tnącą krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do przewodnika.
- Używać elementów zabezpieczających i (lub) blokujących skalpela (jeśli jest w nie 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 zakładanego na stałe. Pozostawienie rozszerzacza tkanek w miejscu stwarza ryzyko przebicia ściany naczyń pacjenta.

Wsunąć wyrób:

18. Nasunąć szklową końcówkę zespołu rozszerzacza / przyrządu dostępowego na naczynek. Na końcu wyrobu przy złącze musi pozostać odkryty wystarczający odcinek przewodnika, aby można było go pewnie uchwyć.

19. Uchwyciwszy w pobliżu skóry, wsunąć zespół z lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynek. Rozszerzacz można częściowo wycofać w celu ułatwienia wprowadzania przyrządu dostępowego w kręte naczynek.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy wycofywać rozszerzacza do czasu, gdy przyrząd dostępowy znajdzie się dostatecznie głęboko w naczyńcu, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia końcówki.

20. Zsunąć zespół przyrządu dostępowego z rozszerzacza do naczyńca, ponownie chwytając szklową skórę i stosując lekki ruch obrotowy.

21. Aby sprawdzić, czy przyrząd dostępowy został właściwie umieszczony wewnątrz naczyńca, podłączyć strzykawkę do dystalnego portu bocznego w celu wykonania aspiracji. Przytrzymać zespół przyrządu dostępowego w miejscu i wycofać przewodnik i rozszerzacz na tyle, aby umożliwić aspirację krwi żyłnej do dystalnego portu bocznego.

⚠ **Środek ostrożności:** Należy cały czas mocno trzymać przewodnik.

22. Przytrzymując zespół przyrządu dostępowego w miejscu, usunąć przewodnik i rozszerzacz jako zespół. Przykryć zawór hemostazyjny palcem w jałowej rękawicy.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby zmniejszyć ryzyko możliwego przebicia ściany naczyńca, nie należy pozostawiać rozszerzacza tkanek w miejscu jako cewnika zakładanego na stałe.

⚠ **Ostrzeżenie:** Mimo że awarie przewodnika zdarzają się niezwykle rzadko, lekarz przeprowadzający zabieg powinien wiedzieć, że przewodnik 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 nacynia. 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 jalowej rękawicy do czasu wprowadzenia 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 przeciwskazaeniowej cewnika tak, aby dystalna złączka znalazła się ok. 12,7 cm (5 cali) od zaworu hemostatycznego.

25. Przytrzymać proksymalną złączkę osłony przeciwskazaeniowej 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 przeciwskazaeniowej cewnika na nasadkę zespołu. Obrócić, aby zablokować (patrz Rysunek 7).

- Skierować wycięcie w złączce na szyft na nasadkę zespołu.
- Przesunąć złączkę do przodu, nasuwając na nasadkę, i obrócić.

27. Utrzymując położenie cewnika, zablokować cewnik w miejscu.
a. W przypadku używania osłony przeciwskazaeniowej cewnika z łącznikiem Tuohy-Borst chwycić cewnik wprowadzający przez przedni fragment osłony przeciwskazaeniowej cewnika i przytrzymać w miejscu podczas zmiany położenia końca z łącznikiem Tuohy-Borst zgodnie z wymaganiami.

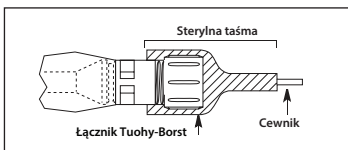
⚠ **Środek ostrożności:** Nie zmieniać położenia końca z łącznikiem Tuohy-Borst na cewniku wprowadzającym po przemieszczeniu go w ostateczne położenie.

- Zaciśnąć łącznik Tuohy-Borst przyciskając 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 nadmierne zaciskać łącznika Tuohy-Borst, aby zmniejszyć ryzyko zwężenia kanału i uszkodzenia cewnika wprowadzającego.

- Koniec z łącznikiem Tuohy-Borst osłony przeciwskazaeniowej cewnika należy przymocować sterylnym przyklepem, aby ograniczyć przesuwanie się cewnika wprowadzającego (patrz Rysunek 8).

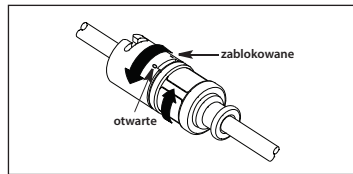
⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy przyklejać taśmy na przezroczystą koszulkę na osłonie, aby zmniejszyć ryzyko rozdarcia materiału.



Rysunek 8

b. W przypadku używania osłony przeciwskazaeniowej 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.

Drożność cewnika:

Utrzymywaj drożność wyrobu zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce. Wszystkie osoby opiekujące się pacjentami z założonymi wyrobami do żył centralnych muszą być obeznane z metodami skutecznego postępowania zmierzającego do przedłużenia okresu utrzymywania założonego wyrobu i zapobiegania uzrom.

Procedura usuwania cewnika z przyrządu dostępowego:

1. Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.
 2. Odablokować osłonę przeciwskazaeniową cewnika od przyrządu dostępowego i wycofać cewnik z przyrządu dostępowego. Otwór zaworu tymczasowo przykryć palcem w jalowej rękawicy do czasu wprowadzenia obturatora. Załóż nasadkę obturatora.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny 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. Zdjąć 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 podobojzykowej poprosić pacjenta o wdech i wstrzymanie oddychania.

- Usunąć wyrób (i cewnik, w stosowych przypadkach) powoli, ciągnąc go równoległe do skóry.
 - Wywierać bezpośredni nacisk na miejsce, aż do osiągnięcia hemostazy, a następnie założyć opatrunek okluzyjny na bazie maści.
- ⚠ Ostrzeżenie:** Trasa przebiegu pozostała po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wejścia powietrza, aż do czasu jego zarośnięcia nabłonkiem. Okluzyjny opatrunek powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24 godziny lub do czasu zarośnięcia miejsca nabłonkiem.
- Udokumentować procedurę usunięcia, w tym potwierdzenie usunięcia całego wyrobu, zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć

w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU
 Adres podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla „Arrow AGB PSI/MAC” po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych dotyczących Wyrobów Medycznych/Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

pl

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1. Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

Przeostrożenie	Wyrób medyczny	Sprawdź w instrukcji użycia	Zawiera substancję leczniczą	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	
System pojedynczej bariery sterylnej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C (77 °F). Unikać nadmiernego ciepła powyżej 40 °C (104 °F)	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do
			<i>Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue, 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. © 2020 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.</i>					
Wytwórca	Data produkcji	Importer						

Dispositivo de acesso venoso central multilúmen Arrowg+ard Blue MAC

Informações técnicas sobre o cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue

Superfície antimicrobiana Arrowg+ard:

O dispositivo de acesso antimicrobiano Arrow consiste no dispositivo de acesso em poliuretano e o tratamento da superfície antimicrobiana exterior Arrowg+ard Blue de acetato de cloro-hexidina e sulfadiazina de prata. A quantidade nominal de cloro-hexidina, prata e sulfadiazina aplicada à superfície externa do dispositivo de acesso venoso central multilúmen MAC é de 208 µg/cm, 31 µg/cm e 73 µg/cm, respetivamente.

Para demonstrar a eficácia do tratamento de superfície antimicrobiano Arrowg+ard, foram submetidos dados à FDA relativamente ao cateter de hemodiálise Arrow 14 Fr., um dispositivo com dimensões externas idênticas ao dispositivo de acesso venoso central multilúmen MAC. Os resultados da amostra de acetato de cloro-hexidina, prata e sulfadiazina de um cateter de hemodiálise com dimensões externas idênticas são de 208 µg/cm, 40 µg/cm e 85 µg/cm, respetivamente. A atividade microbiana associada a cateteres e/ou dispositivos de acesso Arrowg+ard foi demonstrada das seguintes formas:

Resultados *In Vitro* do cateter de 14 Fr.:

A atividade antimicrobiana associada ao cateter de hemodiálise Arrowg+ard Blue foi demonstrada *in vitro*, utilizando uma técnica Kirby-Bauer modificada, utilizando um método de colocação do segmento do cateter vertical, das seguintes formas:

- Os cateteres de hemodiálise Arrowg+ard Blue produziram zonas de inibição com mais de 9 mm de diâmetro após 24 horas contra:
 - *Candida albicans*
 - *Staphylococcus aureus* (resistente à metilina)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (produtor da lactamase-β)
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Acinetobacter baumannii*
- Os cateteres de hemodiálise Arrowg+ard Blue mantiveram a atividade antimicrobiana (zonas de inibição com mais de 5 mm de diâmetro) após 7 dias contra:
 - *Staphylococcus aureus* (resistente à metilina)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (produtor da lactamase-β)
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*

* Nota: Esta não é a estirpe prevalente em infeções relacionadas com cateteres.

- Diminuição acentuada da atividade antimicrobiana em todos os organismos aparente ao 7.º dia da análise *in vitro*.

Eficácia clínica:

Não foram recolhidos dados de atividade antimicrobiana associados ao cateter Arrowg+ard Blue com o dispositivo de acesso venoso central multilúmen MAC.

O estudo clínico que se segue foi realizado na fórmula original de 7 Fr. e 12 Fr. cateteres venosos centrais Arrowg+ard Blue.

- Um ensaio clínico prospetivo, randomizado, controlado de 237 inserções de cateteres venosos centrais e de grande calibre em 115 doentes demonstrou que as taxas de infeções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres eram de 1,14/1000 dias de cateter para os cateteres Arrowg+ard Blue e de 3,95/1000 dias de cateter para cateteres não impregnados (p=0,31).

O estudo clínico que se segue foi realizado quanto ao cateter Arrowg+ard Blue de lúmen triplo 7 Fr. da fórmula original.

- Um ensaio clínico prospetivo, randomizado, controlado de 403 inserções de cateteres venosos centrais grandes em 158 doentes adultos numa UCI médico-cirúrgica demonstrou que os cateteres Arrowg+ard Blue apresentavam 50% menos probabilidades de serem colonizados na remoção do que os cateteres de controlo (13,5 em comparação com 24,1 cateteres colonizados por 100 cateteres, p=0,005) e 80% menos probabilidades de produzirem infeção da corrente sanguínea (1,0 em comparação com 4,7 infeções por 100 cateteres; 1,6 em comparação com 7,6 infeções por 1000 dias de cateter, p=0,03).
- Não se registaram efeitos adversos do cateter antimicrobiano e nenhum dos isolados obtidos dos cateteres infetados em ambos os grupos mostrou resistência *in vitro* para a cloro-hexidina ou sulfadiazina de prata.
- Obtiveram-se dados completos para 403 cateteres venosos centrais (195 cateteres de controlo e 208 cateteres antimicrobianos) em 158 doentes. Os cateteres de controlo retirados de doentes que estavam submetidos a terapêutica com antibiótico sistémico revelaram ocasionalmente baixo nível de atividade à superfície que não estava relacionada com o período de tempo que o cateter esteve implantado (zona média de inibição ± DP, 1,7 ± 2,8 mm); em contraste, os cateteres antimicrobianos revelaram uniformemente atividade residual à superfície (zona média de inibição, 5,4 ± 2,2 mm; p < 0,002), que diminuiu após prolongados períodos *in situ*. Foi detetada atividade antimicrobiana em cateteres antimicrobianos que estavam implantados há 15 dias.

O estudo clínico que se segue foi realizado quanto ao cateter Arrowg+ard Blue de lúmen triplo 7 Fr. da fórmula original.

- O cateter Arrowg+ard Blue demonstrou uma diminuição significativa da taxa de colonização bacteriana no cateter em estudos limitados a animais.
- Uma revisão independente de 11 ensaios clínicos randomizados dos cateteres antimicrobianos Arrowg+ard Blue (investigação MEDLINE de janeiro de 1966 a janeiro de 1998) concluiu que os cateteres venosos centrais impregnados com uma combinação de acetato de clorexidina e sulfadiazina de prata são eficazes na redução da incidência da colonização de cateteres e das infeções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres em doentes com alto risco de infeções relacionadas com a utilização de cateteres.

Se a quantidade total de sulfadiazina de prata e clorexidina contida na superfície antimicrobiana fosse libertada do cateter como uma dose única, os níveis de prata, sulfadiazina e clorexidina no sangue encontrados seriam inferiores aos níveis encontrados no sangue após a utilização clínica destes componentes em dosagens seguras estabelecidas, como administradas através das membranas mucosas e da pele.

A potencial exposição dos doentes aos dois agentes, sulfadiazina de prata e clorexidina, na superfície antimicrobiana é significativamente menor do que a encontrada quando estes componentes são utilizados em feridas de queimaduras, lesões cutâneas ou como irrigantes das mucosas.

A taxa de incidentes reportada a nível mundial devido a reações de hipersensibilidade é de 0,00023% com uma taxa de incidentes reportada de 0,000077%.

Indicações de utilização:

O dispositivo de acesso venoso central multilúmen MAC com a tecnologia Arrowg+ard Blue permite o acesso venoso e a introdução de cateteres na circulação central de curto prazo (<30 dias). Pode ser inserido nas veias jugular, subclávia ou femoral. A tecnologia Arrowg+ard destina-se a proporcionar proteção contra infeções relacionadas com a utilização de cateteres. Não foram recolhidos dados clínicos que demonstrem a utilização da superfície antimicrobiana Arrowg+ard na diminuição de infeções relacionadas com a utilização de cateteres para este dispositivo. Não se destina a utilização como tratamento para infeções existentes nem está indicada para utilização a longo prazo.

Contraindicações:

O cateter Arrowg+ard Blue está contraindicado em doentes com hipersensibilidade conhecida ao acetato de cloro-hexidina, à sulfadiazina de prata e/ou a fármacos sulfá.

Benefícios clínicos esperados:

A capacidade de aceder à circulação e perfundir grandes volumes de líquido de forma rápida num doente para o tratamento de choque ou trauma, por exemplo.

A capacidade de introduzir cateteres venosos centrais múltiplos, outros dispositivos de tratamento ou dispositivos de diagnóstico/exploratórios, reduzindo o número de picadas de agulha e de locais de acesso vascular para o doente.

Confere proteção contra infeções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres.

Populações de doentes especiais:

Não se realizaram estudos controlados deste produto em mulheres grávidas, doentes pediátricos ou recém-nascidos, e doentes com hipersensibilidade conhecida à sulfonamida, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase. Os benefícios da utilização deste cateter devem ser ponderados considerando os possíveis riscos.

Potencial de hipersensibilidade:

As reações de hipersensibilidade são uma preocupação associada aos cateteres antimicrobianos na medida em que podem ser muito graves, podendo mesmo representar perigo de vida. Desde que os cateteres antimicrobianos foram introduzidos no mercado, têm havido relatos de ocorrências de hipersensibilidade. Tal pode afetar a sua população de doentes, principalmente se forem de origem japonesa.

Advertência:

1. Retire imediatamente o cateter caso ocorram reações adversas após a colocação do cateter. Desde meados de 1970 que se utilizam compostos com clorexidina como desinfetante tópico. Um agente antimicrobiano eficaz, a clorexidina é aplicada em diversos cremes cutâneos antissépticos, desinfetantes bucais, produtos cosméticos, dispositivos médicos e desinfetantes usados na preparação da pele para intervenções cirúrgicas.

NOTA: Caso ocorram reações adversas, realize o teste de sensibilidade para confirmar alergia aos agentes antimicrobianos do cateter.

⚠ 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 apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação seja feito sob visualização direta, visando minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.
4. Não aplique força excessiva quando introduzir o fio-guia ou o 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 sem tampa 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 bainha
- oclusão da bainha
- laceração do canal torácico
- bacteriemia
- septicemia
- trombose
- punção arterial acidental
- lesão/danos em nervos
- hematoma
- hemorragia
- formação de bainha de fibrina
- infeção do local de saída
- erosão vascular
- posição incorreta da ponta do cateter
- disritmias
- extravasamento
- anafilaxia
- hemotórax

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 anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
4. 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.
 - Deixe o local de inserção secar completamente antes de aplicar o penso.
5. 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.
 6. Para proceder à colheita de amostras de sangue, encerre temporariamente os restantes orifícios através dos quais está a ser feita a infusão das soluções.
 7. 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 adequado.
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).

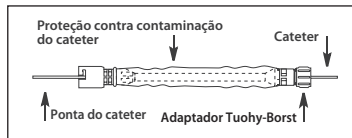


Figura 2

- 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).

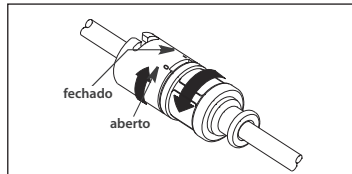


Figura 3

- ⊖ 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).

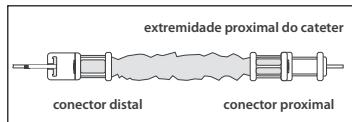


Figura 4

8. Faça deslizar a proteção contra contaminação do cateter até à extremidade proximal do cateter.
9. Se estiver a utilizar um cateter de fluxo direcionado, insuflar e esvaziar o balão com uma seringa para garantir a sua integridade.

⚠️ Precaução: Não exceda o volume recomendado do fabricante do cateter de balão.

- Coloque o cateter e a proteção contra contaminação do cateter no campo estéril, enquanto aguarda pela colocação final.

10. Introduza o comprimento completo do dilatador através da válvula de 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.

11. Insira na veia a agulha introdutora ou o conector/agulha com seringa fixa ou a seringa Arrow Raulerson (quando fornecida) e aspire.

⚠️ Advertência: Não deixe agulhas abertas ou dispositivos sem tampa e não clampados no local de punção venosa central. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso venoso central ou para uma veia.

⚠ **Precaução:** Não reinsira a agulha no cateter introdutor (quando fornecido) para reduzir o risco de embolia do cateter.

Verificar o acesso venoso:

Devido ao potencial de colocação arterial inadvertida, utilize uma das seguintes técnicas para verificar o acesso venoso:

- Forma de onda venosa central:
 - Insira a sonda de transdução da pressão de ponta romba purgada com líquido na parte de trás do êmbolo e através das válvulas da seringa Arrow Raulerson, e observe a forma de onda de pressão venosa central.
 - ◊ Retire a sonda de transdução se utilizar uma seringa Arrow Raulerson.
- Fluxo pulsátil (se não estiver disponível equipamento de monitorização hemodinâmica):
 - Utilize a sonda de transdução para abrir o sistema de válvula da seringa Arrow Raulerson e observe quanto a fluxo pulsátil.
 - Desligue a seringa da agulha e observe quanto a fluxo pulsátil.

⚠ **Advertência:** O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

⚠ **Precaução:** Não confie na cor do sangue aspirado para indicar o acesso venoso.

Inserir o fio-guia:

Fio-guia:

Os kits/conjuntos estão disponíveis com diversos fios-guia. Os fios-guia são fornecidos em diferentes diâmetros, comprimentos e configurações da ponta para técnicas de inserção específicas. Familiarize-se com o(s) fio(s)-guia a ser utilizado(s) com a técnica específica antes de iniciar realmente o procedimento de inserção.

Arrow Advancer (quando fornecido):

O Arrow Advancer é utilizado para endireitar a ponta "J" do fio-guia para introdução do fio-guia na seringa Arrow Raulerson ou numa agulha.

- Com o polegar, retraia o "J" (consultar a Figura 5).
 - Coloque a ponta do Arrow Advancer – com a ponta "J" retraída – no orifício na parte de trás do êmbolo da seringa Arrow Raulerson ou da agulha introdutora.
12. 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, segurando com firmeza o fio-guia, empurre o conjunto para o cilindro da seringa de modo a avançar mais o fio-guia (ver Figura 6). Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

Técnica alternativa:

Se preferir um tubo de endireitamento simples, a parte do tubo de endireitamento do Advancer pode ser desligada da unidade e utilizada 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.

13. Utilize as marcações de centímetros (quando fornecidas) no fio-guia como referência para ajudar a determinar a quantidade de fio-guia que foi inserido.

