

Two-Lumen Hemodialysis Catheter Product

Rx only.

Intended Purpose:

The Arrow Two-Lumen Hemodialysis Catheter is intended to provide short-term (<30 days) vascular access for temporary hemodialysis, apheresis, hemofiltration and rapid fluid administration.

Indications for Use:

The large-bore two-lumen catheter permits venous access to the central circulation for rapid fluid administration, temporary or short-term (less than 30 days) hemodialysis, apheresis and hemofiltration. It may be inserted into the jugular, subclavian, or femoral veins.

Contraindications:

The large-bore two-lumen catheter is not designed for long-term (≥30 days) hemodialysis or for use in patients with thrombosed vessels.

Clinical Benefits to be Expected:

Permits venous access for short term hemodialysis and apheresis.

Permits venous access by way of the jugular, subclavian or femoral veins.



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. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
7. 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.
8. Using catheters not indicated for pressure injection for such applications can result in inter-lumen crossover or rupture with potential for injury.
9. 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.
10. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular 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 vascular access device to guard against inadvertent disconnection.
11. Use of subclavian vein insertion site may be associated with subclavian stenosis.
12. 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 damage/injury
 - hematoma
 - hemorrhage
 - fibrin sheath formation
 - exit site infection
 - vessel erosion
 - catheter tip malposition
 - dysrhythmias
 - extravasation
 - brachial plexus injury
 - cardiac arrhythmia
 - 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. Do not clamp the body of the large-bore catheter. Clamp only the extension lines and use only the clamps provided. Never use serrated forceps to clamp the extension lines.
 8. Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter position, and for secure Luer-Lock connection. Use centimeter markings to identify if the catheter position has changed.
 9. Only x-ray examination of the catheter placement can ensure that the catheter tip has not entered the heart or no longer lies parallel to the vessel wall. If catheter position has changed, immediately perform chest x-ray examination to confirm catheter tip position.
 10. For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.
 11. When using a You-Bend™ catheter, the extension lines of You-Bend catheter are not to be reformed on a continuous basis. Excessive re-forming of the extensions may lead to wire fatigue and breakage.

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

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

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

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

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

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

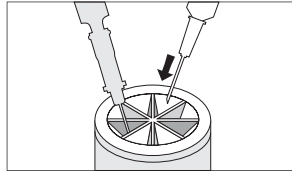


Figure 1

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

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

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

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

Prepare Catheter:

6. Flush each lumen with sterile normal saline for injection to establish patency and prime lumen(s).
7. Clamp or attach Luer-Lock connector(s) to extension line(s) to contain saline within lumen(s).
8. Leave distal extension line uncapped for guidewire passage.

⚠️ Warning: Do not cut catheter to alter length.

Gain Initial Venous Access:

Echogenic Needle (where provided):

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

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

Arrow® Raulerson Syringe (where provided):

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

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

NOTE: The preferred insertion site for central venous catheters is the right internal jugular vein. Other options include the right external jugular vein, left internal and external jugular vein. Subclavian access should be used only when no other upper-extremity or chest-wall options are available.

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

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

Verify Venous Access:

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

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

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

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

Insert Guidewire:

Guidewire:

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

Arrow Advancer (where provided):

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

- Using thumb, retract "J" (refer to Figure 2).

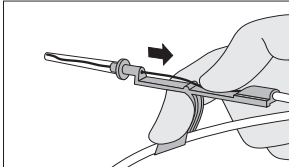


Figure 2

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

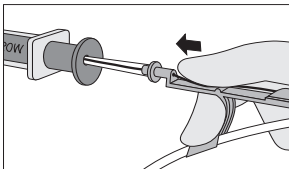


Figure 3

- Advance guidewire into Arrow Raulerson Syringe approximately 10 cm until it passes through syringe valves or into introducer needle.
 - Advancement of guidewire through Arrow Raulerson Syringe may require a gentle twisting motion.
 - Raise thumb and pull Arrow Advancer approximately 4 - 8 cm away from Arrow Raulerson Syringe or introducer needle. Lower thumb onto Arrow Advancer and while maintaining a firm grip on guidewire, push assembly into syringe barrel to further advance guidewire (refer to Figure 3). Continue until guidewire reaches desired depth.

Alternate Technique:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

⚠️ Warning: Do not cut guidewire to alter length.

⚠️ Warning: Do not cut guidewire with scalpel.

- Position cutting edge of scalpel away from guidewire.

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

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

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

Advance Catheter:

- Thread tip of catheter over guidewire. Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on guidewire.

- Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion.

- Using centimeter marks on catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position.

NOTE: Centimeter marking symbology is referenced from catheter tip.

- numerical: 5, 15, 25, etc.

- bands: each band denotes a 10 cm interval, with one band indicating 10 cm, two bands indicating 20 cm, etc.

- dots: each dot denotes a 1 cm interval

- Hold catheter at desired depth and remove guidewire.

⚠️ Precaution: If resistance is encountered when attempting to remove guidewire after catheter placement, guidewire may be kinked around tip of catheter within vessel (refer to Figure 4).

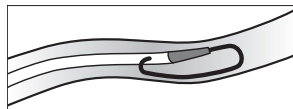


Figure 4

- In this circumstance, pulling back on guidewire may result in undue force being applied resulting in guidewire breakage.
- If resistance is encountered, withdraw catheter relative to guidewire about 2-3 cm and attempt to remove guidewire.
- If resistance is again encountered, remove guidewire and catheter simultaneously.

⚠️ Warning: Do not apply undue force on guidewire to reduce risk of possible breakage.

- Always verify entire guidewire is intact upon removal.

Complete Catheter Insertion:

- Check lumen patency by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed.

- Flush lumen(s) to completely clear blood from catheter.

- Connect all extension line(s) to appropriate Luer-Lock connector(s) as required. Unused port(s) may be "locked" through Luer-Lock connector(s) using standard institutional policies and procedures.

- Pinch clamp(s) are provided on extension lines to occlude flow through each lumen during line and Luer-Lock connector changes.

⚠️ Warning: Open pinch clamp prior to infusion through lumen to reduce risk of damage to extension line from excessive pressure.

24. Secure and dress catheter temporarily.

25. Verify catheter tip position by chest x-ray immediately after placement.

⚠️ **Precaution:** X-ray exam must show the catheter located in the right side of the mediastinum in the SVC with the distal end of the catheter parallel to the vena cava wall and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized. If catheter tip is malpositioned, reposition and re-verify.

