

Central Venous Catheterization Product

for use only with Arrow MAC™ Two-Lumen Central Venous Access Device

Rx only.

Intended Purpose:

The Arrow catheter is indicated to permit short-term (<30 days) central venous access for the treatment of diseases or conditions requiring central venous access.

Indications for Use:

The Central Venous Catheter permits venous access to the central venous circulation through a hemostasis valve on an indwelling two-lumen central venous access device.

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

The ability to gain access to the central circulation system through a single puncture site for applications that include fluid infusion, blood sampling, medication administration, central venous monitoring, and the ability to inject contrast media.



Contains Hazardous Substance:

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

General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Do not place/advance catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. The catheter tip should be advanced into the lower 1/3 of the Superior Vena Cava.
For femoral vein approach, catheter should be advanced into vessel so catheter tip lies parallel to vessel wall and does not enter right atrium.
Catheter tip location should be confirmed according to institutional policy and procedure.
4. 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, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
5. Do not use excessive force when introducing guidewire or tissue dilator as this can lead to vessel perforation, bleeding, or component damage.

6. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. 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 catheters 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 catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
9. Air embolism can occur if air is allowed to enter a central venous access device or vein. Do not leave open needles or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any central venous access device to guard against inadvertent disconnection.
10. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.
11. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with central venous catheters 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
 - thoracic duct laceration
 - bacteremia
 - septicemia
 - thrombosis
 - inadvertent arterial puncture
 - nerve injury
 - hematoma
 - hemorrhage
 - fibrin sheath formation
 - exit site infection
 - vessel erosion
 - catheter tip malposition
 - dysrhythmias
 - extravasation
 - phlebitis
 - central vascular trauma
12. Hemostasis valve to two-lumen central venous access device connection must be secured and routinely examined to minimize the risk of disconnection and possible air embolism, hemorrhage, or exsanguination.

Precautions:

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

3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
 - Do not use acetone on catheter surface.
 - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
 - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
 - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
 - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
 - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
5. Ensure catheter patency prior to use. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.
6. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.
7. For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s), if applicable, through which solutions are being infused.

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.

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 the central venous catheter for insertion by flushing each lumen and clamping or attaching injection caps to the appropriate extension lines, as required.
- ⚠ Warning: Do not cut catheter to alter length.**
3. Prep hemostasis valve cap with appropriate antiseptic per hospital protocol. Include the exposed portion of the valve on the top of the cap. Occlude hemostasis valve with sterile-gloved finger.
 - With sterile-gloved fingers, peel back tail of peel-away catheter contamination guard to expose tip of catheter (refer to Figure 1).

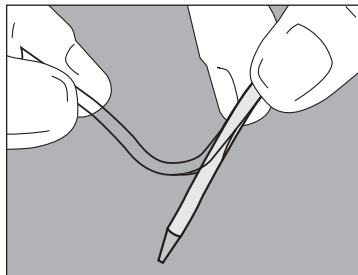


Figure 1

- Grasping catheter body, still covered by the peel-away catheter contamination guard, advance catheter into hemostasis valve. Continue advancing catheter and peeling away the contamination guard until catheter hub locks on hemostasis valve (refer to Figure 2).

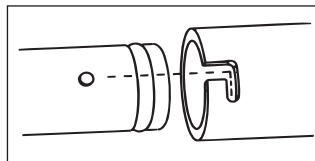


Figure 2

4. Assess catheter tip placement in compliance with institutional policies and procedures.
5. If catheter tip is malpositioned, assess and replace or reposition according to institutional policies and procedures.
6. Connect all extension lines to appropriate Luer-Lock line(s), as required. Unused ports may be "locked" through injection cap(s) using standard hospital protocol. Slide clamps are provided on extension lines to occlude flow through each lumen during line and injection cap changes.

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

Catheter Patency:

Maintain catheter patency according to institutional policies, procedures and practice guidelines. All personnel who care for patients with central venous catheters must be knowledgeable about effective management to prolong catheter'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 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.

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 CVC" (Basic UDI-DI: 080190200000000000000034K9) 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

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

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

							
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains hazardous substances	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside
							 
Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by Manufacturer
		Arrow, Arrow MAC, the Arrow logo, Teleflex and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2022 Teleflex Incorporated. All rights reserved. "Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.					
Date of manufacture	Importer						

Центральны венозны катетэр для карыстання толькі з двухпрасветнай прыладай цэнтральнага венознага доступу Arrow MAC

Мэтавае прызначэнне:

Катэтэр Arrow прызначаны для забеспячэння кароткатэрміновага (< 30 дзён) доступу да цэнтральнай вены з мэтай лячэння захворванняў ці пры станах, патрабуючых наяўнасці доступу да цэнтральнай вены.

Паказанні да ўжывання

Цэнтральны венозны катэтэр забяспечвае венозны доступ да цэнтральнага венознага кровазвароту праз убудаваны гемастатычны клапан на пастаяннай двухпрасветнай прыладзе цэнтральнага венознага доступу.

Прціпаказанні

Невядомыя.

Клінічныя перавагі, якія варта чакаць

Магчымасць атрымаць доступ да цэнтральнай сістэмы кровазвароту праз адно месца пункцыі для ўжыванняў, якія ўключаюць інфузіі вадкасцяў, забар крыві, ўвядзенне лекаў, маніторынг цэнтральнага венознага ціску і магчымасць ўвядзення кантрастнага рэчыва.



Змяшчае небяспечнае рэчыва:

Капаненты, вырабленыя з нержавеючай сталі, могуць утрымліваць >0,1% мас./мас. кобальту (№CAS 7440-48-4), які лічыцца канцэрагенным, мутагенным, рэпратаксічным (CMR) рэчывам катэгорыі 1B. Была ацэнена колькасць кобальту ў кампанентах з нержавеючай сталі, і, улічваючы меркаваную галіну ўжывання і таксікалагічны профіль прылад, не існуе рызыкі бялагічнай бяспекі для пацыентаў пры выкарыстанні прылад у адпаведнасці з указаннямі ў гэтай інструкцыі па ўжыванні.



Агульныя папярэджанні і меры засцярогі

Папярэджанні

1. Стырыльна, для аднакратнага ўжывання. Не выкарыстоўваць, не апрацоўваць і не стырылізаваць паўторна. Паўторнае выкарыстанне прылады стварае пагрозу сур'ёзнага парушэння здароўя і/або інфекцыі, якія могуць прывесці да смяротнага зыходу. Паўторная апрацоўка медыцынскіх вырабаў, прызначаных толькі для аднаразовага выкарыстання, можа прывесці да зніжэння прадукцыйнасці або страты функцыянальнасці.
2. Перад ўжываннем прадукта азнаёміцца з ўсімі папярэджаннямі, мерамі засцярогі і інструкцыямі, змяшчэнымі ва ўпакоўцы. Невыкананне дадзенага папярэджання можа прывесці да сур'ёзнага парушэння здароўя пацыента або яго смерці.
3. Не размяшчайце і не пакідайце катэтэр у правым перасэрэдзі або правым жалудачку. Наканечнік катэтэра павінен быць вылучаны ў ніжнюю 1/3 верхняй полай вены.

Пры доступе праз сцэгнавую вену катэтэр неабходна ўводзіць у сасуд так, каб яго канец быў паралельны сценцы сасуда і не ўваходзіў у правае перасэрдзе.

Размяшчэнне наканечніка катэтэра павінна быць пацверджана ў адпаведнасці з палітыкай і працэдурай установы.

4. Медперсанал павінен ведаць аб магчымасці зашчамлення правадніка якой-небудзь імплантаванай прыладай у сардэчна-сасудзістай сістэме. Для зніжэння рызыкі зашчамлення правадніка пры наяўнасці імплантата ў сардэчна-сасудзістай сістэме пацыента, рэкамендуецца праводзіць працэдуру катэтрызацыі пры непасрэднай візуалізацыі.
5. Не прыкладаць празмерных намаганняў пры ўвядзенні правадніка або расшыральніка тканіны, бо гэта можа прывесці да перфарацыі сасуда, крывацёку або пашкоджанню кампанентаў катэтэра.
6. Не прыкладаць празмерных намаганняў пры ўсталяванні або выдаленні катэтэра ці правадніка. Празмерныя намаганні могуць прывесці да пашкоджання або паломкі кампанентаў катэтэра. Пры ўзнікненні цяжкасцяў з выманнем неабходна прывесці радыяграфічную візуалізацыю і запытаць дадатковую кансультацыю.
7. Выкарыстанне катэтэраў, не прызначаных для прылад з магчымасцю ўвядзення пад ціскам, можа прывесці да прасочвання паміж прасветамі або разрыву з рызыкай нанясення пашкоджання.
8. Каб звесці да мінімуму рызыку разразання, пашкоджання катэтэра або парушэння яго праходнасці, не фіксаваць, не мацаваць сашчэпкі і/або не накладваць швоў непасрэдна на знешні дыяметр трубка катэтэра або падаўжальніка. Фіксаваць толькі ў вызначаных месцах стабілізацыі.
9. Пры пападанні паветра ў прыладу цэнтральнага венознага доступу або вену можа адбыцца паветраная эмбалія. Не пакідаць адчыненыя іголки або не заціснутыя катэтры без каўпачкоў у месцы праколу цэнтральнай вены. Для прадухілення выпадковага разлучэння выкарыстоўваць з усімі прыладамі цэнтральнага венознага доступу (ПВД) толькі надзейна замацаваныя злучэнні, забяспечаныя наканечнікамі Люэра.
10. Медперсанал павінен ведаць, што ссоўныя заціскі могуць быць неасцярожна зняты.
11. Медперсанал павінен ведаць ускладнення ці непажаданыя пачобныя эфекты, звязаныя з выкарыстаннем цэнтральнага венознага катэтэра, якія ўключаюць, у тым ліку:

- тампанаду сэрца ў выніку перфарацыі сасуда, перасэрднага або жалудачка;
- плеуральныя (г. зн. пнеўматоракс) і медыястынальныя пашкоджанні;
- паветраная эмбалія;
- эмбалія катэтэра;
- закупорка катэтэра;
- парвы грудной пратокі;
- бактэрыямія;
- септыкемія;
- тромбоз;
- выпадковыя пракол артрый;
- пашкоджанне нерва;
- гематома;
- крывацёк;
- утварэнне фібрынавай абалонкі;
- інфекцыя ў месцы выхда;
- эрозія сасуда;
- неналежнае месцапалажэнне кончыка катэтэра;
- арытмія;
- кровазліццё;
- флебіт;
- траўма цэнтральных сасудаў.

12. Злучэнне ўбудаванага гемастатычнага клапана з двухсправетнай прыладай цэнтральнага вянознага доступу павінна быць надзейна замацавана і рэгулярна абследавана, каб звесці да мінімуму рызыку адлучэння і магчымай паветранай эмбаліі, крывацёку або абясцроўліванню.

Мера засцярогі

1. Не змяняць катэтэр, праваднік або якія-небудзь іншыя кампаненты комплекта ці набору падчас увядзення, ужывання або вымання.
2. Дадзеная працэдура павінна выконвацца падрыхтаваным персаналам, добра дасведчаным у галіне тапаграфічнай анатоміі, у забеспячэнні бяспекі, а таксама добра знаёмым з магчымымі ускладненнямі.
3. Выкарыстоўваць стандартныя меры засцярогі і выконваць правілы ўстаноў у дачыненні да ўсіх працэдур, якія ўключаюць бяспечную ўтылізацыю прылад.
4. Некаторыя сродкі дэзінфекцыі, якія выкарыстоўваюцца ў месцы ўвядзення катэтэра, утрымліваюць раставаральнікі, здольныя паслабіць матэрыял катэтэра. Спінт, ацэтон і поліэтыленгліколь могуць паслабіць структуру поліурэтанавых матэрыялаў. Гэтыя рэчывы могуць таксама паслабіць клеёвае злучэнне паміж прыладай для стабілізацыі катэтэра і скуры.
 - Не дапускаць траплення ацэтона на паверхню катэтэра.
 - Не выкарыстоўваць спінт для прамочвання паверхні катэтэра або для запяўнення поласці катэтэра, каб аднавіць праходнасць катэтэра або ў якасці меры па прафілактыцы інфекцый.
 - Не выкарыстоўваць у месцы ўвядзення поліэтыленгліколь, які змяшчаецца ў малях.
 - Захоўваць асцярожнасць пры інфузіі прэпаратаў з высокай канцэнтрацыяй спірту.
 - Даіце месцы ўвядзення цалкам высахнуць перад праколам скуры і перад накладаннем павязкі.
 - Не дапускаць кантакту кампанентаў комплекта са спіртамі.
5. Перад выкарыстаннем трэба пераканацца ў праходнасці катэтэра. Не выкарыстоўваць шпрыцы аб'ёмам меней 10 мл, каб знізіць рызыку ўнутрысправетнай уцёккі або разрыву катэтэра.

6. Для захавання неабходнага месцазнаходжання наканечніка катэтэра звесці да мінімуму маніпуляцыі з катэтэрам падчас правядзення працэдур.
7. Перад заборам крыві на аналіз часова зачыніць астатнія раздзі(ы), калі неабходна, праз якія ажыццяўляецца інфузія.

Камплекты або наборы могуць утрымоўваць не ўсе дадатковыя кампаненты, падрабязна апісаныя ў дадзеных інструкцыях па ўжыванню. Перад пачаткам працэдур увядзення катэтэра азнаёміцца з інструкцыямі для кожнага асобнага кампанента.

Правядзенне працэдур: Выкарыстоўванне асептычных прыёмаў.

1. Пазіцыя пацыента — належна для месца ўвядзення.
 - Падключеныя або ярэмы доступ: размяшчэнне пацыента нязначна ў пазіцыю Трэндэленбурга, каб зменшыць рызыку паветранай эмбаліі і павелічэння вянознага напружэння.
 - Сцегнавы доступ: размяшчэнне пацыента ў становішчы ляжачы на спіне.
2. Падрыхтоўце цэнтральны вянозны катэтэр для ўвядзення з дапамогай прамывання кожнага прасвету і заціску або замацавання наканечнікаў для ін'екцыі да падыходных падаўжальнікаў, як патрабуецца.
- ▲ Папярэджанне. Не разразаць катэтэр, каб змяніць яго даўжыню.
3. Падрыхтоўце наканечнік ўбудаванага гемастатычнага клапана з прыдатным апысканым у адпаведнасці з пратаколам бальніцы. Уключыць адкрытую частку клапана ў верхнюю частку наканечніка. Пераціснуць ўбудаваны гемастатычны клапан пальцам у стэрыльнай пальчатцы.
 - Пальцамі ў стэрыльных пальчатках адсунуць хвост аховы разрывнога катэтэра ад забурджвання, каб агуліць наканечнік катэтэра (гл. мал. 1).
 - Скапіруюць корпус катэтэра, усе яшчэ пакрытага аховай разрывнога катэтэра ад забурджвання, прасоўваюць катэтэр у ўбудаваны гемастатычны клапан. Працягваюць прасоўваць катэтэр і здымаць ахову ад забурджвання да таго часу, пакуль раздзім катэтэра не зафіксуецца на ўбудаваным гемастатычным клапане (гл. мал. 2).
4. Пераканацца, што размяшчэнне наканечніка катэтэра адпавядае пратаколу лячэбнай устаноў.
5. Калі наканечнік катэтэра размяшчаны няправільна, трэба правесці ацэнку сітуацыі і змяніць катэтэр або паўторна размясціць у адпаведнасці з прынцыпамі і працедурамі лячэбнай устаноў.
6. Далучыць усе падаўжальнікі да адпаведных трубак з наканечнікамі Люэра, як патрабуецца. Невыкарыстоўваныя раздзімы можна «заблакіраваць», выкарыстоўваючы наканечнікі для ін'екцый згодна стандарту пратакола бальніцы. Сойныя засідкі забяспечваюцца на падаўжальніках для таго, каб перакрыць патак праз кожны прасвет падчас змены лініі або наканечніка для ін'екцыі.

▲ Мера засцярогі. Каб звесці да мінімуму рызыку пашкоджання вынасных ліній ад залішняга ціску, кожны заціск павінен быць адкрыты да ўпівання праз гэты прасвет.

Праходнасць катэтэра

Трэба захоўваць праходнасць катэтэра ў адпаведнасці з прынцыпамі і працедурамі лячэбнай устаноў, а таксама нарматыўнымі дакументамі. Увесь персанал, які дглядае за пацыентамі з цэнтральнымі вянознымі катэтэрамі, павінен быць дасведчаны пра эфектыўныя дзеянні з мэтай падоўжэння часу знаходжання катэтэра ў сасудзе і папярэджання траўмы.

Працэдура вымання катэтэра з прылады доступу

1. Размясціць пацыента так, як рэкамендуецца для зніжэння рызыкі патэнцыйнай паветранай эмбаліі.
2. Разблакіраваць катэтэр і выцягнуць катэтэр з прылады доступу. Часова зачыніць адтуліну клапана пальцам у стэрыльнай пальчатцы да таго часу, пакуль не будзе устаўлены абтуратар. Ужываць наканечнік абтуратора.
- ▲ Папярэджанне. Убудаваны гемастатычны клапан павінен быць пастаянна зачынены, каб знізіць рызыку паветранай эмбаліі або крывацёку.

Даведкавую літаратуру адносна абследавання пацыента, адукацый медперсонала, метадых увядзення і патэнцыйных ускладненняў, звязаных з гэтай працэдурай, можна знайсці ў стандартных падручніках, медыцынскай літаратуры і вэб-сайце кампаніі Arrow International LLC: www.teleflex.com

PDF-копія гэтай Інструкцыі па ўжыванні знаходзіцца на вэб-сайце www.teleflex.com/IFU

Гэта рэзюмэ па бяспецы і клінічнай эфектыўнасці (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) «ЦБК Arrow» (Базыны UDI-DI: 080190200000000000034K9), размешчанае пасля запуску еўрапейскай базы дадзеных аб медыцынскіх прыладах/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пацыента/карыстальніка/трэцяга боку ў Еўрапейскім Звязе і ў краінах з аднолькавым рэжымам рэгулявання (Рэгламент 2017/745/EU пра медыцынныя прылады); калі падчас выкарыстання гэтай прылады ці ў выніку яе выкарыстання адбыўся сур'ёзны інцыдэнт, паведамце пра гэта вытворцу і/ці яго уплываважанаму прадстаўніку, а таксама ў свой дзяржаўны рэгулятарны орган. Кантакты дзяржаўных кампетэнтных органаў (кантактныя пункты па нагляду) і дадатковая інфармацыя прыведзена на вэб-сайце Еўрапейскай камісіі: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

be

Слоўнік сімвалаў. Сімвалы адпавядаюць патрабаванням ISO 15223-1.

Некаторыя сімвалы могуць не распаўсюджвацца на гэты прадукт. Звярніцеся да маркіроўкі прадукту для абазначэння сімвалаў, якія прымяняюцца канкрэтна да дадзенага прадукту.

Увага!	Медыцынская прылада	Гладзіце інструкцыю па ўжыванні	Змяшчае небяспечныя рэчывы	Не ўжываць паўторна	Не стэрэлізуваць паўторна	Стэрэлізувана аксідам этилену	Адзіночная стэрэльная бар'ерная сістэма з унутранай ахоўнай упакоўкай	
Адзіночная стэрэльная бар'ерная сістэма	Берагчы ад сонечнага святла	Берагчы ад вільгаты	Не выкарыстоўваць пры пашкоджанні упакоўкі	Выраблены без ужывання латэкса натуральнага каучуку	Нумар па каталогу	Нумар партыі	Выкарыстаць да	Вытворца
		Arrow, Arrow MAC, лагатып Arrow, Teleflex і лагатып Teleflex з'яўляюцца гандлёвымі або зарэгістраванымі гандлёвымі знакамі кампаніі Teleflex Incorporated або яе філіялаў у ЗША і/або іншых краінах. © Teleflex Incorporated, 2022. Усе правы абаронены.						
Дата вырабу	Імпартёр	«Rx only» выкарыстоўваецца ў гэтай маркіроўцы для перадачы наступнай заявы, прадстаўленай у CFR FDA: Увага! Федэральны закон дазваляе продаж дадзенай прылады толькі ўрачу або па заказе ўрача.						

Централен венозен катетър

за употреба само с изделие за централен венозен достъп

Arrow MAC с два лумена

Предназначение:

Катетърът Arrow е предназначен да даде възможност за краткотраен (<30 дни) централен венозен достъп при лечението на заболявания или състояния, изискващи централен венозен достъп.

Показания за употреба:

Централният венозен катетър дава възможност за венозен достъп до централната венозна циркулация през хемостазна клапа на поставено на място изделие за централен венозен достъп с два лумена.

Противопоказания:

Няма известни.

Очаквани клинични ползи:

Възможността да се получи достъп до централната кръвоносна система чрез едно място на пункция за приложения, които включват инфузия на течности, вземане на кръвни проби, приложения на медикаменти, наблюдение на централното венозно налягане и възможност за инжектиране на контрастно вещество.



Съдържа опасно вещество:

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

Общи предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения:

1. Стерилен, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от сериозно увреждане и/или инфекция, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошено действие или загуба на функционалност.
2. Преди употреба прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции в листовката. Ако това не се направи, може да се стигне до тежко увреждане или смърт на пациента.
3. Не поставяйте/придвигвайте напред катетъра в дясното предсърдие или дясната камера и не позволявайте той да остане там. Върхът на катетъра трябва да се придвижи напред в долната трета на горната куха вена.

За подход през феморалната вена, катетърът трябва да се придвижи напред в съда, така че върхът на катетъра да лежи успоредно на стената на съда и да не навлиза в дясното предсърдие.

Местоположението на върха на катетъра трябва да се потвърди в съответствие с политиката и процедурата на институцията.

4. Лекарите трябва да внимават за потенциално заклещване на теления водач от някакво имплантируемо изделие в кръвоносната система. Ако пациентът има имплант в кръвоносната система, препоръчва се процедурата с катетъра да се извърши под пряка визуализация, за да се намали рискът от заклещване на теления водач.
5. Не прилагайте прекомерна сила, когато въвеждате теления водач или тъканния дилататор, тъй като това може да доведе до съдова перфорация, кръвене или повреда на компонент.
6. Не прилагайте прекомерна сила при поставяне или изваждане на катетъра или на теления водач. Прекомерната сила може да причини повреда или счупване на компонент. Ако има подозрения за повреда или изтеглянето не може да се извърши лесно, трябва да се осъществи рентгенографска визуализация и да се поиска допълнителна консултация.
7. Използването на катетри, които не са показани за инжектиране с налягане за такива приложения, може да доведе до интерлуминално смесване или до руптура с потенциал за увреждане.
8. Не закрепвайте, не захващайте със скоби и/или не зашивайте директно към външния диаметър на тялото на катетъра или на линиите за удължаване, за да намалите риска от срязване или повреждане на катетъра, или възпрепятстване на потока през катетъра. Закрепвайте само на показаните места за стабилизирание.
9. Ако се допусне проникване на въздух в изделие за централен венозен достъп или във вена може да се получи въздушна емболия. Не оставяйте отворени игли или катетри без поставена капачка и без клапа на мястото на пункция за централен венозен достъп. Използвайте само здраво затегнати Luer-Lock връзки с което и да било изделие за централен венозен достъп, за да предотвратите разкачване по невнимание.
10. Лекарите трябва да знаят, че плъзгащите лампи може да се извадят по невнимание.
11. Лекарите трябва да са наясно с усложненията/нежеланите странични ефекти, свързани с централните венозни катетри, включващи, но не ограничаващи се до:

- сърдечна тампонада вследствие на перфорация на съд, предсърдие или камера
 - плеврални (т.е. пневмоторакс) и медиастинални увреждания
 - въздушна емболия
 - катетърна емболия
 - запушване на катетъра
 - лацерация на торакалния канал
 - бактериемия
 - септицемия
 - тромбоза
 - пробиване на артерия по невнимание
 - увреждане на нерв
 - хематом
 - кръвоизлив
 - образуване на фибринова обвивка
 - инфекция на мястото на излизане
 - съдова ерозия
 - лошо разполагане на върха на катетъра
 - дисритмии
 - екстравазация
 - флебит
 - травма на централен съд
- 12. Връзката на хемостазната клапа с изделието за централен венозен достъп трябва да е здрава и редовно да се проверява, за да се сведе до минимум рискът от разкачване и възможна въздушна емболия, кръвоизлив или ексангинация.**

Предпазни мерки:

1. Не променяйте катетъра, теления водач или който и да било друг компонент от кита/набора по време на въвеждане, употреба или отстраняване.
2. Процедурата трябва да се извършва от обучен персонал, добре запознат с анатомичните структури, техниката за безопасност и потенциалните усложнения.
3. Използвайте стандартните предпазни мерки и спазвайте политиките на институцията за всички процедури, включително безопасното изхвърляне на изделията.
4. Някои дезинфектанти, използвани на мястото на въвеждане на катетъра, съдържат разтворители, които могат да отслабят материала на катетъра. Спирт, ацетон и полиетилен гликол могат да отслабят структурата на полиуретановите материали. Тези агенти могат да отслабят и залепващата връзка между изделието за стабилизиране на катетъра и кожата.
 - Не използвайте ацетон върху повърхността на катетъра.
 - Не използвайте спирт за обилно нанасяне върху повърхността на катетъра и не позволявайте спирт да остава в лумен на катетъра за възстановяване на проходимостта на катетъра или като средство за профилактика на инфекции.
 - Не използвайте мехлеми, съдържащи полиетилен гликол, на мястото на въвеждане.
 - Бъдете внимателни, когато вливате лекарства с висока концентрация на спирт.
 - Оставете мястото на въвеждане да изсъхне напълно преди пункцията на кожата и преди да поставите превръзка.
 - Не позволявайте компонентите на кита да влязат в контакт с алкохол.
5. Уверете се в проходимостта на катетъра преди употреба. Не използвайте спринцовки по-малки от 10 ml, за да намалите риска от интралуминално изтичане или руптура на катетъра.

6. Намалете до минимум манипулациите с катетъра по време на процедурата, за да поддържате правилно положение на върха на катетъра.
7. За вземане на кръвни проби временно затворете останалите(ите) порт(ове), през които се вливат разтвори, ако е приложимо.

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

Предложена процедура: Използвайте стерилна техника.

1. Разположете пациента по подходящ начин за мястото на въвеждане.
 - Подключен или югуларен подход: Поставете пациента в лека позиция Тренделенбург, според поносимостта му, за да намалите риска от въздушна емболия и да подобрите венозното пълнене.
 - Феморален подход: Поставете пациента в положение лежащ по гръб.
 2. Пригответе централния венозен катетър за въвеждане, като промиете всеки лумен и кламирате или закрепите капачки за инжектиране към съответните удължаващи линии, според необходимостта.
- ⚠ Предупреждение:** Не свързвайте катетъра, за да промените дължината му.
3. Пригответе капачката на хемостазната клапа с подходящ антисептик според болничния протокол. Включете оголената част на клапата върху капачката. Запушете хемостазната клапа с пръст, обличен в стерилна ръкавица.
 - С пръсти, обличени в стерилна ръкавица, обелете края на обелващата се защитната обвивка срещу контаминация на катетъра, за да оголите върха на катетъра (вижте Фигура 1).
 - Като държите тялото на катетъра все още покрито с обелващата се защитна обвивка срещу контаминация на катетъра, придвижете катетъра напред в хемостазната клапа. Продължете да придвижвате катетъра напред и да обелвате защитната обвивка срещу контаминация, докато хвът на катетъра се заключи върху хемостазната клапа (вижте Фигура 2).
 4. Преченете поставянето на върха на катетъра в съответствие с политиките и процедурите на институцията.
 5. Ако върхът на катетъра не е позициониран добре, преченете и го преместете или репозиционирайте според политиките и процедурите на институцията.
 6. Свържете всички удължаващи линии към съответния(и) Luer-Lock линия(и), според необходимостта. Неизползваните портове може да се "заключат" посредством капачка(и) за инжектиране, като се използва стандартен болничен протокол. Предоставени са пълзгащи клами върху удължаващите линии за запушване на потока през всеки лумен при смяна на линии и капачки за инжектиране.
- ⚠ Предпазна мярка:** За да се сведе до минимум рискът от увреждане на удължаващите линии от прекомерно налягане, всяка клапа трябва да се отвори преди вливане през този лумен.

Проходимост на катетъра:

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

Процедура за отстраняване на катетъра от изделието за достъп:

1. Позиционирайте пациента според клиничните показания, за да намалите риска от потенциален въздушен ембол.
 2. Отключете и изтеглете катетъра от изделието за достъп. Покрийте временно отвора на клапата с пръст, обличен в стерилна ръкавица, докато се въведе обтуратор. Поставете капачка на обтуратора.
- ⚠ Предупреждение:** Хемостазната клапа трябва винаги да бъде запушена, за да се намали рискът от въздушна емболия или кръвоизлив.

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

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

Там се намира Резюмето за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) на „Arrow CVC“ (CIBK Arrow) (Базов идентификатор на изделието [UDI-DI]): 080190200000000000034K9) след въвеждането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



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

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

								
Внимание	Медицинско изделие	Направете справка в инструкциите за употреба	Съдържа опасни вещества	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с етиленов оксид	Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отъзгаре	
								
Система с единична стерилна бариера	Да се пази от слънчева светлина	Да се пази сухо	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Не е произведено с естествен каучуков латекс	Каталожен номер	Партиден номер	Годен до	Производител
		Arrow, Arrow MAC, логото на Arrow, Teleflex и логото на Teleflex са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или на нейните филиали, в САЩ и/или други страни. © 2022 Teleflex Incorporated. Всички права запазени. Означението „Rx only“ на този етикет се използва за съобщаване на следното изявление, както е представено в кодекса на федералните разпоредби (CFR) на Американската агенция за контрол на храните и лекарствата (FDA): Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това изделие да се продава от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.						
Дата на производство	Вносител							

Središnji venski kateter

za uporabu isključivo s dvoluminalnim uređajem za središnji venski pristup

Arrow MAC

Namjena:

Kateter Arrow indiciran je za pružanje kratkotrajnog (< 30 dana) središnjeg venskog pristupa za liječenje bolesti ili stanja za koja je potreban središnji venski pristup.

Indikacije za uporabu:

Središnji venski kateter omogućava pristup središnjem venskom krvotoku putem hemostatskog ventila na trajnom dvoluminalnom uređaju za središnji venski pristup.

Kontraindikacije:

Nijedna poznata.

Očekivane kliničke koristi:

Mogućnost pristupanja središnjem sustavu cirkulacije kroz jedno mjesto uboda u svrhe koje uključuju infuziju tekućine, uzimanje uzoraka krvi, primjenu lijekova, praćenje središnjeg venskog sustava i ubrizgavanje kontrastnog sredstva.



Sadrži opasnu tvar:

Komponente proizvedene od nehrđajućeg čelika mogu sadržavati > 0,1 % masenog udjela kobalta (CAS # 7440-48-4), koji se smatra tvari kategorije 1B CMR (karcinogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju). Količina kobalta u komponentama od nehrđajućeg čelika procijenjena je te se s obzirom na namjenu i toksikološki profil proizvoda smatra da nema biološke opasnosti po sigurnost pacijenata prilikom uporabe proizvoda na način naveden u ovim uputama za uporabu.