NOTA: O fio-guia for utilizado juntamente com a seringa Arrow Raulerson (totalmente aspirada) e com uma agulha introdutora de 6,35 cm (2,5 pol.), podem realizar-se as seguintes referências de posicionamento:

- Marca de 20 cm (duas bandas) inseridas nas costas do êmbolo = ponta do fio-guia está na extremidade da agulha
- Marca de 32 cm (três bandas) inseridas nas costas do êmbolo = ponta do fio-guia aproximadamente a 10 cm para além da extremidade da agulha

⚠ **Precaução:** Mantenha sempre o fio-guia bem preso. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode levar a embolia do fio.

⚠ **Advertência:** Não aspire a seringa Arrow Raulerson enquanto o fio-guia estiver colocado; o ar pode entrar para a seringa através da válvula traseira.

⚠ **Precaução:** Para reduzir o risco de fuga de sangue pela traseira (tampa) da seringa, não proceda à reinflação de sangue.

⚠ **Advertência:** Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

14. Retire a agulha introdutora e a seringa Arrow Raulerson (ou cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.
15. Utilize as marcações de centímetros no fio-guia para ajustar o comprimento em permanência de acordo com a profundidade desejada de colocação do dispositivo permanente.
16. Alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi, afastada do fio-guia.

⚠ **Advertência:** Não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.

⚠ **Advertência:** Não corte o fio-guia com o bisturi.

- Afaste o bordo cortante do bisturi do fio-guia.
- Atione a função de segurança e/ou bloqueio do bisturi (quando fornecida), quando não estiver a utilizá-lo para reduzir o risco de lesão por objetos cortantes.

17. Recorra ao dilator 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 dilator 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:

18. Enrosque a ponta cônica do conjunto de dilator/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 agarrado com firmeza.
19. Segure com firmeza no conjunto próximo da pele e introduza-o com um ligeiro movimento de torção, até a uma profundidade suficiente para penetrar no vaso. O dilator pode ser parcialmente recuado de forma a facilitar a progressão do dispositivo de acesso dentro de um vaso sinuoso.

⚠ **Precaução:** Não retire o dilator 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 dilator 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 dilator 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 dilator 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 dilator 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 tampa(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 desses lúmens.

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 hemostase 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 hemostase. 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 hemostase.

25. Mantenha o conector proximal da proteção contra contaminação do cateter em posição. Desligue o conector distal da tubagem de alimentação interna puxando para a frente. Faça avançar o conector distal em direção ao conjunto da válvula de hemostase. Mantenha o conjunto em posição.

26. Prima o conector distal da proteção contra contaminação do cateter sobre a tampa do conjunto. Rode para bloquear (ver Figura 7).

- Oriente a ranhura do conector com o pino de fixação da tampa do conjunto.
- Deslice o conector para a frente sobre a tampa e rode.

27. Mantendo a posição do cateter, fixe o cateter no devida 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.

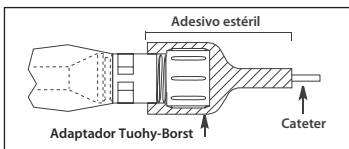


Figura 8

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.

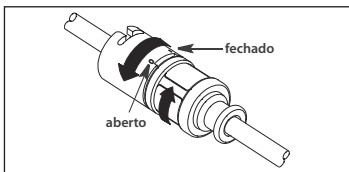


Figura 9

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 regular e meticolosamente preparado utilizando a 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 hemostase 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 reduzir o risco de cortar o dispositivo, não utilize uma tesoura para retirar o penso.

3. Retire a fixação do dispositivo, se aplicável.

⚠ **Precaução:** Tenha cuidado para não cortar o dispositivo de acesso.

4. Peça ao doente para respirar fundo e sustear a respiração, caso pretenda remover a inserção da jugular ou da subclávia.

5. Retire o dispositivo (e o cateter, se aplicável) lentamente, puxando-o paralelamente à pele.

6. Aplique pressão direta no local até atingir hemostase, aplicando de seguida um penso oclusivo à base de pomada.

⚠ **Advertência:** A via do cateter residual continua a ser um ponto de entrada de ar até o local ser 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

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

Esta é a localização do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do "Arrow AGB PSI/MAC" após o lançamento da base de dados europeia relativa a dispositivos médicos/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>













Para um doente/utinizador/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 website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pt

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

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

								
Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Contém uma substância medicamentosa	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior	
								
Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Armazene a uma temperatura abaixo de 25 °C (77 °F). Evitar o calor excessivo acima de 40 °C (104 °F)	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade
			<p><i>Arrow e o logótipo Arrow, Arrow+ard Blue, 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. © 2020 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.</i></p>					
Fabricante	Data de fabrico	Importador						

Produs de acces venos central cu lumene multiple Arrow+ard Blue MAC

Informații tehnice pentru cateterul antimicrobian Arrow+ard Blue

Suprafața antimicrobiană Arrow+ard:

Dispozitivul pentru acces antimicrobian Arrow constă din dispozitivul nostru din poliuretanel plus tratamentul nostru superficial antimicrobian pentru exterior Arrow+ard Blue, cu acetat de clorhexidină și sulfadiazină de argint. Cantitatea nominală de clorhexidină, argint și sulfadiazină aplicată pe suprafața externă a dispozitivului de acces venos central cu lumene multiple MAC este de 208 µg/cm, 31 µg/cm și, respectiv, 73 µg/cm.

Pentru a demonstra eficacitatea tratamentului superficial antimicrobian Arrow+ard, FDA a fost depuse date în ceea ce privește cateterul pentru hemodializă Arrow de 14 Fr., un dispozitiv cu dimensiuni exterioare identice cu cele ale dispozitivului de acces venos central cu lumene multiple MAC. Rezultatele probelor de acetat de clorhexidină, argint și sulfadiazină de la un cateter de hemodializă care are dimensiuni exterioare identice sunt 208 µg/cm, 40 µg/cm, și respectiv, 85 µg/cm. Activitatea antimicrobiană asociată cu Arrow+ard pe catetere și/sau dispozitive de acces s-a demonstrat prin următoarele metode:

14 Fr. Rezultate *in vitro* pentru cateter:

Activitatea antimicrobiană asociată cu cateterul de hemodializă Arrow+ard Blue a fost demonstrată *in vitro* utilizând o tehnică Kirby-Bauer modificată, folosind metoda de amplasare pe verticală a segmentului cateterului, în următoarele moduri:

- Cateterele de hemodializă Arrow+ard Blue au produs zone de inhibare cu diametrul mai mare de 9 mm, după 24 ore, împotriva:
 - *Candida albicans*
 - *Staphylococcus aureus* (meticilino-rezistenți)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- Cateterele de hemodializă Arrow+ard Blue au menținut activitatea antimicrobiană (zone de inhibare cu diametrul mai mare de 5 mm), după 7 zile, împotriva:
 - *Staphylococcus aureus* (meticilino-rezistenți)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (producătoare de β-lactamază)
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Acinetobacter baumannii*

* Observație: Aceasta nu este tulpena prevalență în infecțiile legate de cateter.

• În Ziva 7 a analizei *in vitro* se observă scăderi semnificative ale activității antimicrobiene împotriva tuturor organismelor.

Eficacitatea clinică:

Datele despre activitatea antimicrobiană asociată cu cateterul Arrow+ard Blue nu au fost colectate cu ajutorul dispozitivului de acces venos central cu lumene multiple MAC.

Următorul studiu clinic a fost desfășurat pe formula originală de 7 Fr. și 12 Fr. catetere venoase centrale Arrow+ard Blue.

- Un studiu clinic prospectiv, randomizat, controlat, pe 237 de introduceri de catetere venoase centrale cu diametru mare la 115 pacienți a demonstrat că ratele de infecție de circulație sanguină asociate cateterelor au fost de 1,14/1000 de zile-cateter pentru cateterele Arrow+ard Blue comparativ cu 3,95/1000 de zile-cateter pentru cateterele neimpregnate (p=0,31).

Următorul studiu clinic a fost desfășurat pe formula originală de 7 Fr. a cateterului Arrow+ard Blue cu trei lumene.

- Un studiu clinic prospectiv, randomizat, controlat, pe 403 introduceri de catetere venoase centrale la 158 de pacienți adulți într-o unitate de terapie intensivă medico-chirurgicală a evidențiat o probabilitate cu 50% mai mică de colonizare la extragere a cateterelor Arrow+ard Blue comparativ cu cateterele de control (13,5 comparativ cu 24,1 catetere colonizate per 100 de catetere, p=0,005) și o probabilitate cu 80% mai mică a acestora de a cauza o infecție de circulație sanguină (1,0 comparativ cu 4,7 infecții per 100 de catetere; 1,6 comparativ cu 7,6 infecții per 1000 de zile-cateter, p=0,03).
- Nu s-au observat reacții adverse cauzate de cateterul antimicrobian și niciuna dintre izolatele obținute de pe cateterele infectate din oricare dintre ambele grupuri nu a prezentat rezistență *in vitro* la clorhexidină sau la sulfadiazină de argint.
- S-au obținut date complete pentru 403 de catetere venoase centrale (195 de catetere de control și 208 de catetere antimicrobiene) la 158 de pacienți. Cateterele de control extrase de la pacienții cărora li s-a administrat terapie sistemică cu antibiotice au prezentat ocazional o activitate de suprafață de nivel scăzut, necorelată cu durata menținerii cateterului in situ (media zonei de inhibare ± abaterea standard, 1,7 ± 2,8 mm); în schimb, cateterele antimicrobiene au demonstrat uniform o activitate reziduală de suprafață (media zonei de inhibare, 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), care a scăzut după perioade prelungite de menținere *in situ*. Activitatea antimicrobiană s-a observat la cateterele antimicrobiene ținute in situ pe durate de până la 15 zile.

Următorul studiu clinic a fost desfășurat pe formula originală de 7 Fr. a cateterului Arrow+ard Blue cu trei lumene.

- Cateterul Arrow+ard Blue a demonstrat o reducere semnificativă a ratei de colonizare bacteriană pe lungimea cateterului în studii limitate efectuate la animale.
- O evaluare independentă incluzând 11 studii clinice randomizate efectuate cu catetere antimicrobiene Arrow+ard Blue (căutate prin MEDLINE din ianuarie 1966 până în ianuarie 1998) a concluzionat eficiența cateterelor venoase centrale impregnate cu o combinație de acetat de clorhexidină și sulfadiazină de argint în scăderea incidenței colonizării cateterelor și a infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor la pacienții cu risc crescut de infecții asociate cateterelor.

În cazul în care cantitatea totală de sulfadiazină de argint și clorhexidină de pe suprafața antimicrobiană ar fi eliberată din cateter ca doză unică, nivelurile de argint, sulfadiazină și clorhexidină depășite în sânge ar fi mai mici decât nivelurile depășite după utilizarea clinică a acestor compoziți în dozele sigure stabilite administrate prin membranele mucoase și piele.

Expunerea potențială a pacienților la cei doi agenți, sulfadiazină de argint și clorhexidină, de pe suprafața antimicrobiană este considerabil mai mică decât cea înregistrată atunci când acești compoziți sunt folosiți pentru arsurii, leziuni cutanate sau ca iriganți pentru mucoase.

Rata de incidență raportată la nivel mondial ca urmare a reacțiilor de hipersensibilitate este de 0,00023%, cu o rată de incidență confirmată de 0,000077%.

Indicații de utilizare:

Dispozitivul de acces venos central cu lumene multiple și tehnologia Arrow+ard Blue permite accesul venos pe termen scurt (<30 zile) și introducerea cateterului în circulația centrală. Acesta poate fi introdus în venele jugulare, subclaviculare sau femurale. Tehnologia Arrow+ard este concepută pentru a contribui la asigurarea protecției împotriva infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor. Nu au fost colectate date clinice care să demonstreze eficacitatea suprafeței antimicrobiene Arrow+ard în scăderea ratei infecțiilor asociate cateterelor pe termen scurt. Nu este destinată utilizării ca tratament al unor infecții existente și nici nu este indicată pentru utilizarea pe termen lung.

Contraindicații:

Cateterul antimicrobian Arrow+ard Blue este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la acetat de clorhexidină, sulfadiazină de argint și/sau sulfonamide.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Posibilitatea de a accesa sistemul circulator și a perfuza volume mari rapid în pacient pentru, de exemplu, tratamentul șocului sau traumatismelor.

Posibilitatea de a introduce catetere venoase centrale cu un singur lumen sau cu lumene multiple, alte dispozitive de tratament sau dispozitive exploratorii/diagnostice, reducând astfel numărul de puncționări cu acul și de locuri de acces vascular pentru pacient.

Oferă protecție împotriva infecțiilor de circulație sanguină asociate catetereelor.

Grupe speciale de pacienți:

Nu s-au desfășurat studii controlate asupra acestui produs la femei gravide, pacienți copii sau nou-născuți și pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson și deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază. Beneficiile utilizării acestui cateter trebuie comparate cu orice riscuri posibile.

Potențial de hipersensibilitate:

Reacțiile de hipersensibilitate reprezintă un motiv de preocupare în cazul catetereelor antimicrobiene, prin aceea că pot fi foarte severe și chiar amenințătoare de viață. De la introducerea pe piață a catetereelor antimicrobiene, s-au raportat cazuri de apariție a hipersensibilității. Aceasta poate afecta grupul dvs. de pacienți, mai ales dacă pacientul este de origine japoneză.

Avertisment:

1. Scoateți cateterul imediat în caz de apariție a reacțiilor adverse după amplasarea acestuia. Compușii cu conținut de clorhexidină sunt utilizați ca dezinfecțanți topici de la jumătatea anilor '70. Fiind un agent antimicrobian eficient, clorhexidina este folosită în multe creme antiseptice pentru piele, ape de gură, produse cosmetice, dispozitive medicale și dezinfecțanți utilizați în pregătirea tegumentului pentru o intervenție chirurgicală.

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

⚠️ Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau steriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămare gravă sau decesul pacientului.
3. Medicii trebuie să ia la cunoștință potențialul de prindere a firului de ghidaj de orice dispozitiv implantat în sistemul circulator. Dacă pacientul are un implant în sistemul circulator, se recomandă efectuarea procedurii de introducere sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.
4. Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj sau a dilatorului tisular, întrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.
5. Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiace drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurii drepte și perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.
6. Nu aplicați o forță excesivă la amplasarea sau extragerea firului de ghidaj, dilatorului sau dispozitivului de acces. Forța excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.

7. Utilizarea dispozitivelor neindicat pentru injecții sub presiune pentru astfel de aplicații poate provoca amestecul lichidelor dintre lumene sau spargerea, implicând un potențial de vătămare.
8. Nu fixați, capsați și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului dispozitivului sau al liniilor de prelungire, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a dispozitivului sau de obstrucționare a fluxului prin dispozitiv. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.
9. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces vascular sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite sau dispozitive fără capac și neprine cu cleme în locul puncționării venoase centrale. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces vascular, pentru a preveni desprinderea accidentală.
10. Utilizarea locului de introducere în vena subclaviculară poate fi asociată cu stenoza subclaviculară.
11. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate acestui dispozitiv, inclusiv, dar fără a se limita la:

- tamponadă cardiacă secundară perforației vaselor, atriilor sau ventriculelor
- leziuni pleurale (adică pneumotorax)
- și mediastinale
- embolie gazoasă
- embolie de cateter
- ocuzie de cateter
- embolie asociată tecii
- ocuzia tecii
- lacerarea ductului toracic
- bacteriemie
- septicemie
- tromboză
- puncționare arterială accidentală
- rănire/vătămare a nervilor
- hematom
- hemoragie
- formare de teacă de fibrină
- infecție la locul de ieșire
- eroziune vasculară
- poziționare eronată a vârfului cateterului
- disritmii
- extravazare
- anafilaxie
- hemotorax

Precauții:

1. Nu modificați dispozitivul de acces, firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Unii dezinfecțanți folosiți la locul de introducere a dispozitivului conțin solvenți care pot slăbi materialul dispozitivului. Alcoolul, acetona și polietilenglicolul pot slăbi structura materialelor poliuretanic. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare și tegument.
 - Nu utilizați acetona pe suprafața dispozitivului.
 - Nu utilizați alcool pentru a îmbiba suprafața dispozitivului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenul unui dispozitiv pentru a restabili permeabilitatea sau ca măsură de prevenție a unei infecții.
 - Nu utilizați unguente care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
 - Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
 - Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de aplicarea pansamentului.

- Dispozitivele implantate trebuie inspectate de rutină pentru debitul dorit, securitatea pansamentului, poziția corectă și siguranța racordului Luer-Lock.
- Înainte de recoltările de sânge, închideți temporar orice port(uri) rămas(e) prin care se perфуzează soluții.
- Extrageți cu promptitudine orice cateter intravascul care nu mai este esențial. Dacă acest dispozitiv va fi utilizat pentru acces venos intermitent, mențineți permeabilitatea orificiului lateral al lumenului distal conform politicilor, procedurilor și îndrumarului practic la nivel de instituție.

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

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de puncționare:

- poziționați pacientul în mod corespunzător pentru locul de introducere.
 - Abordarea subclaviculară sau jugulară: Așezați pacientul într-o ușoară poziție Trendelenburg, pe cât posibil, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă și amplificarea umplerii venoase.
 - Abordarea femurală: Așezați pacientul în poziție culcat pe spate.
- Pregătiți pielea curată cu un agent antiseptic adecvat.
- Acoperiți locul de puncționare.
- Administrați anestezic local conform politicilor și procedurilor instituționale.
- Aruncați acul.

Recipient cu blocaj pentru deșeurі SharpAway II (dacă a fost furnizat):

Recipientul cu blocaj pentru deșeurі SharpAway II este utilizat pentru eliminarea acelor (calibre 15-30 Ga.).

- Folosind tehnica cu o singură mână, apăsați ferm acele în orificiile recipientului pentru deșeurі (consultați Figura 1).
- După amplasarea în recipientul pentru deșeurі, acele vor fi fixate automat în poziție, astfel încât să nu poată fi refolosite.

⚠️ Precauție: Nu încercați să scoateți acele care au fost puse în recipientul cu blocaj pentru deșeurі SharpAway II. Aceste ace sunt fixate în poziții. Acele se pot deteriora în cazul scoaterii lor forțate din recipientul pentru deșeurі.

- Dacă a fost furnizat, se poate folosi un sistem cu spumă SharpAway prin apăsarea acelor în spumă după utilizare.

⚠️ Precauție: A nu se refolosi acele după ce acestea au fost puse în sistemul cu spumă SharpAway. Este posibil ca pe vârful acului să adere particule.

- Pregătiți cateterul direcționat de debit conform instrucțiunilor producătorului. Umeziți balonul cu soluție de spălare, pentru a facilita trecerea prin ecranul anticontaminare al cateterului.

⚠️ Precauție: Nu umflați balonul cateterului înainte de introducerea prin ecranul anticontaminare al cateterului, pentru a reduce riscul de deteriorare a balonului.

- Aplicați ecranul anticontaminare:

- Dacă se utilizează un ecran anticontaminare pentru cateter cu adaptor Tuohy-Borst (când este furnizat), introduceți vârful cateterului dorit prin capătul cu adaptor Tuohy-Borst al ecranului anticontaminare al cateterului. Avansați cateterul prin tubulatură și ambou la capătul celălalt (consultați Figura 2).

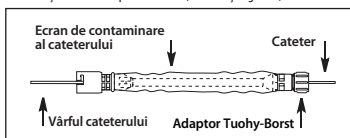


Figura 2

- Dacă se utilizează un ecran anticontaminare pentru cateter cu adaptor TwistLock (când este furnizat), asigurați-vă că adaptorul dublu TwistLock al ecranului anticontaminare al cateterului este complet deschis (consultați Figura 3).

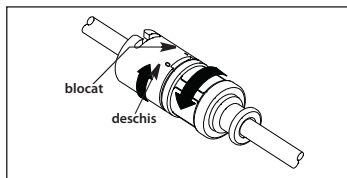


Figura 3

- Introduceți vârful cateterului dorit prin capătul proximal al ecranului anticontaminare al cateterului. Avansați cateterul prin tubulatură și ambou la capătul celălalt (consultați Figura 4).

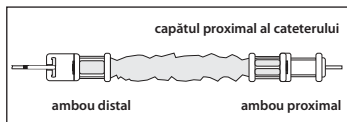


Figura 4

- Glisați întregul ecran anticontaminare al cateterului către capătul proximal al cateterului.
- Dacă se utilizează cateterul direcționat de debit, umflați și dezumflați balonul cu seringă, pentru a vă asigura că este întreg.