Secure Catheter:

26. Use triangular junctionure hub with integral rotating suture wings as primary suture site.

⚠️ **Precaution:** 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.

Catheter Stabilization Device (where provided):

A catheter stabilization device should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

27. The removable suture wing, where provided, may be used as a secondary suture site.

- Place fingers on the suture wings and apply pressure until the hub splits open.
- Position suture wing around the catheter body adjacent to the venipuncture site.
- Secure wings in place to patient, using suturing technique per institutional policies and procedures.

⚠️ **Warning:** When using a curved catheter, do not insert any portion of the curved catheter body into the vein to minimize risk of catheter complication.

28. When using a You-Bend catheter, the extensions of You-Bend catheter may be formed to a desired shape or location.

⚠️ **Precaution:** The extension lines of You-Bend are not to be reformed on a continuous basis. Excessive re-forming of the extensions may lead to wire fatigue and breakage.

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

30. Assess catheter tip placement in compliance with institutional policies and procedures.

31. If catheter tip is malpositioned, assess and replace or reposition according to institutional policies and procedures.

32. Record on the patient's chart the indwelling catheter length as to centimeter markings on catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure that the catheter has not moved.

Care and Maintenance:

Dressing:

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

Catheter Patency:

Maintain 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 Exchange Procedure: Use sterile technique.

1. Proceed per hospital protocol. Cutting the catheter is not recommended due to the potential for catheter embolism.

2. When using a You-Bend catheter, straighten extension line(s) prior to passing guidewire.

Catheter Removal Instructions:

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

2. Remove dressing.

⚠️ **Precaution:** To reduce the risk of cutting catheter do not use scissors to remove dressing.

3. Remove from catheter securement device(s).

4. Ask patient to take a breath and hold it if removing jugular or subclavian catheter.

5. Remove catheter by slowly pulling it parallel to skin. If resistance is met while removing catheter **STOP**

⚠️ **Precaution:** Catheter should not be forcibly removed, doing so may result in catheter breakage and embolization. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.

6. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment-based occlusive dressing.

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

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

Heparinization (Hemodialysis):

1. A variety of "locking" solution concentrations are utilized to maintain the patency of the catheter. The amount of heparin used depends on physician preference, hospital protocol, and patient condition.

2. The volume of heparin solution should be equal to or slightly more than the volume of the lumen that is being "locked".

3. Prior to hemodialysis, aspirate the indwelling heparin from each lumen. After the heparin has been aspirated the lumens should be flushed with sterile normal saline solution.

Poor Blood Flow:

1. If there is difficulty maintaining adequate blood flow during the hemodialysis treatment, the following measures can be tried: lower patient's head, change patient's position, apply external pressure to catheter exit site over sterile dressing, check for catheter kinks, rotate catheter if able within rotating suture wings, loosen tight dressing, reverse blood flow only if other attempts fail.

2. If the above measures fail and the flow problems are felt to be due to a clotted catheter, fibrinolytic agents can be used as prescribed.

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 Acute Hemodialysis Catheter" (Basic UDI-DI: 080190200000000000000038KH) Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/ Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

en

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

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

Dvoulumenový hemodialyzační katetr

Určený účel:

Dvoulumenový hemodialyzační katetr Arrow je určen k poskytování krátkodobého (< 30 dní) cévního přístupu pro dočasnou hemodialýzu, aferézu, hemofiltraci a rychlé podávání tekutin.

Indikace pro použití:

Dvoulumenový katetr s velkou světlostí umožňuje žilní přístup do centrálního oběhu pro rychlé podání kapalín, dočasnou nebo krátkodobou (méně než 30 dní) hemodialýzu, aferézu a hemofiltraci. Může se zavádět do jugulární, podklíčkové nebo femorální žíly.

Kontraindikace:

Dvoulumenový katetr s velkou světlostí není určen pro dlouhodobou hemodialýzu (≥ 30 dní) ani k použití u pacientů se žilní trombózou.

Očekávaný klinický přínos:

Umožňuje žilní přístup pro krátkodobou hemodialýzu a aferézu.

Umožňuje žilní přístup přes jugulární, podklíčkovou nebo femorální žílu.



Obsahuje nebezpečné látky:

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

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit degradaci účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.

2. Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.

3. Katetr 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 katetr 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 vodící drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme, aby byl zákrok s katetrem proveden pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zachycení vodícího drátu.

5. Při zavádění vodícího drátu nebo dilatátoru tkáně nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy, krvácení nebo poškození komponenty.

6. Prostup vodícího drátu do pravé strany srdce může vést k dysrytmiím, bloku pravého raménka Tawarova a perforaci cévy, stěny síně nebo komory.

7. Při zavádění a vyjímání katetru nebo vodícího 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.

8. Použití katetrů, které nejsou indikovány pro tlakové injekce u těchto aplikací, může mít za následek prosakování mezi lumény nebo prasknutí s rizikem poranění.

9. Fixaci, zasvorkování a/nebo šiti neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla katetru nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko jejich proříznutí či poškození nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.

10. Pokud do prostředku pro cévní 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 cévní přístup používejte výhradně bezpečně utazené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení.

11. Zavedení do podklíčkové žíly může být spojeno se stenózou podklíčkové žíly.

12. 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) a mediastina;
- vzduchová embolie;
- embolizace katetrem;
- okluze katetru;
- lacerace hrudního mízovodu;
- bakterémie;
- septicémie;
- trombóza;
- neúmyslná punkce tepny;
- poškození/poranění nervu;
- hematom;
- krvácení;
- vytvoření fibrinové zátky;
- infekce místa výstupu;
- eroze cévy;
- nesprávná pozice hrotu katetru;
- dysrytmie;
- extravazace;
- poranění brachiálního plexu;
- střední arytmie;
- vykrvácení.

Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vytahování neupravujte katetr, vodící drát ani jiné komponenty soupravy/sady.