Opća upozorenja i mjere opreza

Upozorenja:

1. Sterilna, jednokratna uporaba: Ne upotrebljavajte višekratno, ne obrađujte i ne sterilizirajte ponovno. Višekratna uporaba ovog proizvoda stvara moguću opasnost od ozbiljne ozljede i/ili infekcije koje mogu dovesti do smrti. Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih samo za jednokratnu uporabu može dovesti do smanjene učinkovitosti ili gubitka funkcionalnosti.
2. Prije uporabe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute umetnute u pakiranje. Ako to ne učinite, posljedica mogu biti teška ozljeda ili smrt bolesnika.
3. Ne uvodite/gurajte kateter u desnu pretkljetku ili desnu kljetku niti ga ostavljajte ondje. Vršak katetera treba uvesti u donju trećinu gornje šuplje vene.

Za pristup putem femoralne vene kateter bi trebalo gurati u krvnu žilu tako da se vršak katetera nalazi paralelno sa stijenkom krvne žile i da ne uđe u desnu pretkljetku.

Položaj vrška katetera treba potvrditi u skladu s pravilima i postupcima ustanove.

4. Liječnici moraju biti svjesni mogućeg zapinjanja vodilice za bilo koji implantirani element u kardiovaskularnom sustavu. Preporučuje se da se, ako pacijent ima implantat u kardiovaskularnom sustavu, postupak uvođenja katetera

provede uz izravnu vizualizaciju da bi se opasnost od zapinjanja vodilice svela na minimum.

5. Ne preporučuje se primjena pretjerane sile za vrijeme postavljanja vodilice ili prilikom primjene instrumenta za proširivanje tkiva jer to može dovesti do perforacije krvne žile, krvarenja i oštećenja vodilice i/ili komponenti instrumenta.
6. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu pri uvođenju ili vađenju katetera ili vodilice. Pretjerana sila može uzrokovati oštećenje ili lom komponenti. Ako postoji sumnja da je došlo do oštećenja vodilice ili se vodilica ne može lako izvaditi, svakako treba napraviti radiološku vizualizaciju i zahtijevati daljnje konzultacije.
7. Korištenje katetera koji nisu indicirani za ubrizgavanje pod tlakom za takve primjene može rezultirati prijelazom između šupljina ili pucanjem s mogućom ozljedom.
8. Ne pričvršćujte, ne spajajte i/ili ne zašivajte izravno na vanjski promjer tijela katetera ili produžnih katetera kako biste smanjili opasnost od rezanja ili oštećenja katetera ili pričejanja protoka kroz kateter. Pričvrstite samo na za to naznačenim mjestima za stabilizaciju.
9. Ako zrak uđe u uređaj za središnji venski pristup ili u venu, može doći do zračne embolije. Ne ostavljajte otvorene igle ili katetere bez poklopca i bez stezaljke na mjestu uboda u središnjoj veni. Upotrebljavajte samo čvrsto zategnute luer-lock spojeve sa svim uređajima za središnji venski pristup radi zaštite od neželjenog odvajanja.
10. Liječnici moraju biti svjesni da se klizne stezaljke mogu slučajno ukloniti.
11. Liječnici moraju biti svjesni komplikacija/nuspojava povezanih sa središnjim venskim kateterima, koje uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:
 - tamponada srca
 - sekundarna perforacija krvne žile, pretkljetke ili kljetke
 - ozljeda plućne opne (tj. pneumotoraks) i sredoprsja
 - zračna embolija
 - embolija izazvana kateterom
 - okluzija katetera
 - laceracija torakalnog voda
 - bakterijemija
 - septikemija
 - tromboza
 - nehotična punkcija arterije
 - oštećenje živca
 - hematoma
 - krvarenje
 - stvaranje fibrinske ovonjice
 - infekcija izlaznog mjesta
 - erozija krvne žile
 - pogrešno postavljen vršak katetera
 - disritmija
 - ekstravazacija
 - flebitis
 - trauma velikih krvnih žila

12. Hemostatski ventil prema spoju s dvoluminalnim uređajem za središnji venski pristup mora se učvrstiti i redovito pregledati kako bi se minimizirao rizik od odvajanja i potencijalne zračne embolije, krvarenja ili iskrvarenja.

Mjere opreza:

1. Ne mijenjajte kateter, vodilicu ni bilo koju drugu komponentu pribora/kompleta tijekom umetanja, uporabe ili vađenja.
2. Postupak mora provoditi obučeno osoblje s mnogo iskustva u anatomskim referentnim točkama, sigurnoj tehnici i mogućim komplikacijama.
3. Koristite standardne mjere opreza i poštujujte pravila ustanove za sve postupke, uključujući odlaganje proizvoda u otpad na siguran način.
4. Određeni dezinficijensi koji se koriste na mjestu uvođenja katetera sadržavaju otapala koja mogu oslabiti materijal katetera. Alkohol, aceton i polietilen glikol mogu oslabiti strukturu polietilenskih materijala. Ta sredstva također mogu oslabiti i samoljepljivi sloj između uređaja za stabilizaciju katetera i kože.
 - Nemojte koristiti aceton na površini katetera.
 - Nemojte koristiti alkohol za namakanje površine katetera ni ne ostavljajte alkohol u šupljini katetera za vraćanje prohodnosti katetera ili kao sredstvo za prevenciju infekcije.
 - Na mjestu uvođenja nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen glikol.
 - Budite oprezni pri infuziji lijekova koji sadržavaju veliku koncentraciju alkohola.
 - Pustite da se mjesto uvođenja potpuno osuši prije punkcije kože i stavljanja obloge.
 - Nemojte dopustiti da komponente kompleta dođu u dodir s alkoholom.
5. Pobrinite se da kateter bude prohodan prije korištenja. Nemojte koristiti štrcaljke manje od 10 ml; tako ćete smanjiti opasnosti od intraluminalnog propuštanja ili pucanja katetera.
6. Manipulaciju kateterom svedite na minimum tijekom cijelog postupka kako biste zadržali ispravan položaj vrška katetera.
7. Prilikom uzimanja uzorka krvi privremeno isključite preostale priključke, ako postoje, kroz koje se daje otopina infuzije.

Pribori/kompleti možda ne sadržavaju sve komponente pribora opisane u ovim Uputama za uporabu. Upoznajte se s uputama za pojedinačne komponente prije započinjanja samog postupka.

Predloženi postupak: Koristite sterilnu tehniku.

1. Postavite pacijenta kako je prikladno za mjesto uvođenja.
 - Supraklavikularni ili jugularni pristup: Postavite pacijenta u blagi Trendelenburgov položaj koliko je udobno kako biste smanjili opasnost od zračne embolije i poboljšali vensko punjenje.
 - Femoralni pristup: Postavite pacijenta u ležeći položaj.

2. Središnji venski kateter pripremite za umetanje tako da isperete svaki lumen te zategnete ili priključite injekcijske poklopce na odgovarajuće produžne katetere, po potrebi.

⚠ Upozorenje: Ne režite kateter radi mijenjanja duljine.

3. Tretirajte poklopac hemostatskog ventila odgovarajućim antiseptikom prema protokolu bolnice. Uključite izloženi dio ventila na vrhu poklopca. Začepite hemostatski ventil prstom u sterilnoj rukavici.
 - Pristima u sterilnoj rukavici odvojite stražnji kraj odvojnog mehanizma za zaštitu katetera od onečišćenja kako biste izložili vrh katetera (pogledajte sliku 1).
 - Uхватite tijelo katetera, koje je još uvijek prekriveno odvojnog mehanizmom za zaštitu katetera od onečišćenja te uvedite kateter u hemostatski ventil. Nastavite uvoditi kateter i odvajati mehanizam za zaštitu od onečišćenja dok se čvoristi katetera ne blokira na hemostatskom ventilu (pogledajte sliku 2).
4. Procijenite položaj postavljenog vrška katetera u skladu s pravilima i postupcima ustanove.
5. Ako je vršak katetera pogrešno pozicioniran, procijenite situaciju i zamijenite ga ili ga ponovo pozicionirajte, u skladu s pravilima i postupcima ustanove.
6. Prema potrebi spojite sve produžne katetere na odgovarajuće luer-lock vodove. Nekorišteni priključci mogu se „zaključiti“ kroz poklopac za ubrizgavanje primjenom standardnog bolničkog protokola. Klizne stezaljke nalaze se na produžnim kateterima radi olakšanja protoka kroz svaku šuplinu tijekom zamjene vodova ili poklopca za ubrizgavanje.

⚠ Mjera opreza: Kako bi se smanjila opasnost od oštećenja produžnih katetera uslijed prekomjernog pritiska, svaka stezaljka mora se otvoriti prije puštanja infuzije kroz taj lumen.

Prohodnost katetera:

Održavajte prohodnost katetera u skladu s pravilima, postupcima i smjernicama prakse ustanove. Cjelokupno osoblje koje njeguje pacijente sa središnjim venskim kateterom mora biti upoznato s učinkovitim rukovanjem radi produžavanja vremena ostanjaka katetera u mjestu i sprječavanja ožljeda.

Postupak vađenja katetera iz uređaja za pristup:

1. Postavite pacijenta kao što je klinički indicirano, kako biste smanjili opasnosti od mogućeg zračnog embolusa.
2. Otključajte kateter i izvucite ga iz uređaja za pristup. Privremeno prekriti otvor ventila prstom u sterilnoj rukavici dok se ne umetne opturator. Postavite čep opturatora.

⚠ Upozorenje: Hemostatski ventil uvijek mora biti začepljen kako bi se smanjio rizik od zračne embolije ili krvarenja.

U vezi referentne literature o procjeni pacijenta, edukaciji kliničkog liječnika, tehnikama uvođenja i mogućim komplikacijama povezanim s tim postupkom pročitajte standardne udžbenike, medicinsku literaturu i posjetite internetsku stranicu tvrtke Arrow International LLC: www.teleflex.com

Primjerak ovih Uputa za uporabu u pdf formatu možete pronaći na www.teleflex.com/IFU
Ovo je mjesto na kojem se nalazi Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda „Arrow CVC“ (Središnji venski kateter Arrow) (osnovni UDI-Dt: 08019020000000000034K9) nakon pokretanja Europske baze podataka medicinskih proizvoda/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Za pacijente/korisnike/treće stranke u Europskoj uniji i zemljama s identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim uređajima); ako tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dođe do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu. Kontaktirajte nacionalnih nadležnih tijela (točke kontakta za vigilanciju) i daljnje informacije možete pronaći na sljedećoj web-stranici Europske Komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glosar simbola: Simboli su sukladni s normom ISO 15223-1.

Moguće je da se neki simboli ne odnose na ovaj proizvod. Simbole koji se odnose konkretno na ovaj proizvod pronađite na oznaci proizvoda.

							
Poziv na oprez	Medicinski proizvod	Pročitajte upute za uporabu	Sadrži opasne tvari	Ne upotrebljavati višekratno	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano etilen-oksikom	Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem
							 
Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne izlažite sunčevoj svjetlosti	Čuvajte na suhom mjestu	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume	Kataloški broj	Oznaka serije	Upotrijebiti do Proizvođač
		<i>Arrow, Arrow MAC, logotip Arrow, Teleflex i logotip Teleflex zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Teleflex Incorporated ili njezinih pridruženih društava, u SAD-u i/ili drugim državama. © 2022 Teleflex Incorporated. Sva prava pridržana.</i> <i>Oznaka „Rx only“ na ovim oznakama služi za prenošenje sljedeće izjave Agencije za hranu i lijekove SAD-a (FDA) iz Kodeksa saveznih propisa (CRF): Poziv na oprez: prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili na njegov zahtjev.</i>					
Datum proizvodnje	Uvoznik						

Produkt pro centrální žilní katetrizaci pro použití pouze s dvoulumenovým prostředkem pro centrální žilní přístup Arrow MAC

Určený účel:

Antimikrobiální katétr Arrow je indikován pro krátkodobý (< 30 dní) přístup do centrálních žil za účelem léčby onemocnění nebo stavů, které vyžadují přístup do centrálních žil.

Indikace k použití:

Centrální žilní katétr umožňuje žilní přístup k centrálnímu žilnímu oběhu prostřednictvím hemostatického ventilu na zavedeném dvoulumenovém prostředku pro centrální žilní přístup.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Očekávaný klinický přínos:

Schopnost získat přístup do systému centrálního oběhu přes jediné místo punkce pro způsoby použití, které zahrnují infuzi kapalin, odběr krevních vzorků, podávání léků, monitorování centrálního žilního systému a schopnost vstříknout kontrastní látku.



Obsahuje nebezpečné látky:

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

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit 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. Katétr neumísťujte/neposouvejte do pravé síně nebo pravé komory, ani nedovolte jeho setrvání v pravé síni nebo pravé komoře. Hrot katetru se musí posunout do dolní 1/3 horní duté žíly.
U femorálního žilního přístupu je nutné zavést katétr do cévy tak, aby ležel hrot katetru paralelně se stěnou cévy a nezasahoval do pravé síně.
Umístění hrotu katetru se musí potvrdit v souladu se zásadami a postupy zdravotnického zařízení.
4. Lékaři si musí být vědomi, že vodič drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme

zákrok s katetrem provádět pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zachycení vodičového drátu.

5. Při zavádění vodičového drátu nebo dilatátoru tkáně nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy, krvácení nebo poškození komponenty.
6. Při zavádění a vyjímání katetru nebo vodičového drátu nepoužívejte 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 katetrů, které nejsou indikovány pro tlakové injekce u těchto aplikací, může mít za následek prosakování mezi lumeny nebo prasknutí s rizikem poranění.
8. Fixaci, sponky a/nebo šití neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla katetru nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko proříznutí či poškození katetru nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.
9. Pokud do prostředku pro centrální žilní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě vpichu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřené jehly nebo neuzavřené katetry bez svorky. U každého prostředku pro centrální žilní přístup používejte výhradně bezpečně utažené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení.
10. Lékaři musí mít na paměti, že posuvné svorky se mohou neúmyslně uvolnit.
11. Lékaři si musí být vědomi komplikací/nežádoucích vedlejších účinků spojených s centrálními žilními katetry, mezi něž patří mimo jiné:
 - srdeční tamponáda
 - sekundárně k perforaci cévy, síně nebo komory;
 - poranění pleury (tj. pneumotorax)
 - mediastina;
 - vzduchová embolie;
 - embolizace katetrem;
 - okluze katetru;
 - lacerace hrudního mízovodu;
 - bakterémie;
 - septikémie;
 - trombóza;
 - neúmyslná punkce tepny;
 - poranění nervů;
 - hematom;
 - krvácení;
 - vytvoření fibrinového sheathu;
 - infekce místa výstupu;
 - eroze cévy;
 - nesprávná pozice hrotu katetru;
 - dysritmie;
 - extravazace;
 - flebitida;
 - centrální vaskulární trauma.

12. Musí být zabezpečeno a pravidelně vyšetřováno připojení hemostatického ventilu ke dvoulumenovému prostředku pro centrální žilní přístup, aby se minimalizovalo riziko odpojení a možné vzduchové embolie, krvácení nebo vykrvácení.

Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vytažování neupravujte katetr, vodící drát ani jiné komponenty soupravy/sady.
2. Zákrok musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
4. Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení katetru obsahují rozpouštědla, která mohou oslabit materiál katetru. Alkohol, aceton a polyethylenglykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto látky mohou také oslabit přilnavost prostředku pro stabilizaci katetru k pokožce.
 - Neaplikujte aceton na povrch katetru.
 - Nepoužívejte alkohol k navlžení povrchu katetru a nedovoďte, aby byl alkohol ponechán v lumeny katetru za účelem obnovy jeho průchodnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.
 - V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyethylenglykol.
 - Při infuzi léků s vysokou koncentrací alkoholu postupujte opatrně.
 - Před punkcí pokožky a před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.
 - Nedovoďte, aby součásti soupravy přišly do kontaktu s alkoholem.
5. Před použitím zajistěte průchodnost katetru. V zájmu snížení rizika intraluminálního prosakování nebo prasknutí katetru nepoužívejte stříkačky menší než 10 ml.
6. Během postupu omezte manipulaci katetrem, aby zůstal hrot katetru ve správné poloze.
7. Před odběry krve dočasně uzavřete případné zbývající port(y), skrz které se provádí infuze roztoků.

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.

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. Centrální žilní katetr připravte podle potřeby k zavedení propláchnutím každého lumenu a zasovkáním příslušných prodlužovacích hadiček či jejich uzavřením čepičkou na stříkačku.

⚠ Varování: Neupravujte délku katetru přestříháním.

3. Podle protokolu nemocnice připravte hemostatický ventil s vhodným antiseptikem. Zahříte exponovanou část ventilu do horní části víčka. Hemostatický ventil zavřete prstem ve sterilní rukavici.
 - Pomocí prstů ve sterilní rukavici odlepte zadní konec odlupečného krytu antikontaminačního návleku katetru, abyste odkryli jeho špičku (viz obrázek 1).
 - Uchopte tělo katetru, stále zakryté odlupovacím antikontaminačním návlekiem katetru, a katetr posuňte do hemostatického ventilu. Pokračujte v posouvání katetru a odlupujte antikontaminační návršek, dokud se ústí katetru nezastaví na hemostatickém ventilu (viz obrázek 2).
4. Vyhodnoťte umístění hrotu katetru podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.
5. Pokud se hrot katetru nachází ve špatné poloze, vyhodnoťte situaci a katetr vyměňte nebo přemístěte podle protokolu a postupů zdravotnického zařízení.
6. Připojte všechny prodlužovací hadičky podle potřeby ke vhodným hadičkám Luer-Lock. Nevyužívejte porty lze „uzamknout“ injekční čepičkou podle standardního protokolu nemocnice. Prodlužovací linky jsou dodávány s posuvnou svorkou, pomocí které lze uzavřít průtok každého lumenu při výměně linek a injekčních čepiček.

⚠ Bezpečnostní opatření: Aby nedošlo k poškození prodlužovacích hadiček nadměrným tlakem, před aplikací látek tímto lumenem musí být uvolněna příslušná svorka.

Průchodnost katetru:

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

Postup odstraňování katetru z přístupového prostředku:

1. Uložte pacienta podle klinické indikace, abyste snížili riziko vzduchové embolie.
2. Odemkněte katetr a vytáhněte ho ze zaváděcího zařízení. Dočasně zakryjte otvor ventilu prstem ve sterilní rukavici, až do okamžiku zavedení obturatoru. Nasaďte víčko obturatoru.

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

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

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

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro „Arrow CVC“ (základní UDI-DI: 080190200000000000000034K9) po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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	řídte se návodem k použití	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř	
							 	
Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce
		Arrow, Arrow MAC, logo Arrow, 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. © 2022 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.						
Datum výroby	Dovozce	„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.						

Centralt venekateter

til brug udelukkende med Arrow MAC to-lumen centralt redskab til veneadgang

Erklæret Formål:

Arrow-kateter er indiceret til at muliggøre kortvarig (< 30 dage) central veneadgang ved behandling af sygdomme eller tilstande, der nødvendiggør central veneadgang.

Indikationer for brug:

Det centrale venekateter giver mulighed for veneadgang til det centrale venekredsløb gennem en hæmostaseventil på et indlagt to-lumen centralt redskab til veneadgang.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Forventede kliniske fordele:

Evnen til at skaffe adgang til det centrale kredsløb via et enkelt indstikssted til anvendelser, der inkluderer væskeinfusion, blodprøvetagning, indgift af medicin, monitorering af det centrale venekateter og evnen til at injicere kontraststof.



Indeholder farlige stoffer:

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



Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægsedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Anlæg/fremfør ikke katetret, eller lad det ikke blive siddende i højre atrium eller højre ventrikel. Kateterspidsen skal føres frem i den nederste 1/3 af vena cava superior.
Ved adgang i v. femoralis skal katetret fremføres i karret, så kateterspidsen ligger parallelt med karvæggen uden at trænge ind i højre atrium.
Kateterspidsens placering skal bekræftes ifølge institutionens regler og procedurer.
4. Klinikeren skal være opmærksom på risikoen for, at guidewiren kan sidde fast i eventuelt implanteret udstyr i kredsløbet. Hvis patienten har et implantat i kredsløbet, anbefales det at udføre kateteriseringen under direkte visualisering for at minimere risikoen for, at guidewiren kommer til at sidde fast.

5. Brug ikke for stor kraft ved indføring af guidewiren eller vævsudvideren, da det kan medføre karperforation, blødning eller komponentskade.
6. Brug ikke for stor kraft ved anlæggelse eller fjernelse af katetret eller guidewiren. For stor kraft kan føre til komponentskader eller brud. Hvis der er mistanke om skader, eller hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen, og der bør anmodes om yderligere konsultation.
7. Hvis der bruges katetre, der ikke er indiceret til trykinjektion til sådanne anvendelser, kan der opstå lækage på tværs af lumener eller ruptur med risiko for skade.
8. Der må ikke fikseres, staples og/eller sutureres direkte på selve katetrets udvendige diameter eller på forlængerslangerne for at mindske risikoen for at klippe eller beskadige katetret eller hæmme kateterfløvet. Der må kun fikseres på de angivne stabiliseringssteder.
9. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i et centralt redskab til veneadgang eller i en vene. Udækkede nåle eller katetre uden hætte og klemme må ikke efterlades i et centralt venøst indstikssted. Brug kun forsvarligt tilspændte Luer Lock-forbindelsesdele sammen med et centralt redskab til veneadgang for at sikre mod utilsigtet frakobling.
10. Klinikere skal være opmærksomme på, at glideklemmer utilsigtet kan blive fjernet.
11. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med centrale venekatetre, herunder, men ikke begrænset til:
 - Hjertetamponade sekundært til perforation af kar, atrium eller ventrikel
 - Skader på pleura (dvs. pneumothorax) og mediastinum
 - Luftemboli
 - Kateteremboli
 - Kateterokklusion
 - Laceration af ductus thoracicus
 - Bakteriæmi
 - Septikæmi
 - Trombose
 - Utilsigtet arteriepunktur
 - Nerveskade
 - Hæmatom
 - Blødning
 - Dannelse af fibrin sheath
 - Infektion på udgangssted
 - Erosion af kar
 - Forkert position af kateterspids
 - Dysrytmier
 - Ekstravasation
 - Phlebitis
 - Centralt vaskulært traume
12. Forbindelsen mellem hæmostaseventil og to-lumen centralt redskab til veneadgang skal spændes forsvarligt og undersøges løbende for at mindske risikoen for frakobling og mulig luftemboli, blødning eller forblødning.

Forholdsregler:

1. Kateter, guidewire eller nogen anden komponent i kittet/sættet må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.
4. Visse desinfektionsmidler, der bruges på kateterindføringsstedet, indeholder opløsningsmidler, der kan svække katetermaterialet. Sprit, acetone og polyethylenglykol kan svække strukturen af materialer af polyuretan. Disse midler kan også svække klæbeevnen mellem kateterfikseringen og huden.
 - Brug ikke acetone på katetrets overflade.
 - Brug ikke sprit til at væde katetrets overflade, og sørg for at der ikke er sprit i et kateterlumen som et forsøg på at genoprette katetrets åbenhed eller som et middel til forebyggelse af infektion.
 - Brug ikke salver indeholdende polyethylenglykol på indstiksstedet.
 - Udvis forsigtighed ved infusion af lægemidler med høj alkoholkoncentration.
 - Lad indstiksstedet tørre helt inden gennemstikning af huden og anlægning af forbindelse.
 - Sætkomponenterne må ikke få kontakt med alkohol.
5. Kontrollér, at katetret er åbent, inden det tages i brug. Brug ikke sprøjter, der er mindre end 10 ml, for at mindske risikoen for intraluminel leakage eller kateterruptur.
6. Minimer manipulation af katetret under hele indgrebet for at opretholde kateterspidsens korrekte position.
7. Ved blodprøvetagning skal eventuelle resterende port(e), gennem hvilke opløsninger bliver infunderet, lukkes midlertidigt.

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

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

1. Anbring patienten i en position, der passer til indstiksstedet.
 - Adgang via v. subclavia eller v. jugularis: Placer patienten en smule skråt som tolereret i Trendelenburgs leje for at reducere risikoen for luftemboli og øge fyldning af venen.
 - Femoral adgang: Læg patienten på ryggen.
 2. Klargør det centrale venekateter til indføring ved at skylle hver lumen og afklemme eller påsætte injektionsstudsene på de relevante forlængerslanger efter behov.
- ⚠ Advarsel: Katetret må ikke afklippes for at ændre dets længde.

3. Klargør hæmostaseventilhætten med et passende antiseptisk middel i henhold til hospitalets protokol. Den fritlagte del af ventilen foroven på hætten skal inkluderes. Okkluder hæmostaseventilen med en steril behandlsket finger.
 - Træk enden af katetrets aftagelige kontaminationsbeskyttelse af med steril behandlskede fingre for at fritlægge spidsen af katetret (se figur 1).
 - Tag fat i selve katetrets hoveddel, mens det stadig er dækket af katetrets aftagelige kontaminationsbeskyttelse, og før katetret ind i hæmostaseventilen. Fortsæt med at føre katetret frem og trække kontaminationsbeskyttelsen af, indtil katetermarchetten fastlåses på hæmostaseventilen (se figur 2).
4. Vurder placeringen af kateterspidsen i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.
5. Hvis kateterspidsen er anbragt forkert, skal placeringen vurderes, og katetret udskiftes eller omplaceres i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.
6. Tilslut alle forlængerslanger til de(n) relevante Luer Lock-slange(r) efter behov. Ubrugte porte kan "låses" gennem injektionsstuds(erne) med brug af standard hospitalsprotokol. Der sidder glideklemmer på forlængerslanger til at okkludere strømmen gennem hver lumen under udskiftning af slange og injektionsstuds.

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

Katetrets åbenhed:

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

Procedure for fjernelse af kateter fra adgangsenhed:

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

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

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

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

Dette er placeringen af "Arrow CVK" (Basic UDI-DI 080190200000000000034K9) Summary of Safety and Clinical Performance (sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, SSCP) efter opstarten af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

da

Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1.

Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.

								
Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Indeholder farlige stoffer	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage	
								
System med enkelt steril barriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilætex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant
		Arrow, Arrow MAC, Arrow-logoet, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2022 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes. "Rx only" anvendes i denne mærkning til at kommunikere følgende erklæring som præsenteret i FDA CFR: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en autoriseret læge.						
Fabrikationsdato	Importør							

Centraal-veneuze katheter

voor gebruik met Arrow MAC-hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang met twee lumina

Beoogd doelend:

De Arrow-katheter is geïndiceerd om kortdurend (< 30 dagen) centraal veneuze toegang te verschaffen voor de behandeling van ziekten of aandoeningen waarbij een centraal veneuze lijn vereist is.

Indicaties voor gebruik:

De centraal-veneuze katheter verschaft veneuze toegang tot de centraal-veneuze circulatie via een hemostaseklep op een in het lichaam verblijvend hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang met twee lumina.

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

Te verwachten klinische voordelen:

De mogelijkheid toegang te verkrijgen tot de centrale bloedsomloop via één enkele punctieplaats voor toepassingen zoals onder meer vloeistofinfusie, bloedafname, toediening van medicatie en centraal-veneuze bewaking, en de mogelijkheid contrastmiddelen te injecteren.



Bevat gevaarlijke stoffen:

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

⚠ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiters. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. De katheter mag niet in het rechteratrium of het rechterventrikel worden geplaatst of opgevoerd, of mag er niet in blijven zitten. De kathetertip moet worden opgevoerd in het onderste derde van de vena cava superior.
Voor een benadering via de vena femoralis moet de katheter zodanig in het vat opgevoerd worden dat de kathetertip parallel aan de vaatwand ligt en het rechteratrium niet binnengaat.
De locatie van de kathetertip moet worden bevestigd in overeenstemming met het beleid en de procedures van de instelling.

4. Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voerdraad verstrikt raakt in een in de bloedsomloop geïmplanteerd hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedsomloop geïmplanteerd implantaat heeft, verdient het aanbeveling de katheterisatie onder directe visualisatie uit te voeren om zo het risico van verstriking van de voerdraad te beperken.
5. 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.
6. Oefen geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of het verwijderen van de katheter of voerdraad. 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 katheters die niet voor hogedrukinjectie zijn geïndiceerd, voor hogedruktoepassingen worden gebruikt, kan dit leiden tot interluminale lekkage of scheuren met mogelijk letsel tot gevolg.
8. Fixeer, hecht of niet de katheter niet vlak bij de uitwendige diameter van het centrale kathetergedeelte of de verlengslangen om het risico te beperken dat in de katheter wordt gesneden, hier wordt beschadigd of de stroming ervan wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.
9. Er kan luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang of ader wordt binnengedrukt. Laat geen open naalden of niet-afgedopte, niet-afgeklemd katheters achter in de punctieplaats van de centraal-veneuze katheter. Gebruik uitsluitend stevig aangedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor centraal-veneuze toegang ter bescherming tegen onbedoelde loskoppeling.
10. Clinici moeten zich ervan bewust zijn dat de schuifklemmen onbedoeld kunnen worden verwijderd.
11. Clinici moeten op de hoogte zijn van de aan centraal-veneuze katheters verbonden complicaties en ongewenste bijwerkingen, waaronder:

- harttamponnade wegens perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand
- pleuraal letsel (bijv. pneumothorax) en mediastinaal letsel
- luchtembolie
- katheterembolie
- katheterocclusie
- laceratie van ductus thoracicus
- bacteriëmie
- septikemie
- trombose
- onbedoelde arteriepunctie
- zenuwletsel
- hematoom
- hemorrhagie
- vorming van fibrinelaag
- infectie van uitgangsplaat
- vaaterosie
- verkeerd geplaatste kathetertip
- ritmestoornissen
- extravasatie
- flebitis
- trauma van het centrale vaatstelsel

12. De aansluiting tussen de hemostaseklep en het hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang met twee lumina moet goed worden vastgedraaid en regelmatig worden gecontroleerd, om het risico op loskoppeling en mogelijke luchtembolie, bloeding of exsanguinatie tot een minimum te beperken.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de katheter, de voerdraad of enige andere component van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van de katheter gebruikt worden, bevatten oplosmiddelen die het kathetermateriaal kunnen verweken. Alcohol, aceton en polyethyleenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verweken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het katheterstabilisatiehulpmiddel en de huid verweken.
 - Gebruik geen aceton op het katheterooppervlak.
 - Laat de buitenkant van de katheter niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een katheterlumen staan om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen of infectie te voorkomen.
 - Breng geen zelf die polyethyleenglycol bevat, aan op de inbrengplaats.
 - Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
 - Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens de huid aan te prikken en het verband aan te leggen.
 - Laat de componenten van de kit niet in contact komen met alcohol.
5. Zorg voorafgaand aan gebruik dat de katheter doorgankelijk is. Gebruik geen spuiten die kleiner zijn dan 10 ml, om het risico op intraluminale lekken of katheterscheuren te beperken.
6. Beperk manipulaties van de katheter gedurende de gehele procedure tot een minimum zodat de tip in de juiste positie blijft.
7. Bij bloedafname sluit u, indien van toepassing, de overige poort(en) waardoor oplossingen worden geïnfundeerd, tijdelijk af.

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.

1. Plaats de patiënt in de juiste positie voor de gekozen inbrengplaats.
 - Subclaviculaire of jugulaire benadering: Breng de patiënt in een lichte trendelenburgligging (naarmate deze wordt verdragen) om het risico van luchtembolie te verminderen en de veneuze vulling te bevorderen.
 - Femorale benadering: Leg de patiënt op de rug.

2. Breng de centraal-veneuze katheter in gereedheid door elk lumen door te spoelen en de gepaste verlengslangen af te klemmen of van injectiedoppen te voorzien.