⚠️ Precauție: Nu depășiți volumul recomandat de producătorul cateterului.

Amplasați cateterul și ecranul anticontaminare al cateterului în câmpul steril în așteptarea amplasării finale.

- Introduceți toată lungimea dilatatului prin valva pentru hemostază și în dispozitivul de acces, apăsând ferm amboul dilatatului pe amboul ansamblului valvei pentru hemostază. Amplasați ansamblul în câmpul steril în așteptarea amplasării finale.

Obținerea accesului venos inițial:

Ac ecogen (dacă este furnizat):

Un ac ecogen este utilizat pentru a permite accesul în sistemul vascular pentru introducerea unui fir de ghidaj și pentru a facilita amplasarea cateterului. Vârful acului este intensificat pe o lungime de aproximativ 1 cm pentru ca medicul să poată identifica exact locația vârfului acului atunci când perforază vasul sub ultrasunete.

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

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

Seringă Arrow Raulerson (dacă este furnizată):

Seringa Arrow Raulerson se utilizează în asociere cu dispozitivul Arrow Advancer pentru introducerea firului de ghidaj.

- Introduceți acul introducător sau ansamblul cateter/ac având atașată o seringă standard sau seringă Arrow Raulerson (acolo unde aceasta este furnizată) în venă și aspirați.

⚠️ Avertisment: Nu lăsați ace neacoperite sau dispozitive fără capac și neprins cu clemă în locul puncționării venoase centrale. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces venos central sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă.

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

Verificarea accesului venos:

Utilizați una dintre tehnicile următoare pentru a verifica accesul venos, din cauza potențialului de amplasare arterială accidentală:

- Formă de undă venoasă centrală:
 - Introduceți sonda traductoare de presiune cu vârf bont, amorsată cu fluid, în spatele pistonului, prin valvele seringii Arrow Raulerson, și observați forma de undă a presiunii venoase centrale.
 - Introduceți sonda traductoare dacă utilizați seringă Arrow Raulerson.

- Debit pulsatil (dacă nu este disponibil un echipament de monitorizare a hemodinamicii):
 - Utilizați sonda transductoare pentru a deschide sistemul de valve al seringii Arrow Raulerson și observați debitul pulsatil.
 - Deconectați siringa de la ac și observați debitul pulsatil.

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

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

Introduceți firul de ghidaj:

Firul de ghidaj:

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

Arrow Advancer (dacă este furnizat):

Arrow Advancer este utilizat pentru îndreptarea vârfului în formă de „J” al ghidajului, pentru introducerea firului de ghidaj în siringa Arrow Raulerson sau într-un ac.

• Folosind degetul mare, retractsți vârful în formă de „J” (consultați Figura 5).

• Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – ca vârful în „J” retractat – în orificiul de la spatele pistonului seringii Arrow Raulerson sau a acului introdusător.

12. Avansați firul de ghidaj în siringa Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele seringii sau în acul introdusător.

• Avansarea firului de ghidaj prin siringa Arrow Raulerson poate necesita o mișcare blândă de răsucire.

• Ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de siringa Arrow Raulerson sau acul introdusător. Coborâți degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, împingeți ansamblul în corpul seringii pentru a avansa firul de ghidaj mai departe (consultați Figura 6). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.

Tehnică alternativă:

Dacă preferați un tub de îndreptare simplu, porțiunea tubului de îndreptare a dispozitivului Advancer poate fi deconectată de la unitate și folosită separat.

Separăți vârful dispozitivului Advancer sau tubul de îndreptare de unitatea Advancer albastră. Dacă se utilizează porțiunea vârfului în „J” a firului de ghidaj, pregătiți-o pentru introducerea glisând tubul de plastic peste vârful în „J” pentru a-l îndrepta. Firul de ghidaj trebuie apoi avansat ca de obicei la adâncimea dorită.

13. Utilizați marcele centimetrice (dacă există) de pe firul de ghidaj ca referință pentru a vă asista în determinarea lungimii introduse a firului de ghidaj.

OBȘERVAȚIE: La utilizarea firului de ghidaj în asociere cu siringa Arrow Raulerson (aspirată complet) și un ac introdusător de 6,35 cm (2,5 in.), se pot folosi următoarele repere de poziționare:

• pătrunderea marcușului de 20 cm (cu două benzi) la spatele pistonului = vârful firului de ghidaj se află în capătul acului

• pătrunderea marcușului de 32 cm (cu trei benzi) la spatele pistonului = vârful firului de ghidaj se află la aproximativ 10 cm dincolo de capătul acului

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

⚠️ Avertisment: Nu aspirați siringa Arrow Raulerson în timp ce firul de ghidaj este fixat; aerul poate intra în siringă prin valva posteroară.

⚠️ Precauție: Nu reinfuzați sânge pentru a reduce riscul scurgerilor de sânge din (capacul de la) spatele seringii.

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

14. Ținând firul de ghidaj în poziție, scoateți acul introdusător și siringa Arrow Raulerson (sau cateterul).

15. Utilizați marcele centimetrice de pe firul de ghidaj pentru a ajusta lungimea introdusă, conform adâncimii dorite pentru amplasarea dispozitivului menținut în corp.

16. Măriți locul de puncționare cutanată cu ajutorul muclei tăioase a scalpului poziționat la distanță față de firul de ghidaj.

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

⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpulul.

• Poziționați muclea tăioasă a scalpului la distanță față de firul de ghidaj.

• Activați siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascuțite.

17. Folosiți un dilator tisular pentru a lărgi tractul de țesut către venă, după cum este necesar. Uрмаți ușor unghiul firului de ghidaj prin piele.

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

Avansați dispozitivul:

18. Treceți vârful ascuțit al ansamblului dilator/dispozitiv de acces peste firul de ghidaj. O lungime suficientă din firul de ghidaj trebuie să rămână expusă la nivelul capătului cu ambou al dispozitivului, pentru a menține apucarea fermă a firului de ghidaj.

19. Apucând pielea adiacentă, avansați ansamblul printr-o ușoară mișcare de răsucire, până la o adâncime suficientă pentru pătrunderea în venă. Dilatorul poate fi retras parțial pentru a facilita avansarea dispozitivului de acces prin vasul sinus.

⚠️ Precauție: Nu retrageți dilatorul până când dispozitivul de acces nu este bine poziționat în vas, pentru a reduce riscul de deteriorare a vârfului.

20. Avansați ansamblul dispozitivului de acces de pe dilator în vas, apucând din nou pielea adiacentă și folosind o mișcare blândă de răsucire.

21. Pentru a verifica amplasarea adecvată a accesului în vas, atașați siringa la orificiul lateral distal pentru aspirație. Țineți ansamblul dispozitivului de acces în poziție și retrageți firul de ghidaj și dilatorul suficient pentru a permite fluxului sanguin venos să fie aspirat în orificiul lateral distal.

⚠️ Precauție: Mențineți permanent apucarea fermă a firului de ghidaj.

22. Ținând ansamblul dispozitivului de acces în poziție, extrageți firul de ghidaj și dilatorul ca pe o singură unitate. Puneți degetul înmănușat steril pe valva pentru hemostază.

⚠️ Avertisment: Pentru a reduce riscul unei posibile perforări a peretelui vascular, nu lăsați dilatorul tisular în poziție, pe post de cateter menținut în corp.

⚠️ Avertisment: Deși incidența defecării firului de ghidaj este extrem de mică, medicul trebuie să fie conștient de potențialul de rupere în cazul aplicării unei forțe excesive asupra firului.

Spălați și conectați orificiul lateral distal la linia adecvată, după cum este necesar. Confirmați și monitorizați portul proximal aspirând până când observați un flux liber de sânge venos. Conectați toate liniile de extensie la liniile Luer-Lock adecvate, în funcție de necesități. Porturile neutilizate pot fi „blocate” cu ajutorul capacelor pentru injecție folosind protocolul standard al spitalului. Sunt furnizate cleme pe liniile de extensie, pentru a bloca fluxul prin fiecare lumen în timpul schimbării liniilor și capacelor pentru injecție.

⚠️ Precauție: Pentru a reduce riscul de deteriorare a liniilor de extensie din cauza presiunii excesive, fiecare clemă trebuie desfăcută înainte de perfurarea prin lumenul respectiv.

23. Treceți cateterul prin ansamblul dispozitivului de acces și în vas. Avansați cateterul până la poziția dorită.

⚠️ Avertisment: Valva pentru hemostază trebuie obstrucționată în permanentă, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă sau hemoragică. Dacă introducerea cateterului este întârziată, acoperiți temporar orificiul valvei cu degetul înmănușat steril până când este introdus obturatorul. Utilizați obturatorul Arrow, fie inclus împreună cu acest produs, fie comercializat separat, pentru a obstrucționa ansamblul valvei pentru hemostază. Aceasta va asigura faptul că nu se produc scurgeri și că garnitura interioară este protejată împotriva contaminării.

24. Țineți dispozitivul de acces în poziție și repoziționați ecranul anticontaminare al cateterului astfel încât amboul distal să fie la aproximativ 12,7 cm (5 in.) față de valva pentru hemostază.

25. Țineți amboul proximal al ecranului anticontaminare al cateterului în poziție. Dezangrenați amboul distal de pe tubul de alimentare interior trăgând înainte. Avansați amboul distal înainte, spre ansamblul valvei pentru hemostază. Țineți ansamblul în poziție.

26. Apăsati amboul distal al ecranului anticontaminare al cateterului pe capacul ansamblului. Răsușiți pentru blocare (consultați Figura 7).

- Orientați fanta în ambou cu pinul de blocare pe capacul ansamblului.
- Gâscați amboul înainte, peste capac, și răsușiți.

27. Cât timp mențineți poziția cateterului, blocați cateterul în poziție.

- a. Dacă se utilizează un ecran anticontaminare pentru cateter cu adaptor Tuohy-Borst, apucați prin partea frontală a ecranului anticontaminare al cateterului de introducere și mențineți în poziție cât timp re poziționați capătul adaptorului Tuohy-Borst după cum se dorește.

⚠️ Precauție: Nu re poziționați capătul adaptorului Tuohy-Borst pe cateterul de introducere după ce a fost mutat în această poziție finală.

- Strângeți adaptorul Tuohy-Borst apăsând în jos pe capac și rotind simultan în sens orar pentru a fixa amboul pe cateter. Trageți ușor cateterul de introducere pentru a verifica dacă este fixat.

⚠️ Precauție: Nu strângeți excesiv adaptorul Tuohy-Borst, pentru a reduce riscul de constricție a lumenului sau deteriorare a cateterului de introducere.

- Capătul cu adaptor Tuohy-Borst al ecranului anticontaminare al cateterului trebuie fixat cu bandă adezivă sterilă pentru a preveni mișcarea cateterului de introducere (consultați Figura 8).

⚠️ Precauție: Nu aplicați bandă adezivă pe recordul transparent de pe ecran, pentru a reduce riscul de rupere a materialului.

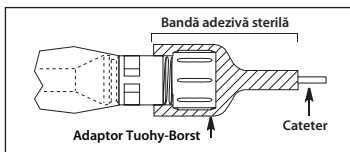


Figura 8

- b. Dacă se utilizează un ecran anticontaminare al cateterului cu adaptor TwistLock, rotiți jumătatea superioară a amboului distal în sens orar pentru a bloca cateterul în poziție. Re poziționați capătul proximal al ecranului cateterului după cum doriți. Rotiți jumătatea superioară și cea inferioară în direcții opuse, pentru a bloca în poziție. Testați adaptorul trăgând ușor de cateter, pentru a asigura fixarea sigură pe cateter (consultați Figura 9).

⚠️ Precauție: Nu re poziționați amboul proximal după blocarea în poziția finală.

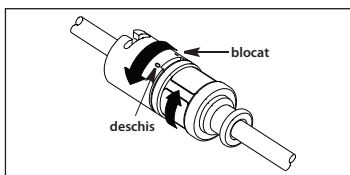


Figura 9

Fixați dispozitivul:

28. Folosiți amboul de racordare triunghiular cu aripioare laterale ca loc principal de fixare.

⚠️ Precauție: Nu fixați direct pe diametrul exterior al dispozitivului, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a dispozitivului sau de obstrucționare a fluxului prin dispozitiv.

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

⚠️ Precauție: Intrețineți locul de introducere prin repansarea meticuloasă efectuată cu regularitate, prin tehnica aseptică.

30. Documentați procedura conform politicilor și procedurilor instituționale.

Îngrijire și întreținere:

Aplicarea pansamentului:

Pansați în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Schimbați-l imediat în cazul în care integritatea acestuia este compromisă, de exemplu, pansamentul devine umed, murdar, slăbit sau nu mai este ocluziv.

Permeabilitatea cateterului:

Mențineți permeabilitatea dispozitivului în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Întreg personalul care are grijă de pacienții cu dispozitive venoase centrale trebuie să fie informat despre managementul eficient pentru prelungirea termenului de utilizare a dispozitivului și pentru prevenția leziunilor.

Procedura de extragere a cateterului din dispozitivul de acces:

1. Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.
2. Deblocați ecranul anticontaminare al cateterului de pe dispozitivul de acces și retrageți cateterul din dispozitivul de acces. Acoperiți temporar orificiul valvei cu degetul înmănușat steril până când este introdus obturatorul. Puneți capacul obturatorului.

⚠️ Avertisment: Valva pentru hemostază trebuie obstrucționată în permanentă, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă sau hemoragie.

Procedura de extragere a dispozitivului de acces:

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

⚠️ Precauție: Pentru a reduce riscul de tăiere a dispozitivului, nu utilizați foarfece la înlăturarea pansamentului.

3. Extrageți mecanismul de fixare de pe dispozitiv, dacă este cazul.

⚠️ Precauție: Aveți grijă să nu tăiați dispozitivul de acces.

4. Cereți-i pacientului să inspire și să mențină aerul în piept în cazul în care îndepărtați un dispozitiv jugular sau subclavicular.

5. Extrageți dispozitivul (și cateterul, dacă este cazul) încet, trăgându-l paralel cu tegumentul.

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

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

7. Documentați procedura de extragere, inclusiv confirmarea faptului că a fost îndepărtat întreg dispozitivul, conform politicilor și procedurilor instituționale.

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

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





















Aceasta este locația la care găsiți Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică pentru Arrow AGB PSI/MAC după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

ro

Glosarul simbolurilor: Simbolurile sunt în conformitate cu ISO 15223-1.

Unele simboluri s-ar putea să nu se aplice acestui produs. Consultați etichetarea produsului pentru simbolurile aplicabile în mod specific acestui produs.

									
Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conține o substanță medicinală	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior		
									
Sistem de barieră sterilă unică	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	A se păstra la temperaturi sub 25 °C (77 °F). A se evita căldura excesivă peste 40 °C (104 °F)	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare	
			<p><i>Arrow, sigla Arrow, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex și sigla Teleflex sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliațiilor acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2020 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.</i></p>						
Producător	Data fabricației	Importator							

Многопросветное устройство центрального венозного доступа Arrowg+ard Blue MAC

Справочная информация о технологии — катетер с противомикробным покрытием Arrowg+ard Blue

Противомикробная поверхность Arrowg+ard

Противомикробное устройство доступа Arrow состоит из нашего полиуретанового устройства доступа, наружная поверхность которого прошла противомикробную обработку Arrowg+ard Blue хлоргексидина ацетатом и сульфадиазином серебра. Номинальное количество хлоргексидина, серебра и сульфадиазина, нанесенных на наружную поверхность многопросветного устройства центрального венозного доступа MAC, составляет соответственно 208, 31 и 73 мкг/см.

Для демонстрации эффективности противомикробной поверхности Arrowg+ard в FDA (Управление США по надзору за качеством продуктов и лекарственных средств) были представлены данные относительно катетера для гемодиализа Arrow 14 Fr., наружные размеры которого идентичны размерам многопросветного устройства центрального венозного доступа MAC. Полученные опытным путем количества хлоргексидина ацетата, серебра и сульфадиазина, содержащихся на катетере для гемодиализа с идентичными наружными размерами, составили соответственно 208, 40 и 85 мкг/см. Противомикробная активность покрытия Arrowg+ard на катетерах (и/или) устройствах доступа была продемонстрирована следующим образом:

14 Fr. Результаты исследования катетера *In Vitro*

Противомикробная активность покрытия Arrowg+ard Blue на катетерах для гемодиализа была продемонстрирована *in vitro* видоизмененным методом Kirby-Bauer с вертикальным расположением участка катетера следующим образом:

- Катетеры для гемодиализа с покрытием Arrowg+ard Blue через 24 часа формировали зоны диаметром более 9 мм подавления роста в отношении:
 - *Candida albicans*
 - *Staphylococcus aureus* (резистентного к метциллину)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (вырабатывающей β-лактамазы)
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Acinetobacter baumannii*
- Катетеры для гемодиализа с покрытием Arrowg+ard Blue сохраняли в течение 7 дней противомикробную активность (зоны ингибирования диаметром более 5 мм) в отношении:
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (вырабатывающей β-лактамазы)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*

* Примечание. Этот штамм не является преобладающим при связанных с катетером инфекциях.

- Заметное снижение противомикробной активности в отношении всех организмов отмечается на 7-й день анализа *in vitro*.

Клиническая эффективность

Данные относительно противомикробной эффективности, связанной с катетерами с покрытием Arrowg+ard Blue, не были получены при исследовании многопросветного устройства центрального венозного доступа MAC.

Приведенное ниже клиническое исследование было выполнено с применением центральных венозных катетеров исходной конфигурации 7 и 12 Fr. центральные венозные катетеры Arrowg+ard Blue.

- Проспективное рандомизированное контролируемое клиническое исследование 237 случаев введения широкопросветных катетеров и центральных венозных катетеров у 115 пациентов показало, что уровни инфекций сосудистого русла составили 1,14/1000 катетер-дней у катетеров с покрытием Arrowg+ard Blue против 3,95/1000 катетер-дней у неимпрегнированных катетеров ($p = 0,31$).

Приведенное ниже клиническое исследование было выполнено с применением трехпросветного катетера Arrowg+ard Blue исходной конфигурации 7 Fr.

- Проспективное рандомизированное контролируемое клиническое исследование 403 случаев введения катетеров в центральные вены у 158 взрослых пациентов общехирургического блока интенсивной терапии показало, что катетеры Arrowg+ard Blue оказывались колонизированными при извлечении с вероятностью, на 50 % меньшей, чем контрольные катетеры (13,5 по сравнению с 24,1 колонизированных на 100 катетеров, $p = 0,005$), и с вероятностью, меньшей на 80 %, приводили к инфекции кровяного русла (1,0 по сравнению с 4,7 случаев инфекции на 100 катетеров; 1,6 по сравнению с 7,6 случая инфекции на 1000 катетер-дней, $p = 0,03$).
- Не обнаружено никаких нежелательных эффектов применения противомикробных катетеров, и ни один из изолятов, полученных с инфицированных катетеров обеих групп, не имел устойчивости к хлоргексидину или сульфадиазину серебра *in vitro*.
- Полные данные были получены по 403 катетерам, установленным в центральные вены (195 контрольных и 208 противомикробных) у 158 пациентов. Контрольные катетеры, извлеченные из пациентов, периодически проходивших системную терапию антибиотиками, иногда показывали низкий уровень поверхностной активности, не связанный с длительностью пребывания катетера на месте (средняя зона ингибирования ± стандартное отклонение: $1,7 \pm 2,8$ мм). В противоположность этому, противомикробные катетеры постоянно имели достаточную поверхностную активность (средняя зона ингибирования: $5,4 \pm 2,2$ мм; $P < 0,002$), снижавшуюся после длительных периодов *in situ*. Сохранность противомикробного действия отмечена у катетеров, находившихся на месте до 15 дней.

Приведенное ниже клиническое исследование было выполнено с применением трехпросветного катетера Arrowg+ard Blue исходной конфигурации 7 Fr.