- Zárok musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
- Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
- 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 agens mohou také oslabit přilnavost zařízení pro stabilizaci katetru k pokožce.
 - Neaplikujte aceton na povrch katetru.
 - Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu katetru a nedovoďte, aby byl alkohol ponechán v lumenu katetru pro obnovení 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.
- Před použitím zajistěte průchodnost katetru. V zájmu snížení rizika intraluminálního proskávání nebo prasknutí katetru nepoužívejte stříkačky menší než 10 ml.
- Během postupu snižte na minimum manipulaci katetrem, aby zůstal hrot katetru ve správné poloze.
- Tělo katetru s velkou světlostí nesvorkujte. Svorkujte pouze prodlužovací hadičky a používejte pouze dodané svorky. Ke svorkování prodlužovacích hadiček nikdy nepoužívejte klemty s vroubkovanými čelistmi.
- Permanентní katetry je třeba pravidelně kontrolovat z hlediska požadovaného průtoku, bezpečného hrotu, správné polohy katetru a bezpečného spojení spoje Luer-Lock. K potvrzení případné změny polohy katetru použijte centimetrové značky.
- Pouze rentgenové vyšetření umístění katetru může potvrdit, že hrot katetru nevstoupil do srdce nebo že již neleží paralelně s cévní stěnou. Pokud se poloha katetru změní, okamžitě proveďte rentgenové vyšetření hrudníku a potvrďte polohu hrotu katetru.
- Před odběry krve dočasně uzavřete zbývající port(y), přes které se provádí infuze roztoků.
- Pokud používáte katetr You-Bend, prodlužovací hadičky katetru You-Bend se nesmějí průběžně opakovaně tvarovat. Nadměrné opakované tvarování prodlužovacích hadiček může způsobit únavu a prasknutí drátu.

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

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Příprava místa vpichu:

- Pacienta polohujte do polohy vhodné pro místo zavedení.
 - Podklíčkový nebo jugulární přístup: Pacienta položte do mírné Trendelenburgovy polohy podle tolerance pro snížení rizika vzduchové embolie a zlepšení plnění žil.
 - Femorální přístup: Pacienta položte do polohy vleže na zádech.
- Pomocí vhodného antiseptického prostředku připravte čistou pokožku a nechte vyschnout.
- Místo vpichu zarouškujte.

- Aplikujte místní anestetikum podle protokolu a postupů zdravotnického zařízení.
- Jehlu zlikvidujte.

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

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

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

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

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

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

Příprave katetr:

- Propláchněte všechny lumény normálním sterilním fyziologickým roztokem pro injekci, abyste je zprůchodnili a naplnili.
- Zasvorkujte je nebo připojte konektor(y) Luer-Lock k prodlužovacím hadičkám, aby byl v lumenech přítomen fyziologický roztok.
- Distální prodlužovací hadičku ponechte otevřenou, abyste ji mohli protáhnout vodící drát.

⚠ Varování: Neupravujte délku katetru přestřížením.

Vytvořte počáteční přístup do žíly:

Echogenická jehla (pokud je součástí balení):

Echogenická jehla se používá pro přístup k cévnímu systému pro zavedení vodícího drátu pro snadnější umístění katetru. Hrot jehly je vyztvářen v délce přibližně 1 cm, aby mohl lékař identifikovat přesné umístění hrotu jehly při punkci cévy pod ultrazvukem.

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

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

Stříkačka Arrow Raulerson (pokud je součástí balení):

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

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

POZNÁMKA: Preferovaným místem zavedení centrálních žilních katetrů je pravá vnitřní jugulární žíla. Další možnosti zahrnují pravou vnější jugulární žílu, levou vnitřní a vnější jugulární žílu. Podklíčkový přístup se použije pouze tehdy, když není k dispozici žádná jiná možnost na horní končetině nebo hrudní stěně.

⚠ Varování: V místě vpichu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřenou jehlu nebo neuzavřenou katetr bez svorky. Pokud do prostředku pro centrální žilní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie.

⚠ Bezpečnostní opatření: Pro snížení rizika embolie katetru nezavádějte opakovaně jehlu do zaváděcího katetru (pokud je součástí balení).

Ověřte přístup do žíly:

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

- Křivka centrálního žilního tlaku:
 - Zaveďte tupý hrot transdukční tlakové sondy naplněný kapalinou do zadní strany pístu a skrz ventily stříkačky Arrow Raulerson a sledujte křivku centrálního žilního tlaku.
 - ♦ Pokud používáte stříkačku Arrow Raulerson, odstraňte transdukční sondu.
- Pulzní proudění (pokud není k dispozici hemodynamické monitorovací zařízení):

- Prostřednictvím transdukční sondy otevřete ventilový systém stříkačky Arrow Raulerson a dávejte pozor na pulzující proudění.

- Odpojte stříkačku od jehly a zkontrolujte nepřítomnost pulzujícího proudění.

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

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

Vložité vodící drát:

Vodící drát:

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

Nástroj Arrow Advancer (pokud je součástí balení):

Nástroj Arrow Advancer se používá k narovnání hrotu „J“ vodícího drátu pro zavedení vodícího drátu do stříkačky Arrow Raulerson nebo do jehly.

- Palcem zatáhnete hrot „J“ (viz obrázek 2).
 - Zaveďte hrot nástroje Arrow Advancer se zatažením hrotem „J“ do otvoru v zadní straně pístu stříkačky Arrow Raulerson nebo do zaváděcí jehly.
10. Nasuňte vpřed přibližně 10 cm vodícího drátu do stříkačky Arrow Raulerson, dokud neprosteoupí ventily stříkačky nebo do zaváděcí jehly.
- Při zasouvání vodícího drátu stříkačky Arrow Raulerson možná bude nutné použít jemný kruživý pohyb.
 - Zvedněte palec a vytáhněte nástroj Arrow Advancer přibližně 4-8 cm ze stříkačky Arrow Raulerson nebo ze zaváděcí jehly. Položte palec na nástroj Arrow Advancer a za pevného přidržení vodícího drátu zatlačte sestavu do válce stříkačky, aby se tak vodící drát posunul dál (viz obrázek 3). Pokračujte, dokud vodící drát nedosáhne do požadované hloubky.

Alternativní technika:

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

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

11. Použijte centimetrové značky na vodícím drátu (pokud jsou součástí balení) jako referenci, která vám pomůže určit délku zavedení vodícího drátu.

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

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

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

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

⚠ Bezpečnostní opatření: V zájmu snížení rizika prosvávkání krve ze zadní strany (čepičky) stříkačky nenaplnějte opakovaně krví.

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

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

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

14. Rozšířte kožní vpich skalpelem; ostří musí být odvráceno od vodícího drátu.

⚠ Varování: Neupravujte délku vodícího drátu přestřizemí.

⚠ Varování: Vodící drát nezkracujte skalpelem.