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

3. Reinig/ontsmet de dop van de hemostaseklep met een geschikt antisepticum in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol. Reinig/ontsmet ook het blootliggende deel van de klep boven op de dop. Sluit de hemostaseklep af met uw vinger, in een steriele handschoen.
 - Met uw vingers in een steriele handschoen trekt u de staart van de peel-away verontreinigingsbescherming van de katheter naar achteren om de tip van de katheter bloot te leggen (zie afbeelding 1).
 - Pak het centrale deel van de katheter, nog steeds bedekt met de peel-away verontreinigingsbescherming, vast en voer de katheter op tot in de hemostaseklep. Ga door met het opvoeren van de katheter en het wegtrekken van de verontreinigingsbescherming totdat het katheteraanzetstuk op de hemostaseklep is vergrendeld (zie afbeelding 2).
4. Controleer of de kathetertip geplaatst is conform de beleidsregels en procedures van de instelling.
5. Beoordeel de situatie als de kathetertip verkeerd is geplaatst en vervang of verplaats de katheter conform de beleidsregels en procedures van de instelling.
6. Sluit alle verlengslangen aan op de juiste Luer-locklijn(en), zoals vereist. Een heparineslot mag op de niet-gebruikte poorten via de injectiedop(pen) worden aangebracht, conform het standaard protocol van het ziekenhuis. De verlengslangen zijn voorzien van schuifklemmen om in elk lumen de flow te stoppen tijdens het vervangen van lijnen en injectiedoppen.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Om het risico op beschadiging van de verlengslangen door overmatige druk tot een minimum te beperken, moet elke klem worden geopend alvorens door dat lumen te infunderen.

Doorgankelijkheid van katheter:

Handhaaf de doorgankelijkheid van de katheter conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Alle medewerkers die zorgen voor patiënten met een centraal-veneuze katheter, moeten weten hoe ze effectief met katheters moeten omgaan om de verblijftijd ervan te verlengen 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. Ontgrendel de katheter 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.

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 CVC' (Basic UDI-DI: 080190200000000000000034K9) 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

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

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

								
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bevat gevaarlijke stoffen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant	
								
Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant
		<i>Arrow, Arrow MAC, het Arrow-logo, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2022 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.</i> <i>'Rx only' wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteerd in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.</i>						
Productiedatum	Importeur							

Tsentraalveeni kateeter

kasutamiseks ainult koos Arrow MAC kahe valendikuga tsentraalveeni juurdepääsuseadmega

Sihtotstarve

Kateeter Arrow on näidustatud lühiajalise (< 30 päeva) tsentraalveeni juurdepääsu võimaldamiseks tsentraalveeni juurdepääsu nõudvate haiguste või haigusseisundite raviks.

Kasutusnäidustused

Tsentraalveeni kateeter võimaldab venooset juurdepääsu kesksele venoossele vereringesse läbi püsi kahe valendikuga tsentraalveeni juurdepääsuseadme hemostaasiklapi.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

Oodatav kliiniline kasu

Juurdepääsu võimaldamine keskvereringesüsteemile läbi ühe punktsioonikoha rakenduste jaoks, nagu vedelikku infusioon, vereproovide võtmine, ravimite manustamine, tsentraalne venoosne monitooring ja kontrastainete süstimise võimalus.



Sisaldab ohtlikke aineid

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

⚠ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

1. Steriilne, ühekordselt kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordselt kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastöötlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
3. Ärge paigaldage/suunake kateetrit ega laske sellel jääda paremasse südamekotta ega paremasse vatsakesse. Kateetri ots tuleb suunata ülemise õõnesveeni alumisse kolmandikku. Juurdepääsul reieveeni kaudu tuleb kateetrit veresoone edasi lükata nii, et selle ots paikneks paralleelselt veresoone seinaga ning ei siseneks paremasse südamekotta. Kateetri otsa paiknemine tuleb kinnitada vastavalt raviasutuses kehtestatud korrale ja protseduurile.
4. Arst peab olema teadlik võimalikust juhtetraadi takerdumisest mõnesse vereringesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patsienti on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otseste visuaalse kontrolli all.

5. Ärge rakendage juhtetraadi või koedilataatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni, verejooksu või komponentide kahjustamist.
6. Ärge rakendage kateetri või juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada komponentide kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kahtluse korral või tagasivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
7. Surve all injektsiooniks mitteettenähtud kateetrite kasutamine sellisteks rakendusteks võib põhjustada valendikevahelist üleminekut või rebenemist koos võimaliku vigastusega.
8. Kateetri katkilõikamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fikseerimiseks, klambrite ja/või õmblustega kinnitamiseks vahetult kateetri korpuse või pikendusvoolikute välispinda. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohti.
9. Öhu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuseadmesse või veeni või tekkinud õhkemboolia. Ärge jätkke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu ega korkimata ja sulgemata kateetrit. Juhusliku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide tsentraalveeni juurdepääsuseadmetega ainult kindlalt pingutatud Luer-Lock ühendusi.
10. Arstid peavad võtma arvesse, et liugsulgurid võivad kogemata lahti tulla.
11. Arstid peavad olema teadlikud tsentraalveeni kateetrite kasutamiseiga seotud tüsistustest/soovitavatest kõrvaltoimetest, sealhulgas:
 - perikardi tamponaad
 - tromboos
 - veresoone sein, koja või vatsakese perforatsiooni tõttu
 - arteri tahtmatu punktsioon
 - pleura (st pneumotooraks) ja mediastiinumi vigastused
 - närvide vigastus
 - õhkemboolia
 - hematoom
 - kateetri emboolia
 - verejooks
 - kateetri sulgus
 - fibroos kesta moodustumine
 - rinnajuha rebenemine
 - väljumiskoha infektsioon
 - baktereemia
 - veresoone erosioon
 - septitseemia
 - kateetri tipu valeasetus
 - düsrütmia
 - ekstravasatsioon
 - flebiit
 - tsentraalsete veresoonte trauma
12. Hemostaasiklapi ja kahe valendikuga tsentraalveeni juurdepääsuseadme ühendus peab olema kinnitatud ja regulaarselt kontrollitud, et minimeerida lahtühendumise ja võimaliku õhkemboolia, verejooksu või veretustumise ohtu.

Ettevaatusabinõud

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal kateetrit, juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseduuri peab tegema väljaõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige ravisutuse kehtestatud korda, k.a. seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.
4. Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjali nõrgendada võivaid lahusteid. Alkohol, atsetoon ja polüetüleenlülkool võivad nõrgendada polüuretaanmaterjalide struktuuri. Need ained võivad samuti nõrgendada liimühendust kateetri fiksaatori ja naha vahel.
 - Ärge kasutage atsetooni kateetri pinnal.
 - Ärge kasutage alkoholi kateetri pinna leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendikus kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsioonide ennetamise meetmena.
 - Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleenlülkooli sisaldavaid salve.
 - Suure alkoholikontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik.
 - Laske sisestuskohal enne naha punkteerimist ja enne sidumist täielikult kuivada.
 - Ärge laske komplekti osadel alkoholiga kokku puutuda.
5. Kontrollige enne kasutamist kateetri läbitavust. Valendikusisesse lekke või kateetri rebenemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml.
6. Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.
7. Vereproovi võtmiseks sulgege vajadusel ajutiselt port või pordid, läbi mille toimub lahuste infusioon.

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

Soovituslik protseduur. Kasutage steriilset tehnikat.

1. Seadke patsient punktsioonikohta arvestades sobivasse asendisse.
 - Ligipääs rangluualuse või kägiveeni kaudu. Seadke patsient kergelt Trendelenburgi asendisse vastavalt taluvasel, et vähendada õhkeemboolia tekkimise ohtu ja parandada veeni täitumist.
 - Femoraalne ligipääs. Seadke patsient selliasendisse.
2. Valmistage tsentraalveeni kateeter sisestamiseks ette, loputades mõlemat valendikku ning sulgedes või kinnitades vajadusel injektioonikorgid vastavale pikendusvoolikutele.

⚠ Hoiatus. Ärge lõigake kateetrit selle pikkuse muutmiseks.

3. Valmistage hemostaasiklapi kork ette sobiva antiseptikumiga haigla protokoll järgi. Töödelge antiseptikumiga ka korgi pealset klapi väljalatavat osa. Sulgege steriilses kindas sõrmega hemostaasiklapp.
 - Steriilses kindas sõrmega koorige kateetri otsa nähtavale toomiseks mahakooritava kateetri saastumisvastase kaitse saba (vt joonis 1).
 - Haaratades kateetri korpusest, mida endiselt katab mahakooritava kateetri saastumisvastane kaitse, viige kateeter hemostaasiklappi. Jätke kateetri edasiviimist ja saastumisvastase kaitse mahakoorimist, kuni kateetri muhv lukustub hemostaasiklapi (vt joonis 2).
4. Hinnake kateetri otsa paiknemist vastavalt ravisutuse eeskirjadele.
5. Kui kateetri ots on vales kohas, hinnake olukorda ja asendage kateeter uuega või muutke selle asendit vastavalt ravisutuse eeskirjadele.
6. Ühendage vajaduse järgi kõik pikendusvoolikud vastava(te) Luer-Lock-liiniga(dega). Kasutamata porte võib „lukustada“ läbi injektioonikorgi(-korkide) vastavalt standardsele haigla protokollile. Pikendusvoolikud on varustatud liugsulguritega voolu sulgemiseks igas valendikus vooliku ja injektioonikorgi vahetamise ajaks.

⚠ Ettevaatusabinõu. Pikendusvoolikute liigrihust kahjustamise ohu minimeerimiseks tuleb iga sulgur enne infusiooni läbi vastava valendiku avada.

Kateetri läbitavus.

Säilitage kateetri läbitavus vastavalt ravisutuse eeskirjadele ja praktika juhistele. Kõik tsentraalveeni kateetriga patsiente hooldavad töötajad peavad tundma efektiivseid viise kateetri sees hoidmise aja pikendamiseks ja tervisekahjustuste vältimiseks.

Juurdepääsuseadme kateetri eemaldamise protseduur.

1. Võimaliku õhkeemboolia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt kliinilistele näidustustele.
2. Avage kateeter ja võtke kateeter juurdepääsuseadme välja. Katke ajutiselt klapi ava steriilses kindas sõrmega, kuni obturaator on sisestatud. Pange obturaatorile kork peale.

⚠ Hoiatus. Hemostaasiklapp peab olema kogu aeg suletud, et vähendada õhkeemboolia või verejooksu ohtu.

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

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

“Arrow CVC” (Põhi UDI-DI: 08019020000000000000034K9) ohtuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamed käivitamist aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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

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

Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Sisaldab ohtlikke aineid	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga	
Ühekordse steriilse barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummitaleksit	Katalooginumber	Partii number	Kõlblik kuni	Tootja
		Arrow, Arrow MAC, Arrow logo, Teleflex ja Teleflexi logo on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2022 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.						
Valmistamiskuupäev	Importija	„Rx only“ kasutatakse selles märgistuses järgmise avalduse edastamiseks, nagu on esitatud FDA CFR-is. Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.						

Keskuslaskimokatetri

käytettäväksi vain Arrow MAC -kaksiluumenisen keskuslaskimoon vientivälineen kanssa

Käyttötarkoitus:

Arrow-katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseksi (< 30 päivää) keskuslaskimoyhteydeksi sellaisten sairauksien tai tilojen hoidossa, joissa tarvitaan keskuslaskimoyhteyttä.

Käyttöaiheet:

Keskuslaskimokatetri mahdollistaa laskimoyhteyden keskuslaskimoverenkiertoon paikalleen jäävässä kaksiluumenisessa keskuslaskimoon vientivälineessä olevan hemostaasiventtiilin kautta.

Vasta-aiheet:

Ei tunneta.

Odotettavat kliiniset hyödyt:

Yhteyden luominen keskusverenkiertojärjestelmään yhden punktiokohtaan kautta. Käyttötarkoituksia voivat olla nesteinfuusio, verinäytteen otto, lääkkeenanto, keskuslaskimon tarkkailu ja varjoaineen ruiskuttaminen.



Sisältää vaarallisen aineen:

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

⚠ Yleiset varoitukset ja varoimet

Varoitukset:

1. Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman 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. Katetria ei saa asettaa/työntää tai antaa sen jäädä oikeaan eteiseen tai oikeaan kammiioon. Katetrin kärki on työnnettävä yläonttolaskimon alimpaan kolmannekseen.
Reisilaskimon kautta sisään viettäessä katetri on vietävä verisuoneen siten, että katetrin kärki on samansuuntaisesti verisuonen seinämän kanssa, eikä se mene oikeaan eteiseen.
Katetrin kärjen sijainti on varmistettava laitoksen käytäntöä ja menettelytapaa noudattaen.
4. Lääkärien on oltava tietoisia mahdollisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihin tahansa implantoituun välineeseen verenkierrossa. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkiertojärjestelmän implanti, katetrintointi on tehtävä

suorassa näköyhteydessä ohjainvaijerin kiinnijuttumISRiskin pienentämiseksi.

5. Ohjainvaijeria tai kudoksenlaajenninta sisään viettäessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi aiheuttaa verisuonen puhkeaman, verenvuodon tai osan rikkoutumisen.
6. Katetria tai ohjainvaijeria sijoitettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vauriota epäillään tai poisetäminen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydetävä lisäkonsultaatiota.
7. Jos paineinjektioikäytössä käytetään katetreja, joita ei ole tarkoitettu paineinjektioon, seurauksena voi olla luumenien välinen vuoto tai repeämä ja mahdollinen vamma.
8. Kiinnittimiä, hakasia tai ompeleita ei saa asettaa suoraan katetrin rungon ulkoreunaan tai jatkoletkuihin katetrin leikkaamisen tai vahingoittamisen tai katetrin virtauksen estämisen vaaran vähentämiseksi. Kiinnittä ainoastaan merkittyjä stabilointikohtia käyttäen.
9. Jos ilman annetaan päästä keskuslaskimoon vientivälineeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaembolia. Avoimia neuloja tai sulkemattomia, puristimista avoimiksi jätettyjä katetreja ei saa jättää keskuslaskimon punktiokohtaan. Käytä ainoastaan tiukasti kiristettyjä luer-liitäntöjä kaikkien keskuslaskimoon vientivälineiden kanssa, jotta vältettäisiin niiden irtoaminen vahingossa.
10. Lääkäreiden on oltava tietoisia siitä, että liukapuristimet saattavat irrota vahingossa.
11. Lääkäreiden on oltava tietoisia keskuslaskimokatetreihin liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:

- sydämen tamponaatio
- verisuonen, eteisen tai kammin puhkeaman takia
- keuhkopussin (ts. ilmaringin) ja väliskarsinan vauriot
- ilmaembolia
- katetriembolia
- katetrin tukkeutuminen
- rintatiehyen laseraatio
- bakteremia
- septikemia
- tromboosi
- tahaton verisuonen punktio
- hermovaurio
- hematooma
- verenvuoto
- fibrinittipen muodostuminen
- verisuonen eroosio
- poistokohdan infektio
- katetrin kärjen virheellinen asento
- rytmihäiriöt
- ekstravasatio
- laskimotulehdus
- keskusverisuonen trauma

12. Kaksiluumenisen keskuslaskimoon venttiililinen ja hemostaasiventtiilin välisen liitännän täytyy olla tiivis ja se täytyy tutkia rutiininomaisesti irtoamisriskin ja mahdollisen ilmaemboolian-, verenvuoto- tai verityhjiön aikaansaamisriskin minimoimiseksi.

Varotoimet:

1. Katetria, ohjainvaijeria tai muita pakkauksen/setin osia ei saa muuttaa sisäänviennin, käytön tai poistamisen aikana.
2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
3. Käytä tavanomaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkein toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisessa hävittämisessä.
4. Jotkin katetrin sisäänvientiokohdassa käytetyt desinfiointiaineet sisältävät liuottimia, jotka voivat heikentää katetrimateriaalia. Alkoholi, asetonit ja polyeteeniglykolia voivat heikentää polyuretaanimateriaalien rakennetta. Nämä aineet voivat myös heikentää katetrin stabilointilaitteen ja ihon välistä kiinnitystä.
 - Asetonia ei saa käyttää katetrin pintaan.
 - Katetrin pintaa ei saa liottaa alkoholissa, eikä alkoholin saa antaa jäädä katetrin luumeniin katetrin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamenetelmänä.
 - Polyeteeniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisäänvientiokohdassa.
 - Ole varovainen suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkkeitä infusoidessa.
 - Anna sisäänvientiokohdan kuivua kokonaan ennen ihopistosta ja ennen siteen asettamista.
 - Setin osat eivät saa joutua kosketukseen alkoholin kanssa.
5. Varmista katetrin avoimuus ennen käyttöä. Luumenisisäisen vuodon tai katetrin repeämisen riskin pienentämiseksi alle 10 ml:n ruiskuja ei saa käyttää.
6. Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrin kärki pysyy oikeassa asennossa.
7. Verinäytteen ottamiseksi on jäljellä olevat portit, joiden kautta liuoksia infusoidaan, mahdollisuuksien mukaan väliaikaisesti suljettava.

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.

1. Aseta potilas sopivaan asentoon sisäänvientiokohdan nähden.
 - Menetelmä solis- tai kaulalaskimon kautta: Aseta potilas sietokykyensä mukaan lievästi Trendelenburgin asentoon, jotta ilmaemboolian vaara vähenee ja laskimon täyttyminen tehostuu.
 - Menetelmä reisilaskimon kautta: Aseta potilas selinmakuulle.

2. Valmistele keskuslaskimokatetri sisäänvientiä varten huhteilemalla jokainen luumen ja kiinnittämällä tarpeen mukaan joko sulkimet tai injektiotulpat asianmukaisiin jatkoletkuihin.

Varoitus: Katetria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

3. Valmistele hemostaasiventtiiliin tulppa sopivalla antiseptisellä aineella sairaalan käytännön mukaisesti. Käsittele samoin tulpan päällä näkyvä venttiilin osa. Sulje hemostaasiventtiili steriilillä käsineen peittämällä somella.
 - Irrota katetrin irrotettavan kontaminaatio-suojan häntäpäätä steriilillä käsineen peittämällä somella niin, että katetrin kärki tulee näkyviin (katso kuva 1).
 - Pidä kiinni katetrin varresta, joka on yhä katetrin irrotettavan kontaminaatio-suojan sisällä, ja vie katetri hemostaasiventtiiliin. Jatka katetrin vientiä ja kontaminaatio-suojan poistamista, kunnes katetrin liitin lukittuu hemostaasiventtiiliin (katso kuva 2).
4. Arvioi katetrin kärjen sijainti sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
5. Jos katetrin kärki on väärässä paikassa, arvioi tilannetta ja vaihda katetri uuteen tai sijoita uudelleen sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
6. Liitä kaikki jatkoletkut tarvittaessa asianmukaisiin luer-letkuihin. Käyttämättömät portit voidaan "lukita" injektiotulpilla sairaalan vakioikäytännön mukaisesti. Jatkoletkuissa on liukupuristimet virtauksen sulkuiseksi kunkin luumenin läpi letkun ja injektiotulpan vaihtojen aikana.

Varoitus: Jokinainen puristin on avattava ennen kyseisen luumenin läpi tehtävää infusiota liiallisen paineen aiheuttaman vaurioitumisvaaran minimoimiseksi jatkoletkuissa.

Katetrin avoimuus:

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

Katetrin poistamistoimenpide yhteyslaitteesta:

1. Aseta potilas klinisesti tarkoituksenmukaisesti mahdollisen ilmaemboolian vaaran vähentämiseksi.
2. Avaa katetrin lukitus ja vedä katetri yhteysvälineestä. Peitä väliaikaisesti venttiilireikä steriilillä käsineen peittämällä somella, kunnes obturaattori asetetaan. Aseta obturaattorikorki paikoilleen.

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

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

Tämä "Arrow CVC" -laitetta (yksilöllinen laitemallin tunnistus: 080190200000000000000034K9) koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituksesta on eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan tietokannan (Eudamed) julkaisemisen jälkeen seuraavalla verkkosivustolla: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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

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

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Sisältää vaarallisia aineita	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	Luettelonumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään	Valmistaja
		Arrow, Arrow MAC, Arrow-logo, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2022 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään. Näissä merkinnöissä esiintyvä "Rx only" on ilmaistu Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston CFR-säännöstyössä seuraavasti: Huomio: Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksestä.						
Valmistuspäivämäärä	Maahantuojat							

Cathéter veineux central

pour utilisation uniquement avec le dispositif d'accès veineux central à double lumière Arrow MAC

Utilisation prévue :

Le cathéter Arrow est indiqué pour permettre un accès veineux central à court terme (moins de 30 jours) dans le traitement des maladies ou affections nécessitant un accès veineux central.

Indications :

Le cathéter veineux central permet l'accès à la circulation veineuse centrale par une valve hémostatique sur un dispositif d'accès veineux central à double lumière à demeure.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

Possibilité d'accéder à l'appareil circulatoire central via un seul site de ponction pour les applications qui incluent une perfusion de liquide, un prélèvement sanguin, une administration de médicament, un monitoring de la pression veineuse centrale, et possibilité d'injecter un produit de contraste.



Contient des substances dangereuses :

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

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. Ne pas placer/avancer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits. L'extrémité du cathéter doit être avancée dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure.
Pour une voie d'abord fémorale, le cathéter doit être avancé dans le vaisseau de sorte que son extrémité soit parallèle à la paroi du vaisseau sans pénétrer dans l'oreillette droite.
La position de l'extrémité du cathéter doit être confirmée conformément au protocole et à la procédure de l'établissement.
4. Les cliniciens doivent tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire. Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé de réaliser l'intervention de

cathétérisme sous visualisation directe afin de réduire le risque de piégeage du guide.

5. 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.
6. Ne pas appliquer une force excessive pendant la pose ou le retrait du cathéter ou du guide. 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 cathétères 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, d'un endommagement ou d'une restriction du débit du cathéter, ne pas fixer,agrafer et/ou suturer directement au diamètre externe du corps du cathéter 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 veineux central ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des cathétères sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse centrale. Utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés avec les dispositifs d'accès veineux centraux pour éviter une déconnexion accidentelle.
10. Les cliniciens doivent tenir compte du fait que les clamps coulissants peuvent être retirés par inadvertance.
11. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux cathétères veineux centraux 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
 - laceration du canal thoracique
 - bactériémie
 - septicémie
 - thrombose
 - ponction artérielle accidentelle
 - lésion nerveuse
 - hématome
 - hémorragie
 - formation de gaine de fibrine
 - infection du site de sortie
 - érosion du vaisseau
 - mauvaise position de l'extrémité du cathéter
 - dysrythmies
 - extravasation
 - phlébite
 - traumatisme vasculaire central

12. La connexion entre la valve hémostatique et le dispositif d'accès veineux central à double lumière doit être sécurisée et examinée régulièrement afin de minimiser le risque de déconnexion et de possible embolie gazeuse, hémorragie ou exsanguination.

Précautions :

1. Ne pas modifier le cathéter, 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 cathéter contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du cathéter. 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 de cathéter à la peau.
 - Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter.
 - Ne pas mouiller la surface du cathéter avec de l'alcool ni laisser tremper de l'alcool à l'intérieur d'une lumière du cathéter pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
 - Ne pas utiliser de pomades à base de polyéthylène glycol au niveau du site d'insertion.
 - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
 - Laisser sécher complètement le site d'insertion avant de percer la peau et d'appliquer le pansement.
 - Ne pas laisser les composants du kit entrer en contact avec de l'alcool.
5. Vérifier la perméabilité du cathéter avant l'utilisation. Pour réduire le risque d'une fuite intraluminaire ou d'une rupture du cathéter, ne pas utiliser des seringues de moins de 10 ml.
6. Réduire au minimum les manipulations inutiles du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.
7. Pour procéder à des prélèvements sanguins, fermer provisoirement le ou les ports restants (si applicable) par lesquels les solutions sont perfusées.

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

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

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. Préparer le cathéter veineux central pour l'insertion en rinçant chaque lumière et en dampant ou en raccordant des capuchons d'injection aux lignes d'extension appropriées, comme requis.

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

3. Préparer le capuchon de la valve hémostatique avec un antiseptique approprié, selon le protocole de l'hôpital. Inclure la partie exposée de la valve au-dessus du capuchon. Obtenir la valve hémostatique avec un doigt ganté stérile.
 - Avec des doigts gantés stériles, décoller la coiffe du bouclier anticontamination du cathéter pour exposer l'extrémité du cathéter (voir Figure 1).
 - En saisissant le corps du cathéter, toujours recouvert par le bouclier anticontamination pelable du cathéter, avancer le cathéter dans la valve hémostatique. Continuer à avancer le cathéter et à retirer le bouclier anticontamination jusqu'à ce que l'embase du cathéter se verrouille sur la valve hémostatique (voir Figure 2).
4. Évaluer l'emplacement de l'extrémité du cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
5. Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, évaluer et remplacer ou repositionner le cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
6. Connecter toutes les lignes d'extension à la ou aux lignes Luer lock appropriées selon les besoins. Le ou les orifices inutilisés peuvent être verrouillés avec un ou plusieurs bouchons d'injection en suivant le protocole standard de l'hôpital. Les tubulures de rallonge comportent des clamps coulissants qui permettent d'arrêter l'écoulement dans chaque lumière pendant les changements de tubulures et de capuchons d'injection.

⚠ Précaution : Pour minimiser 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.

Perméabilité du cathéter :

Le maintien de la perméabilité du cathéter doit être réalisé conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement. Le personnel soignant responsable des patients porteurs de cathétres veineux centraux doit bien connaître les méthodes de prise en charge efficaces pour prolonger la durée à demeure du cathéter 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 le cathéter et le sortir du dispositif d'accès. Recouvrir provisoirement l'ouverture de la valve d'un doigt ganté stérile jusqu'à ce que l'obtuteur soit inséré. Appliquer le capuchon de l'obtuteur.

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

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

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/IFU Voici l'adresse du résumé de sécurité et de performances cliniques du CVC Arrow (UDI-DI de base : 0801902000000000000034K9) 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

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

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

								
Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Contient des substances dangereuses	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur	
								
Système de barrière stérile unique	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Fabricant
		Arrow, Arrow MAC, le logo Arrow, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2022 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés. « Rx Only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cet documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité.						
Date de fabrication	Importateur							

Zentraler Venenkatheter

zur ausschließlichen Verwendung mit dem Arrow MAC zweilumigen zentralvenösen Zugangsweg

Zweckbestimmung:

Der Arrow Katheter ist für einen kurzzeitigen (< 30 Tage) zentralvenösen Zugang zur Behandlung von Krankheiten oder Beschwerden, die einen zentralvenösen Zugang erfordern, indiziert.

Indikationen:

Der zentrale Venenkatheter ermöglicht den venösen Zugang zum zentralen Venenkreislauf durch ein Hämostaseventil an einem zweilumigen zentralvenösen Dauerzugangsweg.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Fähigkeit zum Zugang zum zentralen Kreislaufsystem über eine einzige Punktionsstelle für Anwendungen einschließlich Infusion von Flüssigkeiten, Entnahme von Blutproben, Verabreichung von Medikamenten, zentralvenöse Überwachung und Fähigkeit zur Injektion von Kontrastmitteln.



Enthält Gefahrstoff:

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

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
 2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
 3. Katheter nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel platzieren, dorthin verschieben oder dort liegen lassen. Die Katheterspitze sollte in das untere Drittel der Vena cava superior vorgeschoben werden.
- Für den Zugang zur V. femoralis muss der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, dass die Katheterspitze parallel zur Gefäßwand liegt und nicht in das rechte Atrium eintritt.
- Die Lage der Katheterspitze gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung bestätigen.
4. 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, das Katheterverfahren unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermindern, dass sich der Führungsdraht verfängt.
 5. Beim Einbringen des Führungsdrahts oder Gewebedilatators keine übermäßige Kraft ausüben, da dies eine Gefäßperforation, Blutung bzw. Komponentenbeschädigung zur Folge haben kann.
 6. Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung bzw. Entfernung des Katheters oder Führungsdrahts 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 Kathetern, 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 Katheterkörpers bzw. einer Verlängerungsleitung anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Katheter oder eines reduzierten Durchflusses zu senken. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.
 9. Beim Eindringen von Luft in einen zentralvenösen Zugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen. Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Bei allen zentralvenösen Zugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.
 10. Der Arzt muss wissen, dass Schiebeklemmen aus Versehen entfernt werden können.
 11. Der Arzt muss sich der mit zentralen Venenkathetern 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
- Laceration des Ductus thoracicus
- Bakteriämie
- Septikämie
- Thrombose
- unbeabsichtigte arterielle Punktion
- Verletzung von Nerven
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Bildung einer Fibrinhülle
- Infektion an der Austrittsstelle
- Gefäßerosion
- falsche Lage der Katheterspitze
- Dysrhythmien
- Extravasation
- Phlebitis
- Zentralvaskuläres Trauma

12. Die Verbindung zwischen dem Hämstaseventil und zweilumigen zentralvenösen Zugangsweg muss gesichert und routinemäßig kontrolliert werden, um das Risiko einer Diskonnektion und möglichen Luftembolie, Hämorrhagie oder Exsanguination zu minimieren.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Den Katheter, Führungsdraht oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Orientierungspunkte, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Manche an der Kathetereinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Katheter-Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.
 - Aceton darf nicht auf einem Katheter verwendet werden.
 - Die Katheteroberfläche darf nicht in Alkohol eingeweicht werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Katheterdurchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Katheterlumen verweilen.
 - Keine Salben mit Polyethylenglycol an der Einführungsstelle verwenden.
 - Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten.
 - Die Einführungsstelle vor der Hautpunktion und dem Anlegen des Verbands vollständig trocknen lassen.
 - Die Komponenten des Kits nicht mit Alkohol in Kontakt kommen lassen.
5. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der Katheter durchgängig ist. Keine Spritzen unter 10 ml verwenden, um das Risiko eines intraluminalen Lecks oder einer Katheterruptur zu senken.

6. Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Eingriffs auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird.
7. Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, ggf. vorübergehend geschlossen werden.

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

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

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. Zur Vorbereitung des zentralen Venenkatheters für die Einführung jedes Lumens aufwählen und ggf. die Verlängerungsleitungen abklemmen oder mit Spritzenkappen versehen.

⚠ **Warnung:** Den Katheter zur Änderung der Länge nicht schneiden.

3. Die Kappe des Hämstaseventils gemäß den im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien mit geeigneten Antiseptika vorbereiten. Den freigelegten Abschnitt des Ventils auf der Oberseite der Kappe inkludieren. Das Hämstaseventil mit einem steril behandschuhten Finger verschließen.
 - Mit steril behandschuhten Fingern das hintere Ende des abziehbaren Katheter-Kontaminationsschutzes abziehen, um die Spitze des Katheters freizulegen (Abbildung 1).
 - Den Katheter an dem immer noch vom abziehbaren Katheter-Kontaminationsschutz bedeckten Teil fassen und in das Hämstaseventil vorschieben. Den Katheter weiter vorschieben und den Kontaminationsschutz abziehen, bis der Katheteransatz am Hämstaseventil einrastet (Abbildung 2).
4. Die Lage der Katheterspitze gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung beurteilen.
5. Wenn die Katheterspitze nicht richtig positioniert ist, die Situation beurteilen und den Katheter gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung ersetzen bzw. umpositionieren.
6. Alle Verlängerungsleitungen ggf. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Spritzenkappen „geblockt“ werden, entsprechend den üblichen Krankenhausbestimmungen. Auf den Verlängerungsleitungen befinden sich Schiebeklemmen, um den Fluss durch das Lumen während eines Leitungs- oder Spritzenkappenwechsels zu verhindern.

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

Katheterdurchgängigkeit:

Den Katheter entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien durchgängig halten. Alle Personen, die mit der Pflege von Patienten mit liegenden zentralen Venenkathetern betraut sind, müssen Kenntnisse der effektiven Katheterpflege 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 entriegeln und aus dem Zugangsweg zurückziehen. Die Ventilöffnung vorübergehend mit einem steril behandschuhten Finger verschließen, bis der Obturator eingeführt wird. Die Obturatorkappe aufsetzen.