- В ограниченных исследованиях на животных было продемонстрировано значительное снижение частоты бактериальной колонизации вдоль катетера с покрытием Arrowg+ard Blue.
- В результате независимого обзора 11 рандомизированных клинических исследований противомикробных катетеров с покрытием Arrowg+ard Blue (поиск по MEDLINE с января 1966 г. по январь 1998 г.) было сделано заключение, что центральные венозные катетеры, импрегнированные сочетанием хлоргексидина ацетата и сульфадиазина серебра, снижают встречаемость как колонизации катетера, так и связанных с катетером инфекций сосудистого русла у пациентов с высокой степенью риска инфекций, связанных с применением катетеров.

Если бы общее количество содержащегося в противомикробном покрытии сульфадиазина серебра и хлоргексидина было высвобождено с катетера в виде одиночной дозы, то уровни этих веществ в крови оказались бы ниже тех, которые бывают после клинического применения этих соединений в установленных безопасных дозах, назначаемых через слизистые оболочки и кожу.

Потенциальное воздействие на пациентов двух указанных веществ, входящих в противомикробное покрытие – сульфадиазина серебра и хлоргексидина – намного ниже того, которое встречается при использовании этих соединений для лечения ожоговых ран, кожных ранений или слизистых оболочек.

Встречаемость отмеченных во всем мире эпизодов, связанных с реакцией гиперчувствительности, составляет 0,00023 %, в то время как встречаемость подтвержденных эпизодов составляет 0,000077 %.

Показания к применению

Многосветовое устройство центрального венозного доступа MAC с технологией Atrowg+ard Blue позволяет осуществить кратковременный (менее 30 дней) венозный доступ и ввести катетер в систему центрального кровообращения. Он может вводиться в яремную, подключичную или бедренную вены. Технология Atrowg+ard предназначена для защиты от инфекций, связанных с катетером. Сбор клинических данных для демонстрации применения противомикробного покрытия Atrowg+ard в целях уменьшения связанных с катетером инфекций и применением данного устройства не проведен. Катетер не предназначен для использования в качестве средства лечения существующих инфекций, а также не показан для долговременного применения.

Противопоказания

Противомикробный катетер Atrowg+ard Blue противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к хлоргексидина ацетату, сульфадиазину серебра и (или) сульфамидным лекарственным препаратам.

Ожидаемые клинические преимущества

например, возможность доступа в систему кровообращения и быстрой инфузии пациенту больших объемов жидкости при лечении шока или травмы.

Возможность введения односветных или многосветных центральных венозных катетеров, других терапевтических или исследовательских/диагностических устройств, сокращая количество уколов иглами и мест сосудистого доступа у пациента.

Обеспечение защиты от катетер-ассоциированных инфекций кровотока.

Особые группы пациентов

Контролируемые исследования данного изделия не проводились на беременных женщинах, детях или новорожденных, а также пациентах с известной гиперчувствительностью к сульфаниламидам, многоформной эритемой, синдромом Стивенса–Джонсона и дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Следует сопоставить преимущества использования этого катетера с любым возможным риском.

Риск гиперчувствительности

Возникновение реакций гиперчувствительности является проблемой применения катетеров с противомикробным покрытием. Эти реакции могут быть весьма серьезными и даже угрожающими жизни. Сообщения о случаях гиперчувствительности были получены после появления в продаже катетеров с противомикробным покрытием. Такие реакции могут развиваться и у ваших пациентов, особенно если они являются уроженцами Японии.

Предупреждение.

1. При развитии нежелательных реакций после установки катетера следует немедленно извлечь. Препараты, содержащие хлоргексидин, используются в качестве местных дезинфицирующих средств с середины 70-х годов прошлого столетия. Являясь эффективным противомикробным средством, хлоргексидин применяется в составе многих антисептических кожных кремов, жидкостей для полоскания рта, косметических средств, медицинских устройств и препаратов для дезинфекции, используемых при подготовке кожи к хирургическим вмешательствам.

ПРИМЕЧАНИЕ. При развитии нежелательной реакции выполните тест на гиперчувствительность для подтверждения аллергии на противомикробные вещества, входящие в состав катетера.

⚠ Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создаст риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.

2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Врачи должны знать о возможности защемления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента рекомендуется выполнять введение устройства под непосредственным визуальным контролем.
4. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника или 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 желудочка.
6. Не применяйте чрезмерных усилий при введении или извлечении проводника, дилатора или устройства доступа. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента. При образовании на повреждение или возникновении трудностей с извлечением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную консультацию.
7. Использование в таких процедурах устройств, не предназначенных для введения веществ под давлением, может привести к межпросветной утечке или разрыву с риском нанесения повреждений.
8. Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения устройства или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки устройства или удлинительные линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.
9. При попадании воздуха в устройство сосудистого доступа или вены возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы или неперехватывайте устройства без колпачков в месте пункции центральных вен. Для предотвращения случайного разведения используйте только надежно затянутые соединения Luer-Lock 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 прочих:
 - 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
 - анафилаксия
 - гемоторакс

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. 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 вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
 - Накладывайте повязку только после того, как место введения полностью высохло.
5. При использовании постоянно введенных устройств необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность положения и надежность соединений Luer-Lock.
6. При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты, через которые вводятся растворы.
7. 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 позе, подходящей для места введения.
 - Подключичный или яремный доступ: для сведения к минимуму риска воздушной эмболии и увеличения наполнения вены поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга.
 - Бедренный доступ: уложите пациента на спину.
2. Очистите кожу подходящим антисептиком.
3. Обложите место пункции простыней.
4. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
5. Удалите иглу в отходы.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии)

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

- Одной рукой плотно вставьте иглы в отверстия емкости для отходов (см. рис. 1).
 - Вставленные в емкость для отходов иглы автоматически плотно устанавливаются на месте, что предотвращает их повторное использование.
- ⚠ Мера предосторожности. Не пытайтесь извлечь иглы, помещенные в запирающуюся емкость для отходов SharpsAway II. Эти иглы жестко зафиксированы в неподвижном положении. Попытка извлечения иглы из емкости для отходов может привести к их повреждению.
- При наличии может использоваться пенная система SharpsAway, в которую погружают иглы после их использования.
 - ⚠ Мера предосторожности. После помещения игл в пенную систему SharpsAway не используйте их повторно. К кончику иглы могут прилипнуть твердые частицы.
6. Подготовьте направляемый кровотоком катетер согласно инструкциям изготовителя. Смойте 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:

- a. Если используется фильтр-оболочка катетера с переходником Туохи-Борста (при наличии), вставьте кончик требуемого катетера в конец фильтр-оболочки катетера, где установлен переходник Туохи-Борста. Продвиньте катетер через трубку и втулку на противоположном конце (см. рис. 2).

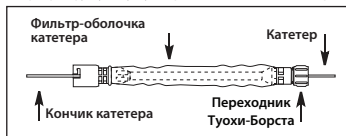


Рисунок 2

- b. Если используется фильтр-оболочка катетера с переходником TwistLock (при наличии), убедитесь в том, что двойной TwistLock фильтр-оболочки катетера полностью открыт (см. рис. 3).

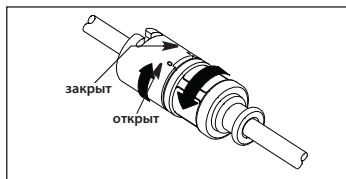


Рисунок 3

- ⦿ Вставьте кончик требуемого катетера в проксимальный конец фильтр-оболочки катетера. Продвиньте катетер через трубку и втулку на противоположном конце (см. рис. 4).

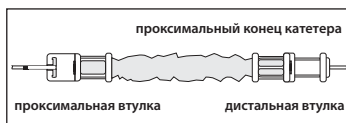


Рисунок 4

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 фильтр-оболочку катетера в стерильное поле до момента окончания его установки.

10. Через гемостатический клапан полностью введите дилатор в устройство доступа, плотно вставив втулку расширителя во втулку ула 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 функциональную иглу или комплекс катетер/игла, к которой (которому) присоединен обычный шприц или шприц Arrow Raulerson (при наличии), и выполните аспирацию.

⚠ Предупреждение. Не оставляйте открытые иглы или непережатые устройства без колпачков в месте пункции центральных вен. При попадании воздуха в устройство венозного доступа или вену возможна воздушная эмболия.

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

Подтвердите венозный доступ

При помощи одной из перечисленных ниже методик убедитесь в получении венозного доступа, так как существует риск случайного попадания катетера в артерию:

- Кривая центрального венозного давления:
 - Введите заполненную жидкостью иглу контроля давления (с прикрученным 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):
 - Используйте иглой контроля давления с целью вскрытия системы клапанов шприца Arrow Raulerson и наблюдения пульсирующего кровотока.
 - Отсоедините шприц от иглы и проследите, не наблюдается ли пульсирующий кровоток.

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

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

Введите проводник

Проводник

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

Устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer (при наличии):

Устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer используется для выпрямления J-образного кончика проводника с целью введения проводника в шприц Arrow Raulerson или в иглу.

- Большим пальцем оттяните J-образный кончик (см. рис. 5).
 - Введите 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 функциональную иглу.
12. Продвигайте проводник в шприц Arrow Raulerson примерно на 10 см так, чтобы он прошел через клапаны шприца или в функциональную 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 функциональной иглы. Опустите большой палец на Arrow Advancer и, крепко удерживая проводник, введите проводник и Arrow Advancer в цилиндр шприца как единое целое, чтобы продвинуть проводник дальше (см. рис. 6). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.

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 продвинул 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 функциональной иглой длиной 6,35 см (2,5 дюйма), можно пользоваться следующими ориентирами для определения положения:

- метка на уровне 20 см (две полсы) входит в заднюю часть толкателя поршня = кончик проводника находится на уровне конца иглы
- метка на уровне 32 см (три полсы) 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 сохраните 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 (крышки) шприца.

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

14. Извлеките функциональную иглу и шприц Arrow Raulerson (или катетер), удерживая проводник на месте.

15. Для регулировки вводимой длины в соответствии с требуемой глубиной расположения устройства используйте сантиметровые метки на проводнике.

16. Расширьте место пункции скальпелем, направив его лезвие в сторону от проводника.

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

⚠ Предупреждение. Не обрезайте проводник скальпелем.

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

17. Используйте тканевый расширитель для дополнительного 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 оставлен на месте, это может вызвать перфорацию стенки сосуда пациента.

Проведение устройства вперед

18. Навинтите конической кончик ула 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, продвигайте 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 поднесите 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 Luer-Lock. Непользуемые 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 продаваемый 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 вперед. Передвиньте дистальную втулку в сторону узла гемостатического клапана. Удерживайте узел на месте.

26. Наденьте дистальную втулку антиконтаминационного чехла катетера на колпачок узла. Поверните так, чтобы втулка зафиксировалась (см. рис. 7).

- Совместите прорезь на втулке со спорным 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. рис. 8).

⚠ **Мера предосторожности.** Для снижения риска разрыва материала не накладывайте ленту на прозрачное покрытие оболочки.

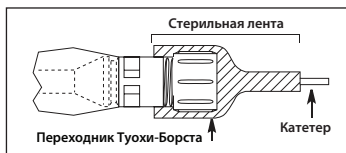


Рисунок 8

б. Если используется фильтр-оболочка катетера с переходником TwistLock, поверните верхнюю половину дистальной втулки по часовой стрелке, чтобы зафиксировать катетер на месте. Переместите проксимальный конец фильтр-оболочки катетера в требуемое положение. Поверните верхнюю и нижнюю половины в противоположных направлениях, чтобы зафиксировать на месте. Чтобы убедиться в надежном сцеплении с катетером, проверьте переходник, плавно потянув за катетер (см. рис. 9).

⚠ **Мера предосторожности.** Не перемещайте проксимальную втулку после фиксации в окончательном положении.

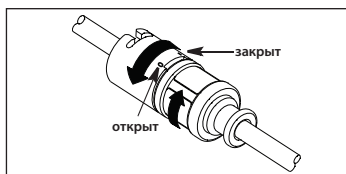


Рисунок 9

Фиксация устройства

28. 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 тромб.

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 расщепления 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 маевую 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

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

Основные сведения по безопасности и клинической эффективности (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) устройства Arrow AGB PSI/MAC после запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам (Eudamed) находятся здесь: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ru

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 лекарственное вещество	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	
								
Однослойная стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Хранить при температуре ниже 25 °C (77 °F). Избегать излишнего нагрева свыше 40 °C (104 °F)	Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности
			<p><i>Arrow, логотип Arrow, Arrowg+ard Blue, 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. © 2020 Teleflex Incorporated. Все права защищены.</i></p>					
Изготовитель	Дата изготовления	Импортер						

Izdelek za centralni venski dostop z več svetlinami Arrow+ard Blue MAC

Tehnoške informacije o antimikrobnem katetru Arrow+ard Blue

Protimikrobna površina Arrow+ard:

Pripomočki za dostop z antimikrobno površino Arrow so sestavljeni iz našega poliuretanskega pripomočka za dostop in naše obdelave za zunanjo površino Arrow+ard Blue iz klorheksidin acetata in srebovega sulfadiazina. Nazivna količina klorheksidina, srebra in sulfadiazina, nanesena na zunanjo površino pripomočka za centralni venski dostop z več svetlinami MAC je 208 µg/cm, 31 µg/cm oz. 73 µg/cm.

Za dokaz učinkovitosti antimikrobne površinske obdelave Arrow+ard so bili podatki predloženi FDA za kateter za hemodializo Arrow 14 Fr., pripomoček z identičnimi zunanjimi dimenzijami kot pripomoček za centralni venski dostop z več svetlinami MAC. Vzorčni rezultati za klorheksidin acetat, srebro in sulfadiazin iz katetra za hemodializo, ki vsebujejo identične zunanje dimenzije, so 208 µg/cm, 40 µg/cm oz. 85 µg/cm. Antimikrobna aktivnost, povezana z Arrow+ard na katetrah in/ali pripomočkih za dostop, je bila dokazana na naslednje načine:

14 Fr. Rezultati *in vitro* za kateter:

Antimikrobna aktivnost, povezana s katetrom za hemodializo Arrow+ard Blue, je bila dokazana *in vitro* s pomočjo prilagojene Kirby-Bauerjeve tehnike z uporabo vertikalnega načina namestitve segmenta katetra na naslednje načine:

- Kateter za hemodializo Arrow+ard Blue je po 24 urah ustvaril inhibicijska območja z več kot 9 mm premera proti:
 - *Candida albicans*
 - *Staphylococcus aureus* (odporna na metilcin)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (ki proizvajajo B-laktamazo)
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Acinetobacter baumannii*
- Kateter za hemodializo Arrow+ard Blue je po 7 dneh ohranil antimikrobno dejavnost (inhibicijska območja z več kot 5 mm premera) proti:
 - *Staphylococcus aureus* (odporna na metilcin)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Xanthomonas maltophilia*
 - *Escherichia coli* (ki proizvajajo B-laktamazo)
 - *Enterobacter faecalis*
 - *Enterobacter cloacae*

* Opomba: To ni prevladujoči sev pri okužbah, povezanih s katetrom.

• Značilno zmanjšanje protimikrobne aktivnosti proti vsem organizmom je v analizi *in vitro* vidno 7. dan.

Klinična učinkovitost:

Podatkov o protimikrobni aktivnosti, povezanih s katetrom Arrow+ard Blue, niso zbirali za pripomoček za centralni venski dostop z več svetlinami MAC.

Naslednjo klinično študijo so izvedli z originalno formulacijo centralnega venskega katetra 7 Fr. in 12 Fr. Arrow+ard Blue.

- Prospektivno, randomizirano, kontrolirano klinično preskušanje z vstavitvijo 237 katetrov z velikimi odprtini in centralnih venskih katetrov 115 pacientom je pokazalo, da so bile stopnje okužb krvi, povezane s katetrom, 1,14/1000 katetskih dni za katetre Arrow+ard Blue v primerjavi s 3,95/1000 katetskih dni za neobdelane katetre (p=0,31).

Naslednjo klinično študijo so izvedli z originalno formulacijo katetra 7 Fr. s trajno svetlino Arrow+ard Blue.

- Prospektivno, randomizirano, kontrolirano klinično preskušanje z vstavitvijo 403 centralnih venskih katetrov 158 odraslim pacientom v medicinsko-kirurški enoti za intenzivno nego je pokazalo, da je pojav kolonizacije katetrov Arrow+ard Blue ob odstranitvi za 50 % manjši kot pri kontrolnih katetrah (13,5 v primerjavi s 24,1 kolonizirane katetre na 100 katetrov, p=0,005) in da je za 80 % manj verjetno, da bi povzročili okužbe krvi (1,0 v primerjavi s 4,7 okužbe na 100 katetrov; 1,6 v primerjavi s 7,6 okužbe na 1000 katetskih dni, p=0,03).
- Neželenih učinkov antimikrobnega katetra niso videli, in noben od izolatov, pridobljenih na okuženih katetrah v kateri koli skupini, ni *in vitro* pokazal odpornosti na klorheksidin ali srebro sulfadiazin.
- Popolni podatki so bili pridobljeni za 403 centralnih venskih katetrov (195 kontrolnih katetrov in 208 antimikrobnih katetrov) pri 158 pacientih. Kontrolni katetri, odstranjeni iz pacientov, ki so prejeli sistemsko antibiotično terapijo, so občasno pokazali nizko stopnjo površinske aktivnosti, ki ni bila povezana z dolžino časa namestitve katetra (srednje inhibicijsko območje ± SD, 1,7 mm ± 2,8 mm); v nasprotju s tem je bila pri vseh protimikrobnih katetrah enotno zaznana preostala površinska aktivnost (srednje inhibicijsko območje, 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), ki se je po daljših obdobjih *in situ* zmanjšala. Protimikrobna aktivnost je bila vidna pri protimikrobnih katetrah, ki so bili vstavljeni 15 dni.

Naslednjo klinično študijo so izvedli z originalno formulacijo katetra 7 Fr. s trajno svetlino Arrow+ard Blue.

- V omejenih študijah na živalih je bilo dokazano, da kateter Arrow+ard Blue znatno zmanjša stopnjo bakterijske kolonizacije vzdolž katetra.
- Neodvisni pregled 11 randomiziranih kliničnih preskušanj s protimikrobnimi katetri Arrow+ard Blue (iskanje po MEDLINE od januarja 1966 do januarja 1998) povzema, da centralni venski katetri, obdelani s kombinacijo klorheksidin acetata in srebovega sulfadiazina, učinkovito zmanjšujejo pojav kolonizacije katetra in s katetrom povezanih okužb krvi pri pacientih, kjer je tveganje za okužbe, povezane s katetrom, veliko.

Če bi se iz površine katetra v obliki enkratnega odmerka sprostila skupna količina srebovega sulfadiazina in klorheksidina, vsebovanega v katetru z antimikrobno površino, bi bile ravni srebra, sulfadiazina in klorheksidina v krvi nižje od ravni, ki so v krvi po klinični uporabi teh sestavin v uveljavljenih varnih odmerkih, apliciranih skozi sluznico in kožo.

Možna izpostavitve pacientov tema dvema snovem, srebovemu sulfadizinu in klorheksidinu, je na antimikrobni površini veliko manjša, kot bi bila pri uporabi teh spojin na ranah zaradi opeklin, kožnih ran ali za izpiranje sluzi.

Stopnja incidence preobčutljivostnih reakcij, o katerih so poročali iz vsega sveta, je 0,00023 % s potrjeno stopnjo incidence 0,000077 %.

Indikacije za uporabo:

Pripomoček za centralni venski dostop z več svetlinami MAC s tehnologijo Arrow+ard Blue omogoča kratkoročni (< 30 dni) venski dostop in uvajanje katetra do osrednjega krvnega obtoka. Vstavi ga je mogoče v jugularne, subklavjske ali femoralne vene. Tehnologija Arrow+ard je predvidena za zaščito pred okužbami, povezanimi s katetri. Kliničnih podatkov, ki bi dokazovali uporabo protimikrobne površine Arrow+ard za zmanjšanje s katetrom povezanih okužb za ta pripomoček, niso zbirali. Ni namenjeno za zdravljenje obstoječih okužb ali za dolgoročno uporabo.

Kontraindikacije:

Antimikrobni kateter Arrow+ard Blue je kontraindiciran za paciente z znano preobčutljivostjo na klorheksidin acetat, srebrow sulfadiazin in/ali zdravila s sulfonamidi.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost dostopati do krvnega obtoka in hitro infundirati velike količine tekočine v pacienta za zdravljenje šoka ali poškodbe, navedeno kot primer.