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

15. Pro ztěsnění tkáňového tunelu k cévě podle potřeby použijte dilátor tkáň. Pomalu zaveďte dilátor a sledujte zakřivení vodícího drátu skrz pokožku.

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

Posuňte katetr vpřed:

16. Navlečte hrot katetru na vodící drát. Aby bylo možné pevně přidržovat vodící drát, je nutné, aby z ústí katetru vyčnívala dostatečná délka vodícího drátu.
17. Uchopte katetr v blízkosti pokožky a zaveďte jej lehce kruživým pohybem do žíly.
18. Za použití centimetrových značek na katetru pro ověření polohy zasouvejte katetr až do konečné polohy zavedení.

POZNÁMKA: Za výchozí bod centimetrových značek se považuje hrot katetru.

- čísla: 5, 15, 25, atd.
- prozky: každý prouzek označuje 10 cm vzdálenost, tzn. že jeden prouzek označuje 10 cm, dva proužky označují 20 cm, atd.
- tečky: každá tečka označuje 1 cm vzdálenost

19. Přidržte katetr v požadované hloubce a vytáhněte vodící drát.

⚠ Bezpečnostní opatření: Jestliže při vytahování vodícího drátu pro zavedení katetru narazíte na odpor, je možné, že vodící drát se v cévě zakroutil kolem hrotu katetru (viz obrázek 4).

- Za těchto okolností může nepřiměřená síla při stahování vodícího drátu zpět způsobit jeho prasknutí.
- Jestliže narazíte na odpor, stáhněte katetr relativně k vodícímu drátu přibližně o 2-3 cm a pokuste se vodící drát vyjmout.
- Jestliže znovu narazíte na odpor, vyjměte vodící drát zároveň s katetrem.

⚠ Varování: K minimalizaci rizika prasknutí nevyvíjejte na vodící drát nepřiměřenou sílu.

20. Po vyjmutí vodícího drátu vždy zkontrolujte, zda je celý neporušený.

Dokončete zavedení katetru:

21. Zkontrolujte průchodnost lumenu tak, že ke každé prodlužovací hadičce připojíte stříkačku a aspirujete, dokud neuvídíte volný tok žilní krve.
22. Propláchněte lumény, aby se z katetru zcela odstranila krev.
23. Podle potřeby připojte všechny prodlužovací hadičky k příslušným konektorům Luer-Lock. Nevyužitě porty je možné za dodržování standardních protokolů a postupů zdravotnického zařízení „zamknout“ prostřednictvím konektorů Luer-Lock.
- Prodlužovací hadičky jsou opatřeny tlačítkými svorkami, které zastavují průtok jednotlivými lumény během výměny hadiček a konektorů Luer-Lock.

⚠ Varování: Před infuzí přes lumen otevřete tlačnou sorku, aby se snížilo riziko poškození prodlužovací hadičky nadměrným tlakem.

24. Katetr dočasně zajistěte a přiložte krytí.

25. Polohu hrotu katetru ověřte rentgenem okamžitě po zavedení.

⚠ Bezpečnostní opatření: Rentgen musí ukázat, že katetr nachází na pravé straně mediastína ve vena cava superior, distální konec katetru je paralelně se stěnou vena cava a jeho distální hrot se nachází nad úrovní v. azygos či cariny trachey, cokoli je vidět zřetelněji. Jestliže je hrot katetru umístěn nesprávně, upravte polohu a znovu ji ověřte.

Zajistěte katetr:

26. Jako primární místo fixace použijte trojúhelníkovou centrální spojku s integrovanými rotujícími fixačními křídélky.

⚠ Bezpečnostní opatření: Fixaci, zasvorkování a/nebo šití neaplikujte těsně kolem většího obvodu těla katetru nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko jejich prořiznutí či poškození nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.

Zařízení pro stabilizaci katetru (pokud je součástí balení):

Je nutno použít zařízení pro stabilizaci katetru v souladu s návodem k použití, dodaným výrobcem.

27. Jako sekundární místo fixace se může použít odstranitelné fixační křídelko, pokud je součástí balení.

- Položte prsty na fixační křídelka a přitlačte, až se ústí rozevře.
- Fixační křídelko umístěte kolem těla katetru vedle místa venupenkuče.
- Fixujte křídelka na místě k tělu pacienta technikou stehů podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

⚠ **Varování:** Pokud používáte zakřivený katetr, nezavádějte žádnou část zakřiveného těla katetru do žily, aby se snížilo riziko komplikací způsobených katetrem.

28. Pokud používáte katetr You-Bend, prodlužovací hadičky katetru You-Bend se mohou vytvarovat do požadovaného tvaru nebo místa.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Prodlužovací hadičky katetru You-Bend se nesmějí průběžně opakovaně tvarovat. Nadměrné opakované tvarování prodlužovacích hadiček může způsobit únavu a prasknutí drátu.

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

30. Vyhodnoťte umístění hrotu katetru podle protokolu a postupů zdravotnického zařízení.

31. Pokud se hrot katetru nachází ve špatné poloze, vyhodnoťte situaci a katetr vyměňte nebo přemístěte podle protokolu a postupů zdravotnického zařízení.

32. Do karty pacienta poznamenejte délku permanentního katetru podle centimetrových značek na katetru v místě vstupu katetru do kůže. Polohu katetru často vizuálně kontrolujte, abyste se ujistili, že se poloha katetru nezměnila.

Péče a údržba:

Krytí:

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

Průchodnost katetru:

Udržujte průchodnost katetru podle protokolů, 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 výměny katetru: Použijte sterilní techniku.

1. Postupujte podle protokolu nemocnice. Odstřížení katetru se nedoporučuje z důvodu možné embolie katetrem.
2. Pokud používáte katetr You-Bend, před průchodem vodičho drátu narovnejte prodlužovací hadičky.

Pokyny k odstranění katetru:

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

⚠ **Bezpečnostní opatření:** V zájmu snížení rizika přestřížení katetru nepoužívejte při odstraňování krytí nůžky.

3. Vyměňte katetr ze zajišťovacích zařízení pro katetr.

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

5. Vytáhněte pomalu katetr; táhněte paralelně s pokůzkou. Pokud se při vytahování katetru setkáte s odporem, postup **ZASTAVTE**

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Katetr se nesmí vytahovat násilím. Mohlo by to vést k jeho prasknutí a embolizaci. U těžko vytáhnutelných katetrů dodržujte protokoly a postupy zdravotnického zařízení.