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

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 ZVK“ (Basis-UDI-DI: 08019020000000000000034K9) 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



Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

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

								
Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Enthält Gefahrstoffe	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen	
							 	
Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller
		Arrow, Arrow MAC, das Arrow-Logo, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2022 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten. Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.						
Herstellungsdatum	Importeur							

Κεντρικός φλεβικός καθετήρας για χρήση μόνο με τη συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης δύο αυλών Arrow MAC

Προβλεπόμενη χρήση:

Ο καθετήρας Arrow ενδείκνυται για να επιτραπεί η βραχυχρόνια (< 30 ημέρες) κεντρική φλεβική πρόσβαση για τη θεραπεία ασθενειών ή καταστάσεων που χρήζουν κεντρικής φλεβικής πρόσβασης.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο κεντρικός φλεβικός καθετήρας επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση στην κεντρική φλεβική κυκλοφορία μέσω μιας αιμοστατικής βαλβίδας σε μια μόνιμη συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης δύο αυλών.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η δυνατότητα απόκτησης πρόσβασης στο κεντρικό φλεβικό σύστημα διαμέσου ενός μονού σημείου παρακέντησης για εφαρμογές που περιλαμβάνουν έγχυση υγρών, δειγματοληψία αίματος, χορήγηση φαρμάκων, κεντρική φλεβική παρακολούθηση και τη δυνατότητα ένεσης σκιαγραφικών μέσων.



Περιέχει επικίνδυνες ουσίες:

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

⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρο, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναπεριγράψετε και μην επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
3. Μην τοποθετείτε/προωθείτε τον καθετήρα και μην τον αφήνετε να παραμείνει στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να προωθείται στο κατώτερο 1/3 της άνω κοίλης φλέβας.

Για προσέλαση μέσω μηριαίας φλέβας, ο καθετήρας θα πρέπει να προωθείται στο αγγείο με τέτοιο τρόπο ώστε το άκρο του καθετήρα να βρίσκεται παράλληλα με το αγγειακό τοίχωμα και να μην εισέρχεται στον δεξιό κόλπο.

Η θέση του άκρου του καθετήρα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται σύμφωνα με την πολιτική και τη διαδικασία του ιδρύματος.

4. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού σύρματος από οποιοδήποτε εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν έχει εμφυτευτεί στο κυκλοφορικό σύστημα. Συνιστάται, σε περίπτωση που ο ασθενής φέρει εμφύτευμα του κυκλοφορικού συστήματος, η διαδικασία με τον καθετήρα να πραγματοποιείται υπό άμεση απεικόνιση για να μειωθεί ο κίνδυνος παγίδευσης του οδηγού σύρματος.
5. 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.
6. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος. 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 καθετήρων που δεν ενδείκνυται για αυτές τις εφαρμογές έγχυσης υπό πίεση μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή μεταξύ αυλών ή ρήξη του καθετήρα με ενδεχόμενο τραυματισμό.
8. Μην στερεώνετε, μην τοποθετείτε συνδετήρες ή/και ράμματα απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος του καθετήρα ή στις γραμμές προέκτασης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να υποστεί ζημιά ο καθετήρας ή να παρεμποδιστεί η ροή του καθετήρα. Στερεώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.
9. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή καθετήρες χωρίς πώμα, χωρίς σφικτήρα στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Χρησιμοποιείτε μόνον καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer-Lock με κάθε συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί ακούσια αποσύνδεση.
10. Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να γνωρίζουν ότι οι συρόμενοι σφικτήρες μπορεί να αφαιρεθούν ακούσια.
11. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- καρδιακός επιπωματισμός δευτεροπαθώς λόγω διάτρησης αγγείου, κόλπου ή κοιλίας της καρδιάς
- τραυματισμοί του υπεζωκότα (δηλαδή πνευμοθώρακα) και του μεσοθωρακίου
- εμβολή αέρα
- εμβολή του καθετήρα
- απόφραξη του καθετήρα
- διάσχιση του θωρακικού πόρου
- βακτηριαμία
- σηψαιμία
- θρόμβωση
- ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
- νευρική κάκωση
- αιμάτωμα
- αιμορραγία
- σχηματισμός κήφας ινδούς ιστού
- λοιμωξη στο σημείο εξόδου
- αγγειακή διάβρωση
- εσφαλμένη τοποθέτηση άκρου καθετήρα
- δυσρρυθμίες
- εξαγγειώση
- φλεβίτιδα
- τραύμα κεντρικών αγγείων

12. Η σύνδεση της αιμοστατικής βαλβίδας με τη συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης δύο αυλών πρέπει να είναι σταθερή και να εξετάζεται τακτικά για να ελαστοποιηθεί ο κίνδυνος αποσύνδεσης και πιθανής εμβολής αέρα, αιμορραγίας ή αφαιμαίξης.

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε τον καθετήρα, το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγία σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυναμικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές των ιδρυμάτων για όλες τις διαδικασίες συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.
4. Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής καθετήρων περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενίσουν το υλικό του καθετήρα. 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 του καθετήρα και στο δέρμα.
 - Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια του καθετήρα.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για να εμποτίσετε την επιφάνεια του καθετήρα και μην αφηρήτε την αλκοόλη να παραμείνει σε έναν αυλό του καθετήρα για να αποκαταστήσετε τη βατότητα του καθετήρα ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη στη θέση εισαγωγής.
5. Να προσέχετε κατά την έγχυση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.
6. Αφίστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από τη διάτρηση του δέρματος και πριν την εφαρμογή επίδεσης.
7. Μην επιτρέπεται να έλθουν σε επαφή με αλκοόλη τα εξαρτήματα του κιτ.

5. Βεβαιωθείτε για τη βατότητα του καθετήρα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml για να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής μεταξύ αυλών ή ρήξης του καθετήρα.

6. Ελαχιστοποιήστε τους χειρισμούς του καθετήρα καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να διατηρήσετε το άκρο του καθετήρα στη σωστή θέση.
7. Για δειγματοληψία αίματος, κλείστε προσωρινά την ή τις υπόλοιπες θύρες, ανάλογα με την περίπτωση, μέσω των οποίων εγχέονται διαλύματα.

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

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

1. Τοποθετήστε τον ασθενή κατάλληλα, ανάλογα με τη θέση εισαγωγής.
 - Υποκλείδια ή σφαγιτιδική προσέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ήπια θέση Trendelenburg, όσο είναι ανεκτό, για να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα και να ενισχύσετε τη φλεβική πλήρωση.
 - Μηριαία προσέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
2. Προετοιμάστε τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα για εισαγωγή με έκπλυση κάθε αυλού και τοποθέτηση σφικτήρα ή προσάρτηση των παμάτων έγχυσης στις κατάλληλες γραμμές προέκτασης, όπως απαιτείται.
 - ⚠ Προειδοποίηση: Μην κοβείτε τον καθετήρα για να αλλάξετε το μήκος του.
3. Προετοιμάστε το πώμα της αιμοστατικής βαλβίδας με κατάλληλο αντισηπτικό, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Συμπεριλάβετε και το εκτεθειμένο τμήμα της βαλβίδας στο επάνω μέρος του πώματος. Φράξτε την αιμοστατική βαλβίδα με ένα δάκτυλο στο οποίο έχετε φορέσει ένα στείρο γάντι.
 - Με δάκτυλο στα οποία έχετε φορέσει στείρο γάντι, αποκόλληστε τη λωρίδα του αποκαλούμενου προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις για να εκτεθεί το άκρο του καθετήρα (ανατρέξτε στην εικόνα 1).
 - Πιάνοντας το σώμα του καθετήρα, που παραμένει καλυμμένο με το αποκαλούμενο προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις, προωθήστε τον καθετήρα μέσα στην αιμοστατική βαλβίδα. Συνεχίστε την προώθηση του καθετήρα και την αποκόλληση του προστατευτικού από μολύνσεις μέχρι ο σφραγισμός του καθετήρα να ασφαλίσει στην αιμοστατική βαλβίδα (ανατρέξτε στην εικόνα 2).
4. Ελέγξτε τη θέση του άκρου του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
5. Εάν το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση, αξιολογήστε και αντικαταστήστε ή επαντοποθετήστε, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
6. Συνδέστε όλες τις γραμμές προέκτασης σε κατάλληλη(ες) γραμμή(ές) Luer-Lock, όπως απαιτείται. Η(Οι) μη χρησιμοποιούμενη(ες) θύρα(ες) είναι δυνατό να "ασφαλιστεί(ούν)" με πώμα(τα) έγχυσης, με χρήση τυπικού πρωτοκόλλου νοσοκομείου. Παρέχονται σφραγισμένοι σφικτήρες στις γραμμές προέκτασης για την απόφραξη της ροής μέσω κάθε αυλού κατά τη διάρκεια αλλαγών γραμμών και παμάτων έγχυσης.

⚠ Προφύλαξη: Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης ζημιάς στις γραμμές προέκτασης από υπερβολική πίεση, κάθε σφικτήρας πρέπει να ανοίγεται πριν από την έγχυση μέσω του αυλού αυτού.

Βατότητα καθετήρα:

Διατηρήστε τη βατότητα του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυνόμενες οδηγίες πρακτικής. Όλο το προσωπικό που φροντίζει ασθενείς με κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες πρέπει να γνωρίζει τις σωστές διαδικασίες για την παράταση του χρόνου παραμονής του καθετήρα 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. Αποσφραλίστε τον καθετήρα και αποσφίρετε τον από τη συσκευή πρόσβασης. Καλύψτε προσωρινά το άκρο της βαλβίδας με το δάκτυλο στο οποίο έχετε φορέσει ένα στείρο γάντι, μέχρι να διορθωθεί το επιπωματικό. Εφαρμόστε το πώμα του επιπωματικού.

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

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 εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

Αυτή είναι η τοποθεσία της περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) του καθετήρα «Arrow CVC» (Basic UDI-DI: 0801902000000000000034K9) μετά την κυκλοφορία της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφερτέτε 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 επικινδύνες ουσίες	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποστεριώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθιδιενίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	
Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής
		Το Arrow, το Arrow MAC, το λογότυπο Arrow, 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. © 2022 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το «Rx only» χρησιμοποιείται στην παρούσα επισήμανση για να επικοινωνήσει την ακόλουθη δήλωση, όπως παρουσιάζεται στον κανονισμό FDA CFR : Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.						
Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας							

Centrális vénás katéter

kizárólag Arrow MAC kétlumenű centrális vénás hozzáférést biztosító eszközzel való használatra

Rendeltetés:

Az Arrow katéter használata javallott rövid távú (30 napnál rövidebb) centrális vénás hozzáférés lehetővé tételéhez olyan betegségek vagy állapotok kezeléséhez, amelyek centrális vénás hozzáférést igényelnek.

Használati javallatok:

A centrális vénás katéter a centrális vénás keringés vénás hozzáférést vértérszabályító szelepen keresztül, egy testben lévő, kétlumenű centrális vénás hozzáférést biztosító eszközzel áll tesztilehetővé.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

Várható klinikai előnyök:

Hozzáférés megteremtése a centrális vénás rendszerhez egyetlen punkciós helyen keresztül olyan alkalmasságokhoz, mint a folyadékinfúzió, a vérmintavétel, a gyógyszerbeadás, a centrális vénás monitorozás és a kontrasztanyag-befecskendezés.



Veszélyes anyagokat tartalmaz:

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

⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételt használatni, újrafeldolgozni vagy újratesterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszer használatos orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
3. Ne helyezze, ne tolja előre, illetve ne hagyja a katétert a jobb pitvarba(n) vagy a jobb kamrába(n). A katéter csúcsát a vena cava superior alsó harmadába kell előretolni. A femorális vénán keresztüli megközelítés esetén a katétert úgy kell előretolni az érbe, hogy a katéter csúcsa az érfallal párhuzamos legyen, és ne lépjen be a jobb pitvarba. A katéter csúcsának helyét az intézményi előírások és eljárások szerint kell ellenőrizni.
4. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrót beakadhat a keringési rendszerbe beültetett

eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantátummal rendelkezik, úgy a katéterezési eljárást javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetődrót beakadása kockázatának csökkentése érdekében.

5. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrótnak vagy a szövettágitó bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.
6. A katéter vagy a vezetődrót elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja. Ha valamelyik komponens véletlenül megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfias képet kell készíteni, és további konzultum szükséges.
7. A nagynyomású befecskendezéshez nem javallott katéterek ilyen alkalmasságokhoz való használata a lumenek közti folyadékútvonal-keresztződéshez (vagyis az egyik lumenből a másikba történő szivárgáshoz) vagy szétrepedéshez vezethet, ami a személyi sérülés potenciális kockázatát hordozza.
8. A katéter elvágása vagy megsértése, illetve a katéterbeli áramlás akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katétert vagy a toldaléksöveket külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsolást és/vagy varrást. Kizárólag a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.
9. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába. Ne hagyjon nyitott tűket vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemekkel le nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. A véletlen lecsatlakozás megelőzése érdekében kizárólag megfelelően megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközökön.
10. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a csúszó szorítóelemek véletlen eltávolításának kockázatával.
11. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a centrális vénás katéterekkel kapcsolatos komplikációk / nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:
 - ér-, pitvar- vagy kamraperforáció
 - trombózis
 - véletlen artériaszűrés
 - idegsérülés
 - vérömleny
 - szivattamponád
 - bevérzés
 - pleurális (pl. légmell) és mediastinális sérülések
 - fibrinhüvely-képződés
 - fertőzés a kilépési helyen
 - légembólia
 - ér eróziója
 - katéterembólia
 - katéter elzáródása
 - katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
 - mellvezeték felszakadása
 - ritmuszavarok
 - kislélegzés
 - bakterémia
 - phlebitis
 - vérmérgezés
 - központi érrendszeri trauma

12. A vérzéscsillapító szelep és a kétlumenű centrális vénás hozzáférést biztosító eszköz közötti csatlakozást rögzíteni kell, illetve rutinszerűen meg kell vizsgálni a szétcsatlakozás, valamint az esetleges légembólia, beverzés vagy elvérzés kockázatának minimalizálása érdekében.

Övintézkedések:

1. Ne módosítsa a katétert, a vezetődrótot vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
3. Alkalmazza a szokásos övintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.
4. Alkater felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszerek olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretán anyagok szerkezetét az alkohol, az acetón és a polietilén-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszköz és a bőr közötti ragasztókötést is meggyengíthetik.
 - Ne használjon acetont a katéter felületén.
 - Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter átjárhatóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
 - Ne használjon polietilén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
 - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
 - A bőr átszúrása és a kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszáradni.
 - Ne hagyja, hogy a készletben lévő komponensek alkohollal érintkezzenek.
5. A befecskendezés használata előtt biztosítsa a katéter átjárhatóságát. Az intraluminális szivárgás, illetve a katéter szétrepedése kockázatának csökkentése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőt.
6. A katétercsúcson megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.
7. A vérmintavételhez ideiglenesen zárja el a további nyílás(oka)t – ha vannak –, amely(ek)en keresztül az oldatok infúziója történik.

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

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

1. A felvezetés helyének megfelelő módon pozícionálja a beteget.
 - Szukblavialis vagy nyaki hozzáférés: A légembólia kockázatának csökkentése és a vénás feltöltés fokozása érdekében helyezze a beteget a beteg által tolerált, kis szögű Trendelenburg-helyzetbe.
 - Femorális hozzáférés: Helyezze a beteget hátán fekvő helyzetbe.
2. Készítse elő a centrális vénás katétert a bevezetéshez: mossa át mindegyik lument és szorítsa el, vagy szükség szerint tegyen injekciós kupakokat a megfelelő toldaléksövény végére.

⚠ Vigyázat! Ne vágja el a katétert a hossz megváltoztatása érdekében.

3. Megfelelő antiszeptikummal, a körházi protokollal összhangban készítse elő a vérzéscsillapító szelep kupakját. Az előkészítés terjedjen ki a szelepek a kupak tetején kilátó részére is. Steril kesztyűs ujjal zárja el a vérzéscsillapító szelepet.
 - Steril kesztyűs ujjal húzza le hátrafelé a katéter lehántható szennyezővédőjének a lehúzható végét, hogy a katéter csúcsa láthatóvá váljon (lásd az 1. ábrát).
 - Fogja meg a katéter lehántható szennyezővédőjével még mindig borított katétertestet, és tolja előre a katétert a vérzéscsillapító szelepre. Folytassa a katéter előretolását és a szennyezővédő lehúzását, amíg a katéter kónusza rá nem rteszedődik a vérzéscsillapító szelepre (lásd az 2. ábrát).
4. Értékelje a katéter csúcsának elhelyezkedését az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
5. Ha a katéter csúcsa nem megfelelő helyzetben van, értékelje a helyzetét, és cserélje ki vagy repozicionálja az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
6. Csatlakoztassa szükség szerint mindegyik toldaléksöveget a megfelelő Luer-záras vezeték(ek)hez. A szokásos körházi protokollnak megfelelően a használaton kívüli nyílás(ok) injekciós kupak(ok)kal „lezárható(k)”. A toldaléksövényen csúszó szorítóelemek vannak, amelyek elzárják az áramlást a lumenen át szerelék-, vagy injekciós kupak-csere közben.

⚠ Övintézkedés: A toldaléksövények a túl nagy nyomás okozta károsodása kockázatának minimalizálása érdekében az adott lumenen keresztül történő infundálás előtt a szorítóelemeket meg kell nyitni.

A katéter átjárhatósága:

A katéter átjárhatóságát az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelveknek megfelelően tartsa fenn. A centrális vénás katéterrel rendelkező betegek ápolásában résztvevő összes személy tájékozott kell, hogy legyen a katéter testben maradás idejének meghosszabbítását és a sérülések megelőzését szolgáló határos eljárásokat illetően.

A katéter eltávolítási eljárása a hozzáférést biztosító eszközből:

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

⚠ Vigyázat! A légembólia és a beverzés kockázatának csökkentése érdekében a vérzéscsillapító szelepek mindig zárva kell lennie.

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

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a www.teleflex.com/IFU weboldalon található.

Az „Arrow CVC” eszköz (alapvető UDI-DE: 0801902000000000000000004K9) biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása az orvosi eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a következő helyen lesz megtalálható annak elindítása után: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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

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

								
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Tilos ismételtlen felhasználni	Tilos újristertilizálni	Etilén-oxidál sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással	
							 	
Egyszeres steril védőzáras rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó
		<i>Az Arrow, az Arrow MAC, az Arrow logó, a Teleflex és a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2022 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.</i> <i>A jelen címkén használt „Rx only” (Kizárólag orvosi rendelvényre) megjelölés használatának a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közlés megtétele: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező gyakoroló orvos által vagy annak</i>						
Gyártás dátuma	Importőr							

Miðlægur bláæðaholleggur

til notkunar eingöngu með Arrow MAC tveggja holrýma miðlægum æðalegg

Tilætluð notkun:

Arrow holleggurinn er ætlaður til að veita skammtímaðgengi (<30 daga) að miðlægri bláæð til meðferðar sjúkdóma eða ástands sem þarfnast aðgengis að miðlægri bláæð.

Ábendingar:

Miðlægur bláæðaholleggur veitir aðgang að blóðrás miðjubláæða um blæðingarstöðvunarloka í innliggjandi búnaði fyrir aðgengi að miðlægum bláæðum.

Frábendingar:

Engar þekktar.

Klínískur ávinningur sem búast má við:

Aðgangur að miðlægum blóðrásarkerfi í gegnum einn stungustað meðal annars fyrir vökvainnrennsli, blóðtöku, lyfjagjöf, eftirlit með miðlægum bláæðum og fyrir innðælingu skuggaefnis.



Inniheldur hættulegt efni:

Í íhlutum sem framleiddir eru úr ryðfriú stáli getur >0,1% af þyngdinni verið kóbalt (CAS # 7440-48-4) sem telst vera efni sem getur haft krabbameinsvaldandi og stökkbreytingavaldandi áhrif sem og eitruverkanir á æxlu, efni í flokki 1B CMR (carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction). Magn kóbalts í þeim íhlutum sem eru úr ryðfriú stáli hefur verið metið og í ljósi tilætlaðrar notkunar og eiturefnafræðilegra upplýsinga um búnaðinn er engin líffræðileg áhætta til staðar hjá sjúklingum þegar búnaðurinn er notaður eins og gert er ráð fyrir í þessum notkunarleiðbeiningum.



Almennar viðvaranir og varúðarráðstafanir

Viðvaranir:

1. Sóttþreinsað, einnota: Ekki til endurnotkunar, endurnýtingar eða endursmitsæfingar. Endurnotkun búnaðar skapar mögulega hættu á alvarlegum áverkum og/æða sýkingum sem geta leitt til dauða. Endurnotkun á lækningatæki sem aðeins er einnota getur minnkað árangur eða dregið úr virkni.
2. Lesið allar viðvaranir, varúðarráðstafanir og leiðbeiningar á fylgiseðlinum fyrir notkun. Sé það ekki gert, getur það leitt til alvarlegra áverka eða dauða sjúklings.
3. Ekki koma holleggi fyrir eða færa hann fram eða skilja hann eftir í hægri gätt eða hægra slegli. Odd holleggsins á að færa fram í neðri þríðjung stakbláæðar.
Þegar þrætt er í lærleggsæð ætti holleggurinn að ganga inn í æðina þannig að oddur hans liggji samhliða æðaveggnum og fari ekki inn í hægri gätt.

Staðfesta skal staðsetningu odds holleggsins í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.

4. Læknar þurfa að vera meðvitaðir um möguleikann á því að leiðaravir geti fest í hvers konar ígræði í æðakerfinu. Sé sjúklingur með ígræði í æðakerfinu er mælt með að fylgst sé með holleggsaðgerð á skjá til að lágmarka hættu á að leiðaravir festist.

5. Beitið ekki óhóflegu afli við ísetningu leiðaravirs eða vefjabels þar sem slíkt getur leitt til æðagötunar, blæðingar eða tjóns á búnaði.
6. Beitið ekki of miklu afli við að setja hollegg eða leiðarvir í eða taka hann úr. Of mikið afli getur valdið tjóni og skemmdum á búnaði. Ef grunur leikur á tjóni eða ef erftit er að fjarlægja, skal fá röntgenmynd og leita frekara álits.
7. Ef notaðir eru holleggir sem ekki eru ætlaðir til dælingar með þrýstingi við slíka notkun, getur það leitt til leka milli holrýma hollegs eða götunar og þar með hugsanlegra áverka.
8. Festið ekki, heftið og/æða saumið beint nærri ytra byrði hollegs eða framlengingarslöngu til að minnka hættu á að skera í eða skemma hollegginn eða hindra flæði í honum. Festið eingöngu á tilskildum stöðum.
9. Lofttek getur átt sér stað ef loft kemst inn í búnað fyrir aðgang að miðlægum æðalegg eða æð. Skiljið ekki opnar nalar eða opna, óklemmda holleggi eftir í stungusárum miðlægna bláæða. Notið aðeins vel þétt Luer-Lock tengi með öllum búnaði fyrir aðgang að miðlægum bláæðarleggu til að varna rofi af gáleysi.
10. Læknar ættu að vera meðvitaðir um að slönguklemmur geta losnað fyrir slýsni.
11. Læknar verða að vera meðvitaðir um fylgikvilla í tengslum við miðlæga bláæðaholleggi, þar á meðal en ekki takmarkað við:

- hjartaþróng í kjölfar götunar á æð, gátt eða slegli
- áverka á brjósthimnu (þ.e. loftþrjóst) og miðmæti
- lofttek
- holleggjarek
- stíflu í hollegg
- skurðsár á brjóstholi
- bakteríudreyra
- blóðeitrun
- segamyndun
- æðagötun af gáleysi
- taugaskemmd
- margúl
- blæðingu
- myndun fibrinlíðurs
- sýkingu á stungustað
- æðatæringu
- ranga staðsetningu á oddi holleggjara
- hjartsláttarflökt
- utanæðblæðing
- bláæðarbólga
- áverki á miðlægri æð

12. Tenging blæðingarstöðvunarloka við tveggja holrýma miðlægan æðalegg verður að koma fyrir tryggilega og gæta að reglulega til að lágmarka hættu á að hann losni og mögulegt loftblóðrek, blæðingu eða aftöppun blóðs.

Varúðarráðstafanir:

1. Breytið ekki holleggnum, leiðarvirknum eða hverjum öðrum búnaði við innsetningu, notkun eða fjarlægingu.

- Meðferð skal framkvæmd af þjálfuðu starfsfólki sem er vel að sér í líffærafræðilegum einkennum, öruggri tækni og hugsanlegum fylgikvillum.
- Gerið hefðbundnar varúðarráðstafanir og fylgið reglum stofnunarinnar við allar aðgerðir, þar með talið örugga förgun búnaðar.
- Sum sóttþreinsiefni sem notuð eru á stungustað innihalda leysi sem getur veikt efnið í holleggnum. Alkóhól, asetón og pólyetýlenglykól geta veikt innri gerð pólyúretanfna. Þessi efni geta einnig veikt límingu milli holleggsfestingar og húðar.
 - Notið ekki asetón á yfirborð holleggs.
 - Vætið ekki yfirborð holleggsins með alkóhól eða látið alkóhól liggja í holrými holleggs til að losa stíflu úr holleggnum eða fyrirbyggja sýkingar.
 - Notið ekki smyrsl sem innihalda pólyetýlenglykól á innsetningarstaðinn.
 - Gæta skal varúðar þegar lyf með háan alkóhólstyrk eru gefin í innrennsli.
 - Látið ísetningarstaðinn þorna fullkomlega áður en stungið er á húðina og áður en sáraumbúðir eru settar á.
 - Ekki láta hluti úr ísetningarsettinu komast í snertingu við alkóhól.
- Tryggið gott flæði holleggs fyrir notkun. Notið ekki sprautur minni en 10 ml til að minnka hættu á leka í holrými eða sprungu í hollegg.
- Dragið úr hreyfingum á hollegg meðan á aðgerð stendur til að oddur hans haldist á réttum stað.
- Áður en blóðsýni er tekið skal loka tímabundið öðrum tengjum, ef við á, fyrir innrennsli lausna.

Ekki er víst að settin innihaldi allan þann aukabúnað sem tilgreindur er í þessum notkunarleiðbeiningum. Kynnið ykkur leiðbeiningar fyrir hvern einstakan íhlut áður en aðgerðin hefst.

Ábending um aðferð við notkun: Notið smitæfða aðferð.

- Komið sjúklingnum fyrir í stöðu sem hentar ísetningarstaðnum.
 - Ísetning í viðbeins- eða hóstarbláæð: Komið sjúklingnum fyrir í Trendelenburg stöðu eins og hann þolir, til að draga úr hættu á loftsegamyndun og til að auka bláðaðafyllingu.
 - Ísetning í lærleggsbláæð: Komið sjúklingi fyrir í útafliggjandi stöðu.
- Búið miðlæga bláðaðahollegginu undir ísetningu með því að skola hvert hol og setja klemmur eða innðælingarhettur á viðkomandi framlingingarslóngur eins og þarf.
-  **Viðvörðun:** Skerjið ekki hollegginu til að breyta lengd.
- Undirbúið hettu blæðingartöðvunarloka með viðeigandi smitæfingu samkvæmt reglum sjúkráðsins. Gerið það einnig á ytri hluta lokans ofan á hettunni. Lókið blæðingartöðvunarlokanum með fingri í smitæfðum hanska.

- Flettið aftur endanum á sýkingarvörn aðaleggssins með fingrum í smitæfðum hanska, þannig að oddur holleggsins komi í ljós (sjá mynd 1).
- Takið utan um holleggin á meðan hann er enn í sýkingarvörninni sem fletta á af og setjið hann í blæðingartöðvunarlokann. Rennið aðaleggnum áfram og flettið sýkingarvörninni af þar til holleggstengið festist við blæðingartöðvunarlokann (sjá mynd 2).
- Metið staðsetningu odd holleggsins í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.
- Ef oddur holleggsins er á röngum stað skal meta aðstæður og skipta um eða færa holleggin í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.
- Tengið allar framlingingar við viðeigandi Luer-Lock leiðslu(r) eins og þörf krefur. Ónotuðum tengjum má „læsa“ með innðælingarhettu(m) í samræmi við verklagsreglur sjúkráðsins. Slönguklemmur eru á framlingingarslóngum til að loka fyrir flæði gegnum hvert holrými á meðan skipt er um slöngur og innðælingarhettur.
-  **Varúðarráðstöfun:** Til að lágmarka hættu á skemmdum á framlingingarslóngum vegna af mikils þrýstings verður að opna hverja klemmu áður en innrennsli hefst gegnum viðkomandi holrými.

Opnun holleggs:

Haldið holleggnum opnum samkvæmt viðmiðunarreglum, aðferðum og verklagsreglum stofnunarinnar. Allir starfsmenn sem sjá um sjúklinga með miðlægan æðahollegg verða að hafa þekkingu á árangursríkri meðhöndlun til að lengja þann tíma sem holleggurinn er innliggjandi og koma í veg fyrir skaða.

Aðferð við að taka hollegg úr íkomubúnaði:

- Leggið sjúkling á bakíð samkvæmt klínískum ábendingum til að minnka hættu á mögulegu lofttreki.
- Leysið holleggin og dragið hann úr íkomubúnaði. Lókið tímabundið opi lokans með fingri í smitæfðum hanska þar til búið er að koma lokunarteininum fyrir. Komið lokunarteininum fyrir.
-  **Viðvörðun:** Ávallt verður að vera lokað fyrir blæðingartöðvunarlokann til að draga úr hættu á lofttreki eða blæðingu.

Frekara efni um mat sjúklinga, klíniska fræðslu, aðferðir við ísetningu og mögulega fylgikvilla tengda þessari meðferð er að finna í stöðluðum kennslubókum, birtu læknisfræðilegu efni og á vefsíðu Arrow International LLC: www.teleflex.com

PDF-skjal með þessum notendaleiðbeiningum er að finna á www.teleflex.com/IFU

Hér má finna samantekt á öryggi og klínískri virkni (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) fyrir „Arrow CVC“ (Basic UDI-DI: 080190200000000000000034K9) eftir opnun Evrópska gagnagrunnsins um læknagæteki/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Fyrir sjúkling/notanda/þriðja aðila í Evrópusambandinu og í löndum með sama reglugerðarumhverfi (reglugerð 2017/745/EB um læknagæteki); ef það hefur orðið alvarlegt atvik við notkun þessa búnaðar eða sem afleiðing af notkun hans skal tilkynna það til framleiðanda og/eða viðurkennds umboðsaðila og til yfirvalda í landinu. Tengiliðaupplýsingar fyrir þar til bær yfirvöld í hverju landi (tengiliðir vegna lyfjagátar) og frekar upplýsingar er að finna á eftirfarandi vef Evrópusambandsins: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Orðalisti yfir tákn: Táknin samræmast ISO 15223-1.

Verið getur að sum tákn eigi ekki við um þessa vöru. Sjá merkingu á vöru fyrir tákn sem eiga sérstaklega við um þessa vöru.