Zmožnost uvesti centralne venske katetre z eno ali več svetlinami, druge pripomočke za zdravljenje ali raziskovalne/diagnostične pripomočke, z zmanjšanjem števila vbodov z iglo in lokacij vaskularnega dostopa pri pacientu.

Zagotavljanje zaščite pred okužbami krvi, povezanimi s katetrom.

Posebne populacije pacientov:

Pri nosečnicah, pediatričnih in neonatalnih pacientih ter pri pacientih z znano preobčutljivostjo na sulfonamide, z multiformnim eritemom in Stevens-Johnsonovim sindromom in pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze niso izvedli kontroliranih študij tega izdelka. Prednosti uporabe tega katetra je treba pretehtati glede na možna tveganja.

Možnost povzročanja preobčutljivosti:

Preobčutljive reakcije predstavljajo skrb pri protimikrobnih katetrih, saj so lahko zelo resne ali celo življenjsko nevarne. Od uvedbe protimikrobnih katetrov na trg obstajajo poročila o preobčutljivostnih dogodkih. To lahko velja za vašo populacijo pacientov, zlasti, če je vaš pacient japonskega porekla.

Opozorilo:

1. Kateter takoj odstranite, če po njegovi namestitvi opazite neželene učinke. Spojine, ki vsebujejo klorheksidin, se uporabljajo kot topikalno razkužilo od sredine 1970-ih. Kot učinkovita protimikrobna učinkovina se klorheksidin uporablja v številnih antiseptičnih kremah za kožo, ustnih vodih, kozmetičnih izdelkih, medicinskih pripomočkih in razkužilih za pripravo kože na kirurški poseg.

OPOMBA: Če pride do neželenih reakcij, opravite testiranje občutljivosti, da potrdite alergijo na protimikrobna zdravila katetra.

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, krvavitev 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 vobodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali pripomočkov brez kapic ali stišček. Z vsemi pripomočki za vaskularni dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.
10. Uporaba mesta vstavitve v subklavjsko veno je lahko povezana s subklavjsko stenozo.
11. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s tem pripomočkom, kot so med drugim:

- srčna tamponada
- tromboza
- perforacija žile,
- nehotni prebod arterije
- preddvora ali prekata
- okvara/poškodba žilca
- plevralne (t.j. pnevmotoraks)
- hematoma
- in mediastinalne poškodbe
- krvavitev
- zračna embolija
- nastajanje fibrinskega tulca
- embolija zaradi katetra
- okužba izstopišča
- zapora katetra
- erozija žile
- embolija s tulcem
- neustrezna namestitvev konice katetra
- okluzija s tulcem
- disritmije
- raztrganje torakalnega dukta
- ekstravazacija
- bakteriemija
- anafilaksija
- septikemija
- hemotoraks

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 anatomskeimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. 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 namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
5. Redno pregledujte, ali vsajeni pripomočki zagotavljajo želeno hitrost pretoka, ali je obveza varno nameščena, ali je položaj pravilen in ali je varno nameščen priključek luer-lock.

6. Za odvzem krvi začasno zaprite preostali(e) vhod(e), skozi katere infundirate raztopine.
7. 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. Seznajte se z navodili za posamezne dele, preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Priprava vhodnega mesta:

1. Pacienta namestite v ustrezen položaj za vstavev.
 - Subklavjski 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.
2. Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom.
3. Vhodno mesto prekritje.
4. Aplikirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
5. 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).
- Igle se v posodici za odstranjevanje samodejno pritrdijo, da jih ni mogoče ponovno uporabiti.

⚠️ Previdnostni ukrep: Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mestu. Igle, ki jih na silo 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.

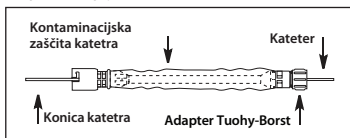
⚠️ Previdnostni ukrep: Igel, ki ste jih zavrgli v sistem s peno SharpsAway, ne uporabite ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo delci.

6. Kateter pripravite v skladu z navodili proizvajalca. Balon namočite v izpiralno raztopino, da olajšate prehod skozi kontaminacijsko zaščitno katetra.

⚠️ Previdnostni ukrep: Balona pred vstavljanjem katetra skozi kontaminacijsko zaščitno katetra še ne napihnite, da zmanjšate tveganje za poškodbo balona.

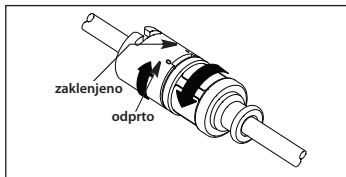
7. Uporaba kontaminacijske zaščite:

- a. Če uporabljate kontaminacijsko zaščitno katetra z adapterjem Tuohy-Borst (če je priložen), vstavite konico zelenega katetra skozi konec kontaminacijske zaščite katetra pri adapterju Tuohy-Borst. Potisnite kateter skozi cevko in spoj na drugem koncu (glejte sliko 2).



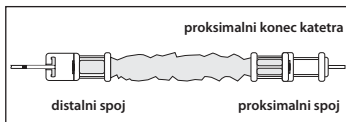
Slika 2

- b. Če uporabljate kontaminacijsko zaščitno katetra z adapterjem TwistLock (če je priložen), zagotovite, da je dvojni zaplek TwistLock kontaminacijske zaščite katetra popolnoma odprt (glejte sliko 3).



Slika 3

- a. Vstavite konico zelenega katetra skozi proksimalni konec kontaminacijske zaščite katetra. Potisnite kateter skozi cevko in spoj na drugem koncu (glejte sliko 4).



Slika 4

8. Vstavite celotno kontaminacijsko zaščitno katetra do proksimalnega konca katetra.
9. 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 zaščitno katetra na sterilno polje, kjer ju pustite do končne namestitve cevke.

10. Celotno dolžino dilatatorja vstavite v kateter skozi hemostatski ventil tako, da čvrsto potiskate pokr dilatatorja v spoj hemostatskega ventila. Sklop položite na sterilno polje, dokler niste pripravljeni za dokončno namestitev sklopa.

Začetni dostop skozi žilo:

Ehogena igla (če je priložena):

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

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 vstavev 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 vhodnem 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).

Potrditve žilnega dostopa:

Zaradi možnosti nehotne namestitve v arterijo uporabite za potrditve 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 odprtino na zadnji strani batna brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle.

12. Potisnite 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 in potisnite sklop v telo brizge, da žičnato vodilo potisnete še globlje (glejte sliko 6). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelene globline.

Alternativna tehnika:

Če raje uporabljate enostavno izravnalno cevko, lahko izravnalni del cevke potiskala Advancer odklopite od enote in uporabite posebej.

Ločite konico potiskala Advancer ali izravnalno 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 globline.

13. Uporabite centimetrske oznake (kjer obstajajo) na žičnatem vodilu kot pomoč pri določanju dolžine vstavljenega žičnatega vodila.

OPOMBA: Če žičnato vodilo uporabljate skupaj z brizgo Arrow Raulerson (posvem aspirator) in uvajalno iglo velikosti 6,35 cm (2,5 palca), se ravnajte po naslednjih oznakah:

- 20-centimetrska oznaka (dva trakova) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila na koncu igle
- 32-centimetrska oznaka (trije trakovi) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila približno 10 cm prek konca igle

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

⚠ **Opozorilo:** Ne aspirirajte brizge Arrow Raulerson, ko je žičnato vodilo na mestu; zrak lahko vstopi v brizgo skozi zadnji ventil.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Krvi ne infundirajte ponovno, da zmanjšate tveganje za iztekanje krvi skozi zadnji del (kapico) brizge.

⚠ **Opozorilo:** Žičnatega vodila ne vlecite ven proti poševnim igle, da zmanjšate tveganje prekinitve 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 centimetrisnimi oznakami na žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na zeleno globlino namestitve vsajenega pripomočka.

16. Kožno vobodno mesto 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.

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

17. Uporabljajte 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 tolesu namesto vsajenega katetra. Če pustite dilatator tkiva nameščen, obstaja za pacienta nevarnost za perforacijo stene žile.

Potiskanje pripomočka:

18. Navijte priroteno konico dilatatorja/sklopa pripomočka za dostop preko žičnatega vodila. Na strani pripomočka, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite.

19. Primitve v bližini kože in sklop z rahlim obračanjem potisnite dovolj daleč, da vstopi v žilo. Dilatator 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. Potisnite sklop pripomočka za dostop skozi dilatator v žilo, pri čemer znova primate v bližini kože in sklop med vstavljanjem rahlo obračate.

21. Pravilno namestitev pripomočka za dostop v žilo preverite tako, da brizgo priključite na distalni stranski vhod za izesavanje. Držite sklop pripomočka za dostop na mestu ter izvedite žičnato vodilo in dilatator tako, da bo mogoče tok venske krvi izesati 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 pretrga.

Izperite in po potrebi povežite distalni stranski vhod z ustrežno linijo. Proksimalni vhod potrdite in nadzirajte z izesavanjem, dokler ne opazite prostega toka venske krvi. Povežite vse podaljševalne vode na ustrežno(e) linijo(e) luer-lock. Vhod(e), ki ga(jih) ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s pokrovčkom(i) za injekcije v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom. Na podaljševalnih linijah so nameščeni stiščki, s katerimi prekinete tok skozi vsako svetilno, ko je treba zamenjati vod ali brizgalno kapico.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Pred infundiranjem skozi to svetilno odprite vse stiščke, da zmanjšate tveganje poškodovanja podaljševalnih linij zaradi prevelikega pritiska.

23. Kateter speljite skozi sklop pripomočka za dostop v žilo. Kateter potisnite do zelene položaja.

⚠ **Opozorilo:** Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne 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 zaščitno katetra, tako da bo distalni spoj približno 12,7 cm (pet palcev) od hemostatskega ventila.

25. Primitve za proksimalni spoj kontaminacijske zaščite katetra. Odprite distalni spoj z notranje cevi za dovajanje, tako da ga povlečete naprej. Vstavite distalni spoj naprej proti sklopu hemostatskega ventila. Držite sklop na mestu.

26. Potisnite distalni spoj kontaminacijske zaščite katetra preko pokrovčka sklopa. Zavrtite, da zaklenete (glejte sliko 7).

- Režo v spoju poravnajte z zaklepnim zatičem na pokrovčku sklopa.

- Potisnite spoj naprej preko pokrovčka in ga zavrtite.

27. Medtem ko ohranjate položaj katetra, zaklenite kateter na svojem mestu:

- Če uporabljate kontaminacijsko zaščitno katetra z adapterjem Tuohy-Borst, primate uvajalni kateter skozi sprednji del kontaminacijske zaščite katetra in držite na mestu, medtem ko prestavljate konec adapterja Tuohy-Borst, kot je potrebno.

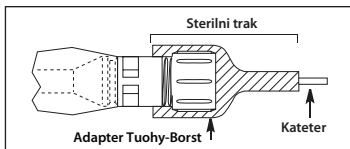
⚠ **Previdnostni ukrep:** Ko konec adapterja Tuohy-Borst postavite v končni položaj na uvajalnem katetru, ga več ne premikajte.

- Adapter Tuohy-Borst pritegnete tako, da na pokrovček pritisnete in ga hkrati obračate v smeri urinnega kazalca, da spoj pritrдите na kateter. Nežno potegnite uvajalni kateter, da se prepričate, ali je pritrjen.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Adapterja Tuohy-Borst ne pritegnete preveč, da zmanjšate tveganje zoženja svetline ali poškodovanja uvajalnega katetra.

- Adapter Tuohy-Borst na kontaminacijski zaščiti katetra pritrđite s sterilnim trakom, da preprečite gibanje uvajalnega katetra (glejte sliko 8).

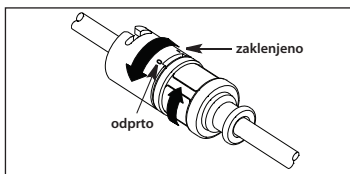
⚠ **Previdnostni ukrep:** Traku ne prilepite na prozorni tulec na zaščiti, da zmanjšate tveganje raztrganja materiala.



Slika 8

b. Če uporabite kontaminacijsko zaščito katetra z adapterjem TwistLock, zavrtite zgornjo polovico distalnega spoja v smeri urinnega kazalca, da zaklenete kateter na mestu. Po želji prestavite proksimalni konec zaščite katetra. Zavrtite zgornjo in spodnjo polovico v nasprotni smeri, da ju fiksirate na mestu. Preskusite adapter, tako da nežno povlečete za kateter in se prepričate, ali je čvrsto pritrjen na kateter (glejte sliko 9).

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ko proksimalni spoj fiksirate na končnem položaju, ga ne prestavljajte več.



Slika 9

Pritrditev pripomočka:

28. Kot primarno pritrđitveno mesto uporabite trikotni glavni spoj s stranskimi klicli.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ne pritrđite neposredno na zunanji premer pripomočka, da zmanjšate tveganje prereza ali poškodovanja pripomočka oz. oviranja pretoka.

29. Priprčajte 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 venskimi pripomočki, morajo poznati učinkovito obravnavo, ki podaljša uporabnost pripomočka in preprečuje poškodbe.

Postopke odstranitve katetra s pripomočka za dostop:

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

2. Sprostite kontaminacijsko zaščito katetra s pripomočka za dostop in umaknite kateter iz pripomočka za dostop. Začasno prekritje odprtino ventila s prstom, oblečenim v sterilno rokavico, 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 značnega 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 subklavijski vstavitveni pripomoček, pacientu naročite, naj vidilne in zadrž dihi.

5. Pripomoček (in kateter, če je to primerno) vlecite vzporedno s kožo in ga tako počasi odstranite.

6. Pritiskajte neposredno na mesto odstranitve, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplicirajte okluzivno obvezo na osnovi mazila.

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

7. Dokumentirajte poseg odstranitve v skladu s pravilniki in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil odstranjen celoten pripomoček.

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

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





















To je mesto za Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za perkutano uvajalo s Arrow AGB PSI/MAC po uveljavitvi evropske podatkovne baze o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktno osebo za vigo) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: 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 zdravilno učinkovino	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilen pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	
								
Enojni sterilen pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C (77 °F). Preprečite čezmerno vročino nad 40 °C (104 °F)	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do
			<p><i>Arrow, logotip Arrow, Arrow+ard Blue, 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. © 2020 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.</i></p>					
Izdelovalec	Datum izdelave	Uvoznik						

Dispositivo de acceso venoso central de varias luces Arrowg+ard Blue MAC

Información sobre la tecnología del catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue

Superficie antimicrobiana Arrowg+ard:

El dispositivo de acceso antimicrobiano Arrow consta de nuestro dispositivo de acceso de poliuretano más el tratamiento antimicrobiano de la superficie exterior Arrowg+ard Blue con acetato de clorhexidina y sulfadiazina argéntica. La cantidad nominal de clorhexidina, plata y sulfadiazina aplicada a la superficie externa del dispositivo de acceso venoso central de varias luces MAC es: 208 µg/cm, 31 µg/cm y 73 µg/cm, respectivamente.

Para demostrar la eficacia del tratamiento antimicrobiano en la superficie Arrowg+ard, se enviaron datos a la FDA relativos al catéter de hemodiálisis Arrow de 14 Fr., un dispositivo de dimensiones externas idénticas a las del dispositivo de acceso venoso central de varias luces MAC. Los resultados de las muestras de acetato de clorhexidina, plata y sulfadiazina de un catéter de hemodiálisis de dimensiones externas idénticas fueron 208 µg/cm, 40 µg/cm y 85 µg/cm, respectivamente. La actividad antibiótica asociada a Arrowg+ard en catéteres o dispositivos de acceso se ha demostrado de las siguientes formas:

14 Fr. Resultados *in vitro* en catéteres:

La actividad antimicrobiana asociada al catéter de hemodiálisis Arrowg+ard Blue se ha demostrado *in vitro*, utilizando una técnica de Kirby-Bauer modificada con el método de colocación vertical del segmento del catéter, de las siguientes formas:

- Al cabo de 24 horas, los catéteres Arrowg+ard Blue produjeron zonas de inhibición de más de 9 mm de diámetro contra:

• <i>Candida albicans</i>	• <i>Escherichia coli</i> (productora de β-lactamasas)
• <i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a la meticilina)*	• <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
• <i>Staphylococcus epidermidis</i>	• <i>Enterobacter faecalis</i>
• <i>Streptococcus pyogenes</i>	• <i>Enterobacter cloacae</i>
• <i>Klebsiella pneumoniae</i>	• <i>Enterobacter aerogenes</i>
• <i>Xanthomonas maltophilia</i>	• <i>Acinetobacter baumannii</i>
- Después de 7 días, los catéteres Arrowg+ard Blue retuvieron la actividad antimicrobiana (zonas de inhibición de más de 5 mm de diámetro) contra:

• <i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a la meticilina)*	• <i>Xanthomonas maltophilia</i>
• <i>Staphylococcus epidermidis</i>	• <i>Escherichia coli</i> (productora de β-lactamasas)
• <i>Streptococcus pyogenes</i>	• <i>Enterobacter faecalis</i>
• <i>Klebsiella pneumoniae</i>	• <i>Enterobacter cloacae</i>

* Nota: Esta no es la cepa prevalente en las infecciones relacionadas con catéteres.

- Resulta evidente una marcada disminución de la actividad antibiótica frente a todos los microorganismos el día 7 del análisis *in vitro*.

Eficacia clínica:

No se han obtenido datos de actividad antimicrobiana asociados al catéter Arrowg+ard Blue con el dispositivo de acceso venoso central de varias luces MAC.

El siguiente estudio clínico se llevó a cabo con la formulación original, y los catéteres venosos centrales Arrowg+ard Blue de 7 Fr. y 12 Fr.

- Un ensayo clínico controlado, aleatorizado y prospectivo de 237 inserciones de catéteres venosos centrales de gran diámetro en 115 pacientes demostró que una tasa de infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres de 1,14/1000 días-catéter para los catéteres Arrowg+ard Blue frente a 3,95/1000 días-catéter para los catéteres no impregnados (p=0,31).

El siguiente estudio clínico se llevó a cabo con la formulación original y el catéter Arrowg+ard Blue de triple luz, de 7 Fr.

- Un ensayo clínico controlado, aleatorizado y prospectivo de 403 inserciones de catéteres venosos centrales en 158 pacientes adultos en una UCI médico-quirúrgica mostró que los catéteres Arrowg+ard Blue tenían un 50 % menos probabilidades de ser colonizados en la extracción que los catéteres de control (13,5 frente a 24,1 catéteres colonizados por cada 100 catéteres, p=0,005) y un 80 % menos probabilidades de producir infecciones en el torrente sanguíneo (1,0 frente a 4,7 infecciones por cada 100 catéteres; 1,6 frente a 7,6 infecciones por 1000 días-catéter, p=0,03).
- No se observaron efectos adversos del catéter antimicrobiano, y ninguna de las colonias bacterianas aisladas de los catéteres infectados en cualquiera de los grupos mostró resistencia *in vitro* a la clorhexidina o la sulfadiazina argéntica.
- Se obtuvieron datos completos de 403 catéteres venosos centrales (195 catéteres de control y 208 catéteres antimicrobianos) en 158 pacientes. Los catéteres de control extraídos de pacientes que estaban recibiendo tratamiento antibiótico sistémico mostraron ocasionalmente una actividad de bajo nivel en la superficie que no estuvo relacionada con el tiempo que el catéter había estado colocado (zona de inhibición media ± DE, 1,7 ± 2,8 mm); en cambio, los catéteres antimicrobianos mostraron uniformemente una actividad residual en la superficie (zona de inhibición media, 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), que descendió después de permanecer durante periodos prolongados *in situ*. Se apreció actividad antimicrobiana con catéteres antimicrobianos que habían permanecido colocados durante 15 días.

El siguiente estudio clínico se llevó a cabo con la formulación original y el catéter Arrowg+ard Blue de triple luz, de 7 Fr.