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

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

7. Zdokumentujte postup vyjmutí katetru, včetně potvrzení vyjmutí celé délky katetru a hrotu podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

Heparinizace (Hemodialýza):

1. K udržení průchodnosti katetru se používá celá řada koncentrací plnicích roztoků. Množství použitého heparinu závisí na preferenci lékaře, protokolu nemocnice a stavu pacienta.

2. Objem heparinového roztoku musí být stejný nebo mírně větší, než je objem plněného lumenu.

3. Před hemodialýzou aspirujte zbývající heparin z každého lumenu. Po aspirování heparinu je třeba lumenu propláchnout sterilním normálním fyziologickým roztokem.

Slabý průtok krve:

1. Pokud je v průběhu hemodialýzy obtížné udržovat adekvátní průtok krve, je možné vyzkoušet následující opatření: snížit úroveň hlavy pacienta, změňte polohu pacienta, na místo výstupu katetru aplikujte tlak zvnějšku přes sterilní krytí, zkontrolujte, zda katetr není překroucený, otáčejte katetrem, pokud je to možné, v rotačních fixačních křídelkách, povolte pevně utažené krytí, pouze pokud všechny ostatní pokusy selžou, otočte průtok krve.

2. Pokud výše uvedená opatření selžou a máte dojem, že problémy s průtokem jsou způsobeny ucpaným katetrem, je možné použít fibrinolytika podle předpisu.

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

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




















Souhm údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro „katetr pro akutní hemodialýzu Arrow“ (základníUDI- DI: 0801902000000000000038KH) po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků/Eudamed naleznete zde: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

CS

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

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

								
Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řiďte se návodem k použití	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř	
								
Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce
		<p><i>Arrow, logo Arrow, Sharps Away, Teleflex, logo Teleflex a You-Bend 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.</i></p> <p><i>„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezuji prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.</i></p>						
Datum výroby	Dovozce							

To-lumen hæmodialysekateter

Erklæret Formål:

Arrow to-lumen hæmodialysekateter er beregnet til at give kortvarig (< 30 dage) vaskulær adgang til midlertidig hæmodialyse, aferese, hæmofiltrering og hurtig administration af væske.

Indikationer for brug:

To-lumen katetret med stor diameter skaffer veneadgang til det centrale kredsløb med henblik på hurtig administration af væske, midlertidig eller kortvarig (under 30 dage) hæmodialyse, aferese og hæmofiltrering. Katetret kan indsættes i v. jugularis, subclavia eller femoralis.

Kontraindikationer:

To-lumen katetret med stor diameter er ikke beregnet til langvarig (≥ 30 dage) hæmodialyse eller til brug hos patienter med tromboseerede kar.

Forventede kliniske fordele:

Giver mulighed for veneadgang til kortvarig hæmodialyse og aferese.

Giver mulighed for veneadgang gennem v. jugularis, subclavia eller femoralis.



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 kateterisationen 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. Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytmi, højresidigt grenblok og perforation af kar, atrium eller ventrikelvæggen.
7. 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, er deres tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen, og der bør anmodes om yderligere konsultation.
8. 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.
9. 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.
10. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangsudstyr eller i en vene. Udækkede nåle eller katetre uden hætte og klemme må ikke efterlades i et centralt venøst indstiksted. Brug kun forsvarligt tilspændte luer lock-forbindelser sammen med en central enhed til vaskulær adgang for at sikre mod utilsigtet frakobling.
11. Indsættelse i v. subclavia kan være forbundet med subclavia stenose.
12. 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
- Læsion af plexus brachialis
- Arrhythmia cordis
- 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.

- Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.
- Visse desinfektionsmidler, der bruges på kateterindføringsstedet, indeholder opløsningsmidler, der kan svække katetermaterialet. Spirit, 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 spirit 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.
- 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 lækage eller kateterruptur.
- Minimer manipulation af katetret under hele indgrebet for at opretholde kateterspidsens korrekte position.
- Aflem ikke hoveddelen af katetret med stor diameter. Aflem kun forlængerslangerne, og brug kun de vedlagte klemmer. Brug aldrig takkede tænger til afklemning af forlængerslanger.
- Indlagte katetre skal jævnligt inspiceres for at sikre bibeholdelse af den ønskede flowhastighed, en sikker forbindelse, korrekt placering af katetret og sikring af luer lock-tilslutningen. Brug centimetermarkeringerne til at bestemme, om katetrets position har ændret sig.
- Kun en undersøgelse med røntgen af katetrets placering kan sikre, at kateterspidsen ikke er trængt ind i hjertet eller ikke længere ligger parallelt med karvæggen. Hvis katetrets position har ændret sig, skal der straks foretages en røntgenundersøgelse af brystkassen for at bekræfte kateterspidsens position.
- Ved blodprøvetagning skal de resterende port(e), gennem hvilke opløsninger bliver infunderet, lukkes midlertidigt.
- Ved anvendelse af et You-Bend-kateter må You-Bend-katetrets forlængerslanger ikke løbende omformes. For hyppig omformning af forlængerslangerne kan føre til slid eller brist af guidewiren.

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

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

Klargør indstiksstedet:

- 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.
- Klargør den rensede hud med et passende antiseptisk middel og lad huden tørre.
- Afdæk indstiksstedet.
- Giv lokalbedøvelse ifølge institutionens retningslinjer og procedurer.
- Bortskaf kanylen.

SharpsAway II lukket bortskaffelseskop (hvis medleveret):

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

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

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

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

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

Klargør katetret:

- Skyl hvert lumen med steril fysiologisk saltvand til injektion for at etablere åbenhed og prime lumen(er).
- Aflem eller fastgør Luer Lock-forbindelsesdel(e) til forlængerslangen/-slangerne for at beholde saltvandet inden i lumen(erne).
- Lad den distale forlængerslange være uden studs med henblik på passage af guidewiren.

⚠ Advarsel: Katetret må ikke afklippes for at ændre dets længde.

Opnå indledende veneadgang:

Ekkokgen kanyle (hvis medleveret):

En ekkokgen kanyle bruges til at muliggøre adgang til karsystemet med henblik på indføring af en guidewire til at lette anlæggelsen af katetret. Kanylespidsen er forstørret med ca. 1 cm, så klinikeren kan identificere den nøjagtige position af kanylespidsen, når karret punkteres uden ultralyd.