Varúð	Lækningatæki	Fylgið leiðbeiningum um notkun	Inniheldur hættuleg efni	Notið ekki aftur	Má ekki endursmitsæfa	Smitsæft með etýlenoxíði	Stakt smitsæfandi tálmakerfi með varnarumbúðum að innan	
Stakt smitsæfandi tálmakerfi	Geymið varið sólarljósi	Haldið þurru	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar	Ekki úr latex í náttúrulegu gúmmí	Vörulistanúmer	Lotunúmer	Notist fyrir	Framleiðandi
		Arrow, Arrow MAC, Arrow kennimerkið, Teleflex og Teleflex kennimerkið eru vörumerki eða skráð vörumerki Teleflex Incorporated eða tengdra félaga þess í BNA og/eda öðrum löndum. © 2022 Teleflex Incorporated. Allur réttur áskilinn. <i>"Rx only" er notað í þessum merkingum til að koma eftirfarandi yfirlýsingu FDA CFR á framfæri: Varúð: Alrikislög takmarka sölu þessa lækningatækis við heilbrigðisstarfsmenn með starfsleyfi eða fyriræli frá þeim.</i>						
Dagsetning framleiðslu	Innflytjandi							

Catetere venoso centrale

da usarsi esclusivamente con il dispositivo di accesso venoso centrale a due lumi Arrow MAC

Destinazione d'uso

Il catetere Arrow è indicato per consentire l'accesso venoso centrale a breve termine (<30 giorni) per il trattamento di patologie o condizioni che richiedono tale accesso.

Indicazioni per l'uso

Il catetere venoso centrale consente l'accesso venoso alla circolazione venosa sistemica attraverso una valvola emostatica situata su un dispositivo di accesso venoso centrale a due lumi a permanenza.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

La possibilità di accedere al sistema circolatorio centrale attraverso un unico sito di punzione per applicazioni che includono infusione di fluidi, prelievo di campioni ematici, somministrazione di farmaci, monitoraggio venoso centrale e possibilità di iniettare mezzo di contrasto.



Contiene una sostanza pericolosa

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

Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.
3. Non posizionare/fare avanzare né lasciare inserito il catetere nell'atrio o nel ventricolo destro. La punta del catetere deve essere fatta avanzare nel terzo inferiore della vena cava superiore. Nell'approccio venoso femorale, il catetere deve essere fatto avanzare nel vaso in modo che la punta sia parallela alla parete del vaso e non entri nell'atrio destro. La posizione della punta del catetere deve essere confermata seguendo la prassi e la procedura della struttura sanitaria.
4. I medici devono tenere presente il rischio di intrappolamento del filo guida in un dispositivo precedentemente impiantato nell'apparato circolatorio. Se un paziente ha un dispositivo

impiantato nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire la procedura di cateterismo sotto visualizzazione diretta, per ridurre il rischio di intrappolamento del filo guida.

5. 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.
6. Non esercitare forza eccessiva durante il posizionamento o la rimozione del catetere o del filo guida. 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 cateteri non idonei all'iniezione a pressione per applicazioni che comportano questo tipo di iniezione potrebbe causare il cross-over interluminale o la rottura con potenziale rischio di lesioni.
8. Evitare di fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente il diametro esterno del corpo del catetere o delle prolunghie per ridurre il rischio di taglio o danneggiamento del catetere e per evitare che il flusso venga ostacolato. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.
9. L'ingresso di aria in un dispositivo di accesso venoso centrale o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti o cateteri non tappati e non clampati nel sito di punzione venosa. Con qualsiasi dispositivo di accesso venoso centrale, usare solo connettori Luer Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.
10. I medici devono essere consapevoli del fatto che le clamp scorrevoli possono staccarsi accidentalmente.
11. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati ai cateteri venosi centrali, 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
 - lacerazione del dotto toracico
 - batteriemia
 - setticemia
 - trombosi
 - puntura arteriosa accidentale
 - lesioni nervose
 - ematoma
 - emorragia
 - formazione di una guaina di fibrina
 - infezione del sito di uscita
 - erosione vascolare
 - posizionamento non corretto della punta del catetere
 - disritmie
 - stravaso
 - flebite
 - trauma vascolare centrale

12. La connessione tra la valvola emostatica e il dispositivo di accesso venoso centrale a due lumi deve essere saldamente fissata e regolarmente esaminata per ridurre al minimo il rischio di disconnessione e la possibilità di embolia gassosa, emorragia o dissanguamento.

Precauzioni

1. Non modificare il catetere, il filo guida o alcun altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di 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 catetere contengono solventi in grado di indebolire il materiale di cui è costituito il catetere. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione per catetere e la cute.
 - Non usare acetone sulla superficie del catetere.
 - Non usare alcool per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione delle infezioni.
 - Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
 - Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool.
 - Prima della puntura cutanea e prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.
 - Non permettere ai componenti del kit di entrare in contatto con alcool.
5. Verificare la pervietà del catetere prima dell'uso. Per ridurre il rischio di perdite intraluminali o di rottura del catetere, non usare siringhe con capacità minore di 10 ml.
6. Limitare la manipolazione del catetere nel corso dell'intera procedura per preservare il corretto posizionamento della punta.
7. Per il campionamento ematico, se pertinente, escludere temporaneamente il raccordo o i raccordi rimanenti usati per l'infusione di soluzioni.

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

Esempio di procedura consigliata: adottare una tecnica sterile.

1. Posizionare il paziente come appropriato per il sito di inserzione.
 - Approccio sottoclavicolare o giugulare: fare assumere al paziente una lieve posizione di Trendelenburg, in base a quanto tollerato, per ridurre il rischio di embolia gassosa e migliorare il riempimento venoso.
 - Approccio femorale: collocare il paziente in posizione supina.

2. Preparare il catetere venoso centrale per l'inserimento lavando ciascun lume e clampando o fissando i cappucci di iniezione alle rispettive prolunghe secondo necessità.

⚠ Avvertenza – Non tagliare il catetere o alterarne la lunghezza.

3. Trattare il cappuccio della valvola emostatica con soluzione antisettica appropriata in base al protocollo ospedaliero. Includere la parte esposta della valvola sulla sommità del cappuccio. Occludere la valvola emostatica con un dito protetto da guanto sterile.
 - Con le dita protette da guanto sterile, staccare la coda della protezione anti-contaminazione del catetere per esporre la punta del catetere (vedere la Figura 1).
 - Afferrando il corpo del catetere ancora coperto dalla relativa protezione anti-contaminazione staccabile, farlo avanzare all'interno della valvola emostatica. Continuare a fare avanzare il catetere e a staccare la protezione anti-contaminazione fino a quando il connettore del catetere non si blocca sulla valvola emostatica (vedere la Figura 2).
4. Verificare la posizione della punta del catetere in conformità alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.
5. Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, valutare la situazione e sostituire o riposizionare il catetere in conformità alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.
6. Collegare tutte le prolunghe alle rispettive linee Luer Lock secondo necessità. I raccordi non utilizzati possono essere "bloccati" mediante cappucci di iniezione, attenendosi al protocollo ospedaliero standard. Le prolunghe sono provviste di clamp scorrevoli per occludere il flusso all'interno di ciascun lume durante le sostituzioni delle linee e dei cappucci di iniezione.

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

Pervietà del catetere

Mantenere la pervietà del catetere attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Tutto il personale che si occupa di pazienti portatori di catetere venosi centrali deve essere pratico nella gestione efficace per prolungare i tempi di permanenza del catetere 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 catetere e ritirarlo dal dispositivo di 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.

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

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

Questa è la pagina in cui si trova la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSPC) del "CVC Arrow" (UDI-DI base: 08019020000000000000034K9) 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 segnalare 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 sostanze pericolose	Non riutilizzare	Non ristilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno	
								
Sistema di barriera sterile singola	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante
		Arrow, Arrow MAC, il logo Arrow, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2022 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati. La dicitura "Rx only" viene utilizzata in questa etichettatura per comunicare la seguente dichiarazione, così come presentata nel CFR della FDA: Attenzione – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici abilitati o su prescrizione medica.						
Data di fabbricazione	Importatore							

Centrālais venozais katetrs

izmantošanai tikai ar Arrow MAC divlūmenu centrālās venozās pieejas ierīci

Paredzētais nolūks:

Arrow katetrs ir indicēts iesternipā (<30 dienu) centrālās venozās pieejas nodrošināšanai, lai ārstētu slimības vai rīkotos apstākļos, kam nepieciešama centrālā venozā pieeja.

Lietošanas indikācijas:

Centrālās venozais katetrs ļauj veikt venozo piekļuvi centrālajai venozajai asinsritei caur hemostāzes vārstu ievietotajā divlūmenu centrālās venozās pieejas ierīcē.

Kontraindikācijas:

Nav zināmas.

Sagaidāmie klīniskie ieguvumi:

Iespēja iegūt piekļuvi centrālajai asinsrites sistēmai caur vienu punkcijas vietu tādām nolūkiem kā šķidrumu infūzija, asins paraugu ņemšana, zāļu ievadīšana un centrālā venozā pārraide, kā arī iespēja injicēt kontrastvielu.



Satur bīstamas vielas:

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

⚠ **Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

Brīdinājumi:

1. Sterila, vienreizējās lietošanas ierīce: neizmantojiet un nesterilizējiet atkārtoti, kā arī nepārstrādājiet. Atkārtoti lietojot ierīci, pastāv smagu traumu un/vai infekcijas risks, kas var izraisīt nāvi. Atkārtoti apstrādājot medicīniskas ierīces, kuras paredzētas tikai vienam pacientam, var izraisīt veikspējas samazinājumu vai funkcionalitātes zudumu.
2. Pirms lietošanas izlasiet visus iepakojumā iekļautajā informācijā minētos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus. Ja tas netiek izdarīts, iespējamās smagas traumas pacientam, kā arī nāve.
3. Katetru nedrīkst ievietot/virzīt labajā priekškambari vai labajā kambarī, kā arī to nedrīkst tajos atstāt. Katetra gals ir jāvirza augšējās dobās vēnas apakšējā trešdaļā. Pieklūstot ciskas vēnai, katetrs ir jāvirza asinsvadā tā, lai katetra gals atrastos paralēli asinsvada sienīgai un nesniegto labajā priekškambarī. Katetra gala atrašanās vieta ir jāapstiprina saskaņā ar iestādes politiku un procedūru.
4. Klīnicistiem ir jāzina, ka ir iespējama situācija, kurā jebkāda asinsrites sistēmā implantētā ierīce var izraisīt vadstīgas iesprūšanu. Ja pacientam ir asinsrites sistēmas implants, katetra procedūru ieteicams veikt tiešās vizualizācijas kontrolē, lai samazinātu vadstīgas iesprūšanas risku.

5. Virzot vadstīgu vai audu dilatoru, nelietojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt asinsvada perforāciju, asiņošanu vai sastāvdaļu bojājumus.
6. Ievietojot vai izņemot katetru vai vadstīgu nelietojiet pārmērīgu spēku. Pārmērīga spēka rezultātā var sabojāt vai salauzt sastāvdaļas. Ja ir aizdomas par bojājumiem vai arī nevar viegli veikt izņemšanu, ir jānodrošina rentģenogrāfiska vizualizācija un jādūdz konsultācijas.
7. Šādiem lietojumiem izmantojot katetrus, kas nav indicēti injicēšanai zem spiediena, var izraisīt savstarpēju lūmenu sakrustošanās vai plīsumu ar traumu risku.
8. Lai samazinātu sagriešanas vai katetra sabojāšanas, kā arī katetra plūsmas traucējumu risku, pie katetra korpusa vai pagarinātājlīniju ārpuses nedrīkst veikt tiešu fiksāciju, skavošanu un/vai šuvju likšanu. Fiksāciju drīkst veikt tikai norādītajās stabilizācijas vietās.
9. Ja tiek pieļauta gaisa nonākšana centrālās venozās pieejas ierīcē vai vēnā, var rasties gaisa embolija. Centrālās venozās punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērtas adatas vai katetrus bez uzgāļa vai aizspiedņa. Kopā ar jebkuru centrālās venozās pieejas ierīci izmantojiet tikai cieši pievilktus Luer-Lock savienojumus, lai nodrošinātos pret nejašu atvienošanās.
10. Klīnicistiem ir jāzina, ka slidošie aizspiedņi var tikt nejaši noņemti.
11. Klīnicistiem ir jāpārzina ar centrālajiem venozajiem katetriem saistītās komplikācijas/nevēlamie blakusefekti, ieskaitot šādus (bet ne tikai):
 - asinsvada, priekškambara vai kambara perforācijas rezultātā radusies sirds tamponāde;
 - pleiras (t.i., pneimotorakss) un vidēnes savainojumi;
 - gaisa embolija;
 - katetra izraisīta embolija;
 - katetra izraisīts nosprostojums;
 - krūšu limfvada lacerācija;
 - bakterēmija;
 - septicēmija;
 - tromboze;
 - nejaša artērijas punkcija;
 - nervu trauma;
 - hematoma;
 - hemorāģija;
 - fibrīna tīkla veidošanās;
 - infekcija izejas vietā;
 - asinsvada erozija;
 - nepareizs katetra gala novietojums;
 - disritmijas;
 - ekstravazācija;
 - flebīts;
 - centrālo asinsvadu trauma.

12. Hemostāzes vārsta un divlūmenu centrālās venozās pieejas ierīces savienojums ir jānostiprina un regulāri jāpārbauda, lai samazinātu atvienošanās risku un iespējamu gaisa emboliju, asiņošanu vai eksangvināciju.

Piesardzības pasākumi:

1. Nemainiet katetru, vadstīgu vai jebkuru citu komplekta sastāvdaļu ievietošanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā.
2. Procedūru drīkst veikt darbinieki, kas saņēmuši labu apmācību saistībā ar anatomiskajiem orientieriem, drošu tehniku un iespējamām komplikācijām.
3. Ievērojiet standarta piesardzības pasākumus un iestādes politikas visām procedūrām, tostarp attiecībā uz ierīču drošu likvidēšanu.
4. Daži katetra ievietošanas vietā izmantotie dezinfekcijas līdzekļi satur šķīdinātājus, kas var pavājināt katetra materiālu. Spirts, acetons un polietilēnglikols var pavājināt polietilēna materiālu struktūru. Šīs vietas var pavājināt arī adhezīvo stiprību starp katetra stabilizācijas ierīci un ādu.
 - Neizmantojiet acetonu uz katetra virsmas.
 - Neizmantojiet spirtu katetra virsmas mērcēšanai un neļaujiet spirtam nonākt katetra lūmenā ar nolūku atjaunot katetra caurejamību vai novērst infekciju.
 - Neizmantojiet ievietošanas vietā ziedes, kas satur polietilēnglikolu.
 - Veicot tādu zāļu infūziju, kurās ir augsta spirta koncentrācija, ievērojiet piesardzību.
 - Pirms ādas punkcijas un pārsēja uzlikšanas ļaujiet ievietošanas vietai pilnībā nožūt.
 - Neļaujiet komplekta sastāvdaļām nonākt saskarē ar spirtu.
5. Pirms katetra izmantošanas nodrošiniet tā caurejamību. Neizmantojiet par 10 ml tilpumu mazākas šļirces, lai samazinātu lūmena iekšējās sūces vai katetra plūsuma risku.
6. Līdz minimumam samaziniet katetra manipulācijas procedūras laikā, lai saglabātu pareizu katetra gala novietojumu.
7. Asins paraugu ņemšanai, ja nepieciešams, uz laiku izslēdziet atlikušo(-ās) pieslēgvietu(-as), caur kuru tiek ievadīti šķidrumi.

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

Ieteicamā procedūra: Izmantojiet sterilu paņēmieni.

1. Novietojiet pacientu vajadzīgajā stāvoklī atbilstoši ievietošanas vietai.
 - Zematslēgas vai jūga vēnas pieeja: pacientu novieto daļēji Trendelenburga pozīcijā tīklā, cik tālā, lai samazinātu gaisa embolijas risku un uzlabotu venozo uzplūdi.
 - Ciskas vēnas pieeja: novietojiet pacientu gulus uz muguras.
2. Sagatavojiet centrālo venozo katetru ievietošanai, pēc nepieciešamības izskalojot katru lūmenu un uzsūciet vai piestiprinot injekcijas vāciņus attiecīgajām pagarinātājlinijām.

 **Bridinājums:** Negrieziet katetru, lai mainītu garumu.

3. Sagatavojiet hemostāzes vārsta vāciņu ar atbilstošu antiseptisku līdzekli, ievērojot slimnīcas protokolu. Iekļaujiet vārsta atklāto daļu vāciņa augšpusē. Nosprostoji hemostāzes vārsta ar pirkstu (lietojot sterilus cimdus).
 - Ar pirkstiem (lietojot sterilus cimdus) noplēsiet noņemamo katetra kontaminācijas aizsarga aizmuguri, lai atklātu katetra galu (skatiet 1. attēlu).
 - Satverot katetra korpusu, kuru joprojām aizsērē noņemamā katetra kontaminācijas aizsargs, virziet katetru hemostāzes vārstā. Turpiniet virzīt katetru uz priekšu un noplēsiet kontaminācijas aizsargu, līdz katetra galviņa nokļūst hemostāzes vārstā (skatiet 2. attēlu).
4. Novērtējiet katetra gala novietojumu atbilstoši iestādes politikām un procedūrām.
5. Ja katetra gals ir novietots nepareizi, novērtējiet situāciju un nomainiet vai pārvietojiet to saskaņā ar iestādes politikām un procedūrām.
6. Pievienojiet visas pagarinātājlinijas atbilstošajai(-ām) Luer-Lock līnijai(-ām), kā nepieciešams. Neizmantojiet pieslēgvietas var „bloķēt” caur injekcijas vāciņiem, izmantojot standarta slimnīcas protokolu. Pagarinātājlinijām tiek nodrošināti slidošie aizspiedņi, lai līnijas un injekcijas vāciņa nomaigā laikā nosprostotu plūsmu caur katru lūmenu.

 **Piesardzības pasākums:** Lai samazinātu pagarinātājliniju bojājumu risku no pārmērīga spiediena, katrs aizspiednis ir jāatver pirms infūzijas caur šo lūmenu.

Katetra caurejamība:

Uzturiet katetra caurejamību saskaņā ar iestādes politikām, procedūram un prakses vadlīnijām. Visiem darbiniekiem, kuri aprūpē pacientus, kam ievietoti centrālie venozie katetri, ir jāpārbauda efektīva pārvaldība, lai pagarinātu katetra ievietošanas laiku un novērstu traumas.

Procedūra katetra izņemšanai no pieejas ierīces:

1. Novietojiet pacientu saskaņā ar klīniskajām indikācijām, lai samazinātu gaisa embola risku.
2. Atbloķējiet katetru un izņemiet katetru no pieejas ierīces. Išaigīgi nosedziet vārsta atveri ar pirkstu (lietojot sterilus cimdus), līdz ievieto obturatoru. Uzlieciet obturatora vāciņu.

 **Bridinājums:** Hemostāzes vārsts vienmēr ir jāaizver, lai samazinātu gaisa embolijas vai asiņošanas risku.

Uzziņas par pacienta novērtēšanu, klīnicistu izglītību, ievietošanas tehniku un iespējamās komplikācijas saistībā ar šo procedūru skatiet standarta mācību grāmatās, medicīniskajā literatūrā un Arrow International LLC tīmekļa vietnē: www.teleflex.com

Šīs lietošanas pamācības PDF kopija ir pieejama vietnē www.teleflex.com/IFU

Šī ir Arrow CVK (patenta UDI-DI: 0801902000000000000000034K9) ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma (SSCP) atrašanās vieta pēc Medicīnisko ierīču Eiropas datubāzes/Eudamed palaišanas: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pacientiem/lietotājiem/trēsajām pusēm Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulējuma sistēmu (Regula 2017/745/ES par medicīniskajām ierīcēm): ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir radies nopietns negadījums, lūdz, ziņojot par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, un savas valsts iestādē. Valsts kompetento iestāžu kontakta informācija (vigilances kontaktpunkti) un turpmāka informācija ir pieejama šajā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Simbolu vārdnīca: Simboli atbilst standartam ISO 15223-1.

Daži simboli, iespējams, neattiecas uz šo izstrādājumu. Simbolus, kas attiecas tieši uz šo izstrādājumu, skatiet izstrādājuma etiķetē.

								
Uzmanību!	Medicīniska ierīce	Skatīt lietošanas pamācību	Satur bīstamas vielas	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Vienas sterīlas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē	
								
Vienas sterīlas barjeras sistēma	Sargāt no saules gaismas	Glabāt sausā vietā	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa	Kataloga numurs	Partijas numurs	Derīguma termiņš	Ražotājs
		<i>Arrow, Arrow MAC, Arrow logotips, Teleflex un Teleflex logotips ir Teleflex Incorporated vai to filiāļu preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes ASV un/vai citās valstīs. © 2022 Teleflex Incorporated. Visas tiesības paturētas.</i> <i>“Rx only” šajā etiķetē tiek izmantots, lai paziņotu šādu paziņojumu, kā norādīts FDA CFR: Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc viņa pasūtījuma.</i>						
Ražošanas datums	Importētājs							

Centrinės venos kateterizavimo gaminys

Naudoti tik su „Arrow MAC“ dvigubo spindžio centrinės veninės priegios įtaisu

Numatyta paskirtis

„Arrow“ kateteris indikuotinas trumpalaikiai (<30 dienų) prieigai prie centrinės venos leisti gydant ligas arba esant būklei, kai reikalinga prieiga prie centrinės venos.

Naudojimo indikacijos

Centrinės venos kateteris suteikia veninę prieigą prie kraujotakos centrinėse venose per hemostatinį vožtuvą ant nuolatinio dvigubo spindžio centrinės veninės priegios įtaiso.

Kontraindikacijos

Nežinoma.

Tikėtina klinikinė nauda

Galimybė per vieną punkcijos vietą prieti prie centrinės kraujotakos sistemos atliekant procedūras, kurių metu reikia skirti skysčių infuziją, imti kraujo mėginius, suleisti vaistus ar taikyti centrinio veninio spaudimo stebėseną, taip pat galimybė suleisti kontrastines medžiagas.



Sudėtyje yra pavojingų medžiagų

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

⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gyvybei pavojingo sunkauso sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutrikti funkcionalumas.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Neišlaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
3. Nestatykite ir (arba) nestumkite kateterio į dešinįjį prieširdį ar dešinįjį skilvelį ir neleiskite jam ten likti. Kateterio galiukas turi būti įstumtas į apatinį viršutinės tuščiosios venos trečdalį.
Įvedant per šlaunies veną, kateterį reikia įstumti į kraujagyslę taip, kad jo galas būtų lygiagrečiai su kraujagyslės sienele ir nepatektų į dešinįjį prieširdį.
Kateterio galiuko vietą reikia patvirtinti pagal gydymo įstaigos vidaus taisykles ir metodiką.

4. Medikams privalu atsižvelgti į galimą kreipiamosios vielos įstrigimą bet kioje kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantų, kateterizacijos procedūrą rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebint, kad sumažėtų kreipiamosios vielos įstrigimo rizika.

5. Įvesdami kreipiamąją vielą arba audinių plėtiklį, nestumkite per jėgą, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.
6. Kateterio ar kreipiamosios vielos nestumkite ir netraukite per jėgą. Panaudojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar sulūžti. Jei įtariamas pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištraukti, reikia atlikti radiografinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinių pagalbos priemonių.
7. Naudojant kateterius, kurie nėra skirti slėgimams infuzijoms atlikti pagal šias indikacijas, skysčiai gali patekti į kitą spindį arba kateteris gali trūkti ir taip sukelti sužalojimą.
8. Tiesiogiai nepritvirtinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) nepersūkiute chirurginiais siūlais kateterio pagrindinio segmento arba ilginamųjų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradūrimo arba pažeidimo arba tėkmės kateteriu sutrikdymo rizika. Fiksuokite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.
9. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės priegios įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolija. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkimštų, neužspausėtų kateterių. Su bet kokiais centrinės veninės priegios įtaisais būtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamąsias Luerio jungtis, kad netyčia neatsijungtų.
10. Gydytojais turėtų žinoti, kad slankieji spausdukai gali nusiimti netyčia.
11. Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamus šalutinius poveikius, susijusius su centrinės venos kateteriais, tarp kurių gali būti:
 - širdies tamponada dėl kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio perforacijos
 - pleuros (t. y., pneumotoraksas) ir tarpuplaučio sužalojimai
 - oro embolija
 - kateterio embolizacija
 - kateterio okliuzija
 - krūtininio limfinio latako plėtinis sužalojimas
 - bakteremija
 - septicemija
 - trombozė
 - netyčinis arterijos pradūrimas
 - nervų pažeidimas
 - hematoma
 - kraujoplūdis (hemoragija)
 - fibrino apvalkalo susidarymas
 - išvedimo vietos infekcija
 - kraujagyslės erozija
 - netaisyklinga kateterio galiuko padėtis
 - disritmijos
 - ekstravazacija
 - flebitas
 - centrinių kraujagyslių trauma

12. Hemostatinio vožtuvo ir dvigubo spindžio centrinės veninės priegios įtaiso jungtis turi būti tvirtai sujungta ir reguliariai apžiūrima, kad sumažėtų atsijungimo ir galimos oro embolijos, kraujavimo arba nukraujavimo rizika.

Atsargumo priemonės

1. Kateterio, kreipiamosios vielos ir jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įvedant, nei naudojant, nei ištraukiant.
2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatomicinių orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių, įskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.
4. Kai kurių kateterių įvedimo vietų priežiūrai naudojamų dezinfekantų sudėtyje yra tirpiklių, galinčių susilpninti kateterio medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietilenglikolis gali susilpninti poliuretano medžiagų struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo įtaiso sukibimą su oda.
 - Nenaudokite acetono kateterio paviršiuje.
 - Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiui sumirkyti ir neleiskite alkoholiui likti kateterio spindyje kateterio spindžio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.
 - Įvedimo vietoje nenaudokite tepalų, kurių sudėtyje yra polietileno glikolio.
 - Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
 - Prieš atlikdami odos punkciją ir prieš dėdami tvarstį, palaukite, kol įterpimo vieta visiškai nudžius.
 - Saugokite rinkinio komponentus nuo sąlyčio su alkoholiu.
5. Prieš naudodami patikrinkite kateterio praeinamumą. Nenaudokite mažesnių nei 10 ml talpos švirkštų, kad sumažėtų protėkio spindžio viduje arba kateterio trūkimo rizika.
6. Procedūros metu kuo mažiau manipuliuokite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.
7. Prieš imdami kraujo mėginius, laikinai užkimskite kitą (-as) angą (-as), jei taikytina, pro kurią (-ias) leidžiami tirpalai.

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

Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykitės sterilumo reikalavimų.

1. Nustatykite paciento padėtį taip, kad būtų patogų įvesti instrumentą.
 - Prieiga per poraktikaulinę arba jungo veną: paguldysite pacientą į nežymią Trendelenburgo padėtį, kiek ji toleruotina, kad sumažintumėte oro embolijos riziką ir pagerintumėte venų prisipildymą.
 - Prieiga per šlaunies veną: paguldysite pacientą aukštelinėlia.

2. Paruoškite centrinės venos kateterį įterpimui praplaudami kiekvieną spindį ir pagal poreikį užspausdami atitinkamas ilginamąsias linijas arba uždedami ant jų injekcijos dangtelius.

⚠ **Įspėjimas. Kateterio nekarkykite ir netrumpinkite.**

3. Paruoškite hemostatinio vožtuvo dangtelį naudojami tinkamą antiseptiką pagal ilgininės protokolą. Antiseptiką panaudokite ir dangtelio viršuje matomai vožtuvo daliai. Sterilia pirštine apmatau pirštą užkimskite hemostatinį vožtuvą.
 - Sterilia pirštine apmatau pirštą nuplėškite kateterio nuplėšiamosios apsauginės movos nuo užtersimo galą, kad atidengtumėte kateterio galiuką (žr. 1 pav.).
 - Suėmę kateterio vamzdelio dalį, kuri vis dar uždenyta kateterio nuplėšiamąja apsaugine mova nuo užtersimo, įstumkite kateterį į hemostatinį vožtuvą. Toliau stumkite kateterį ir plėškite apsauginę movą nuo užtersimo, kol kateterio movinė jungtis užsifiksuos ant hemostatinio vožtuvo (žr. 2 pav.).
4. Vadovaudamiesi įstaigos vidaus politika ir tvarka įvertinkite kateterio galiuko padėtį.
5. Jei kateterio galiuko padėtis yra netinkama, įvertinkite situaciją ir pakoreguokite padėtį arba pakeiskite kateterį pagal įstaigos vidaus politiką ir tvarką.
6. Visas reikiamas ilginamąsias linijas prijunkite prie atitinkamos (-ų) linijos (-ų) su fiksuojamąja Luerio jungtimi. Nenaudojamas angas galima „užblokuoti“ injekcijos dangteliais (-iais) vadovaujantis standartiniu ilgininės protokolu. Ant ilginamųjų linijų yra slankieji spausdaičiai tekmei kiekviename spindyje sustabdyti keičiant linijas ir injekcijos dangtelius.

⚠ **Atsargumo priemonė. Siekiant sumažinti pavojų, kad per aukštą slėgį sugadins ilginamąsias linijas, kiekvieną spausdą reikia atidaryti prieš atliekant infuziją pro atitinkamą spindį.**

Kateterio praeinamumas

Išlaikykite kateterio praeinamumą pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Visi darbuotojai, besirūpinantys pacientais, kuriems įvesti centrinės venos kateteriai, privalo žinoti apie efektyvią priežiūrą, padedančią pailginti kateterio išlaikymo trukmę ir išvengti sužalojimų.

Kateterio išėmimo iš priegios įtaiso procedūra

1. Paguldysite pacientą pagal kliniškes indikacijas, kad sumažėtų oro embolijos tikimybė.
 2. Atlaisvinkite kateterį ir ištraukite jį iš priegios įtaiso. Laikina uždenkite vožtuvą angą sterilia pirštine apmatau pirštą, kol įkirsite obturatorių. Uždėkite obturatoriaus dangtelį.
- ⚠ **Įspėjimas. Hemostatinis vožtuvas turi būti visada užspausdas, kad sumažėtų oro embolijos ar kraujavimo rizika.**

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

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

Priegios prie „Arrow CVC“ (bazinis UDI-DI: 080190200000000000000034K9) saugos ir kliniškinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) adresą pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazė („Eudamed“): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pacientui / naudotojui / trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių); jei naudojant šią priemonę ar dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai. Nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktus (ryšių palaikymo institucijas svetimose klausimais) ir papildomos informacijos galite rasti šioje Europos Komisijos svetainėje: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

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

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

Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo sterilus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje	
Viengubo sterilus barjero sistema	Saugoti nuo saulės spindulių	Laikyti sausiai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki	Gamintojas
		„Arrow“, „Arrow MAC“, „Arrow“ logotipas, „Teleflex“ ir „Teleflex“ logotipas yra „Teleflex Incorporated“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymų. © „Teleflex Incorporated“, 2022. Visos teisės saugomos. Šiame ženklavime užrašas „Rx only“ vartojamas šiam teiginiui, kuris pateikiamas FDA CFR, perduoti: Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.						
Pagaminimo data	Importuotojas							

Sentralt venekateter

kun for bruk med Arrow MAC sentral venøs tilganganordning med to lumen

Tiltenkt formål:

Arrow-katetret er indisert for å gi kortvarig (< 30 dager) sentral venøs tilgang for behandling av sykdommer eller tilstander som krever sentral venøs tilgang.

Indikasjoner for bruk:

Det sentrale venekatetret gir venøs tilgang til den sentrale venesirkulasjonen gjennom en hemostaseventil på en innlagt sentral venøs tilganganordning med to lumen.

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Klinisk nytte som kan forventes:

Mulighet til å få tilgang til det sentrale sirkulasjonssystemet gjennom ett enkelt punktursted for anvendelser som inkluderer vaskieinfusjon, blodprøvetaking, administrering av legemiddel, overvåking av sentral venøst trykk og mulighet til å injisere kontrastmiddel.