- El catéter Arrowg+ard Blue ha demostrado una disminución significativa de la tasa de colonización bacteriana en el catéter en estudios limitados en animales.
- Una revisión independiente de 11 ensayos clínicos aleatorizados de los catéteres antimicrobianos Arrowg+ard Blue (búsqueda en MEDLINE desde enero de 1966 hasta enero de 1998) concluyó que los catéteres venosos centrales impregnados con una combinación de acetato de clorhexidina y de sulfadiazina argéntica son eficaces para reducir la incidencia tanto de colonización del catéter como de infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres en pacientes con riesgo elevado de infecciones relacionadas con catéteres.

Si la cantidad total de sulfadiazina argéntica y de clorhexidina contenidas en la superficie antimicrobiana se liberaran del catéter como una dosis única, los niveles sanguíneos de plata, sulfadiazina y clorhexidina detectados serían inferiores a los niveles sanguíneos que se observaron tras el uso clínico de estos compuestos a las dosis seguras establecidas, administradas a través de las membranas mucosas y de la piel.

La posible exposición de los pacientes a los dos agentes, sulfadiazina argéntica y clorhexidina, presentes en la superficie antimicrobiana es significativamente menor a la observada cuando estos compuestos se utilizan en heridas por quemaduras, heridas cutáneas o como irrigantes de las mucosas.

La tasa de incidentes por reacciones de hipersensibilidad comunicada en todo el mundo es del 0,0023 %, con una tasa de incidencia confirmada del 0,00077 %.

Indicaciones de uso:

El dispositivo de acceso venoso central de varias luces MAC con tecnología Arrowg+ard Blue permite el acceso venoso a corto plazo (<30 días) y la introducción del catéter en la circulación central. Puede insertarse en la vena yugular, subclavia o femoral. La tecnología Arrowg+ard está indicada para proporcionar protección frente a las infecciones relacionadas con catéteres. No se han obtenido datos clínicos que demuestren que el uso de la superficie antimicrobiana Arrowg+ard Blue reduce las infecciones relacionadas con los catéteres en este dispositivo. No está indicada para utilizarse como tratamiento para infecciones existentes ni para su uso a largo plazo.

Contraindicaciones:

El catéter antimicrobiano Arrowg-tard Blue está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al acetato de clorhexidina, la sulfadiazina argéntica o las sulfamidas.

Beneficios clínicos previstos:

La posibilidad de acceder a la circulación e infundir rápidamente grandes volúmenes de líquido a un paciente para tratar, por ejemplo, un choque o un traumatismo.

La posibilidad de introducir catéteres venosos centrales de una o de varias luces, otros dispositivos de tratamiento o dispositivos de exploración/diagnóstico, reduciendo el número de pinchazos con aguja y de lugares de acceso vascular en el paciente.

Protección frente a las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres.

Poblaciones de pacientes especiales:

No se han realizado estudios controlados de este producto en mujeres embarazadas, pacientes pediátricos o neonatales, ni en pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Deben sopesarse los beneficios de utilizar este catéter frente a cualquier posible riesgo.

Posible hipersensibilidad:

Las reacciones de hipersensibilidad constituyen una preocupación con los catéteres antimicrobianos dado que pueden ser muy graves e incluso potencialmente mortales. Desde que se introdujeron los catéteres antimicrobianos en el mercado, se han realizado informes de incidentes de hipersensibilidad. Esto puede afectar a su población de pacientes, especialmente si su paciente es de origen japonés.

Advertencia:

1. Extraiga el catéter inmediatamente si se producen reacciones adversas después de la colocación del catéter. Los compuestos que contienen clorhexidina se han utilizado como desinfectantes tópicos desde mediados de la década de 1970. La clorhexidina, dado que es un agente antimicrobiano eficaz, se encuentra en muchas cremas cutáneas antisépticas, enjuagues bucales, productos cosméticos, productos sanitarios y desinfectantes utilizados para preparar la piel para un procedimiento quirúrgico.

NOTA: Realice una prueba de sensibilidad para confirmar la alergia a los agentes antimicrobianos del catéter si se produce una reacción adversa.

Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier producto implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de inserción bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.
4. No fuerce en exceso la inserción de la guía 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 retirar con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.

7. El uso de dispositivos que no estén indicados para inyección a presión para dichas aplicaciones puede ocasionar fugas entre las luces o la rotura con posibilidad de lesiones.
8. No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del dispositivo o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el dispositivo, u obstruir el flujo del dispositivo. Fíjelo 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
 - Anafilaxis
 - Hemotórax

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. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del dispositivo contienen disolventes que pueden debilitar el material del dispositivo. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización y la piel.
 - No utilice acetona sobre la superficie del dispositivo.
 - No utilice alcohol para humedecer la superficie del dispositivo, ni permita que entre alcohol en la luz de un dispositivo para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.

- No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
 - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
 - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de aplicar el apósito.
5. 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.
 6. Antes de recoger muestras de sangre, cierre temporalmente los puertos restantes a través de los cuáles se infunden las soluciones.
 7. 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 políticas, 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 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.
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).

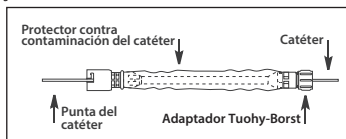


Figura 2

- 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).

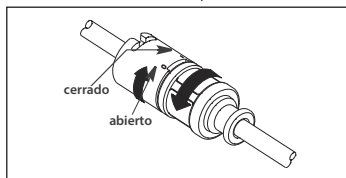


Figura 3

- ◊ 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).

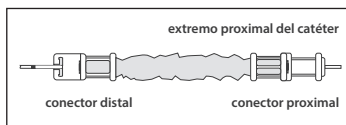


Figura 4

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 Arrow Raulerson (si se suministra):

La jeringa Arrow Raulerson se utiliza conjuntamente con el Arrow Advancer para la introducción de la guía.

11. Inserte la aguja introductora o la unidad catéter/aguja con la jeringa o la jeringa Arrow Raulerson (si se suministra) conectadas en el interior de la vena y aspire.

⚠ **Advertencia:** No deje agujas abiertas ni dispositivos sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena.

⚠ **Precaución:** No vuelva a introducir la aguja en el catéter introductor (si se suministra) para reducir el riesgo de embolia por el catéter.

Compruebe el acceso venoso:

Utilice una de las siguientes técnicas para comprobar el acceso venoso, debido al potencial de que se produzca una colocación arterial accidental:

• Forma de onda venosa central:

- Introduzca la sonda de transducción de presión de punta roma cebada con líquido en la parte trasera del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Arrow Raulerson y observe y analice la forma de onda de la presión venosa central.

◊ Extraiga la sonda de transducción si se está utilizando una jeringa Arrow Raulerson.

• Flujo pulsátil (si no está disponible equipo de monitorización hemodinámica):

- Utilice la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa Arrow Raulerson y observe 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 «» de la guía para la introducción de la guía en la jeringa Arrow Raulerson o en una aguja.

- Utilizando el pulgar, retraiga la punta en «» (consulte la figura 5).
- Coloque la punta del Arrow Advancer —con la punta en «» retraída— en el interior del orificio de la parte trasera del émbolo de la jeringa Arrow Raulerson o la aguja introductora.

12. Haga avanzar la guía hacia el interior de la jeringa Arrow Raulerson 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 Arrow Raulerson puede requerir un suave movimiento de giro.
- Levante el pulgar y tire del Arrow Advancer para separarlo aproximadamente 4-8 cm de la jeringa Arrow Raulerson o de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el Arrow Advancer y, mientras mantiene un firme agarre sobre la guía, empuje ambas 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 «» de la guía, prepare la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en «» 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 Arrow Raulerson (totalmente aspirada) y una aguja introductora de 6,35 cm (2,5 pulgadas), pueden realizarse las siguientes referencias de colocación:

- Marca de 20 cm (dos bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está en el extremo de la aguja
- Marca de 32 cm (tres bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está aproximadamente 10 cm más allá del extremo de la aguja

⚠ **Precaución:** Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.

⚠ **Advertencia:** No aspire la jeringa Arrow Raulerson mientras la guía esté en su sitio, ya que podría entrar aire en esta a través de la válvula trasera.

⚠ **Precaución:** No vuelva a infundir sangre para reducir el riesgo de fuga de sangre por la parte trasera (capuchón) de la jeringa.

⚠ **Advertencia:** No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

14. Extraiga la aguja introductora y la jeringa Arrow Raulerson (o el catéter) mientras sujeta la guía en su sitio.

15. Utilice las marcas de centímetros sobre la guía para ajustar la longitud colocada de acuerdo con la profundidad deseada de colocación del dispositivo residente.

16. Amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

⚠ **Advertencia:** No corte la guía para alterar su longitud.

⚠ **Advertencia:** No corte la guía con el bisturí.

- Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.
- Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por material punzante.

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 del conector del dispositivo debe dejarse expuesto un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de esta última.

19. Mientras sujeta el conjunto cerca de la piel, hágalo avanzar con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso. El 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 un 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 fallo de la guía es extremadamente baja, los médicos deben ser conscientes de la posibilidad de rotura si se aplica a la guía una fuerza indebida.

Lave y conecte el orificio lateral distal a la línea adecuada según sea necesario. Confirme y vigile el orificio proximal aspirando hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conecte todos los tubos de extensión a los tubos 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 recoleque 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 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 del catéter de inserción una vez que lo haya movido a su posición final.

- Apriete el adaptador Tuohy-Borst, presionando el capuchón y girándolo al mismo tiempo en sentido horario para fijar el conector al catéter. Tire con cuidado del catéter 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 esparadrado 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.

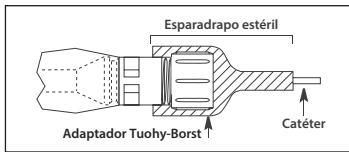


Figura 8

- 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.

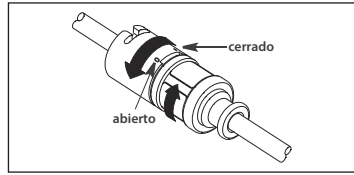


Figura 9

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 políticas 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 residencia 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 en la zona hasta que consiga la hemostasia y, a continuación, aplique un apósito oclusivo con pomada.

⚠ Advertencia: La vía del catéter residual seguirá siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se haya epitelializado. El apósito oclusivo deberá permanecer en su sitio durante un mínimo de 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelializado.

7. Documente el procedimiento de retirada, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el dispositivo, de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International, LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU





















El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del «Arrow AGB PSI/MAC», después de la publicación de la base de datos de productos sanitarios European Database on Medical Devices/Eudamed, se encuentra en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

								
Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	Contiene una sustancia medicinal	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior	
								
Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Almacene este producto a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F). Evite el calor excesivo por encima de 40 °C (104 °F)	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad
			<p><i>Arrow, el logotipo de Arrow, Arrow+ard Blue, 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. © 2020 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.</i></p>					
Fabricante	Fecha de fabricación	Importador						

Arrowg+ard Blue MAC Multi-lumen-produkt för central venös åtkomst

Teknisk information om Arrowg+ard Blue antimikrobiell kateter

Arrowg+ard antimikrobyta:

Arrow antimikrobiell åtkomstanordning består av vår åtkomstanordning av polyuretan, plus två yttre antimikrobiella ytbehandling av Arrowg+ard Blue av klorhexidinacetat och silversulfadiazin. Den nominella mängden klorhexidin, silver och sulfadiazin appliceras på den yttre ytan av MAC Multi-lumen central anordning för venåtkomst $\pm 208 \mu\text{g/cm}$, $31 \mu\text{g/cm}$ respektive $73 \mu\text{g/cm}$.

För att visa effektiviteten hos Arrowg+ard antimikrobiell ytbehandling, överlämnades data till FDA angående Arrow 14 Fr. hemodialys-kateter, en enhet med identiska yttre dimensioner som MAC central anordning för venåtkomst med flera lumina. Proverresultat av klorhexidinacetat, silver och sulfadiazin från en hemodialys-kateter innehållande identiska yttre dimensioner $\pm 208 \mu\text{g/cm}$, $40 \mu\text{g/cm}$ respektive $85 \mu\text{g/cm}$. Antimikrobiell aktivitet i samband med Arrowg+ard på katetrar och/eller åtkomstanordningar har demonstrerats på följande sätt:

14 Fr. Resultat *in vitro* med katetrar:

Antimikrobiell aktivitet associerad med Arrowg+ard Blue hemodialys kateter har visats *in vitro* med en modifierad Kirby-Bauer-teknik med användning av den vertikala katetersegment placeringsmetoden på följande sätt:

- Arrowg+ard Blue hemodialys-kateter producerade hämningssoner med en diameter större än 9 mm efter 24 timmar mot:

- | | |
|--|--|
| • <i>Candida albicans</i> | • <i>Escherichia coli</i> (producent av β -laktamas) |
| • Methicillin-resistent <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)* | • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| • <i>Staphylococcus epidermidis</i> | • <i>Enterobacter faecalis</i> |
| • <i>Streptococcus pyogenes</i> | • <i>Enterobacter cloacae</i> |
| • <i>Klebsiella pneumoniae</i> | • <i>Enterobacter aerogenes</i> |
| • <i>Xanthomonas maltophilia</i> | • <i>Acinetobacter baumannii</i> |

- Arrowg+ard Blue hemodialys-katetrar bibehöll antimikrobiell aktivitet (hämningssoner större än 5 mm i diameter) efter 7 dagar mot:

- | | |
|--|--|
| • Methicillin-resistent <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)* | • <i>Xanthomonas maltophilia</i> |
| • <i>Staphylococcus epidermidis</i> | • <i>Escherichia coli</i> (producent av β -laktamas) |
| • <i>Streptococcus pyogenes</i> | • <i>Enterobacter faecalis</i> |
| • <i>Klebsiella pneumoniae</i> | • <i>Enterobacter cloacae</i> |

*Obs: Detta är inte den vanliga stammen vid kateterrelaterade infektioner.

- Markerade minskningar av antimikrobiell aktivitet mot alla organismer är uppenbara vid dag 7 av *in vitro* analys.

Klinisk effektivitet:

Analysdata över antimikrobiell aktivitet i samband med Arrowg+ard Blue-katetrar har inte samlats in med MAC Multi-lumen central enhet för venåtkomst.

Följande kliniska studie utfördes på den ursprungliga formuleringen 7 Fr. och 12 Fr. Arrowg+ard Blue central venkateter

- En prospektiv randomiserad kontrollerad klinisk prövning med 237 införingar av grovkanaliga och centrala venkatetrar hos 115 patienter påvisade en frekvens av kateterrelaterade infektioner i blodbanan på $1,14/1000$ kateterdygn för Arrowg+ard Blue-katetrar mot $3,95/1000$ kateterdygn för oimpregnerade katetrar ($p=0,31$).

Följande kliniska studie utfördes på den ursprungliga formuleringen 7 Fr. trippel-lumen Arrowg+ard Blue-kateter.

- En prospektiv randomiserad kontrollerad klinisk prövning med 403 införingar av centrala venkatetrar hos 158 vuxna patienter på en medicinkirurgisk intensivvårdsavdelning visade att Arrowg+ard Blue-katetrarna hade en 50 % lägre sannolikhet för kolonisation vid uttagningen än kontrollkatetrarna ($13,5$ jämfört med $24,1$ koloniserade katetrar per 100 katetrar, $p=0,005$) och hade en 80 % lägre sannolikhet att förorsaka en infektion i blodbanan ($1,0$ jämfört med $4,7$ infektioner per 100 katetrar; $1,6$ jämfört med $7,6$ infektioner per 1000 kateterdygn, $p=0,03$).
- Inga biverkningar kunde observeras med den antimikrobiella katetern och inga isolat tagna från infekterade katetrar i någondera gruppen uppvisade resistens *in vitro* mot klorhexidin eller silversulfadiazin.
- Fullständig data insamlades för 403 centrala venkatetrar (195 kontrollkatetrar och 208 antimikrobiella katetrar) hos 158 patienter. Kontrollkatetrar som avlägsnats från patienter som fick systemisk antibiotikabehandling uppvisade vid enstaka tillfällen en låg grad av ytaktivitet som inte var relaterad till den tidsåtgång som katetern hade suttit på plats (genomsnittlig inhiberingszon \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ mm). I motsats till detta uppvisade antimikrobiella katetrar enhetligt restytaktivitet (genomsnittlig inhiberingszon $5,4 \pm 2,2$ mm, $P < 0,002$), som minskade efter långa perioder *in situ*. Antimikrobiell aktivitet observerades för antimikrobiella katetrar som hade suttit på plats under hela 15 dagar.

Följande kliniska studie utfördes på den ursprungliga formuleringen 7 Fr. trippel-lumen Arrowg+ard Blue-kateter.

- Arrowg+ard Blue-katetern har uppvisat en signifikant minskning av bakteriekoloniseringsfrekvens längs med katetern i begränsade djurstudier.
- Vid en oberoende genomgång av 11 slumpmässiga kliniska studier av Arrowg+ard Blue antimikrobiella katetrar (MEDLINE-sökning från januari 1966 till januari 1998) drogs slutsatsen att centrala venkatetrar impregnerade med en kombination av klorhexidinacetat och silversulfadiazin är effektiva för att minska både frekvensen av kateterkolonisering och kateterrelaterade infektioner i blodbanan hos patienter med hög risk för kateterrelaterade infektioner.

Om den totala mängden silversulfadiazin och klorhexidin som finns på den antimikrobiella ytan skulle frigöras från katetern i en enda dos, skulle de uppmätta blodnivåerna av silver, sulfadiazin och klorhexidin vara lägre än de blodnivåer som kan konstateras efter klinisk användning av dessa föreningar i erkänt säkra doser vid administration via slemhinnor och hud.

Patienternas potentiella exponering för de två substanserna silversulfadiazin och klorhexidin på den antimikrobiella ytan är signifikant lägre än den som påträffas när dessa föreningar används på brännår, på hudår eller för sköljning av slemhinna.

Den globala rapporterade tillbudsfrekvensen på grund av överkänslighetsreaktioner är $0,00023\%$ med en bekräftad tillbudsfrekvens på $0,000077\%$.

Indikationer för användning:

MAC central anordning för venåtkomst med flera lumina och med Arrowg+ard Blue-teknologi möjliggör kortvarig (<30 dagar) venåtkomst och kateterinföring till den centrala cirkulationen. Den kan införas i vena jugularis, vena subclavia eller vena femoralis. Arrowg+ard-tekniken är avsedd att ge skydd mot kateterrelaterade infektioner i blodbanan. Kliniska data har inte samlats som demonstrerar användning av Arrowg+ard antimikrobyta för att minska kateterrelaterade infektioner hos hemodialyspatienter. Den är inte avsedd att användas som behandling för befintliga infektioner och är inte heller indicerad för långtidsanvändning.

Kontraindikationer:

Arrowg+ard Blue antimikrobiell kateter är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet mot klorhexidinacetat, silversulfadiazin och/eller sulfaläkemedel.

Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att komma in i cirkulationen och snabbt infundera stora väskemängder 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.

Skyddar mot kateterrelaterade infektioner i blodbanan.

Särskilda patientpopulationer:

Kontrollerade studier av denna produkt har inte genomförts på gravida kvinnor, pediatri ska eller neonatala patienter och patienter med känd överkänslighet mot sulfonamid, erytterna multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist. Fördelarna med att använda denna kateter bör vägas mot eventuella risker.

Potential för överkänslighet:

Överkänslighetsreaktioner är ett bekymmer med antimikrobiella katetrar eftersom de kan vara mycket allvarliga och till och med livshotande. Sedan antimikrobiella katetrar lanserades på marknaden har det förekommit rapporter om överkänslighetsreaktioner. Det här kan beröra din patientpopulation, särskilt om din patient är av japansk härkomst.

Varning:

- Om biverkningar uppstår efter kateterplaceringen ska katetern avlägsnas omedelbart. Föreningar som innehåller klorhexidin används som topiska desinfektionsmedel sedan mitten av 1970-talet. Klorhexidin är ett effektivt antimikrobiellt medel som finns i många antiseptiska hudkrämer, munsköljningsrör, kosmetikprodukter, medicintekniska produkter och desinfektionsmedel som används för att förbereda huden inför ett kirurgiskt ingrepp.

Obs! Utför överkänslighetstester för att bekräfta allergi mot kateterns antimikrobiella medel om en biverkning uppstår.