Beskyttet kanyle/sikret kanyle (hvis medleveret):

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

Arrow Raulerson sprøjte (hvis medleveret):

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

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

BEMÆRK: Det foretrukne indstikssted til centrale venekatetre er højre v. jugularis interna. Andre muligheder er højre v. jugularis externa, venstre v. jugularis interna og v. jugularis externa. Adgang via subclavia må kun finde sted, hvis ingen andre muligheder er til stede i de avre ekstrimiteter eller i brystvæggen.

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

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

Bekræft veneadgang:

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

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

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

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

Indsætning af guidewiren: Guidewire:

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

Arrow Advancer (hvis medleveret):

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

- Brug tommelfingeren til at trække "J"-spidsen tilbage (se figur 2).
- Sæt spidsen af Arrow Advancer – med "J"-spidsen trukket tilbage – ind i hullet bag i en Arrow Raulerson sprøjtes stempel eller en introducerkanylen.

10. Fremfør guidewiren ca. 10 cm ind i Arrow Raulerson sprøjten, indtil den passerer igennem sprøjteventilerne eller ind i introducerkanylen.

- Det kan være nødvendigt at vide forsigtigt for at fremføre guidewiren gennem Arrow Raulerson sprøjten.
- Løft tommelfingeren og træk Arrow Advancer ca. 4 - 8 cm væk fra Arrow Raulerson sprøjten eller introducerkanylen. Sæt tommelfingeren ned på Arrow Advancer, hold fast på guidewiren, og skub begge dele samlet ind i sprøjtecyklinden for at fremføre guidewiren yderligere (se figur 3). Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.

Alternativ teknik:

Hvis en simpel udretterslange foretrakkes, kan den udrettede del af Advancer kobles fra enheden og bruges for sig.

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

11. Brug centimetermarkeringerne (hvis de findes) på guidewiren som reference til at bestemme, hvor meget af guidewiren, der er indført.

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

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

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

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

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

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

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

13. Brug centimetermarkeringerne på guidewiren til at justere den indførte længde i forhold til den ønskede dybde af placeringen af det indlagte kateter.

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

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

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

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

15. Brug en vævsudvider til at udvide vævsgangen til venen efter behov. Følg vinklen af guidewiren langsomt igennem huden.

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

Fremføring af katetret:

16. For kateterspidsen over guidewiren. Der skal være et tilstrækkeligt stykke af guidewiren uden for muffenden af katetret til at kunne holde godt fast i guidewiren.

17. Tag fat nær huden og fremfør katetret ind i venen med en let drejende bevægelse.

18. Brug centimetermarkeringerne på katetret som referencepunkter ved positionering og fremfør katetrets til dets endelige, permanente position.

BEMERK: Centimetermarkeringerne starter fra katetrets spids.

- **Numerisk:** 5, 15, 25 osv.
- **Bånd:** Hvert bånd angiver et interval på 10 cm, hvor et bånd angiver 10 cm, to bånd angiver 20 cm osv.
- **Prikker:** Hver prik angiver et interval på 1 cm

19. Hold katetret ved den ønskede dybde og fjern guidewiren.

⚠ **Forholdsregel:** Hvis der mærkes modstand under forsøg på at fjerne guidewiren efter kateteranlæggelse, kan guidewiren være bukket om kateterspidsen inden i karret (se figur 4).

- Hvis der i dette tilfælde trækkes tilbage i guidewiren, kan det resultere i, at der anvendes for stor kraft og deraf følgende brud på katetret.
- Hvis der mærkes modstand, skal katetret trækkes tilbage ca. 2-3 cm i forhold til guidewiren, og derpå forsøges det at fjerne guidewiren.
- Hvis der igen mærkes modstand, skal guidewiren og katetret trækkes ud samtidigt.

⚠ **Advarsel:** Påfør ikke for stor styrke på guidewiren for at mindske risikoen for at guidewiren brækker.

20. Bekræft at hele guidewiren er intakt efter fjernelse.

Afslut anlæggelse af katetret:

21. Kontroller åbenheden af lumen ved at påsætte en sprøjte på hver forlængerslange og aspirer, indtil der ses frit gennemløb af veneblod.

22. Skyl lumen(er) for helt at fjerne blod fra katetret.

23. Tilslut (alle) forlængerslange(r) til de(n) korrekte Luer Lock-forbindelsesdele(e) efter behov. En eller flere ubrugte porte kan lukkes med Luer Lock-forbindelsesdele(e) ifølge institutionens standard retningslinjer og procedurer.

- Der er trykklemmer på forlængerslangerne til at blokere flowet gennem hvert lumen under udskiiftning af slanger og Luer Lock-forbindelsesdele.

⚠ **Advarsel:** Åbn trykklemmen inden infusion igennem lumen for at mindske risikoen for beskadigelse af forlængerslangen pga. for stort tryk.

24. Sikr katetret og en anlæg midlertidigt en forbindelse på det.

25. Kontroller kateterspidsens position med røntgen af brystkassen straks efter anlæggelsen.

⚠ **Forholdsregel:** Røntgenbilleder skal vise en kateterplacering i højre side af mediastinum i VSC, med den distale ende af katetret liggende parallelt med vena cava-væggen og dets distale spids placeret på et niveau over enten v. azygos eller carina i trachea, alt efter hvad der bedst kan visualiseres. Hvis kateterspidsen er forkert positioneret, skal den positioneres igen, og positionen bekræftes igen.

Fiksering af katetret:

26. Brug en trekantet samlingsmanchet med roterende suturvinger som primært sutursted.

⚠ **Forholdsregel:** Der må ikke fikseres, stapes og/eller sutureres direkte på selve katetrets udvendige diameter eller på forlængerslangerne for at mindske risikoen for at klippe eller beskadige katetret eller hæmme kateterflowet. Der må kun fikseres på de angivne stabiliseringssteder.

Kateterfiksering (hvis medleveret):

Der skal bruges en kateterfiksering i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

27. Den aftagelige suturvinge, hvor vedlagt, kan anvendes som et sekundært sutursted.

- Placer fingrene på suturvingerne, og påfør tryk, indtil muffen åbner.
- Anbring suturvingen omkring katetret ved siden af venepunkturstedet.

- Fastgør vingerne til patienten ved brug af en suturteknik, der er i overensstemmelse med institutionens politikker og procedurer.