Inneholder farlig stoff:

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

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk reposseseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget for bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. Katetret må ikke plasseres/innføres i eller bli værende i høyre atrium eller høyre ventrikel. Kateterspissen skal innføres i nedre 1/3 av vena cava superior.
For tilgang til vena femoralis skal katetret føres inn i karet slik at kateterspissen ligger parallelt med karveggen og ikke kommer inn i høyre atrium.
Kateterspissens plassering skal bekreftes i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyre.
4. Klinikere må være oppmerksomme på muligheten for at ledevaieren setter seg fast i eventuelle implantater i sirkulasjonssystemet. Det anbefales at kateterprosedyren utføres under direkte visualisering dersom pasienten har et implantat i sirkulasjonssystemet, for å redusere faren for at ledevaieren setter seg fast.

5. Bruk ikke for mye kraft når ledevaieren eller vevsdilatatorens føres inn, da dette kan føre til karperforasjon, blødning og skade på komponent.
6. Ikke bruk for mye kraft når katetret eller ledevaieren plasseres eller fjernes. For mye kraft kan føre til skade på komponenten eller at den går i stykker. Radiografisk visualisering må oppnås og ytterligere konsultasjon forespørres hvis det mistenkes skade eller hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.
7. Bruk av katetre som ikke er indisert for trykkinjisering for slike anvendelser, kan føre til lekkasje mellom lumen eller ruptur med mulighet for personskade.
8. Ikke fest, stift og/eller sy direkte til kateterhoveddelens ytre diameter eller forlengesslangene, for å redusere risikoen for å skade eller kutte katetret eller hindre kateterflow. Fest kun på angitte stabiliseringssteder.
9. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en sentral venøs tilganganordning eller en vene. Ikke etterlat åpne nåler eller katetre uten hette eller uten avklemming i det sentralvenøse punktsstedet. Bruk bare fast tilstrammede Luer-Lock-koblinger med enhver sentral venøs tilganganordning for å verne mot utilsiktet frakobling.
10. Klinikere må være oppmerksomme på at skyveklemmer kan bli fjernet ved et uhell.
11. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner / uønskede bivirkninger forbundet med sentrale venekatetre, inkludert, men ikke begrenset til:
 - hjertetamponade som følge av kar-, atrie- eller ventrikkelperforasjon
 - pleurale (dvs. pneumotoraks) og mediastinale skader
 - luftemboli
 - kateteremboli
 - kateterokklusjon
 - lacerasjon av ductus thoracicus
 - bakteriemi
 - septicemi
 - trombose
 - utilsiktet arteriell punktur
 - nerveskade
 - hematom
 - blødning
 - fibrinfilmdannelse
 - infeksjon på utgangstedet
 - karerosjon
 - kateterspiss i feil stilling
 - dysrytmier
 - ekstravasasjon
 - flebitt
 - sentralt vaskulært traume
12. Koblingen mellom hemostaseventilen og den sentrale venøse tilganganordningen med to lumen må være godt festet og undersøkes jevnlig for å minimere risikoen for frakobling og mulig luftemboli, blødning eller eksanguinasjon.

Forholdsregler:

1. Ikke modifier katetret, ledevaieren eller noen annen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.
2. Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.
4. Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på kateterinnføringsstedet, inneholder løsemidler som kan svekke katetermaterialet. Alkohol, aceton og polyetylen glykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsette klistreene mellom kateterstabiliseringsanordningen og huden.
 - Bruk ikke aceton på kateterflatene.
 - Kateteroverflaten må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkohol ligge i et kateterlumen for å gjenopprette katetrets åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.
 - Bruk ikke salver som inneholder polyetylen glykol, på innføringsstedet.
 - Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy konsentrasjon av alkohol.
 - La innføringsstedet tørke helt før huden punkteres og før bandasjering.
 - Ikke la settkomponentene komme i kontakt med alkohol.
5. Kontroller katetrets åpning før bruk. Bruk ikke sprøyter mindre enn 10 ml, for å redusere risikoen for intraluminal lekkasje eller kateterruptur.
6. Minimer katetrets manipulering gjennom hele prosedyren for å opprettholde kateterspissens riktige posisjon.
7. For blodprøvetaking må de resterende portene, hvis relevant, som brukes til infusjon av løsninger, stenges midlertidig.

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

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

1. Plasser pasienten som det best passer for innføringsstedet.
 - Tilgang via subclavia eller jugularis: Plasser pasienten i en lett Trendelenburg-posisjon som tolerert, for å redusere risikoen for luftemboli og forbedre venøs fylling.
 - Tilgang via femoralis: Plasser pasienten i ryggele.
 2. Klargjør det sentrale venekatetret for innføring ved å spyle hvert lumen og sette på klemmer eller injeksjonshetter på passende forlengelseslanger etter behov.
- ⚠ Advarsel: Ikke kutt katetret for å forandre lengden.

3. Klargjør hemostaseventilens hette med egnet antiseptikum i henhold til sykehusets protokoll. Inkluder den eksponerte delen av ventilen på toppen av hetten. Bruk sterile hansker og okkluder hemostaseventilen med en finger.
 - Bruk sterile hansker og trekk tilbake enden av katetrets avtagbare kontaminasjonsvern for å eksponere spissen på katetret (se figur 1).
 - Før katetret inn i hemostaseventilens mens du holder i hoveddelen av katetret, som fortsatt er dekket av katetrets avtagbare kontaminasjonsvern. Fortsett å føre katetret frem og trekke av kontaminasjonsvernet til katetermuffen låses til hemostaseventilen (se figur 2).
4. Vurder kateterspissens plassering i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
5. Hvis kateterspissen er feilplassert, ta en vurdering og bytt ut eller flytt katetret i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
6. Koble alle forlengelseslangene til de aktuelle Luer-Lock-slangene etter behov. Ubrukte porter kan «låses» gjennom injeksjonshetter ved bruk av standard sykehusprotokoll. Forlengelseslangene har skyveklemmer for å okkludere flowen gjennom hvert lumen under skifte av slang og injeksjonshette.

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

Katetrets åpning:

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

Prosedyre for fjerning av katetret fra tilgangsanordningen:

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

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

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

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU

Dette er plasseringen til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for «Arrow CVC» (grunnleggende UDI-DI: 08019020000000000000034K9) etter lansering av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

no

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

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

								
Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Inneholder farlige stoffer	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni	
								
System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys	Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent
		Arrow, Arrow MAC, Arrow-logoen, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2022 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.						
Produksjonsdato	Importør	«Rx only» brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.						

Cewnik do żył centralnych do użytku tylko z dwukanałowym przyrządem do centralnego dostępu żylnego Arrow MAC

Przewidziane zastosowanie:

Cewnik Arrow jest wskazany do zapewniania krótkotrwałego (< 30 dni) dostępu do żył centralnych celem leczenia chorób lub schorzeń wymagających dostępu do żył centralnych.

Wskazania:

Cewnik do żył centralnych umożliwia dostęp żylny do centralnego krążenia żylnego przez zawór hemostaticzny na założonym dwukanałowym przyrządzie do centralnego dostępu żylnego.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość uzyskania dostępu do układu krążenia centralnego przez pojedyncze miejsce nakłucia w zastosowaniach obejmujących infuzję płynów, pobieranie krwi, podawanie leków, centralne monitorowanie żylnego oraz możliwość wstrzyknięcia środka kontrastowego.



Zawiera substancje niebezpieczne:

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



Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.

2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Nienapełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.

3. Cewnika nie należy umieszczać w prawym przedsionku ani prawej komorze serca. Końcówka cewnika powinna zostać wprowadzona do dolnej 1/3 żyły głównej górnej.

Przy wprowadzaniu przez żyłę udową cewnik należy wprowadzić do naczynia w taki sposób, aby końcówka cewnika leżała równolegle do ściany naczynia i nie weszła do prawego przedsionka.

Położenie końcówki cewnika powinno zostać potwierdzone zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

4. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięźnięcia przewodnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczepionym w

układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwięźnięciu przewodnika.

5. Przy wprowadzaniu przewodnika lub rozszerzacza tkanek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do przebicia naczynia, krwawienia lub uszkodzenia elementów składowych.

6. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub przewodnika. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.

7. Używanie cewników nieprzeznaczonych do iniekcji pod ciśnieniem do takich zastosowań może spowodować przerwanie ścian kanałów cewnika lub rozerwanie cewnika, z możliwością urazów.

8. Aby ograniczyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia cewnika albo zahamowania przepływu, nie należy mocować, zakładać szwów ani klamer na zewnętrznej średnicy trzonu cewnika ani jego przewodów przedłużających. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.

9. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny. Nie pozostawiać otwartych igieł ani nienakrytych, niezaciśniętych cewników w miejscach nakłuć żył centralnych. Aby się zabezpieczyć przed niezamierzonym rozlaniem, z każdym przyrządem do centralnego dostępu żylnego należy używać wyłącznie bezpiecznie zaciśniętych połączeń typu Luer-Lock.

10. Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z możliwości niezamierzonego usunięcia zacisków suwakowych.

11. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z cewnikami do żył centralnych, takich jak m.in.:

- tamponada serca
- w wyniku przebicia naczynia, przedsionka lub komory serca
- urazy opłucnej (tj. odma opłucnowa) i śródpiersia
- zator powietrzny
- zator cewnika
- niedrożność cewnika
- uszkodzenie przewodu piersiowego
- bakteriemia
- posocznica
- zakrzepica
- nieumyślne nakłucie tętnicy
- uraz nerwów
- krwiak
- krwotok
- tworzenie powłoki fibrynowej
- zakażenie w miejscu wyjścia
- nadżerka naczynia
- nieprawidłowe położenie końcówki cewnika
- zaburzenia rytmu serca
- wynaczynienie
- zapalenie żył
- uraz żył centralnych

12. Zawór hemostatyczny do dwukanałowego przyrządu do centralnego dostępu żylnego musi być umocowany i regularnie sprawdzany, aby zminimalizować ryzyko odłączenia i możliwość zatoru powietrznego, krwotoku lub wykrwawienia.

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować cewnika, przewodnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.
4. Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przylepność między urządzeniem do stabilizacji cewnika a skórą.
 - Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika.
 - Nie używać alkoholu do namaczania powierzchni cewnika ani nie zezwalać na pozostawienie alkoholu w kanale cewnika w celu jego udrożnienia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
 - Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.
 - Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków zawierających duże stężenie alkoholu.
 - Przed nakłuciem skóry i założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.
 - Nie wolno dopuścić do kontaktu elementów zestawu z alkoholem.
5. Przed użyciem należy się upewnić, że cewnik jest drożny. Nie używać strzykawek mniejszych niż 10 ml, aby zmniejszyć ryzyko przecieku wewnątrz kanału cewnika lub pęknięcia cewnika.
6. Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulację cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówki cewnika.
7. Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, (jeśli dotyczy) przez które wlewane są roztwory.

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

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterylności.

1. Ułożyć pacjenta w pozycji stosownej do miejsca nakłucia.
 - Z dostępu przez żyłę szyjną lub podobojczykową: Ułożyć pacjenta nieco w pozycji Trendelburga, jeżeli ją toleruje, aby ograniczyć ryzyko zatoru powietrznego i zwiększyć napężenie żył.
 - Z dostępu przez żyłę udową: Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na plecach.
2. Przygotować cewnik do żył centralnych do wprowadzenia przepłukując każdy jego kanał i zamykając odpowiednie przewody przedłużające zaciskami bądź nasadkami iniekcijnymi, według potrzeby.

⚠ Ostrzeżenie: Nie przynikać cewnika, aby zmienić jego długość.

3. Przygotować nasadkę zaworu hemostatycznego odpowiednim środkiem antyseptycznym według protokołu szpitala. Włączyć w to odkrytą część zaworu na górnej części zatyczki. Zatkać zawór hemostatyczny palcem w sterylnej rękawiczce.

- Palcami w sterylnej rękawiczce odłkć tylny koniec rozrywalnej osłony zapobiegającej skażeniu cewnika, aby odsłonić końcówkę cewnika (patrz rys. 1).
 - Trzymając za korpus cewnika, nadal zakryty rozrywalną osłoną zapobiegającą skażeniu cewnika, wprowadzić cewnik do zaworu hemostatycznego. Kontynuować wprowadzanie cewnika i rozrywanie osłony zapobiegającej skażeniu, aż do chwili zablokowania złączy cewnika na zaworze hemostatycznym (patrz rys. 2).
4. Ocenić położenie końcówki cewnika zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
 5. Jeśli końcówka cewnika jest w nieprawidłowej pozycji, należy dokonać oceny i wymienić cewnik na nowy lub zmienić jego pozycję zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
 6. Podłączyć wszystkie przedłużacze do odpowiednich przewodów Luer-Lock, jeśli ma to zastosowanie. Porty niewykorzystane można zamknąć nasadkami iniekcijnymi stosując standardowe zasady stosowane w szpitalu. Zaciski suwakowe na przewodach przedłużających przedłużaczą służą do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i nasadek iniekcyjnych.

⚠ Środek ostrożności: Aby zapobiec uszkodzeniu przewodów przedłużających nadmiernym ciśnieniem, należy otworzyć każdy zacisk przed wlewem przez dany kanał.

Drożność cewnika:

Utrzymywać drożność cewnika zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki w danej placówce. Wszystkie osoby opiekujące się pacjentami z założonymi cewnikami do żył centralnych muszą być obeznane z metodami skutecznego postępowania zmierzającego do przedłużenia okresu utrzymywania założonego cewnika i zapobiegania urazom.

Procedura usuwania cewnika z przyrządu dostępowego:

1. Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.
2. Odblokować cewnik i usunąć cewnik z przyrządu dostępowego. Otwór zaworu tymczasowo przykryć palcem w sterylnej rękawicy do czasu wprowadzenia obturatora. Założyć nasadkę obturatora.

⚠ Ostrzeżenie: Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zmniejszyć ryzyko wywołania zatoru powietrznego lub krwotoku.

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.teflex.com

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teflex.com/IFU
Adres podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla „Arrow CVC” (kod Basic UDI-DI: 08019020000000000000034K9) 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

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.

								
Przeostoga	Wyrób medyczny	Sprawdzić w instrukcji użycia	Zawiera substancje niebezpieczne	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	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Wytwórca
		<i>Arrow, Arrow MAC i logo Arrow są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2022 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.</i> <i>Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przestroga: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na zlecenie dyplomowanych lekarzy.</i>						
Data produkcji	Importer							

Cateter venoso central

para utilização apenas com o dispositivo de acesso venoso central de dois lúmenes da Arrow MAC

Finalidade prevista:

O cateter Arrow é indicado para permitir o acesso venoso central a curto prazo (<30 dias) para o tratamento de doenças ou condições que exijam acesso venoso central.

Indicações de utilização:

O cateter venoso central permite o acesso venoso à circulação venosa central através de uma válvula de hemostase num dispositivo de acesso venoso central de dois lúmenes permanente.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

Capacidade para obter acesso ao sistema circulatório central através de um único local de punção para aplicações que incluem a perfusão de fluidos, a colheita de amostras de sangue, a administração de medicamentos, a monitorização venosa central e a capacidade para injetar meios de contraste.



Contém substâncias perigosas:

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

Advertências e precauções gerais

Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
3. Não coloque/faça avançar o cateter para o interior da aorta direita ou do ventrículo direito nem permita que lá permaneça. A ponta do cateter deve ser avançada para o terço inferior da veia cava superior.
Para abordagem à veia femoral, o cateter deve ser avançado para o vaso de modo a que a ponta do cateter fique paralela com a parede do vaso e não entre para a aurícula direita.
A localização da ponta do cateter deve ser confirmada de acordo com a política e procedimento institucional.
4. 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 do cateter seja feito sob visualização direta, visando minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.

5. 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.
6. Não aplique uma força excessiva durante a colocação ou a remoção do cateter ou do fio-guia. 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 cateteres 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 o diâmetro externo do corpo do cateter ou das linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o cateter 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 venoso central ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas ou cateteres destapados e não clampados no local de punção venosa central. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso venoso central para proteger contra a desconexão acidental.
10. Os médicos devem estar cientes para o facto de os grampos deslizantes poderem ser removidos acidentalmente.
11. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados aos cateteres venosos centrais, 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
 - laceração do canal torácico
 - bacteriemia
 - septicemia
 - trombose
 - punção arterial acidental
 - lesão nervosa
 - hematoma
 - hemorragia
 - formação de bainha de fibrina
 - infeção do local de saída
 - erosão vascular
 - posição incorreta da ponta do cateter
 - disritmias
 - extravasamento
 - flebite
 - trauma vascular central

12. A ligação da válvula de hemóstase ao dispositivo de acesso venoso central de dois lúmenes deve ser assegurada e examinada de forma rotineira para minimizar o risco de desconexão e possível embolia gasosa, hemorragia, ou exsanguinação.

Precauções:

1. Não altere o cateter, o fio-guia ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, utilização ou remoção.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal 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 cateter contêm solventes que podem enfraquecer o material do cateter. O álcool, a acetona e o polietilenoglicol podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a união adesiva entre o dispositivo de estabilização de cateter e a pele.
 - Não utilize acetona sobre a superfície do cateter.
 - Não utilize álcool para impregnar a superfície do cateter nem permita que o álcool permaneça no lúmen de um cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infeções.
 - Não utilize pomadas com polietilenoglicol no local de inserção.
 - Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
 - Permitir que o local de inserção seque completamente antes da punção da pele e antes de aplicar o penso.
 - Não permitir que os componentes do kit entrem em contacto com o álcool.
5. Antes da utilização, certifique-se de que o cateter está permeável. Não utilize seringas de capacidade inferior a 10 ml para reduzir o risco de fuga intraluminal ou rutura do cateter.
6. A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo o procedimento.
7. Para proceder à colheita de amostras de sangue, se aplicável, encerre temporariamente os restantes orifícios através dos quais está a ser feita a infusão das soluções.

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.

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 o cateter venoso central para a introdução efetuando irrigações de cada lúmen e colocando clampes ou fixando tampas de injeção às linhas de extensão adequadas, conforme for necessário.

⚠️ Advertência: Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.

3. Prepare a tampa da válvula de hemóstase com anti-séptico apropriado de acordo com o protocolo hospitalar. Inclua a porção exposta da válvula na parte superior da tampa. Oclua com um dedo (com luva estéril) sobre a válvula de hemóstase.
 - Com os dedos (com luvas esterilizadas), descole a ponta da proteção traseira da proteção contra contaminação do cateter destacável para expor a ponta do cateter (consulte a Figura 1).
 - Segurando o corpo do cateter, ainda coberto pela proteção contra contaminação do cateter destacável, faça avançar o cateter para a válvula de hemóstase. Continue a avançar o cateter e a descolar a proteção contra contaminação até que o conector do cateter bloqueie na válvula de hemóstase (consulte a Figura 2).
4. Avalie a colocação da ponta do cateter em conformidade com as políticas e procedimentos da instituição.
5. Se a ponta do cateter não ficar devidamente posicionada, avalie a situação e substitua o cateter por outro ou reposicione-o de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição.
6. Ligue todas as linhas de extensão a linha(s) Luer-Lock adequada(s), conforme for necessário. Como alternativa, os orifícios não utilizados podem ser "trancados" através de tampa(s) de injeção segundo o protocolo padrão do hospital. As linhas de extensão possuem grampos deslizantes 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, deve abrir-se cada clampe antes de iniciar a infusão através desse lúmen.

Permeabilidade do cateter:

Mantenha a permeabilidade do cateter de acordo com as políticas, os procedimentos e as orientações práticas da instituição. Todo o pessoal que cuida de doentes com cateteres 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. Desbloqueie o cateter e retire o cateter do dispositivo de acesso. Tape temporariamente a abertura da válvula com um dedo (com luva estéril) até o obturador ser introduzido. Coloque a tampa do obturador.

⚠️ Advertência: A válvula de hemóstase tem de estar sempre ocluída para minimizar o risco de embolia gasosa ou hemorragia.

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 "Arrow CVC" (UDI-DI básica: 0801902000000000000000034K9) resumo da segurança e do desempenho clínico (RSDC) após o lançamento da Base de Dados Europeia sobre o dispositivo médico/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. 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

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

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

								
Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Contém substâncias perigosas	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior	
								
Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante
		<i>Arrow, Arrow MAC e o logótipo Arrow, 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. © 2022 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.</i> <i>"Rx only" é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.</i>						
Data de fabrico	Importador							

Cateter venos central

pentru utilizarea exclusivă cu dispozitivul de acces venos central cu două lumene Arrow MAC

Scop propus:

Cateterul Arrow este indicat pentru a permite acces venos central de scurtă durată (< 30 de zile) în tratamentul bolilor sau afecțiunilor care necesită acces venos central.

Indicații de utilizare:

Cateterul venos central permite accesul venos la circulația venoasă centrală printr-o valvă pentru hemostază pe un dispozitiv de acces venos central cu două lumene implantat.

Contraindicații:

Nu se cunosc.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Posibilitatea obținerii accesului în sistemul circulator central prin intermediul unui singur loc de puncționare, pentru aplicații care includ perfuzie de lichide, recoltare de sânge, administrare de medicații, monitorizarea presiunii venoase centrale și posibilitatea injectării de substanțe de contrast.



Conține substanțe periculoase:

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

⚠ Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
3. Nu amplasati/avansați cateterul sau nu îl lăsați în atriu sau ventriculul drept. Vârful cateterului trebuie avansat în treimea inferioară a venei cave superioare.
Pentru abordarea venei femurale, cateterul trebuie avansat în vas astfel încât vârful cateterului să fie poziționat paralel cu peretele vascular și să nu pătrundă în atriu drept.
Locația vârfului cateterului trebuie confirmată conform politicilor și procedurii instituționale.
4. 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 cateterizare sub

vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.

5. Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj sau a dilatorului tisular, întrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.
6. Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea cateterului sau firului de ghidaj. 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 cateterelor neindicate pentru injecții sub presiune pentru astfel de aplicații poate provoca amestecul lichidelor dintre lumene sau spargerea, implicând un potențial de vătămare.
8. Nu fixați, capsați și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al liniilor de prelungire, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a cateterului sau de obstrucționare a fluxului prin cateter. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.
9. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces venos central sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite sau catetere fără capac și neprins cu cleme în locul puncționării venoase centrale. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces venos central, pentru a preveni desprinderea accidentală.
10. Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că clemele glisante pot fi îndepărtate accidental.
11. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate cu cateterele venoase centrale, 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
- ocluzie de cateter
- lacerarea ductului toracic
- bacteriemie
- septicemie
- tromboză
- puncționare arterială accidentală
- vătămare nervoasă
- hematom
- hemoragie
- formare de teacă de fibrină
- infecție la locul de ieșire
- eroziune vasculară
- poziționare eronată a vârfului cateterului
- disritmii
- extravazare
- flebită
- traumatism vascular central

12. Conexiunea dintre valva pentru hemostază și dispozitivul de acces venos central cu două lumene trebuie securizată și examinată periodic pentru a reduce la minimum riscul de desprindere și posibila embolie gazoasă, hemoragie sau exsangvinare.

Precauții:

1. Nu modificați cateterul, firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusa/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 dezinfectanți folosiți la locul de introducere a cateterului conțin solvenți care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicolul pot slăbi structura materialelor poliuretane. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.
 - Nu utilizați acetonă pe suprafața cateterului.
 - Nu utilizați alcool pentru a înmuia suprafața cateterului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenul unui cateter pentru a restabili permeabilitatea cateterului sau ca măsură de prevenție a unei infecții.
 - Nu utilizați unguente care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
 - Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
 - Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de perforarea pielii și aplicarea pansamentului.
 - Nu lăsați componentele trusei să intre în contact cu alcoolul.
5. Asigurați permeabilitatea cateterului înainte de utilizare. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml, pentru a reduce riscul de scurgeri intraluminale sau spargere a cateterului.
6. Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.
7. Înainte de recoltările de sânge, închideți temporar orice port(uri) rămas(e), dacă este cazul, prin care se perfuzează soluții.

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

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

1. Poziționați pacientul în mod corespunzător pentru locul de introducere.
 - Abordarea subclaviculară sau jugulară: Așezați pacientul într-o ușoară poziție Trendelenburg, pe cât posibil, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă și amplificarea umplerii venoase.
 - Abordarea femurală: Așezați pacientul în poziție culcat pe spate.

2. Pregătiți cateterul venos central pentru introducere prin purjarea fiecărui lumen și prinderea cu cleme sau atașarea capacelor de injecție la liniile de extensie corespunzătoare, după cum este necesar.

⚠️ Avertisment: Nu tăiați cateterul pentru a-i modifica lungimea.

3. Pregătiți capacul valvei pentru hemostază cu antiseptic adecvat, conform protocolului spitalului. Îndușiiți poțiușnea expusă a valvei în partea superioară a capacului. Obstrucționați valva pentru hemostază cu degetul înmănușat steril.
 - Cu degetele înmănușate sterile, dezlipiți capătul protecției anticontaminare detașabile a cateterului pentru a expune vârful cateterului (consultați Figura 1).
 - Apucând corpul cateterului, acoperit în continuare de protecția anticontaminare detașabilă a cateterului, avansați cateterul în valva pentru hemostază. Continuați avansând cateterul și dezlipind protecția anticontaminare până când amboul cateterului se fixează în valva pentru hemostază (consultați Figura 2).
4. Evaluați amplasarea vârfului cateterului în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
5. În cazul în care vârful cateterului este poziționat greșit, evaluați și înlocuiți cateterul sau repositionați-l în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
6. Conectați toate liniile de extensie la linia/liniile Luer-Lock adecvate, în funcție de necesități. Porturile neutilizate pot fi „blocate” cu ajutorul capacului/capacelor pentru injecție folosind protocolul standard al spitalului. Sunt furnizate cleme glisante pe liniile de extensie, pentru a bloca fluxul prin fiecare lumen în timpul schimbării liniilor și a capacelor pentru injecție.

⚠️ Precauție: Pentru a reduce riscul de deteriorare a liniilor de extensie din cauza presiunilor excesive, fiecare clemă trebuie desfăcută înainte de perfuzarea prin lumenul respectiv.

Permeabilitatea cateterului:

Mențineți permeabilitatea cateterului în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Întreg personalul care are grijă de pacienții cu catetere venoase centrale trebuie să fie informat despre managementul eficient pentru prelungirea termenului de utilizare a cateterului 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 cateterul 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 permanență, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă sau hemoragie.

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

O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU

Aceasta este locația la care găsiți Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (RSCP) pentru „Arrow CVC” (IUD-DI de bază: 080190200000000000034K9) după lansarea bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

În cazul unui pacient/unei utilizator/unei terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact 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

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 substanțe periculoase	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	
								
Sistem de barieră sterilă unică	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare	Producător
		Arrow, Arrow MAC, sigla Arrow, Teleflex și sigla Teleflex sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acestora din SUA și/sau din alte țări. © 2022 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate. „Rx only” se folosește pe această etichetare pentru a comunica următorul enunț, așa cum se prezintă în FDA CFR: Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății						
Data fabricației	Importator							

Центральный венозный катетер для применения только с двухпросветным устройством центрального венозного доступа Arrow MAC

Назначение

Катетер Arrow предназначен для обеспечения кратковременного (менее 30 суток) доступа к центральным венам при заболеваниях и состояниях, для лечения которых необходим доступ к центральным венам.

Показания к применению

Центральный венозный катетер позволяет получить доступ через вены к системе центрального кровообращения через гемостатический клапан, расположенный на постоянном двухпросветном устройстве для центрального венозного доступа.

Противопоказания

Неизвестны.

Ожидаемые клинические преимущества

Возможность обеспечения доступа к центральной системе кровообращения через одно место пункции при вмешательствах, включающих инфузию жидкостей, отбор проб крови, подачу лекарств, мониторинг центральной венозной системы, а также возможность введения контрастной среды.



Содержит опасные вещества:

Проводники, изготовленные из нержавеющей стали, могут содержать более 0,1 % (по массе) кобальта (регистрационный номер CAS 7440-48-4), который считается веществом категории 1B CMR (канцерогенное, мутагенное или репротоксичное). Количество кобальта в компонентах из нержавеющей стали было изучено. Принимая во внимание предполагаемое назначение и токсикологический профиль изделий, риск биологической опасности для пациентов при использовании изделия в соответствии с этой инструкцией по применению отсутствует.

Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листа-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Не устанавливайте и не вводите катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Кончик катетера следует ввести в нижнюю треть верхней полой вены.

При доступе через бедренную вену катетер необходимо вводить в сосуд так, чтобы его кончик был параллелен стенке сосуда и не входил в правое предсердие.

Необходимо подтвердить расположения кончика катетера в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения.

4. 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 проводить процедуру катетеризации с использованием непосредственного зрительного контроля.
5. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника или тканевого расширителя, так как это может привести к перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.
6. Не прилагайте чрезмерных усилий при размещении или удалении катетера или проводника. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента. При подозрении на повреждение или возникновении трудностей с извлечением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную консультацию.
7. При выполнении инъекций под давлением через не предназначенные для этого катетеры может произойти межпросветная утечка или разрыв с риском нанесения травмы.
8. Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения катетера или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки катетера или удлинительной линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.
9. При попадании воздуха в устройство венозного доступа или вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы или непережатые катетеры без колпачков в местах пункции центральных вен. Для предотвращения случайного рассоединения используйте только надежно затянутые люверсовые соединения со всеми устройствами венозного доступа.
10. Врачи должны знать о возможности случайного снятия скользящих зажимов.
11. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях, возникающих при использовании центральных венозных катетеров. 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
- 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
- флебит
- травма центральных кровеносных сосудов

12. Соединение гемостатического клапана с двухпросветным устройством для центрального венозного доступа следует закрепить и регулярно проверять, чтобы свести к минимуму риск отсоединения и возможной воздушной эмболии, геморагии или кровопотери.

Меры предосторожности

1. Запрещается изменять катетер, 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 катетера и кожей.
 - Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
 - Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
 - Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
 - Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
 - Дождитесь полного высыхания места введения до прокола кожи и до наложения повязки.
 - Не допускайте контакта компонентов комплекта со спиртом.
5. Перед использованием катетера убедитесь в его проходимости. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, чтобы свести к минимуму риск утечки в просвет сосуда или разрыва катетера.
6. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

7. При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты (порт) (где это предусмотрено), через которые вводятся растворы.

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.

1. Расположите пациента в позу, подходящей для места введения.
 - Подключный или яремный доступ: для сведения к минимуму риска воздушной эмболии и увеличения наполнения вены поместите пациента в облеженный вариант позы Тренделенбурга.
 - Бедренный доступ: уложите пациента на спину.
2. Подготовьте катетер к введению, промыв каждый просвет и зажав или подсосединив инъекционные колпачки к соответствующим удлинительным линиям (где это предусмотрено).

Предупреждение. Не обрезайте катетер для изменения его длины.

3. Подготовьте колпачок гемостатического клапана, обработав его соответствующим антисептиком согласно протоколу лечебного учреждения. Так же подготовьте выходящую наружу часть клапана в верхней части колпачка. Прикройте гемостатический клапан пальцем в стерильной перчатке.
 - Пальцами в стерильной перчатке оторвите заднюю часть разрывной защитной крышки катетера, чтобы обнажить кончик катетера (рис. 1).
 - Захватив корпус катетера, по-прежнему покрытый разрывной защитной крышкой, введите катетер в гемостатический клапан. Продолжайте продвигать катетер вперед, отрывая защитную крышку, пока втулка катетера не зафиксируется на гемостатическом клапане (рис. 2).
 4. Оцените размещение кончика катетера согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
 5. Если кончик катетера смещен, оцените степень смещения и замените катетер или измените его положение согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
 6. Надлежащим образом подсоедините все удлинительные линии к соответствующим линиям с соединителем соединения. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» через инъекционные колпачки согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Удлинительные линии снабжаются скользящими зажимами для того, чтобы перекрыть поток через любой из просветов во время смены линии или инъекционного колпачка.
- Мера предосторожности.** Для сведения к минимуму риска повреждения удлинительных линий избыточным давлением перед введением катетера через такой просвет каждый зажим должен быть открыт.