⚠️ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

- 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.
- Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
- Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuella implanterade produkter cirkulationssystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att inläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationssystemet.
- Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren eller vävnadsdilatorn eftersom det kan leda till kärlperforation, blödning eller komponentskada.
- Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningar, högersidigt skänkelblock och perforation av kärlväggen, förmaksväggen eller kammarsväggen.
- Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna ledare, dilatorer 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.
- Användning av enheter som inte är indicerade för tryckinjektion i samband med sådana tillämpningar kan orsaka överkorning mellan lumina eller ruptur med risk för skada.

- För att minska risken för att skära i eller hindra enhetsflödet ska du inte fästa, klamma och/eller suturera direkt på enhetskroppens eller förlängningslangars ytterdiament. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.

- Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vasculär enhet för venåtkomst eller ven. Lämnna inte öppna nålar eller enheter utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vasculär åtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.

- Användning av ett subklavikulärt införingsställe kan ge upphov till subklavikulär stenosis.

- 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
- kateterokklusion
- hylsemboli
- hylsockklusion
- laceration av ductus thoracicus
- bakteriem
- septicemi
- trombos
- oavsiktlig artärpunktion
- nervskada
- hematoma
- hemorragi
- bildning av fibrinbeläggning
- infektion vid utgångsstället
- kärlerosion
- felaktig position hos kateterspetsen
- rytmrubbningar
- extravasation
- anafylaxi
- hemothorax

Försiktighetsåtgärder:

- Ändra aldrig åtkomstenheten, ledaren eller någon annan sats-/settkomponent under införing, användning eller borttagande.
- Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
- Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
- Vissa desinfektionsmedel som används vid enhetens införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga enhetsmaterialet. Alkohol, aceton och polyetylen glykol 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 polyetylen glykol vid införingsstället.
 - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
 - Låt införingsstället torka fullständigt före applicering av förband.
- Innelliggande enheter måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödeshastighet, stigande förband, korrekt placering och ådragen Luer-Lockanslutning.
- Vid blodprovtagning, stäng tillfälligt igen den/de återstående port(ar) som används för infusion av lösningar.

7. Avlägsna omgående alla intravaskulära katetrar som inte är nödvändiga. Om denna enhet används för intermittert venös åtkomst, bibehåll sidoportens distala lumenöppenhet enligt institutionens policyer, procedurer och riktlinjer för praxis.

Det är möjligt att satserna/seten inte innehåller alla tillbehörskomponenter som beskrivs i denna bruksanvisning. Gör dig förtrogen med anvisningarna för varje enskild komponent innan du inleder förfarandet.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

Förbered punktionsstället:

1. Placera patienten på lämpligt sätt för införingsstället.
 - Inläggning i nyckelbens- eller halsven: Placera patienten i lätt Trendelenburgsläge, enligt vad som tolereras, för att minska risken för luftemboli och förbättra den venösa fyllningen.
 - Inläggning i lårbänsven: Placera patienten i ryggläge.
2. Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel.
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 permanent fastsatta. Skador kan uppstå på nålarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.

- Ett SharpsAway-skumsystem kan, om sådant medföljer, användas genom att nålarna trycks in i skummet efter användning.

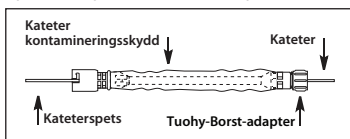
⚠ Försiktighetsåtgärd: Nålar som placerats i SharpsAway-skumsystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på nålens spets.

6. Förbered flödesriktad kateter enligt tillverkarens instruktioner. Fukta ballongen med spöslösningen för att underlätta passage genom kateterkontamineringskyddet.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Fyll inte ballongen före införingen genom kateterkontamineringskyddet för att minska risken för ballongskada.

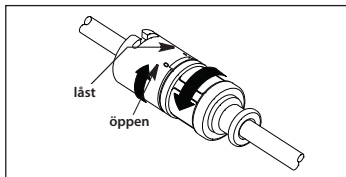
7. Applicera kontamineringskyddet:

- a. Om ett kateterkontamineringskydd används med Tuohy-Borst-adapter (om sådan medföljer), för in spetsen på den önskade katetern genom Tuohy-Borst-adapterändan på kateterkontamineringskyddet. För fram katetern genom slangen och fattningen vid den andra änden (se figur 2).



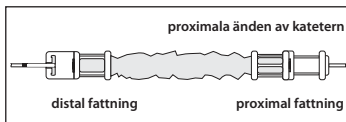
Figur 2

- 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

0. För in spetsen på den önskade katetern genom den proximala änden på kateterkontamineringskyddet. För fram katetern genom slangen och fattningen 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.

Ska inledande venåtkomst:

Erogen nål (i förekommande fall):

En egen nål används för att möjliggöra åtkomst till kärlsystemet för införing av en ledare avsedd att underlätta kateterplaceringen. Omkring 1 cm av nålspetsen har förstärkt så att läkaren ska kunna bestämma nålspetsens exakta position vid punktion av kärlet under ultraljud.

Skyddad nål/säkerhetsnål (i förekommande fall):

En skyddad nål/säkerhetsnål ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall):

Arrow Raulerson-sprutan används i kombination med Arrow Advancer för införing av ledare.

11. För in introducermälen 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 venpunktionsställe. 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 försas in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytt.

Kontrollera venåtkomst:

Använd en av följande tekniker för att kontrollera venåtkomst, på grund av risken för oavsiktlig arteriell placering:

- Central venös vägför:
 - För in en trubbig tryckgivarsonden som fyllts med vätska i den bakre delen av kolven och genom ventilerna i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka en vägför motsvarande centralt ventrikk.
 - Avlägsna givarsonden om du använder Arrow Raulerson-sprutan.
- Pulserande flöde (om hemodynamisk övervakningsutrustning inte finns tillgänglig):
 - Använd givarsonden för att öppna sprutventilsystemet i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.
 - Koppla bort sprutan från nålen och observera för att upptäcka ett pulserande flöde upptäckts.

⚠️ **Varning:** Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktion.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Förlita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venåtkomst.

För in ledaren:

Ledare:

Satsena/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 in i Arrow Raulerson-sprutan eller en nål.

- Dra tillbaka den J-formade delen med tummen (se figur 5).
 - Placera spetsen på Arrow Advancer – med den J-formade delen tillbaka – in i hålet bak till på Arrow Raulerson-sprutans kolv eller introducermälen.
12. För fram ledaren ca 10 cm i Arrow Raulerson-sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler eller in i introducermälen.
- 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 introducermälen. 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). Fortsätt tills ledaren när önskat djup.

Alternativ teknik:

Om ett enkelt uträttningsrör föredras 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 introducermål på 6,35 cm (2,5 tum) kan följande positionreferenser användas:

- 20 cm-markeringen (två band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är vid nålens ände
- 32 cm-markeringen (tre band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är ca 10 cm bortom nålens ände

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövreringssyfte. Bristfälligt kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

⚠️ **Varning:** Aspirera inte med Arrow Raulerson-sprutan medan ledaren är på plats. Luft kan tränga in i sprutan genom den bakre ventilen.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för blodläckage från sprutans baksida (propp) genom att inte återinfundera blod.

⚠️ **Varning:** För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nålens snedslipade kant.

14. Håll fast ledaren på plats samtidigt som du avlägsnar introducermälen 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 hudpunktionsstället 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- och/eller låsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpellen 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 kärlväggsperforation.

För fram enheten:

18. Till 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 kärtilträde. Dilatorn kan dras tillbaka till en viss del för att göra det lättare att föra fram åtkomstenheten genom slingrika kärl.

⚠️ **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 kärlväggen 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 förlängningslångar till lämplig(a) Luer-Lockslang(ar), efter behov. Använd(a) port(ar) kan "läsas" med injektionslock enligt normal sjukhusrutin. Klämmer finns placerade på förlängningslångarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionslock.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för att förlängningslångar skadas av onödigt hårt tryck måste varje klämma öppnas före infusion genom ifrågakvarande 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 ventiliens öppning täckas tillfälligt med ett finger beklämt med steril handske tills obturator finns 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 skåran i fattningen med det lösningsstiftet på enhetslocket.
- Låt fattningen glida framåt över locket och vrid.

27. Med bibeållet kateterläge läsa katetern på plats:
a. Om ett kateterkontamineringskydd används med en Tuohy-Borst-adaptar, fatta tag i införingskatetern genom kateterkontamineringskyddets främre del och håll på plats medan Tuohy-Borst-adaptären omplaceras enligt önskemål.

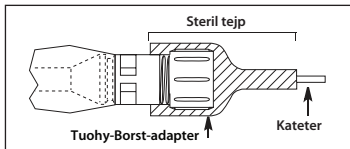
⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Omplacera inte Tuohy-Borst-adaptären på införingskatetern när den flyttats till dess slutliga läge.

- Dra åt Tuohy-Borst-adaptern genom att trycka locket nedåt och samtidigt vrida medurs för att säkra fästningen till katetern. Dra försiktigt i införingskatetern för att verifiera fästsättning.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Dra inte åt Tuohy-Borst-adaptern för mycket för att minska risken för lumenkonstriktion eller skada på införingskatetern.

- Tuohy-Borst-adapterändan på kateterkontamineringskyddet ska säkras med steril tejp för att hindra förflyttning av införingskatetern (se Figur 8).

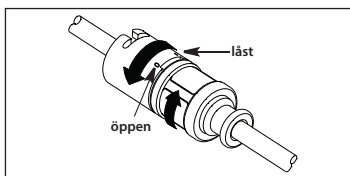
⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Applicera inte tejp på skyddets genomskinliga hölje för att minska risken för att materialet går sönder.



Figur 8

- b. Om ett kateterkontamineringskydd används med en TwistLock-adaptern, vrid den övre halvan av den distala fästningen i medurs riktning för att låsa katetern på plats. Placera kateterskyddets proximala ände enligt önskemål. Vrid de övre och nedre halvorna i motsatta riktningar för att låsa på plats. Testa adaptren genom att försiktigt dra i katetern för att säkerställa ett stadigt kateteregrepp (se Figur 9).

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Placera inte den proximala fästningen för än den är låst i slutligt läge.



Figur 9

Säkra enheten:

28. Använd den triangelformade förbindelsefästningen med sidovingar som primärt fästsättningsställe.

⚠ **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 proceduren enligt institutionens policyer och procedurer.

Skötsel och underhåll:

Förband:

Lägg förband enligt institutionens policyer, procedurer och riktlinjer för praxis. Byt förbandet omedelbart om dess integritet försämrats, t.ex. om förbandet blir fuktigt eller smutsigt, lossar eller inte längre är ocklusivt.

Fri passage genom katetern:

Enheter ska hållas öppna enligt institutionens policyer, procedurer och riktlinjer för praxis. All personal som vårdar patienter med centrala venösa enheter ska ha kunskap om effektiv hantering för att förlänga den tid enheten kan ligga kvar och förhindra skada.

Procedur för kateterborttagning 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 ventilens öppning tillfälligt med ett finger beklätt med steril handske tills obturatorn 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:** Minska risken för att enheten klippas av genom att inte använda sax för att ta bort förband.

3. Ta bort enhetens fästsättning, om tillämpligt.

⚠ **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 halvsn.

5. Avlägsna enheten (och katetern, om tillämpligt) sakta genom att dra ut den parallellt med huden.

6. Applicera direkt tryck mot stället tills hemostas öppnats, följt av ett salvbevat ocklusivt förband.

⚠ **Varning:** Den kvarvarande kateterkanalen förblir en öppning där luft kan komma in tills den har epitelialiserats. Det ocklusiva förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epitelialiserats.

7. Dokumentera proceduren för avlägsnande enligt institutionens policyer och procedurer, inklusive bekräftelse av att hela enhetslängden har avlägsnats.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förbandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/FU

Här finns sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda för "Arrow AGB PSI/MAC" efter lanseringen av den europeiska databasen på medicintekniska produkter/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringsystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

								
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller en läkemedelssubstans	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	
								
Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torr	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Förvaras under 25 °C (77 °F). Undvik överdriven värme på mer än 40 °C (104 °F)	Katalognummer	Satsnummer	Används före
			<p><i>Arrow, Arrow-logotypen, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2020 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.</i></p>					
Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör						

Arrowg+ard Blue MAC

Çok Lümenli Santral Venöz Erişim Cihazı

Arrowg+ard Blue Antimikrobiyel Kateter Teknolojisi Bilgisi

Arrowg+ard Antimikrobiyel Yüze:

Arrow antimikrobiyel erişim cihazı, poliüretan erişim cihazımız artı Arrowg+ard Blue klorheksidin asetat ve gümüş sülfadiazin harici antimikrobiyel yüzey muamelesinden oluşur. MAC Çok Lümenli Santral Venöz Erişim Cihazının dış yüzüne uygulanan nominal klorheksidin, gümüş ve sülfadiazin miktarı sırasıyla 208 µg/cm, 31 µg/cm ve 73 µg/cm şeklindedir.

Arrowg+ard antimikrobiyel yüzey muamelesinin etkinliğini göstermek amacıyla, MAC Çok Lümenli Santral Venöz Erişim Cihazıyla eşit dış boyutlara sahip bir cihaz olan Arrow' un 14 Fr. hemodiyaliz kateterinin verileri FDA'ya sunulmuştur. Dış boyutları eşit olan bir hemodiyaliz kateterinden örnek klorheksidin asetat, gümüş ve sülfadiazin sonuçları sırasıyla 208 µg/cm, 40 µg/cm ve 85 µg/cm şeklindedir. Kateterler ve/veya erişim cihazları üzerinde Arrowg+ard ile ilişkilendirilen mikrobiyel aktivite su şekillerde gösterilmiştir:

14 Fr. Kateter *In Vitro* Sonuçları:

Arrowg+ard Blue hemodiyaliz kateterleriyle ilişkili antimikrobiyel aktivite *in vitro* olarak su şekillerde dikey kateter segmenti yerleştirme yöntemi kullanan modifiye bir Kirby-Bauer tekniğinden faydalanarak gösterilmiştir:

- Arrowg+ard Blue hemodiyaliz kateterleri 24 saatte sona şunlara karşı 9 mm'den fazla çaplı inhibisyon zonları oluşturmuştur:
 - Candida albicans*
 - Staphylococcus aureus* (metisiline dirençli)*
 - Staphylococcus epidermidis*
 - Streptococcus pyogenes*
 - Klebsiella pneumoniae*
 - Xanthomonas maltophilia*
 - Escherichia coli* (β-laktamaz üreten)
 - Pseudomonas aeruginosa*
 - Enterobacter faecalis*
 - Enterobacter cloacae*
 - Streptococcus aerogenes*
 - Acinetobacter baumannii*
- Arrowg+ard Blue hemodiyaliz kateterleri 7 günden sonra şunlara karşı antimikrobiyel aktiviteyi (inhibisyon zonu çapı 5 mm üzerinde) devam ettirmiştir:
 - Staphylococcus aureus* (metisiline dirençli)*
 - Staphylococcus epidermidis*
 - Streptococcus pyogenes*
 - Klebsiella pneumoniae*
 - Xanthomonas maltophilia*
 - Escherichia coli* (β-laktamaz üreten)
 - Enterobacter faecalis*
 - Enterobacter cloacae*

* Not: Kateterlere ilişkili enfeksiyonlarda prevalans suşu değildir.

- In vitro* analizde 7. Günde tüm organizmalara karşı antimikrobiyel aktivitelede önemli azalmalar bellidir.

Klinik Etkinlik:

Arrowg+ard Blue kateterleriyle ilişkili antimikrobiyel aktivite verileri MAC Çok Lümenli Santral Venöz Erişim Cihazıyla toplanmamıştır.

Aşağıdaki klinik çalışma orijinal formülasyonu 7 Fr. ve 12 Fr. Arrowg+ard Blue santral venöz kateterleriyle yapılmıştır.

- 115 hastada 237 büyük açıklıklı ve santral venöz kateter insersiyonuyla yapılan bir prospektif, randomize, kontrollü, klinik çalışma kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyon oranlarını Arrowg+ard Blue kateterleriyle 1,14/1000 kateter günü ve emdirilmemiş kateterle 3,95/1000 kateter günü olduğunu (p=0,31) göstermiştir.

Aşağıdaki klinik çalışma orijinal formülasyonu 7 Fr. üç lümenli Arrowg+ard Blue kateterleriyle yapılmıştır.

- Bir tıbbi-cerrahi yoğun bakım ünitesinde 158 yetişkin hastada 403 santral venöz kateter insersiyonuyla yapılan bir prospektif, randomize, kontrollü klinik çalışma Arrowg+ard Blue kateterlerinin kontrol kateterlerine göre çıkarıldığında kolonize olma olasılığının %50 daha az olduğunu göstermiştir (100 kateter başına 24,1 kolonize kateter yerine 13,5; p=0,005) ve bir kan akımı enfeksiyonu oluşturma olasılığı %80 daha azdır (100 kateter başına 4,7 enfeksiyon yerine 1,0; 1000 kateter günü başına 7,6 enfeksiyon yerine 1,6; p=0,03).
- Antimikrobiyel kateterlerden advers etki görülmeyen her iki grupta enfekte kateterlerden elde edilen izolatlardan hiçbir klorheksidin veya gümüş sülfadiazine karşı *in vitro* direnç göstermemiştir.
- 158 hastada 403 santral venöz kateter (195 kontrol kateteri ve 208 antimikrobiyel kateter) için tam veriler elde edilmiştir. Sistemik antibiyotik tedavisi alan hastalardan çıkarılan kontrol kateterleri zaman zaman kateterlerinin yerinde kalma zamanıyla ilişkili olan düşük düzeyli yüzey aktivitesi göstermişlerdir (ortalama inhibisyon zonu \pm SD, 1,7 mm \pm 2,8 mm); aksine antimikrobiyel kateterler uzun süre *in situ* kaldıkları sonra azalacak ve homojen şekilde rezidüel yüzey aktivitesi (ortalama inhibisyon zonu 5,4 mm \pm 2,2 mm; P < 0,002) göstermişlerdir. 15 gün kadar uzun süre kalan antimikrobiyel kateterlerle antimikrobiyel aktivite görülmüştür.

Aşağıdaki klinik çalışma orijinal formülasyonu 7 Fr. üç lümenli Arrowg+ard Blue kateterleriyle yapılmıştır.

- Arrowg+ard Blue kateteri sınırlı hayvan çalışmalarında kateter boyunca bakteriyel kolonizasyon oranında önemli bir azalma göstermiştir.
- Arrowg+ard Blue antimikrobiyel kateterleriyle yapılan 11 randomize klinik çalışmanın bağımsız bir gözden geçirmesi (Ocak 1966 ile Ocak 1998 arasında MEDLINE taraması) klorheksidin asetat ve gümüş sülfadiazin kombinasyonu emdirilmiş santral venöz kateterlerin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonları açısından yüksek riskli hastalarda hem kateter kolonizasyonu hem kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonu insidansını azaltmakta etkin olduğunu göstermiştir.

Antimikrobiyel yüzeyin içerdığı toplam gümüş sülfadiazin ve klorheksidin miktarı, kateterden tek doz olarak salınmışsa, gümüş, sülfadiazin ve klorheksidin kanda tespit edilecek seviyeler, bu bileşenlerin mukus membranlar ve cilt yoluyla uygulanan yerleşik güvenli dozlar halinde klinik kullanımdan sonra kanda tespit edilen seviyelerinden daha düşük olacaktır.

Gümüş sülfadiazin ve klorheksidin şeklindeki iki ajana antimikrobiyel yüzeyde hastaların olası maruz kalması bu bileşenlerin yanık yaralanmalar, cilt yaralanmalar veya bir mukozal irigan olarak kullanılmasında karşılaşılan önemli ölçüde düşüktür.

Aşırı duyarlılık reaksiyonlarına bağlı dünya çapında bildirilen olay oranı %0,00023 ve doğrulanmış olay oranı %0,000077 şeklindedir.

Kullanma Endikasyonları:

Arrowg+ard Blue teknolojiği MAC Çok Lümenli Santral Venöz Erişim Cihazı, kısa süreli (<30 gün) venöz erişimi ve santral dolaşıma kateter yerleştirmeyi mümkün kılar. Jugular, subklavyen veya femoral venlere yerleştirilebilir. Arrowg+ard teknolojisinin kateterle ilişkili enfeksiyonlara karşı koruma sağlaması amaçlanmıştır. Bu cihaz için Arrowg+ard antimikrobiyel yüzeyin kateterle ilişkili enfeksiyonları azaltmak için kullanılmasını gösteren klinik veriler toplanmamıştır. Mevcut enfeksiyonları bir tedavisi olarak kullanılması amaçlanmamıştır, ayrıca uzun dönemli kullanımı için endike değildir.

Kontrendikasyonlar:

Arrowg+ard Blue antimikrobiyel kateter klorheksidin asetat, gümüş sülfadiazin ve/veya sülfadiazin karşı bilinen aşırı hassasiyeti olan hastalarda kontrendikedir.

Beklenen Klinik Faydalar:

Tedavi için (örneğin, şok veya travma tedavisi), dolaşıma erişim ve hastaya hızla büyük hacimlerde sıvı infüzyonu kabiliyeti.

Tek veya çok lümenli santral venöz kateterleri, diğer tedavi cihazlarını veya keşif/tanı amaçlı cihazları yerleştirme kabiliyeti; bu sayede, hastada iğne batma sayısında ve vasküler erişim lokasyonlarında azalma.

Kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına karşı koruma sağlama.

Özel Hasta Popülasyonları:

Bu ürünün kontrollü çalışmaları hamile kadınlara, pediyatrik veya neonatal hastalar ve bilinen sulfonamid aşırı duyarlılığı, eritem multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve glükoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olan hastalarda yapılmamıştır. Bu kateterin kullanımının faydaları herhangi bir olası riskle karşılaştırılmamıştır.

Aşırı Duyarlılık Potansiyeli:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyel kateterlerle çok ciddi ve hatta yaşamı tehdit edici olabileceğinden bir endişedir. Antimikrobiyel kateterlerin pazara verilmesinden itibaren aşırı duyarlılık olumsuz raporları mevcuttur. Bu durum hasta popülasyonunu özellikle hastanıza Japon kökenliye etkileyebilir.

Uyarı:

1. Kateter yerleştirdikten sonra advers reaksiyonlar olursa kateteri hemen çıkarın. Klorheksidin içeren bileşenler 1970'li yılların ortalarından beri topikal dezenfektan olarak kullanılmıştır. Etkin bir antimikrobiyel ajan olan klorheksidin birçok antiseptik cilt kremi, gargara, kozmetik ürün, tıbbi cihaz ve cildi cerrahi bir işleme hazırlamak için kullanılan dezenfektanlarda kullanılmaktadır.

NOT: Advers reaksiyon olursa kateter antimikrobiyel ajanlarına karşı alerjisi doğrulamak için hassasiyet testi yapın.

⚠ 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 prospektüsteği uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
3. Klinisyenler kılavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa insersiyon işleminin kılavuz tel yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.
4. Kılavuz tel veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü bu işlem damar perforasyonu, kanama veya bileşen hasarına neden olabilir.
5. Kılavuz telin sağ kalbe geçmesi disritmiler, sağ dal demet bloğu ve bir damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.
6. Kılavuz tel, dilatör veya erişim cihazını yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kırılmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniyorsa veya geri çekme kolayca yapılmıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli 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 sürtürmeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.

9. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğneler veya kapaksız, klempenmemiş cihazları santral venöz ponskiyon 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
- kilif embolisi
- kilif oklüzyonu
- duktus torasikus laserasyonu
- bakteriyemi
- septisemi
- tromboz
- istemeden arteriyel ponskiyon
- sinir hasarı/yaralanması
- hematom
- kanama
- fibrin kilifi oluşumu
- çıkış bölgesi enfeksiyonu
- damar erozyonu
- kateter ucu malpozisyonu
- disritmiler
- ekstrasvazasyon
- anafilaksi
- hemotoraks

Önlemler:

1. Erişim cihazı, kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasındaki modifiye etmeyin.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
4. Cihaz insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar cihaz materyalini zayıflatılaben solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol poliüretan materyallerin yapısını zayıflatılabir. Bu ajanlar ayrıca stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bondu zayıflatılabir.
 - 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.
 - İnsersiyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
 - Pansumanı uygulamadan önce insersiyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
5. Kalıcı cihazları istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru pozisyon ve güvenli Luer-Lock bağlantı açısından rutin olarak incelenmelidir.
6. Kan örneği almak için solüsyonların infüzyonla verildiği kalan porta/portları geçici olarak kapatın.
7. Artık şart olmayan tüm intravasküler kateterleri kısa sürede çıkarın. Bu cihazın intermitan venöz erişim için kullanılması, kurum politikaları, prosedürleri ve uygulamayla ilgili kılavuz ilker uyarınıza distal lümen yan port açılığını 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:

1. Hastayı insersiyon bölgesi için uygun olduğu şekilde konumlandırın.
 - Subklavyen veya Juguler yaklaşım: Hava embolisi riskini azaltmak ve venöz dolmayı arttırmak için hastayı tolere edildiği şekilde hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun.
 - Femoral yaklaşım: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
2. Uygun antiseptik ajanla cildi temizleyerek hazırlayın.
3. Ponksiyon bölgesini örtün.
4. Kurumsal politikalar ve işlemlere göre lokal anestezi uygulayın.
5. İğneyi atın.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanmışsa):

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı iğnelerin (15 Ga. - 30 Ga.) atılması için kullanılır.

- Tek elleri bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bkz. Şekil 1).
- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılmayacak şekilde otomatik olarak yerlenir güvenceye alınır.

⚠ **Önem:** SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabına yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkışmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenceye alınmıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çıkartıldığında hasar görebilirler.

- Sağlanmışsa bir köpük SharpsAway sistemi, kullanımdan sonra iğneleri köpük içinde itme yoluyla kullanılabilir.

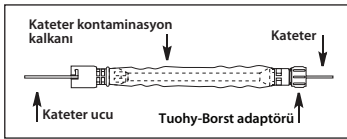
⚠ **Önem:** İğneleri, köpük SharpsAway sistemine yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül atma yapılabılır.

6. Akış yönlendirilmiş kateteri üreticinin talimatına göre hazırlayın. Balonu, kateter kontaminasyon kalkanının içinden geçişi kolaylaştırmak üzere sıvı geçirme çözümüyle ıslatın.

⚠ **Önem:** Balon hasar riskini azaltmak için kateter kontaminasyon kalkanı içinden insersiyon öncesinde balonu şişirmeyin.

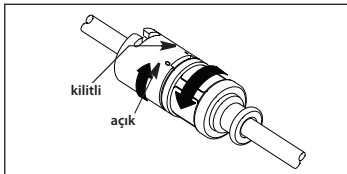
7. Kontaminasyon Kalkanını Uygulama:

- a. Kateter kontaminasyon kalkanı, Tuohy-Borst adaptörü ile (sağlanan durumlarda) birlikte kullanılırsa, istenilen kateterin ucunu kateter kontaminasyon kalkanının Tuohy-Borst adaptörü ucundan yerleştirin. Kateteri tüp ve diğer uçtaki göbek içinden ilerletin (bkz. Şekil 2).



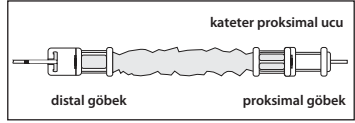
Şekil 2

- b. Kontaminasyon kalkanı, TwistLock adaptör ile (sağlanan durumlarda) birlikte kullanılırsa, kateter kontaminasyon kalkanının çift TwistLock'unun tamamen açık olduğundan emin olun (bkz. Şekil 3).



Şekil 3

- ◊ İstenen kateter ucunu kateter kontaminasyon kalkanının proksimal ucu içinden yerleştirin. Kateteri tüp ve diğer uçtaki göbek içinden ilerletin (bkz. Şekil 4).



Şekil 4

8. Tüm kateter kontaminasyon kalkanını kateterin proksimal ucuna kaydırın.
 9. Akış yönlendirilmiş bir kateter kullanılırsa bütünlükten emin olmak üzere balonu şırıngayla şişirin ve indirin.
- ⚠ **Önem:** Balon kateter üreticisinin önerilen hacmini geçmeyin.
- Kateter ve kateter kontaminasyon kalkanını son yerleştirme beklentilerden steril sahaya yerleştirin.
10. Dilatörün tüm uzunluğunu dilatör göbегini hemostaz valfi tertibatı göbегine sıkıca bastırarak hemostaz valfi içinden erişim cihazına yerleştirin. Tertibatı steril sahaya, son yerleştirmeyi 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 ucu klinisyenin damara ultrason altında ponksiyon yaparken tam iğne ucu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunca daha kolay görülecek hale getirilmiştir.

Korunmalı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanmışsa):

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

Arrow Raulerson Şırıngası (sağlanmışsa):

Arrow Raulerson Şırıngası, kılavuz tel insersiyonu için Arrow Advancer ile birlikte kullanılır.

11. Takılı şırıngayla kateter/iğneyi veya introduser iğne veya Arrow Raulerson Şırıngasını (sağlandıysa) ven içine yerleştirin ve aspirasyon yapın.

⚠ **Uyarı:** Açık iğneler veya kapaksız, klemlenmemiş cihazları santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

⚠ **Önem:** Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introduser katetere (sağlanmışsa) tekrar yerleştirmeyin.

Venöz Erişimi Doğrulama:

İstmeden arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle venöz erişimi doğrulamak için şu tekniklerden birini kullanın:

- Santral Venöz Dalgaformu:
 - İçinden sıvı geçirilmiş künt uçlu basınç transdüksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngası valfleri içinden geçirin ve santral venöz basınç dalgaformu için izleyin.
 - ◊ Arrow Raulerson Şırıngası kullanılıyorsa transdüksiyon probunu çıkarın.
- Pulsatil Akış (hemodinamik izleme ekipmanı yoksa):
 - Arrow Raulerson Şırıngasının şırınga valf sistemini 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 renjine güvenmeyin.

Kılavuz Teli Yerleştirme:

Kılavuz tel:

Kitler/Setler çeşitli kılavuz teller ile sağlanır. Kılavuz teller, spesifik insersiyon teknikleri için farklı çaplar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sağlanır. Fili insersiyon işlemi başlamadan önce spesifik teknikle kullanılacak kılavuz tel/tellere aşına hale gelin.

Arrow Advancer (sağlanmışsa):

Arrow Advancer, Arrow Raulerson Şırıngası veya bir iğneye yerleştirilmesi için kılavuz telin "J" ucunu düzeltmek üzere kullanılır.

- Baspırmağı 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 intruder ser iğne içine geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.
- Kilavuz telin Arrow Raulerson Şırıngası içinden ilerletilmesi hafif bir döndürme hareketi gerektirebilir.
 - Başparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'ı Arrow Raulerson Şırıngası veya intruder iğneden yaklaşık 4-8 cm uzağa çekin. Başparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve kilavuz teli sıkıca tutarken kilavuz teli daha fazla ilerletmek üzere tertibat şırınga haznesi içine itin (bkz. Şekil 6). Kilavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.

Alternatif Teknik:

Basit bir düzeltirme tüpü tercih edilirse Advancer düzeltirme tüpü kısmı üniteden ayrılmayı kullanılabilir.

Advancer ucu veya düzeltirme tüpünün mavi Advancer ünitesinden ayrılmayı kullanılıyorsa plastik tüpü düzeltmek üzere "J" üzerinden kaydırarak insersiyonu hazırlayın. Kilavuz tel sonra istenen derinliğe kadar rutin şekilde ilerletilmelidir.

13. Kilavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini (sağlanmışsa) ne kadar kilavuz tel yerleştirildiğini belirlemek üzere yardımcı olması için bir referans olarak kullanın.

NOT: Kilavuz tel tamamen aspire edilmiş Arrow Raulerson Şırıngası ve bir 6,35 cm (2,5 inç) intruder iğne ile birlikte kullanıldığında şu konumlandırma referansları geçerlidir:

- 20 cm işareti (iki bant) pistonun arkasına giriyor = kilavuz tel ucu iğne ucunda
- 32 cm işareti (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 uzunluğunu açtıkta 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 reinfüzyonu yapmayın.

⚠ **Uyarı:** Kilavuz teldi olası ayrımla veya hasar görme riskini azaltmak üzere kilavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine geri çekmeyin.

14. Intruder ser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) kilavuz teli yerinde tutarken çıkarın.

15. Kilavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini istenen kalıcı cihaz yerleştirme derinliğine göre kalıcı uzunluğu ayarlamak üzere kullanın.

16. Kütanöz ponsiyon bölgesini büyütmenin kesici ucu kilavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

⚠ **Uyarı:** Uzunluğunu değiştirmek üzere kilavuz teli kesmeyin.

⚠ **Uyarı:** Kilavuz teli bistürili kesmeyin.

- Bistürinin kesici ucunu kilavuz telden uzağa doğru konumlandırın.
- Kullanılmadığında kesici madde yaralanması riskini azaltmak üzere bistürinin güvenli ve/veya kitleleme özelliğini (sağlanmışsa) etkinleştirin.

17. Gerektiği şekilde vane doku kanalı büyütmek için doku dilatörü kullanın. Kilavuz telin açısını 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.

Ghazı İlerletme:

18. Dilatör/erişim cihazı tertibatının konuk ucunu kilavuz tel üzerinden geçirin. Cihazın göbeğince kilavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kilavuz tel uzunluğu açtıkta 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:** Ucu zarar görmesi riskini azaltmak için erişim cihazı iyice damarın içine 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 yerleştirmeyi kontrol etmek için şırıngayı aspirasyon için distal yan porta takın. Erişim cihazını yerinde tutun ve venöz kan akışının 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 çıkarın. Hemostaz valfi üzerine steril edilebilir bir parmak yerleştirin.

⚠ **Uyarı:** Olası damar duvarı perforasyon riskini azaltmak için doku dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.

⚠ **Uyarı:** Kilavuz tel arzası insidansı çok düşük olsa da uygulayıcı tele gereksiz güç uygulanırsa kırılma potansiyelinden haberdar olmalıdır.

Distal yan porttan sıvı geçirip gerekli olduğu şekilde uygun hatta bağlayın. Proksimal portu venöz kanın serbest akışı gözleninceye kadar aspirasyonu yaparak doğrulayın ve izleyin. Tüm uzatma hatlarını gerektiği şekilde uygun Luer-Lock hatlarına/batırlarına bağlayın. Kullanılmayan port(lar) standart hastane protokolü kullanılarak enjeksiyon kapakları/kapakları yoluyla "kilitlenebilir". Uzatma hatlarında hat ve enjeksiyon kapakları değişiklikleri sırasında her lümen içinden akışı tıkamak için klempiler sağlanmıştır.

⚠ **Önem:** Aşırı basıncı uzatma hatlarının hasar görmesi riskini azaltmak için her klempo lümen içinden infüzyon yapmadan önce açılmalıdır.

23. Kateteri erişim cihazı tertibatından damar içine geçirin. Kateteri istenilen konuma ilerletin.

⚠ **Uyarı:** Hava embolisi veya kanama riskini azaltmak için hemostaz valfi daima tıkanmalıdır. Kateter yerleştirilme geçişine valf açılığını geçici olarak obtüratör yerleştirilinceye kadar steril edilebilir bir parmakla kaplayın. Hemostaz valfi tertibatını oklüde etmek için, bu üretilen sağlanan veya ayrı satılan Arrow obtüratörü kullanın. Bu durum sızıntı olmamasını ve iç mühürün kontaminasyondan korunmasını sağlar.

24. Erişim cihazını yerinde tutun ve kateter kontaminasyon kalkmasını distal göbeğince hemostaz valfinden yaklaşık 12,7 cm (5 inç) uzaklıkta olacak şekilde tekrar konumlandırın.

25. Kateter kontaminasyon kalkmasının proksimal göbeğini yerinde tutun. Distal göbeği iç besleme tüpünden ileri doğru çekerek ayrılmayı. Distal göbeği hemostaz valfi tertibatına doğru ilerletin. Tertibatı yerinde tutun.

26. Kateter kontaminasyon kalkmasının distal göbeğini tertibat kapakı üzerine bastırın. Kilitlemek üzere çevirin (bkz. Şekil 7).

- Göbeğ üzerindeki yuvayı tertibat kapakı üzerindeki kilitleme pinile hizalayın.
- Göbeği kapak üzerinde ileri kaydırın ve çevirin.

27. Kateter pozisyonunu muhafaza ederken kateteri yerine kilitleyin:

- a. Kateter kontaminasyon kalkması bir Tuohy-Borst adaptör ile birlikte kullanılıyorsa, insersiyon kateterini kateter kontaminasyon kalkmasının ön kısmından kavrayıp yerinde tutarken Tuohy-Borst adaptör ucunu istenilen kalıcılığın doku tekrar konumlandırın.

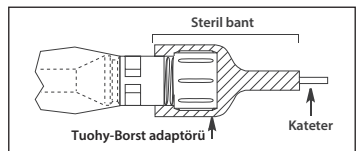
⚠ **Önem:** Tuohy-Borst adaptörünün ucunu bu son pozisyona geldikten sonra insersiyon kateteri üzerinde tekrar konumlandırmayın.

- Tuohy-Borst adaptörünü kapakı aşağıya bastırıp göbeği katetere sabitlemek için aynı anda saat yönünde çevirebilirsiniz. Sabitlemeyi doğrulamak için insersiyon kateterini yavaşça çekin.

⚠ **Önem:** Tuohy-Borst adaptörünü lümen restriksiyonu veya insersiyon kateteri hasarını riskini azaltmak için aşırı sıkımayın.

- Kateter kontaminasyon kalkmasını Tuohy-Borst adaptörü ucu insersiyon kateteri hareketini önlemek üzere steril bantla sabitlemelidir (bkz. Şekil 8).

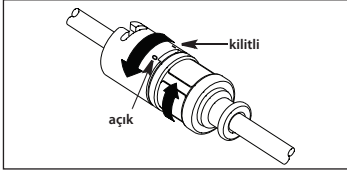
⚠ **Önem:** Bantlı materyali yırtma riskini azaltmak için kalkan üzerindeki saydam kılıf kısmına uygulamayın.



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 yarımları yerine kilitlemek açısından aksi yönlere çevirin. Adaptörün katetere bağlantısının sağlam olmasını, kateteri yavaşça çekerek test edin (bkz. Şekil 9).

⚠️ **Önem:** Proksimal göbeği son pozisyonda kilitledikten sonra tekrar konumlandırmayın.



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 artuk oklüziv değilse hemen değiştirin.

Kateter Açıklığı:

Cihaz açıklığını kurumsal politikalar, prosedürler ve uygulamayla ilgili kılavuz ilkeler uyarınca muhafaza edin. Santral venöz cihazları olan hastalara bakan tüm personel cihazın kalıcılık süresini uzatmak ve yaranlanmayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgili olmalıdır.

Kateteri Erişim 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 açıklığını obtüratör yerleştirilinceye kadar sterili eldivenli bir parmakla geçici olarak kapatın. Obtüratör kapakını takın.

⚠️ **Uyarı:** Hava embolisi veya kanama riskini azaltmak için hemostaz valfi daima tıkanmalıdır.

Erişim 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:** Erişim 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. Hemostaz elde edilinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem esaslı oklüziv pansuman uygulayın.

⚠️ **Uyarı:** Bölgede epiteliyalizasyon oluşuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüziv pansuman en az 24 saat veya bölgede epiteliyalizasyon oluşmuş gibi görününceye kadar yerinde kalmalıdır.

7. Tüm cihazın çıkarıldığının doğrulanması dahil, çıkarma işlemini kurumsal politikalar ve prosedürler uyarınca belgelendirin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon tekniği ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

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

Bu, Tıbbi Cihazlar Avrupa Veritabanı/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanıma açılmasından sonra "Arrow AGB PSI/MAC" Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla İlgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabii olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımını sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

tr

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

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

Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tıbbi madde içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	içinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi	
Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	25 °C (77 °F) altında saklayın. 40 °C'nin (104 °F) üzerindeki aşırı ısıdan kaçının	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi
			<p>Arrow, Arrow logosu, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex ve Teleflex logosu, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2020 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.</p>					
Üretici	Üretim tarihi	İthalatçı Firma						

  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