Прокладываемость катетера

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

Процедура извлечения катетера из устройства доступа

1. Уложите пациента в соответствии с клиническими показаниями для сведения к минимуму риска потенциальной воздушной эмболии.
 2. Освободите катетер и выведите его 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.

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 о безопасности и клинической эффективности (SSCP) центрального венозного катетера Arrow (основной UDI-DI: 08019020000000000000034K9) после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (Eudamed) находятся здесь: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек 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

Условные обозначения. Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.
Некоторые символы могут не иметь отношения к этому изделию. Символы, имеющие непосредственное отношение к этому изделию, см. на маркировке изделия.

Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Содержит опасные вещества	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри		
Однослойная стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности	Изготовитель	
		Arrow, Arrow MAC, логотип Arrow, Teleflex и логотип Teleflex являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2022 Teleflex Incorporated. Все права защищены. «Rx only» используется в этой маркировке для передачи следующего утверждения, представленного в FDA CFR: Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника.							
Дата изготовления	Импортёр								

Centralni venski kateter

za upotrebu sa dvolumenskim uređajem za centralni venski pristup

Arrow MAC

Predviđena upotreba:

Arrow kateter je indikovani za obezbeđenje kratkotrajnog (< 30 dana) centralnog venskog pristupa za lečenje bolesti ili stanja koja zahtevaju centralni venski pristup.

Indikacije za upotrebu:

Centralni venski kateter omogućava venski pristup centralnoj venskoj cirkulaciji kroz hemostatski ventil na trajnom dvolumenskom uređaju za centralni venski pristup.

Kontraindikacije:

Nisu poznate.

Očekivana klinička korist:

Mogućnost ostvarenja pristupa centralnom krvotoku kroz jedno mesto uboda u cilju davanja tečne infuzije, uzimanja uzoraka krvi, primene lekova, centralnog venskog praćenja, kao i ubrizgavanja kontrastnog sredstva.



Sadrži opasne supstance:

Komponente napravljene pomoću nerđajućeg čelika mogu da sadrže kobalt (CAS broj 7440-48-4) masenog udela > 0,1%, koji se smatra supstancom kategorije 1B u CMR klasifikaciji (karcinogeno, mutageno ili toksično po reprodukciju). Urađena je procena količine kobalta u komponentama od nerđajućeg čelika i, s obzirom na predviđenu upotrebu i toksikološki profil ovih medicinskih uređaja, ne postoji biološki bezbednosni rizik po pacijente kada se medicinska sredstva koriste prema ovom uputstvu za upotrebu.

Opšta upozorenja i mere opreza

Upozorenja:

1. Sterilno, za jednokratnu upotrebu: nije za višekratnu upotrebu, nemojte ponovo obrađivati i sterilisati. Ponovna upotreba uređaja predstavlja potencijalni rizik od ozbiljnih povreda odnosno infekcija koje mogu imati smrtni ishod. Ponovna obrada medicinskih uređaja namenjenih isključivo za jednokratnu upotrebu može da dovede do narušavanja radnih karakteristika uređaja ili do gubitka njegove funkcionalnosti.
2. Pre upotrebe pročitajte sva upozorenja, mere opreza i uputstva data u uputstvu za upotrebu. Ukoliko to ne učinite, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.
3. Nemojte plasirati/uvoditi kateter u desnu pretkomoru ili desnu komoru niti ga u njima ostavljati. Vrh katetera treba uvesti u donju trećinu gornje šuplje vene.
Kod uvođenja kroz femoralnu venu, kateter treba uvesti u krvni sud tako da vrh katetera bude paralelan sa zidom krvnog suda i ne sme da uđe u desnu pretkomoru.
Položaj vrha katetera treba potvrditi prema propisima i proceduri ustanove.
4. Lekari moraju znati da se žica vodič može zaglaviti u ugrađenom uređaju u krvotoku. Ako pacijent ima implantat u krvotoku, preporučuje se da se postupak kateterizacije

obavi uz direktnu vizuelizaciju, kako bi se smanjio rizik od zaglavlivanja žice vodiča.

5. Nemojte koristiti prekomernu silu pri uvođenju žice vodiča ili dilatora tkiva, jer može doći do perforacije krvnog suda, krvarenja ili oštećenja komponente.
6. Nemojte primenivati prekomernu silu prilikom uvođenja ili vađenja katetera ili žice vodiča. Prekomerna sila može dovesti do oštećenja ili kidanja komponente. Ako se sumnja na oštećenje ili se izvlačenje ne može lako izvesti, obavite radiografsko snimanje i zatražite dalje konsultacije.
7. Primena katetera koji nisu indikovani za ubrizgavanje pod pritiskom može dovesti do mešanja među lumenima ili pucanja, što može dovesti do povrede.
8. Nemojte pričvršćivati, stavljati kopče, odnosno uživati koncima direktno na spoljašnjoj površini tela katetera i produžnih linija, kako ne bi došlo do cepanja ili oštećenja katetera ili ometanja protoka kroz kateter. Pričvršćivanje obavljajte isključivo na naznačenim mestima za stabilizaciju.
9. Ako vazduh prođe u uređaj za centralni venski pristup ili venu, može doći do vazdušne embolije. Nemojte ostavljati otvorene igle i nezačepjene ili nestegnute katetere na mestu uboda u centralnu venu. Da ne bi došlo do nehotičnog odvajanja delova, sa svakim uređajem za centralni venski pristup koristite samo čvrsto pritegnute priključke Luer-Lock.
10. Lekari moraju imati u vidu da se klizne stezaljke mogu nehotično ukloniti.
11. Lekari moraju da budu upoznati sa komplikacijama i neželjenim nuspojavama povezanim sa centralnim venskim kateterima. To su, između ostalog:

• tamponada srca usled perforacije krvnog suda, perforacija pretkomore ili komore • povrede pleure (tj. pneumotoraks) i medijastinuma • vazdušna embolija • embolija katetera • okluzija katetera • laceracija grudnog limfnog kanala • bakterijemija • septikemija	• tromboza • nehotična punktura arterije • povreda nerava • hematoma • krvarenje • stvaranje fibrinskog omotača • infekcija izlaznog mesta • erozija krvnog suda • nepravilan položaj vrha katetera • disritmije • ekstrasvazacija • flebitis • centralna vaskularna trauma
--	---
12. Veza hemostatskog ventila sa dvolumenskim uređajem za centralni venski pristup mora se osigurati i rutinski

pregledati kako bi se rizik od odvajanja i moguće vazdušne embolije, hemoragije ili eksangvinacije sveo na minimum.

Mere opreza:

1. Prilikom uvođenja, upotrebe ili vađenja nemojte vršiti izmene na kateteru, žici vodiču ili bilo kojoj drugoj komponenti kompleta.
2. Postupak mora izvoditi obučeno osoblje koje odlično poznaje anatomsku obeležja, bezbedne tehnike i potencijalne komplikacije.
3. Primenjujte standardne mere opreza i pratite propise ustanove za sve procedure, uključujući i bezbedno odlaganje uređaja u otpad.
4. Neka dezinfekciona sredstva koja se koriste na mestu ulaska katetera sadrže rastvarače koji mogu da naruše materijal katetera. Alkohol, aceton i polietilen-glikol mogu da naruše strukturu poliuretanskog materijala. Oni mogu da naruše i vezu između kože i uređaja za stabilizaciju katetera.
 - Nemojte nanositi aceton na površinu katetera.
 - Nemojte natapati alkoholom površinu katetera niti dopustiti da se alkohol zadrži u lumen katetera radi uspostavljanja prohodnosti katetera ili sprečavanja infekcije.
 - Na mestu ulaska katetera nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen-glikol.
 - Budite oprezni prilikom ubrizgavanja lekova koji imaju visoku koncentraciju alkohola.
 - Pustite da se mesto ulaza katetera potpuno osuši pre nego što uradite punkciju kože i postavite oblogu.
 - Vodite računa da komponente kompleta ne dođu u dodir sa alkoholom.
5. Pre korišćenja proverite da li je kateter prohodan. Nemojte koristiti špricve zapremine manje od 10 ml da bi se smanjio rizik od curenja u lumen ili pucanja katetera.
6. Tokom postupka što manje pomerajte kateter kako bi se održao pravilan položaj vrha katetera.
7. Kod uzimanja uzorka krvi, privremeno zatvorite sve ostale otvore, ukoliko ih ima, kroz koje se vrši infuzija rastvora.

Kompleti možda neće sadržati sav dodatni pribor koji je naveden u ovom uputstvu za upotrebu. Pre nego što započnete postupak, upoznajte se sa uputstvima za pojedinačne komponente.

Preporučeni postupak: Koristite sterilnu tehniku.

1. Postavite pacijenta u položaj koji odgovara mestu ulaska.
 - Pristup preko potključne ili jugularne vene: Postavite pacijenta u blagi Trendelenburgov položaj u meri u kojoj može da podnese da biste smanjili rizik od vazdušne embolije i pospešili vensku cirkulaciju.
 - Pristup preko femoralne vene: Postavite pacijenta u ležeći položaj.
2. Pripremite centralni venski kateter za uvođenje tako što ćete isprati svaki lumen i, po potrebi, postaviti stezaljke ili prikačiti injekcione poklopce na odgovarajuće produžne linije.

⚠ Upozorenje: Nemojte seći kateter radi prilagođavanja dužine.

3. Pripremite poklopac hemostatskog ventila pomoću odgovarajućeg antiseptičkog sredstva, prema bolničkom protokolu. Obuhvatite i otkriven deo ventila na vrhu poklopca. Hemostatski ventil blokirajte prstom na kom je sterilna rukavica.
 - Prstom na kom je sterilna rukavica odlepite rep mehanizma za zaštitu katetera od kontaminacije kako biste izložili vrh katetera (pogledajte sliku 1).
 - Držite telo katetera, još uvek pokriveno mehanizmom za zaštitu katetera od kontaminacije, uvedite kateter u hemostatski ventil. Nastavite da uvodite kateter i odlepljujete mehanizam za zaštitu od kontaminacije sve dok se čvoristi katetera ne zaključa za hemostatski ventil (pogledajte sliku 2).
4. Procenite položaj vrha katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.
5. Ako je vrh katetera u nepravilnom položaju, procenite situaciju i zamenite kateter ili mu promenite položaj u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.
6. Po potrebi, priključite sve produžne linije na odgovarajuće Luer-Lock vodove. Neiskorišćeni otvori mogu se „zaključiti“ pomoću injekcionih poklopaca, prema standardnom bolničkom protokolu. Na produžnim linijama nalaze se klizne stezaljke kojima (čete zatvoriti) protok kroz lumen tokom zamenjena linije i injekcionog poklopca.

⚠ **Mera opreza:** Kako biste rizik od oštećenja produžnih linija usled prekomernog pritiska sveli na najmanju meru, svaka stezaljka mora biti otvorena pre infuzije kroz taj lumen.

Prohodnost katetera:

Održavajte prohodnost katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, kao i standardima prakse. Sve osoblje koje neguje pacijente sa centralnim venskim kateterima mora dobro poznavati metode delotvorne kontrole kako bi se produžilo vreme zadržavanja katetera i sprečile povrede.

Procedura uklanjanja katetera iz uređaja za pristup:

1. Pacijenta postavite u klinički indikovani položaj da bi se smanjio rizik od mogućeg vazdušnog embolusa.
2. Otključajte kateter i izvucite ga iz uređaja za pristup. Prstom na kom je sterilna rukavica privremeno prekriti otvor ventila sve dok ne uvedete opturator. Stavite poklopac opturatora.

⚠ **Upozorenje:** Hemostatski ventil mora uvek da bude blokiran kako bi se smanjio rizik od vazdušne embolije ili hemoragije.

Referentnu literaturu o proceni pacijenta, edukaciji lekara, tehnikama plasiranja i mogućim komplikacijama povezanim sa ovim postupkom potražite u standardnim udžbenicima, medicinskoj literaturi, kao i na veb-sajtu kompanije Arrow International LLC: www.teleflex.com

Primerak ovog Uputstva za upotrebu u PDF formatu možete naći na adresi www.teleflex.com/IFU

Ovo je adresa Sažetka bezbednosnog i kliničkog profila proizvoda „Arrow CVC“ (Osnovni UDI-DI: 08019020000000000000034K9) nakon pokretanja Evropske baze podataka za medicinska sredstva – Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Za pacijente/korisnike/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Regulativa 2017/745/EU o medicinskim sredstvima); ukoliko tokom upotrebe ovog uređaja ili kao posledica njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i svom nacionalnom regulatornom telu. Kontakt podatke odgovarajućih nacionalnih regulatornih tela (Kontakt osobe za vigilancu) i dalje informacije možete pronaći na veb-sajtu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Rečnik simbola: Simboli su u skladu sa ISO 15223-1.

Neki od simbola se ne odnose na ovaj proizvod. Simbole koji se odnose konkretno na ovaj proizvod potražite na nalepticama na proizvodu.

Oprez	Medicinsko sredstvo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Sadrži opasne supstance	Nemojte ponovo koristiti	Nemojte ponovo sterilisati	Sterilisano etilen-oksikom	Sistem jednokratne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom s unutrašnje strane	
Sistem jednokratne sterilne barijere	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume	Kataloški broj	Broj serije	Rok upotrebe	Proizvođač
		<i>Arrow, Arrow MAC, logotip Arrow, Teleflex i logotip Teleflex su robne marke ili registrovane robne marke kompanije Teleflex Incorporated ili njenih povezanih društava, u SAD i/ili drugim državama. © 2022 Teleflex Incorporated. Sva prava zadržana.</i> <i>„Rx only“ se koristi na ovim oznakama kako bi se prenela sledeća izjava, kao što je navedeno u Kodeksu federalnih propisa (CFR) Uprave za hranu i lekove (FDA): Oprez: Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja ograničena je na licencirane zdravstvene radnike ili prema njihovom nalogu.</i>						
Datum proizvodnje	Uvoznik							

Centrálny žilový katetrizačný produkt

na použitie len s dvojlúmenovou pomôckou na centrálny venózný prístup
Arrow MAC

Zamýšľaný účel:

Katéter Arrow je určený na zabezpečenie krátkodobého (< 30 dní) centrálného žilového prístupu pri liečbe chorôb alebo stavov, ktoré si vyžadujú centrálny žilový prístup.

Indikácie na použitie:

Centrálny žilový katéter umožňuje venózný prístup do centrálného žilového obehu cez hemostatický ventil v permanentnej dvojlúmenovej pomôcku na centrálny venózný prístup.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Očakávané klinické prínosy:

Schopnosť získať prístup k centrálnemu obehovému systému prostredníctvom jediného miesta vpichu pre aplikácie, ktorých súčasťou je infúzia tekutín, odber krvi, podávanie liekov, centrálné venózne monitorovanie a schopnosť vstrekať kontrastné látky.



Obsahuje nebezpečné látky:

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



Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.
3. Katéter nevšúvajte/nezavádzajte do pravej predsieni ani pravej komory ani nedovoľte, aby v nich ostal. Hrot katétra je potrebné zavádzať do spodnej 1/3 hornej dutej žily.
Pri stehennom žilovom prístupe sa katéter musí zasúvať do cievy tak, aby špička katétra ležala paralelne k stene cievy a neprenikala do pravej predsieni.
Umiestnenie hrotu katétra je potrebné potvrdiť podľa zásad a postupov daného ústavu.
4. Lekári si musia byť vedomí možnosti zachytenia vodiaceho drôtu akoukoľvek implantovanou pomôckou v obehovej sústave. Ak má pacient v obehovej sústave implantát, katetrizačný zákrok sa odporúča vykonať pod priamym zobrazením, aby sa znížilo riziko zachytenia vodiaceho drôtu.

5. Pri zavádzaní vodiaceho drôtu alebo dilatátora tkaniva nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k perforácii cievy, krvácaniu alebo poškodeniu komponentu.
6. Pri zavádzaní alebo vyťahovaní katétra alebo vodiaceho drôtu nevyvíjajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máte podozrenie na poškodenie, prípadne vytiahnutie neprebíha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyžiadať ďalšiu konzultáciu.
7. Použitie katétrov neindikovaných na tlakové vstrekovanie v týchto aplikáciách môže spôsobiť prienik medzi lúmenmi alebo prasknutie s možnosťou zranenia.
8. Nepriepínajte, nesvorkujte ani neprišívajte priamo na vonkajší priemer tela katétra ani predlžovacích hadičiek, aby sa znížilo riziko prerezania alebo poškodenia katétra alebo bránenia prietoku katétra. Pripevňujte len na indikovaných stabilizačných miestach.
9. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na centrálny venózný prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii. V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani viečkom neuzavreté nezasvorkované katetre. Pri akejkoľvek pomôcke na centrálny venózný prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.
10. Lekári si musia uvedomovať, že posuvné svorky sa môžu neúmyselne odstrániť.
11. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s centrálnymi žilovými katétrami aj vrátane nasledujúcich:
 - srdcová tamponáda
 - sekundárne k perforácii cievy, predsiene alebo komory,
 - poranenie pleury (t. j. pneumotorax) a mediastína,
 - vzduchová embólia,
 - katérová embólia,
 - oklúzia katétra,
 - lacerácia hrudníkového miazgovoú,
 - bakteriémia,
 - septikémia,
 - trombóza,
 - neúmyselné prepichnutie tepny,
 - zranenie nervu,
 - hematóm,
 - krvácanie,
 - tvorba fibrinového puzdra,
 - infekcia v mieste výstupu,
 - erózia cievy,
 - nesprávne umiestnenie špičky katétra,
 - dysrytmie,
 - extravazácia,
 - flebitída,
 - trauma centrálnej cievy.

12. Je potrebné zabezpečiť a pravidelne kontrolovať pripojenie hemostatického ventilu k dvojlúmenovej pomôcku na centrálny venózný prístup, aby sa minimalizovalo riziko odpojenia a možnej vzduchovej embólie, krvácania alebo vykrvácania.

Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, použitia alebo vyťahovania nepozmeňujte katéter, vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.
2. Zárok musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
3. Pri všetkých zárokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.
4. Niektoré dezinfekčné prostriedky použité na mieste zavedenia katétra obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu oslabiť materiál katétra. Alkohol, aceton a polyetylénglykol môžu oslabiť štruktúru polyuretánových materiálov. Tieto látky môžu oslabiť aj adhezívnu väzbu medzi pomôckou na stabilizáciu katétra a pokožkou.
 - Na povrchu katétra nepoužívajte aceton.
 - Na navlhčenie povrchu katétra nepoužívajte alkohol a alkohol nenechajte v lúmene katétra s cieľom obnoviť priechodnosť katétra ani ako prevenciu infekcie.
 - V mieste zavedenia nepoužívajte masti obsahujúce polyetylénglykol.
 - Pri infúziou podávaní liekov s obsahom vysokej koncentrácie alkoholu dávajte pozor.
 - Pred prepichnutím kože a priložením krytia nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.
 - Nedovoľte, aby komponenty súpravy prišli do kontaktu s alkoholom.
5. Pred použitím skontrolujte priechodnosť katétra. Nepoužívajte striekačky menšie než 10 ml na zníženie rizika intraluminálneho presakovania alebo prasknutia katétra.
6. Počas zároku obmedzte manipuláciu s katétrom, aby špička katétra zostala v správnej polohe.
7. Pri odbere krvi dočasne zatvorte v prípade potreby zvyšné porty, cez ktoré sa vstrekujú roztoky.

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

Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

1. Pacienta umiestnite do vhodnej polohy podľa miesta zavedenia.
 - Prístup cez podklúčnu alebo hrdlovú žilu: Pacienta umiestnite do miernej Trendelenburgovej polohy, pokiaľ ju zniesie, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie a podporil sa žilný návrat.
 - Prístup cez femorálnu žilu: Pacienta umiestnite do polohy na chrbte.

2. Pripravte centrálny žilový katéter na zavedenie tak, že každý lúmen prepláchnete a príslušné predžilové hadičky zasovokujete alebo k nim podľa potreby pripojíte injekčné viečka.

Varovanie: Dĺžku katétra neupravujte odstránutím.

3. Pripravte uzáver hemostatického ventilu s vhodným antiseptikom podľa nemocničného protokolu. Zahŕňte exponovanú časť ventilu na hornú časť uzáveru. Prstom v sterilnej rukavici upchajte hemostatický ventil.
 - Pomocou prstov v sterilných rukaviciach odlepte zadný koniec odľupovacej kontaminačnej bariéry katétra, aby ste odkryli koniec katétra (pozrite si obrázok 1).
 - Uchopte telo katétra, ktoré je stále zakryté odľupovacou kontaminačnou bariérou katétra, a zasunite katéter do hemostatického ventilu. Pokračujte v zavádzaní katétra a odľupovaní kontaminačnej bariéry, kým sa hrdlo katétra nezastaví na hemostatickom ventile (pozrite si obrázok 2).
4. Zavedenie špičky katétra vyhodnotte v súlade so zásadami a postupmi daného ústavu.
5. Ak je špička katétra nesprávne umiestnená, vyhodnotte situáciu a katéter vymeňte alebo premiestnite podľa zásad a postupov daného ústavu.
6. Všetky predžilové hadičky pripojte podľa potreby k príslušným hadičkám so zámkom Luer-Lock. Nepoužité porty možno „uzamknúť“ pomocou injekčných viečok podľa štandardného nemocničného protokolu. Predžilové hadičky sú vybavené priesokomými svorkami, ktorými sa počas výmeny hadičiek a injekčných viečok uzavrie priesokový každý lúmen.

Bezpečnostné opatrenie: V záujme minimalizovania rizika poškodenia predžilových hadičiek nadmerným tlakom sa každá svorka musí pred infúziou cez daný lúmen otvoriť.

Priechodnosť katétra:

Priechodnosť katétra udržiavajte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Všetok personál, ktorý ošetruje pacientov s centrálnymi žilovými katétromi, musí mať vedomosť o účinnej starostlivosti na predĺženie času zavedenia katétra a na prevenciu zranení.

Vyberanie katétra z postupu prístupovej pomôcky:

1. Pacienta umiestnite do klinicky indikovanej polohy na zníženie rizika novej vzduchovej embólie.
2. Odstráňte katéter a vytiahnite ho z prístupovej pomôcky. Dočasne zakryte otvor ventilu prstom so sterilnou rukavicou, kým nezasuniete obturator. Nameste uzáver obturatora.

Varovanie: Hemostatický ventil musí byť neustále uzavretý, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie alebo krvácania.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavádzacích techník a možných komplikácií spájaných s týmto zárokom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) CZK katétra Arrow (základné UDI-ID: 080190200000000000000034K9) sa po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nachádza na tejto lokalite: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahlašte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.

Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

								
Upozornenie	Zdravotnícka pomôčka	Pozrite si návod na použitie	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom	
								
Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do	Výrobca
		<i>Arrow, Arrow MAC, logo Arrow, Teleflex a logo Teleflex sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2022 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.</i> <i>„Rx only“ sa v tomto označení používa na oznámenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR: Upozornenie: Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku licencovaného lekára</i>						
Dátum výroby	Dovozca							

Centralni venski kateter

je samo za uporabo s pripomočkom za centralni venski dostop Arrow MAC z dvema svetlinama

Predvideni namen:

Kateter Arrow je indiciran za omogočanje kratkoročnega (< 30 dni) centralnega venskega dostopa za zdravljenje bolnišni stanj, pri katerih je potreben centralni venski dostop.

Indikacije za uporabo:

Centralni venski kateter omogoča dostop skozi veno do centralnega žilnega obtoka skozi hemostatski ventil na vstavljenem pripomočku za centralni venski dostop z dvema svetlinama.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost pridobitve dostopa do centralnega cirkulacijskega sistema prek enega vbodnega mesta za aplikacije, ki vključujejo infundiranje tekočine, odvzem krvi, dajanje zdravila, nadziranje centralnega venskega tlaka, in zmožnost injiciranja kontrastnega sredstva.



Vsebuje nevarne snovi:

Sestavni deli, ki so izdelani z uporabo nerjavnega jekla, lahko vsebujejo > 0,1 % masnega deleža kobalta (številka CAS 7440-48-4), ki se šteje za snov CMR (rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje) kategorije 1B. Količina kobalta v sestavnih delih iz nerjavnega jekla je bila ocenjena, pri čemer glede na predvideni namen in toksikološki profil pripomočkov ni bioloških varnostnih tveganj za paciente, kadar se pripomočki uporabljajo v skladu s temi navodili za uporabo.

Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.
3. Katetra ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestiti/uvajati, niti ne sme tam ostati. Konico katetra je treba uvesti v spodnjo 1/3 zgornje vene kave. Pri pristopu skozi femoralno veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni preddvor. Mesto konice katetra je treba potrditi v skladu s pravili in postopkom ustanove.
4. 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 katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.

5. Pri uvajanju žičnatega vodila ali dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile, krvavitve ali poškodbo komponente.
6. Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane 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 katetrov, 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 pritrujate, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanji premer telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za oviranje pretoka skozi kateter. Pritrujate samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.
9. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na centralnem vbodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetrov brez kapič ali stiščkov. Z vsimi pripomočki za centralni venski dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.
10. Zdravniki se morajo zavedati, da se lahko drsni stiščki nehotno odstranijo.
11. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s centralnimi venskimi katetri, kot so med drugim:
 - srčna tamponada
 - tromboza
 - po perforaciji žile,
 - pred dvora ali prekata
 - pleuralne
 - (t.j. pnevmotoraksa)
 - in mediastinalne
 - poškodbe
 - zračna embolija
 - embolija zaradi katetra
 - zapora katetra
 - raztrganje torakalnega
 - duktusa
 - bakteriemija
 - septikemija
 - krvavitve
 - poškodba žilca
 - hematoma
 - krvavitve
 - nastajanje fibrinskega
 - tulca
 - okužba izstopišča
 - erozija žile
 - neustrezna namestitve
 - konice katetra
 - disritmije
 - ekstrasvazacija
 - flebitis
 - poškodba centralnega
 - ožilja
12. Priključek hemostatskega ventila do pripomočka za centralni venski dostop z dvema svetlinama mora biti dobro pritrjen. Z rutinskimi pregledi je treba zmanjšati nevarnost ločitve in možnosti zračne embolije, krvavitve ali izkravitve.

Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte katetra, žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.
 - Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
 - Ne popojite površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra 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 vstopom v kožo in namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
 - Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.
5. Pred uporabo se prepričajte, da je kateter prehodan. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganje za intralumenalno puščanje ali razpočenje katetra.
6. Med postopkom s katetrom čim manj rokuje, da konica katetra ohrani pravilni položaj.
7. Za odvzem vzorca krvi začasno zaprite preostala vrata, če obstajajo, skozi katera se infundirajo raztopine.

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.

1. Pacienta namestite v ustrezen položaj za vstavev.
 - Subklavski ali jugularni pristop: Pacienta postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije in izboljšate polnjenje vene.
 - Steganski pristop: Pacienta obrnite na hrbet.

2. Centralni venski kateter pripravite na vstavev tako, da izperete vsako svetlino in spnete ali pritrdite vbrizgalne kapice na ustrezne podaljševalne vode.

⚠️ Opozorilo: Katetra ne prerežite za prilagajanje dolžine.

3. Pokrov hemostatskega ventila pripravite z ustreznim antiseptikom v skladu z bolnišničnim protokolom. Pri tem vključite izpostavljeni del ventila na vrhu pokrova. Hemostatski ventil prekritje s prstom v sterilni rokavici.
 - S prsti v sterilni rokavici povlecite proč zadnji del odluščljive zaščite katetra in izpostavite konico katetra (glejte sliko 1).
 - Držite za telo katetra, ki ga še vedno prekriva odluščljiva zaščita pred kontaminacijo, in kateter potisnite v hemostatski ventil. Kateter še naprej potiskajte in luščite zaščito, dokler se spoj katetra ne pritrdi na hemostatski ventil (glejte sliko 2).
4. Ocenite namestitve konice katetra v skladu s politikami in postopki ustanove.
5. Če je konica katetra slabo nameščena, ocenite situacijo in zamenjajte kateter z drugim ali ga prestavite v skladu s politikami in postopki ustanove.
6. Povlecite vse podaljševalne linije na ustrezen(e) linijo(e) Luer-Lock. Vrata, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ z brizgalno kapico s standardnim bolnišničnim protokolom. Na podaljševalnih linijah so nameščeni drsni stiški, s katerimi prekinete tok skozi vsako svetlino, ko je treba zamenjati linijo ali pokrovec injekcije.

⚠️ Previdnostni ukrep: Pred infundiranjem skozi to svetlino odprite vse stiške, da zmanjšate tveganje poškodovanja podaljševalnih vodov zaradi prevelikega pritiska.

Prehodnost katetra:

Prehodnost katetra ohranjajte v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Vse osebe, ki skrbijo za paciente s centralnimi venskimi katetri, morajo poznati učinkovito obravnavo, ki podaljša uporabnost katetra in preprečuje poškodbe.

Postopek odstranitve katetra s pripomočka za dostop:

1. Namestite pacienta, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.
2. Odklenite kateter in ga povlecite iz naprave za dostop. Začasno prekritje odprtno ventila s prstom, obloženim v sterilno rokavico, dokler ne vstavite obturatorja. Namestite kapico obturatorja.

⚠️ Opozorilo: Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve.

Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardne učbenike in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com

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 centralni venski kateter Arrow (osnovni UDI-DE: 08019020000000000000034K93) 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 nesrečnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktna oseba za vigilanco) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1.

Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje nevarne snovi	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni 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	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec
		<i>Arrow, Arrow MAC, logotip Arrow, Teleflex in logotip Teleflex so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2022 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.</i> <i>Izraz »Rx only« se v tej dokumentaciji nanaša na naslednjo izjavo, kot je navedena v predpisih CFR urada FDA: Previdnostno obvestilo: Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na licenciranega zdravnika ali na njegovo naročilnico.</i>						
Datum izdelave	Uvoznik							

Catéter venoso central

para utilizar exclusivamente con el dispositivo de acceso venoso central de los lúmenes Arrow MAC

Finalidad prevista:

El catéter Arrow está indicado para permitir el acceso venoso central de uso a corto plazo (<30 días) para el tratamiento de enfermedades o afecciones que requieren acceso venoso central.

Indicaciones de uso:

El catéter venoso central permite el acceso venoso a la circulación venosa central a través de una válvula hemostática en un dispositivo de acceso venoso central permanente de dos lúmenes.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

Permite obtener acceso al sistema de circulación central a través de un único lugar de punción para aplicaciones que incluyen la infusión de líquidos, la obtención de muestras de sangre, la administración de medicamentos, la monitorización venosa central y la posibilidad de inyectar medios de contraste.



Contiene sustancias peligrosas:

Los componentes fabricados utilizando acero inoxidable pueden contener >0,1 % peso por peso de cobalto (N.º CAS 7440-48-4), que se considera una sustancia de categoría 1B CMR (carcinógena, mutágena o tóxica para la función reproductora). La cantidad de cobalto presente en los componentes del acero inoxidable se ha evaluado y, considerando la finalidad prevista y el perfil toxicológico de los dispositivos, no hay riesgo para la seguridad biológica de los pacientes cuando los dispositivos se utilizan siguiendo estas instrucciones de uso.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede 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. No coloque ni haga avanzar el catéter en la aurícula o ventrículo derechos, ni deje que permanezca en estos. La punta del catéter se debe hacer avanzar en el tercio inferior de la vena cava superior.

Para un acceso venoso femoral se debe hacer avanzar al catéter hacia el interior del vaso, de modo que la punta del catéter quede paralela a la pared del vaso y no se introduzca en la aurícula derecha.

La ubicación de la punta del catéter debe confirmarse siguiendo las normas y los procedimientos del centro.

4. 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 cateterismo bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.
5. 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.
6. No aplique una fuerza excesiva al colocar o retirar el catéter o la guía. 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 catéteres que no estén indicados para inyección a presión para dichas aplicaciones puede ocasionar fugas entre las lúmenes del catéter o la rotura del catéter con posibilidad de lesiones.
8. No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter. Fije únicamente en los puntos de estabilización indicados.
9. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena. No deje agujas abiertas ni catéteres sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso venoso central para evitar la desconexión accidental.
10. Los médicos deberán saber que las pinzas deslizantes pueden retirarse de forma accidental.
11. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los catéteres venosos centrales, 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
 - laceración del conducto torácico
 - bacteriemia
 - septicemia
 - trombosis
 - perforación arterial accidental
 - lesión nerviosa
 - hematoma
 - hemorragia
 - formación de vainas de fibrina
 - infección del lugar de salida
 - erosión vascular
 - posición incorrecta de la punta del catéter
 - arritmias
 - extravasación
 - flebitis
 - traumatismo vascular central

12. La conexión entre la válvula hemostática y el dispositivo de acceso venoso central de dos luces debe estar firmemente apretada y examinarse periódicamente para reducir al máximo el riesgo de desconexión y la posible embolia gaseosa, hemorragia o desangramiento.

Precauciones:

1. No altere el catéter, la guía ni ningún otro componente del kit o el equipo durante la introducción, el uso o la retirada.
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 catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
 - No utilice acetona sobre la superficie del catéter.
 - No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
 - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
 - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
 - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de llevar a cabo la punción cutánea y antes de aplicar el apósito.
 - No permita que los componentes del kit entren en contacto con alcohol.
5. Confirme la permeabilidad del catéter antes de su uso. No utilice jeringas de menos de 10 ml para reducir el riesgo de fuga intraluminal o rotura del catéter.
6. Limite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.
7. Para la recogida de muestras de sangre, cierre temporalmente el(los) orificio(s) de riente(s), si procede, por el(los) que se infunden las soluciones.

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.

1. Coloque al paciente en la postura más adecuada para el lugar de inserción.
 - Abordaje 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.
 - Abordaje femoral: Coloque al paciente en decúbito supino.

2. Prepare el catéter venoso central para la inserción purgando cada luz y pinzando o conectando los capuchones de inyección a los tubos de extensión correspondientes, según sea necesario.

⚠ Advertencia: No corte el catéter para alterar la longitud.

3. Prepare el capuchón de la válvula hemostática con antiséptico adecuado según el protocolo del hospital. La parte expuesta de la válvula en la parte superior del capuchón debe incluirse en el protocolo del antiséptico. Ocluya la válvula hemostática con un dedo cubierto con un guante estéril.
 - Con los dedos cubiertos con guantes estériles, retire el extremo posterior del protector anticontaminación del catéter desprendible para exponer la punta del catéter (consulte la figura 1).
 - Sujete el cuerpo del catéter, todavía cubierto por el protector anticontaminación del catéter desprendible, y haga avanzar el catéter dentro de la válvula hemostática. Siga haciendo avanzar el catéter y desprendiendo el protector anticontaminación hasta que el conector del catéter quede fijado en la válvula hemostática (consulte la figura 2).
4. Evalúe la posición de la punta del catéter de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
5. Si la punta del catéter está mal colocada, evalúe la situación y sustitúyalo, o vuelva a colocarlo de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
6. Conecte todos los tubos de extensión al tubo (o tubos) Luer-Lock adecuados, si procede. Los orificios que no se utilizan pueden «obturarse» a través de los capuchones de inyección mediante la técnica normal del hospital. Los tubos de extensión tienen pinzas deslizantes para impedir el flujo a través de cada luz durante los cambios de tubos y de capuchones de inyección.

⚠ Advertencia: A fin de minimizar 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 dicha luz.

Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del catéter de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Todo el personal encargado del cuidado de pacientes con catéteres venosos centrales debe conocer los procedimientos eficaces para prolongar el tiempo de permanencia del catéter 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 catéter y retire 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.

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 «CVC Arrow» (UDI-DI básica: 08019020000000000000034K9), 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

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior		
Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	
		<i>Arrow, Arrow MAC, el logotipo de Arrow, 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. © 2022 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.</i> <i>«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</i>							
Fecha de fabricación	Importador								

Central venkateter

endast för användning med Arrow MAC central anordning för venös venåtkomst med två lumen

Avsett ändamål:

Arrow-katetern är indicerad för att tillhandahålla kortvarig (<30 dagar) central venåtkomst för behandling av sjukdomar eller tillstånd som kräver central venåtkomst.

Indikationer för användning:

Den centrala venkatetern medger venåtkomst till den centrala cirkulationen genom en hemostasventil på en inbyggd central anordning för venåtkomst med två lumen.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att erhålla åtkomst till det centrala cirkulationssystemet genom ett enstaka punktionsställe för tillämpningar som omfattar vätskeinfusion, blodprovstagning, läkemedelsadministration, central venövervakning och möjligheten att injicera kontrastmedel.



Innehåller farliga ämnen:

Komponenter som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla >0,1 viktsprocent kobolt (CAS nr 7440-48-4) vilket beaktas som ett ämne i kategori 1B CMR (carcinogen, mutagen eller reproduktionstoxisk). Mängden kobolt i komponenter av rostfritt stål har utvärderats och med beaktande av det avsedda ändamålet och enheternas toxikologiska profil föreligger ingen biologisk säkerhetsrisk för patienter när enheterna används enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.

⚠ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämma produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Placera inte eller för inte fram katetern i in eller låt den inte sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Kateterspetsen ska föras fram in i den nedre 1/3 av vena cava superior.
För åtkomst via femoralven ska katetern föras fram i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och inte tränger in i höger förmak.
Kateterspetsens lokalisering ska bekräftas enligt institutionens policy och ingreppet.
4. Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuell implanterad produkt i cirkulationssystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi

att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationssystemet.

5. Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren eller vävnadsdilatatorn eftersom det kan leda till kärlperforation, blödning eller komponentskada.
6. Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna ledare eller katetrar. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med lätthet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begäras.
7. Användning av katetrar som inte är indicerade för tryckinjektion i samband med sådana tillämpningar kan orsaka överkorsning mellan lumina eller ruptur med risk för skada.
8. För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada katetern eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klamma eller suturera direkt på kateterkroppens eller förlängningsslangars ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.
9. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en central anordning för venåtkomst eller ven. Lämna inte öppna nålar eller katetrar utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med centrala anordningar för venåtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.
10. Kliniker ska vara medvetna om att skjutklämmer kan avlägsnas oavsiktligt.
11. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/oönskade biverkningar som är associerade med centrala venkatetrar, inklusive, men inte begränsat till:
 - hjärttamponad sekundärt till perforation av kärl, förmak eller kammare
 - skador på pleura (dvs. pneumothorax) och mediastinum
 - luftemboli
 - kateteremboli
 - kateterocklusion
 - laceration av ductus thoracicus
 - bakteriem
 - septikemi
 - trombos
 - oavsiktlig artärpunktion
 - nervskada
 - hemat
 - hemorragi
 - bildning av fibrinbeläggning
 - infektion vid utgångsstället
 - kärlerosion
 - felaktig position hos kateterspetsen
 - rytmrubbningar
 - extravasation
 - flebit
 - centralt vasculärt trauma
12. Hemostasventilen till den centrala anordningen för venåtkomst med två lumen måste säkras och regelbundet undersökas för

att minimera risken för fränkoppling och eventuell luftemboli, blödning, eller exsanguinering.

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig katetern, ledaren eller någon annan sats-/settkomponent under införing, användning eller avlägsnande.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Vissa desinfektionsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katettermaterialet. Alkohol, aceton och polyetylen glykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringsanordningen och huden.
 - Använd inte aceton på kateterns yta.
 - Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta och låt inte alkohol ligga kvar i ett kateterlumen för att återställa kateterns 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 hudpunktion och applicering av förband.
 - Låt inte satskomponenter komma i kontakt med alkohol.
5. Säkerställ kateterns öppenhet före användning. För att minska risken för intraluminellt läckage eller kateterruptur ska du inte använda sprutor som är mindre än 10 ml.
6. Minimera hantering av katetern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.
7. Vid blodprovstagning, stäng, om tillämpligt, tillfälligt igen den/de återstående port(ar) som används för infusion av lösning.

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.

1. Placera patienten på lämpligt sätt för införingsstället.
 - Inläggning i nackbens- eller halsven: Placera patienten i lätt Trendelenburgsläge, enligt vad som tolereras, för att minska risken för luftemboli och förbättra den venösa fyllningen.
 - Inläggning i lårbensven: Placera patienten i rygläge.

2. Förbered den centrala venkatetern för införing genom att skölja varje lumen och sedan klämma ihop lämpliga förlängningsslangar eller sätta fast injektionslocken på dem, om så krävs.

⚠ Varning: Kapa inte katetern för att ändra dess längd.

3. Förbered hemostasventilens hätta enligt sjukhusprotokoll med lämpligt antiseptiskt medel. Inkludera den exponerade delen av ventilen överst på hättan. Tapp till hemostasventilen med ett finger beklätt med steril handske.
 - Med fingrar beklädda med steril handske, dra tillbaka slutänden på kateterns avdragbara kontaminationskydd för att exponera kateterspetsen (se Figur 1).
 - För fram katetern i en hemostasventilen genom att gripa tag i själva katetern som fortfarande är täckt av det avdragbara kontaminationskyddet. Fortsätt att föra fram katetern och dra tillbaka kontaminationskyddet tills kateterfäthningen läses fast på hemostasventilen (se Figur 2).
4. Bedöm kateterspetsens position enligt institutionens policy och förfaranden.
5. Om kateterspetsen är felaktigt placerad ska situationen bedömas och katetern bytas ut eller flyttas enligt institutionens policy och förfaranden.
6. Koppla alla förlängningsslangar till lämplig(a) Luer-Lockslang(ar), efter behov. Öavvända portar kan skjutlösningsslangar genom injektionslocket enligt sjukhusets normala procedur. Skjutklämmer finns placerade på förlängningsslangarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionslock.

⚠ Försiktighetsåtgärd: För att minimera risken för att förlängningsslangar skadas av onödigt hårt tryck måste varje klämma öppnas före infusion genom ifrågavarande lumen.

Fri passage genom katetern:

Katetrar ska hållas öppna enligt institutionens policyer samt riktlinjer för procedurer och praxis. All personal som vårdar patienter med centrala venkatetrar ska ha kunskap om effektiv hantering för att förlänga den tid katetern 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 katetern och dra tillbaka katetern från åtkomstanordningen. Täck ventilens öppning tillfälligt med ett finger beklätt med steril handske tills obturator förs in. Applicera obturatorlocket.

⚠ Varning: Hemostasventilen måste vara ockluderad hela tiden för att minska risken för luftemboli eller hemorragi.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardlärarböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) för "Arrow CVK" (Basal UDI-DI: 0801902000000000000000034K9) finns efter lanseringen av den europeiska databasen på medicintekniska produkter/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

							
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller farliga ämnen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti
							 
Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före Tillverkare
		Arrow, Arrow MAC, Arrow-logotypen, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2022 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt. <i>"Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination</i>					
Tillverkningsdatum	Importör						

Santral Venöz Kateteri, sadece Arrow MAC İki Lümenli Santral Venöz Erişim Cihazı ile kullanılmak içindir

Kullanım Amacı:

Arrow kateter, santral venöz erişim gerektiren hastalıkların veya rahatsızlıkların tedavisi için kısa süreli (<30 gün) santral venöz erişime izin vermek için endikedir.

Kullanma Endikasyonları:

Santral Venöz Kateter kalıcı bir iki lümenli santral venöz erişim cihazı üzerinde bir hemostaz valfi yoluyla santral venöz dolaşıma venöz erişimi mümkün kılar.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

Beklenen Klinik Faydalar:

Svni infüzyonu, kan örnekleme, ilaç verme, santral venöz izleme de dahil tek ponksiyon bölgesinden santral sirkülasyon sistemine erişim elde etme becerisi ve kontrast madde enjekte etme becerisi.



Tehlikeli Madde İçerir:

Paslanmaz Çelik ile üretilen bileşenler, >0,1 ağırlık/ağırlık Kobalt (CAS No. 7440-48-4) içerebilir ve bu kategori 1B CMR (Kanserogen, mutajenik veya reprotoksik) madde olarak kabul edilir. Paslanmaz Çelik bileşenlerdeki Kobalt miktarı değerlendirilmiştir ve cihazların kullanım amacı ve toksikolojik profil göz önüne alındığında, cihazlar bu kullanım talimatı belgesinde belirtilen şekilde kullanıldığında hastalar için biyolojik güvenlik riski bulunmamaktadır.



Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
3. Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin/ilerletmeyin veya buralarda kalmasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavanın alt üçte birlik kısmına ilerletilmelidir.
Femoral ven yaklaşımı için kateter damara kateter ucu damar duvarına paralel olacak ve sağ atriyuma girmeyecek şekilde ilerletilmelidir.
Kateter ucunun konumu, kurum politikası ve işlemleri uyarınca onaylanmalıdır.
4. Klinisyenler kılavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaz tarafından dolaşım potansiyelinden haberdar olmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.

5. Kılavuz tel veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü bu işlem damar perforasyonu, kanama veya bileşen hasarına neden olabilir.
6. Kateter veya kılavuz teli yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kırılmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılamıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
7. Basınçlı enjeksiyon için endike olmayan kateterlerin bu tür uygulamalar için kullanılması lümenler arasında geçiş veya yaralanma potansiyeline sahip rüptüre yol açabilir.
8. Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış çapına herhangi bir şey sabitlemeyin, zımbalamayın ve/veya sütlürlemeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.
9. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğneler veya kapaksız, klemplenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir santral venöz erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer Lock bağlantılar kullanın.
10. Klinisyenler kayan klemplerin istenmeden çıkarılabileceğinin farkında olmalıdır.
11. Klinisyenler verilenlerle sınırlı olmamak üzere santral venöz kateterlerle ilişkili olabilecek 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
 - duktus torasikus laserasyonu
 - bakteriyemi
 - septisemi
 - tromboz
 - istenmeden arteriyel ponksiyon
 - sinir hasarı
 - hematom
 - kanama
 - fibrin kılıfı oluşumu
 - çıkış bölgesi enfeksiyonu
 - damar erozyonu
 - kateter ucu malpozisyonu
 - disritmiler
 - ektravazasyon
 - flebit
 - santral venöz travma
12. Hemostaz valfinin iki lümenli santral venöz erişimi cihazına olan bağlantısı ayrılma ve olası hava embolisi, kanama veya kan kaybı riskini en aza indirmek üzere sabitlenmeli ve rutin olarak incelenmelidir.

Önemler:

1. Kateter, kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
4. Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalini zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol polüüretan materyallerin yapısını zayıflatılabilir. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bağı zayıflatılabilir.
 - Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın.
 - Kateter yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya kateter açıklığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önleme yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermeyin.
 - İnsersiyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
 - Cilt ponksiyonu öncesinde ve pansumanı uygulamadan önce insersiyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
 - Kit bileşenlerinin alkolle temas etmesine izin vermeyin.
5. Kullanımdan önce kateterin açık olduğundan emin olun. Intraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 ml'den küçük şırıngalar kullanmayın.
6. Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.
7. Kan örneği almak için geçerliyse solüsyonların infüzyonla verildiği kalan portu/portları geçici olarak kapatın.

Kitler/Setler bu kullanma talimatında ayrıntıları verilen tüm aksesuar bileşenleri içermeyebilir. İşleme başlamadan önce ayni bileşen(ler) için talimata aşına hale gelin.

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

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. Santral venöz kateter insersiyon için her lümeniden sıvı geçirerek ve enjeksiyon kapaklarını uygun uzatma hatlarına takmak veya klempleme yoluyla hazırlayın.

⚠ Uyarı: Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.

3. Hemostaz valfi kapağını hastane protokolüne göre uygun antiseptikle hazırlayın. Valfin kapak üzerinde açığa çıkan kısmını dahil edin. Hemostaz valfi steril eldiveni parmakla kaplayın.
 - Steril eldiveni parmaklarla soyularak çıkarılan kateter kontaminasyon korumasının uç kısmını kateter ucunu açığa çıkarmak üzere geriye soyun (bkz. Şekil 1).
 - Halen soyularak açılan kateter kontaminasyon koruması tarafından kaplı kateter gövdesini tutarak kateteri valfin hemostaz valfi içine yerleştirin. Kateter göbeği hemostaz valfi üzerine kilitleninceye kadar kateteri ilerletmeye ve kontaminasyon korumasını soyarak çıkarmaya devam edin (bkz. Şekil 2).
4. Kateter ucunun yerleşimini kurumsal politikalar ve işlemlerle uyumlu olarak değerlendirin.
5. Kateter ucunun konumu yanlışsa, kurumsal politikalar ve işlemlere göre durumu değerlendirin ve kateteri değiştirin veya tekrar konumlandırın.
6. Tüm uzatma hatlarını gerektiği şekilde uygun Luer Lock hattına/hatlarına bağlayın. Kullanılmayan portlar standart hastane protokolü kullanılarak enjeksiyon kapağı/kapakları yoluyla kilitlenebilir. Uzatma hatlarında hat ve enjeksiyon kapağı değişiklikleri sırasında her lümen içinden akış tıkanaklığı için kayan klempler sağlanmıştır.

⚠ Önem: Aşırı basınçtan uzatma hatlarının hasar görmesi riskini minimuma indirmek üzere her klemp o lümen içinden infüzyon yapmadan önce açılmalıdır.

Kateter Açıklığı:

Kateter açıklığını kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre devam ettirin. Santral venöz kateterleri olan hastalara bakan tüm personel kateterin durma süresini uzatmak ve yaralanmayı 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. Kateterin kilidini açın ve kateteri erişim cihazından geri çekin. Valf açıklığını obtüratör yerleştirilinceye kadar steril eldivenli bir parmakla geçici olarak kapatın. Obtüratör kapağını takın.

⚠ Uyarı: Hava embolisi veya kanama riskini azaltmak için hemostaz valfi daima tıkanmalıdır.

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 alınmasından sonra "Arrow CVC" (Temel UDI-Di: 0801902000000000000034K9) Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/45/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizde 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

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	Tehlikeli maddeler içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi	
Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici
		Arrow, Arrow MAC, Arrow logosu, Teleflex ve Teleflex logosu, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalandır. © 2022 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır. "Rx only", bu etiketlemede FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.						
Üretim tarihi	İthalatçı Firma							

Центральний венозний катетер

для використання лише з двохпросвітним центральним венозним приладом доступу Arrow MAC

Призначення:

Катетер Arrow показаний для забезпечення короткочасного (до 30 днів) центрального венозного доступу з метою лікування хвороб або патологій, які потребують центрального венозного доступу.

Показання для застосування:

Центральний венозний катетер забезпечує венозний доступ до центральної венозної циркуляції через гемостатичний клапан на постійному двохпросвітному центральному венозному приладі доступу.

Протипоказання:

Невідомі.

Очікувані клінічні переваги:

Можливість отримати доступ до центральної системи кровообігу за допомогою одного місця проколу для проведення процедур, які включають інфузію рідини, збір крові, введення лікарських засобів, центральний венозний моніторинг та можливість введення контрастних речовин.



Містить небезпечні речовини:

Конструктивні елементи, виготовлені з використанням неіржавної сталі, можуть містити > 0,1 % мас. кобальту (CAS № 7440-48-4), який вважається небезпечною речовиною категорії 1B CMR (канцерогенні, мутагенні або такі, що виявляють репродуктивну токсичність). Було оцінено вміст кобальту у конструктивних елементах із неіржавної сталі; судячи з призначення та сукупності токсикологічних характеристик цих пристроїв; ризик з точки зору біобезпеки пацієнта відсутній за умови використання пристроїв згідно вказівок у цій настанові з експлуатації.



Загальні застереження та запобіжні заходи

Застереження:

1. Стерильний, для одноразового застосування: не застосовуйте повторно, не обробляйте повторно та не стерилізуйте повторно. Повторне застосування створює потенційний ризик серйозного пошкодження та/або інфекції, що може призвести до смерті. Повторна обробка медичних пристроїв, призначених лише для одноразового застосування, може призвести до погіршення робочих характеристик або втрати функціональності.
2. Перед застосуванням прочитайте всі застереження, запобіжні заходи та інструкції в листку-вкладіш у упаковці. Невиконання цього може призвести до тяжкого травмування пацієнта або смерті.
3. Не розташовуйте та не просувайте катетер в правому передсерді або правому шлуночку, та не залишайте його там. Кінчик катетера слід просушувати в нижню 1/3 верхньої порожнистої вени.

Для доступу через стегнову вену катетер необхідно вводити в судину так, щоб кінчик катетера лежав паралельно судинній стінці та не входив у праве передсердя.

Місце розташування кінчика катетера слід підтвердити відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.

4. Практикуючі лікарі повинні знати про вірогідність защемлення провідника будь-яким пристроєм, імплантованим у систему кровообігу. Якщо в пацієнта є імплантат у системі кровообігу, рекомендовано проводити процедуру катетеризації під прямим візуальним контролем для зменшення ризику защемлення провідника.
5. Не докладайте надмірну силу, коли вводите провідник або дилататор тканини, тому що це може призвести до перфорації судини, кровотечі або пошкодження складових частин виробу.
6. Не докладайте надмірного зусилля під час встановлення або видалення катетера або провідника. Докладання надмірного зусилля може призвести до пошкодження або поломки складових частин виробу. Якщо є підозри на те, що виріб було пошкоджено, або його не можна видалити без зусиль, слід отримати радіографічне зображення та провести додаткову консультацію.
7. Застосування для таких процедур катетерів, не призначених для проведення ін'єкцій під тиском, може призвести до перетікання рідини з однієї трубки катетера до іншої або розриву катетера та ризику травмування.
8. Не фіксуйте, не закріплюйте скоби та/або нитки безпосередньо до зовнішнього діаметра корпусу катетера або трубок подовження, щоб зменшити ризик розривання катетера або пошкодження катетера чи затримки потоку рідини в катетері. Закріплюйте тільки у вказаних місцях стабілізації.
9. У випадку попадання повітря до пристрою для центрального венозного доступу або до самої вени може розвинутись повітряна емболія. Не залишайте відкритих голок або катетерів, які не закриті кришками та без зажимів, у місцях пункції для центрального венозного доступу. Застосовуйте тільки надійно закріплені з'єднання люер-лок (Luer-Lock) у всіх пристроях для центрального венозного доступу, щоб попередити випадкове роз'єднання.
10. Практикуючі лікарі мають знати, що рухомі зажими можуть бути зняті випадково.
11. Практикуючі лікарі мають знати ускладнення/небажані побічні ефекти, пов'язані з використанням центральних венозних катетерів, які включають, але не обмежуються, таке:

- тампонада серця внаслідок перфорації стінки судини, передсердя або шлуночка;
 - плевральна травма (тобто, пневмоторакс) та травма середостіння;
 - повітряна емболія;
 - емболія катетера;
 - оклюзія катетера;
 - розрив грудного протоку;
 - бактеріємія;
 - септицемія;
 - тромбоз;
 - випадкове проколання артерії;
 - пошкодження нерва;
 - гематома;
 - кровотеча;
 - утворення фібринової капсули;
 - інфекція в місці виходу;
 - ерозія судини;
 - неправильне положення кінчика катетера;
 - аритмії;
 - екстравазація;
 - запалення вен (флебіт);
 - ураження центральних вен.
- 12. Гемостатичний клапан для з'єднання з двохпросвітним центральним венозним приладом доступу необхідний закріпити і регулярно перевіряти, щоб звести до мінімуму ризик від'єднання і можливої повітряної емболії, крововиливу чи кровотечі.**

Запобіжні заходи:

1. Не змінюйте катетер, провідник або будь-який інший компонент набору/комплекту під час уведення, застосування або видалення.
2. Процедуру повинен проводити досвідчений персонал, добре обізнаний із анатомічними орієнтирами, безпечною методикою та можливими ускладненнями.
3. Використовуйте стандартні запобіжні заходи та дотримуйтеся політики установи стосовно всіх процедур, включаючи безпечну утилізацію пристроїв.
4. У склад деяких дезінфектантів, що використовують у місці введення катетера, входять розчинники, які можуть руйнувати матеріал катетера. Спирт, ацетон та поліетиленгліколь можуть послабити структуру поліуретанових матеріалів. Ці засоби можуть також послабити адгезійний зв'язок між приладом для стабілізації катетера та шкірою.
 - Не застосовуйте ацетон на поверхні катетера.
 - Не використовуйте спирт для обробки поверхні катетера та не допускайте попадання спирту в просвіт катетера для відновлення прохідності катетера або як засіб для профілактики інфекції.
 - Не використовуйте мазі, що містять поліетиленгліколь, у місці введення катетера.
 - Будьте обережні під час інфузії препаратів із високою концентрацією спирту.
 - Зачекайте, поки місце введення буде повністю сухим, перш ніж проколувати шкіру і накладати пов'язку.
 - Контакт окремих компонентів набору зі спиртом неприпустимий.
5. Перевірте прохідність катетера перед його використанням. Не використовуйте шприци менше 10 мл, щоб зменшити ризик протікання або розриву катетера.

6. Зведіть до мінімуму маніпуляції з катетером протягом усієї процедури для підтримання правильного положення кінчика катетера.
7. Перед взяттям зразків крові тимчасово закрийте порт(-и), що залишилися, які використовуються для введення розчинів, якщо застосовно.

Комплекти/набори можуть не містити всі комплектуючі частини, вказані в цій інструкції для застосування. Перед початком процедури ознайомтеся з інструкціями для кожної частини, що входить до комплекту.

Рекомендована процедура: Проводьте підготовку згідно з правилами асептики.

1. Розмістіть пацієнта в положенні, яке необхідно для введення катетера.
 - Підключичний або яремний доступ: Розташуйте пацієнта в невиражене положення Тренделенбурга, щоб зменшити ризик повітряної емболії та посилити венозне наповнення.
 - Феморальний доступ: Розташуйте пацієнта в положенні лежачи на спині.
2. Підготуйте центральний венозний катетер для введення, промивши кожний просвіт і затиснувши або приєднавши ін'єкційні кришки до відповідних трубок подовження, за необхідності.

⚠ Застереження. Не ріжте катетер, щоб змінити довжину.

3. Обробіть кришку гемостатичного клапана відповідним антисептиком відповідно до протоколу лікаря. Обробіть також відкриту частину клапана у верхній частині кришки. Закрийте гемостатичний клапан пальцем у стерильних рукавичках.
 - Пальцями у стерильних рукавичках відігніть кінчик захисту від забруднення катетера, щоб відкрити кінчик катетера (див. Малюнок 1).
 - Тримачи корпус катетера, все ще покритий захистом від забруднення катетера, просуньте катетер в гемостатичний клапан. Продовжуйте просувати катетер та знімати захист від забруднення, поки вузол катетера не зафіксується на гемостатичному клапані (див. Малюнок 2).
4. Оцініть положення кінчика катетера відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.
5. При неправильному розташуванні кінчика катетера оцініть його стан та замініть на інший катетер або змініть його положення відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.
6. Під'єднайте всі трубки подовження до відповідної(-их) лінії(-й) у люер-лок (Luer-Lock), як це потрібно. Невикористаний порти можна «закрити» за допомогою ін'єкційного ковпачка(-ів), дотримуючись стандартного лікарняного протоколу. Рухомі затискачі надаються у комплекті до трубок подовження для оклюзії потоку через кожний просвіт під час змін трубок та ін'єкційних ковпачків.

⚠ Запобіжний захід: Щоб зменшити ризик пошкодження трубок подовження через надмірний тиск, необхідно відкрити кожний затискач перед інфузією через його просвіт.

Прохідність катетера:

Підтримуйте прохідність катетера відповідно до внутрішніх нормативних документів та практичних рекомендацій медичного закладу. Усі співробітники, задіяні в догляді за пацієнтами з центральними венозними катетерами, повинні знати правила поводження з катетером для подовження строку його використання та профілактики пошкоджень.

Процедура видалення катетера з пристроєм доступу:

1. Розмістіть пацієнта за клінічними показаннями для зменшення ризику потенційної повітряної емболії.
2. Розблокуйте катетер і вийміть катетер із пристрою доступу. Тимчасово закрийте отвір клапана пальцем у стерильних рукавичках, доки не буде вставлений обтуратор. Одягніть кришку обтуратора.

⚠ Застереження. Гемостатичний клапан необхідно постійно закривати, щоб знизити ризик повітряної емболії або кровотечі.

Додаткову інформацію про обстеження пацієнта, навчання клініциста, методики введення катетера та можливі ускладнення, пов'язані з цією процедурою, можна знайти в стандартних підручниках, медичній літературі та на веб-сайті компанії Arrow International LLC: www.teleflex.com

Копія цієї інструкції для застосування у форматі pdf розміщена на веб-сайті www.teleflex.com/IFU

Це короткий огляд інформації про безпеку та клінічну ефективність розміщення системи «ЦВК Arrow» (базовий UDI-DI: 08019020000000000000034K9) [Summary of Safety and Clinical Performance, SSP] після запуску Європейської бази даних щодо медичних пристроїв/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з аналогічною регуляторною політикою (Положення 2017/745/ЄС щодо медичної апаратури); якщо під час використання або внаслідок використання цього пристрою виникла надзвичайна ситуація, необхідно повідомити про це виробнику та/або його уповноваженому представнику, а також у відповідальні органи Вашої країни. Контактні дані компетентних уповноважених органів у відповідній країні (контактні дані служби нагляду) та додаткову інформацію можна знайти на такому сайті Європейської комісії: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

uk

Словник символів: Символи відповідають ISO 15223-1.

Деякі символи можуть не стосуватися цього виробу. Див. маркування виробу, щоб ознайомитися із символами, які стосуються саме цього виробу.

Увага	Медичний пристрій	Зверніться до інструкцій для застосування	Містить небезпечні речовини	Не застосовуйте повторно	Не стерилізуйте повторно	Стерилізовано етиленоксидом	Система з одним стерильним бар'єром та захисною упаковкою всередині	
Система з одним стерильним бар'єром	Оберігати від сонячного світла	Зберігати у сухому місці	Не користуйтеся, якщо упаковку пошкоджено	Виготовлено без застосування натурального гумового латексу	Номер за каталогом	Номер партії	Строк придатності	Виробник
		Teleflex, логотип Teleflex, Arrow, Arrow MAC і логотип Arrow є торговими марками або зареєстрованими торговими марками компанії Teleflex Incorporated або її дочірніх компаній у США та/або інших країнах. © 2022 Teleflex Incorporated. Всі права застережено.						
Дата виробництва	Імпортёр	Позначення «Rx only» використовують у цьому маркуванні, щоб донести наступну тезу згідно документу FDA CFR: Увага! Федеральний закон обмежує продаж цього пристрою. Дозволено лише ліцензованим лікарям або за їхнім замовленням/приписом.						

EC REP

EU Authorized Representative
and Importer:CE
2797Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

L-00701-104C, Rev. 01 (2022-04)

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®