⚠ **Advarsel:** Ved brug af et buet kateter, og for at minimere risikoen for kateterkomplikationer, må ingen del af det buede katetershovedet føres ind i venen.

28. Hvis et You-Bend-kateter anvendes, kan You-Bend-katetrets forlængerslanger formes til den ønskede facon eller efter det ønskede sted.

⚠ **Forholdsregel:** Forlængerslangerne til You-Bend må ikke omformes løbende. For hyppig omformning af forlængerslangerne kan føre til slid eller brist af guidewiren.

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

30. Vurder placeringen af kateterspidsen i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.

31. Hvis kateterspidsen er anbragt forkert, skal placeringen vurderes, og katetret udskiftes eller omplaceres i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.

32. Notér i patientens journal længden på det indlagte kateter og centimeter-mærkningerne, hvor katetret trænger ind i huden. Reevaluer hyppigt ved syn for at sikre, at katetret ikke har flyttet sig.

Pløje og vedligeholdelse:

Forbinding:

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

Katetrets åbenhed:

Opbehold 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.

Udskiftning af kateter: Brug steril teknik.

1. Følg hospitalsprotokollen. Det anbefales ikke at klippe katetret pga. risikoen for kateteremboli.
2. Når et You-Bend-kateter anvendes, skal forlængerslangen/forlængerslangerne rettes ud, inden guidewiren passerer igennem.

Instruktioner til fjernelse af katetret:

1. Lejr patienten som klinisk indiceret for at mindske risikoen for potentiel luftemboli.
 2. Fjern forbindingen.
- ⚠ **Forholdsregel:** Undlad brug af saks til at fjerne forbindingen for at reducere risikoen for at klippe i katetret.
3. Fjern det fra katetrets fastgørringsanordning/-anordninger.
 4. Bed patienten om at tage en vejtrækning og holde vejret, hvis katetret fjernes fra v. jugularis eller v. subclavia.
 5. Fjern katetret ved at trække det langsomt parallelt med huden. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af katetret **STOP**

⚠ **Forholdsregel:** Katetret må ikke fjernes med magt, da dette kan resultere i brud på katetret og embolisering. Følg institutionens retningslinjer og procedurer vedrørende kateter, der er vanskelige at fjerne.

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

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

7. Notér kateterfjernelsesproceduren ifølge institutionens retningslinjer og procedurer, herunder bekræftelse af, at katetret i sin fulde længde samt spidsen er blevet fjernet.

Heparinisering (hæmodialyse):

1. Der anvendes en række forskellige "afslående" opløsningskoncentrationer for at bibeholde katetrets åbenhed. Mængden af anvendt heparin afhænger af lægens præference, hospitalsprotokollen og patientens tilstand.
2. Heparinopløsnings volumen skal svare til eller være lidt større end volumen af den lumen, der skal "afslåses".
3. Inden hæmodialyse aspireres det indførte heparin ud af hver lumen. Efter heparinet er blevet aspireret, skal lumenene gennemsykles med en steril saltvandsopløsning.

Nedsat blodflow:

1. Hvis det er vanskeligt at opretholde et tilstrækkeligt blodflow under hæmolysbehandling, kan de følgende tiltag forsøges: Sænke patientens hoved, ændre patientens position, påføre udvendigt tryk på katetrets udgangssted over den sterile forbinding, se efter tegn på knæk i katetret, rotere katetret, hvis det er muligt inden for de roterende suturvinger, løse en stram forbinding, ændre blodflowretning, men kun hvis andre forsøgte tiltag er mislykkedes.
2. Hvis de ovennævnte tiltag mislykkes, og det menes, at problemer med flow skyldes et kateter tilstoppet med stærkt blod, kan der anvendes fibrinolytiske midler som ordineret.

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

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









Dette henviser til stedet, hvor "Arrow akut hæmodialysekateter" (Basic UDI-DI: 0801902000000000000000038KH) Summary of Safety and Clinical Performance (sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, SSCP) kan findes efter opstarten af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

da

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

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

								
Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Indeholder farlige stoffer	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
		<i>Arrow, Arrow logoet, SharpsAway, Teleflex, Teleflex logoet og You-Bend er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2022 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.</i>						
Fabrikationsdato	Importør	<i>"Rx only" anvendes i denne mærkning til at kommunikere følgende erklæring som præsenteret i FDA CFR: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en autoriseret læge.</i>						

Hemodialysekatheterproduct met twee lumina

Beoogd doeleind:

De Arrow-hemodialysekatheter met twee lumina is geïndiceerd om kortdurend (< 30 dagen) vasculaire toegang te verschaffen voor tijdelijke hemodialyse, afereze, hemofiltratie en de snelle toediening van vloeistof.

Indicaties voor gebruik:

Met de katheter met twee lumina en grote diameter kan veneuze toegang tot de centrale circulatie worden verkregen voor snelle toediening van vloeistoffen, tijdelijke of kortdurende hemodialyse (minder dan 30 dagen), afereze en hemofiltratie. De katheter kan worden ingebracht in de v. jugularis, v. subclavia of v. femoralis.

Contra-indicaties:

De katheter met twee lumina en grote diameter is niet bestemd voor langdurige hemodialyse (≥ 30 dagen) noch voor gebruik bij patiënten met getromboseerde bloedvaten.

Te verwachten klinische voordelen:

Verschaft veneuze toegang voor kortdurende hemodialyse en afereze.
Verschaft veneuze toegang via de v. jugularis, v. subclavia of v. femoralis.



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 (kankerwekkend, mutagen of reprotoxisch) van categorie 1B. De hoeveelheid kobalt in de roestvrijstalen componenten is geëvalueerd en gezien het beoogde doeleind en het toxicologische profiel van de hulpmiddelen bestaat er geen biologisch veiligheidsrisico voor patiënten bij gebruik van de hulpmiddelen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

⚠️ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. 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 bloedbaan geïmplanteerd hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanteerd implantaat heeft, verdient het aanbevelen 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. Wanneer de voerdraad tot in de rechterharthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechterbundelklok en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.
7. 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.
8. 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.
9. 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, hij wordt beschadigd of de stroming erin wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.
10. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden of niet-afgedopte, niet-afgeklemd katheters achter in de punctieplaats van de centraal-veneuze katheter. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lock aansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te voorkomen.
11. Er bestaat mogelijk een verband tussen gebruik van de v. subclavia als inbrengplaats en stenose van de v. subclavia.
12. Clinici moeten op de hoogte zijn van de aan centraal-veneuze katheters verbonden complicaties en ongewenste bijwerkingen, waaronder:

- harttampnade 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
- zenuwbeschadiging/ -letsel
- hematoom
- hemorrhagie
- vorming van fibrinelaag
- infectie van uitgangspplaats
- vaaterosie
- verkeerd geplaatste kathetertip
- ritmestoornissen
- extravasatie
- letsel van plexus brachialis
- hartaritmie
- verbloeding

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 inbrenghaats van de katheter gebruikt worden, bevatten oplosmiddelen die het kathetermateriaal kunnen verwerken. Alcohol, aceton en polyethyleenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verwerken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het katheterstabilisatiehulpmiddel en de huid verwerken.
 - 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 inbrenghaats.
 - Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
 - Laat de inbrenghaats 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. Het centrale gedeelte van de katheter met grote diameter mag niet worden afgeklemd. Klem alleen de verlengslangen af en gebruik uitsluitend de meegeleverde klemmen. Gebruik nooit een getande tang voor het afklemmen van de verlengslangen.
8. Verblifskatheters moeten routinematig worden gecontroleerd op de gewenste stroomsnelheid, een goede fixatie door het verband, de juiste katheterpositie en een

stevige Luer-lock aansluiting. Gebruik de centimeterstreepjes om vast te stellen of de positie van de katheter is gewijzigd.

9. Alleen met röntgenonderzoek van de geplaatste katheter kan met zekerheid worden vastgesteld dat de kathetertip niet in het hart is binnengekomen of niet meer parallel aan de vaatwand ligt. Als de positie van de katheter is gewijzigd, maak dan onmiddellijk een röntgenopname van de thorax om de positie van de kathetertip te controleren.
10. Bij bloedafname moet(en) de resterende poort(en) waardoor oplossingen worden geïnfundeed tijdelijk worden afgesloten.
11. Bij gebruik van een You-Bend-katheter mogen de verlengslangen van de You-Bend-katheter niet op continue basis opnieuw worden gemodelleerd. Overmatig opnieuw modelleren van de verlengstukken kan tot draadmoeheid en draadbreuk leiden.

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

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Punctieplaats reinigen/ontsmetten:

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

SharpsAway II-naaldenklemmer (indien meegeleverd):

- De SharpsAway II-naaldenklemmer dient voor het afvoeren van naalden (15 Ga. – 30 Ga.).
 - Duw de naalden met een eenhandige techniek stevig in de openingen van de naaldenklemmer (zie afbeelding 1).
 - In de naaldenklemmer gedeponeerde naalden worden automatisch vastgezet, zodat ze niet opnieuw kunnen worden gebruikt.
- ⚠ Voorzorgsmaatregel: Probeer naalden die al in de SharpsAway II-naaldenklemmer geplaatst zijn, daar niet weer uit te verwijderen. Deze naalden zitten stevig vast. De naalden kunnen beschadigd raken als ze uit de naaldenklemmer worden geforceerd.
- Indien een SharpsAway-schuimsysteem is geleverd, kunnen naalden na gebruik in het schuim worden gedrukt.

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

Katheter gereedmaken:

6. Spoel alle lumina droog met steriele normale fysiologische zoutoplossing voor injectie om doorgankelijkheid te verkrijgen en het lumen/de lumina te vullen.
 7. Klem de verlengslang(en) af of bevestig er (een) Luer-lock aansluiting(en) aan om het fysiologische zout binnen het lumen (of de lumina) te houden.
 8. Dop de distale verlengslang niet af om de voerdraad te kunnen openen.
- ⚠ Waarschuwing: Verander de lengte van de katheter niet door hem af te knippen.

Initiële veneuze toegang verkrijgen:

Echogene naald (indien verstrekt):

Een echogene naald dient om toegang tot het vaatstelsel te verkrijgen zodat een voerdraad kan worden ingebracht waarmee de katheter gemakkelijker kan worden geplaatst.

De naaldtip is ongeveer over 1 cm zodanig behandeld dat de clinicus de exacte locatie van de naaldtip kan vaststellen bij het verrichten van een vaatpunctie onder echoscopie.

Beveilige naald/veiligheidsnaald (indien verstrekt):

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

Arrow Raulerson-spuut (indien verstrekt):

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

9. Breg de introducernaald of de katheter/naald met de daaraan bevestigde spuit of de Arrow Raulerson-spuut (indien verstrekt) in de vene in en aspireer.

OPMERKING: De voorkeurslokatie voor het inbrengen van centraal-veneuze katheters is de rechter v. jugularis interna. Andere opties zijn onder meer de rechter v. jugularis externa en de linker v. jugularis interna en externa. Toegang via de v. subclavia mag alleen worden gebruikt als er geen andere bovenste-extremiteit- of thoraxwand-opties beschikbaar zijn.

⚠ **Waarschuwing:** Laat geen open naalden of niet-afgedopte, niet-afgeklemde katheters achter in de punctieplaats van de centraal-veneuze katheter. Er kan luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang of ader wordt binnengelaten.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Breg de naald niet opnieuw in de introducerkatheter (indien verstrekt) in, om het risico op een kathetereMBOLUS te beperken

Veneuze toegang bevestigen:

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

• Centraal-veneuze drukgolf:

• Steek een met vloeistof gevulde druktransducersonde met stompe tip in de achterzijde van de stamper en dóór de kleppen van de Arrow Raulerson-spuut en let op een centraal-veneuze drukgolf.

◊ Verwijder de transducersonde als u een Arrow Raulerson-spuut gebruikt.

• Pulserende stroom (als er geen hemodynamische bewakingsapparatuur voorhanden is):

• Gebruik de transducersonde om het klepsysteem van de Arrow Raulerson-spuut te openen en let op een pulserende stroom.

• Ontkoppel de spuit van de naald en let op een pulserende stroom.

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

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** vertrouw niet op de kleur van het bloedaspiraats als bewijs van veneuze toegang.

Voerdraad inbrengen:

Voerdraad:

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

Arrow Advancer (indien verstrekt):

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

• Trek met de duim de "J" naar achteren (zie afbeelding 2).

• Plaats de tip van de Arrow Advancer – met de "J"-tip naar achteren getrokken – in het gat aan de achterzijde van de stamper van de Arrow Raulerson-spuut of de introducernaald.

10. Voer de voerdraad ongeveer 10 cm op in de Arrow Raulerson-spuut totdat hij door de kleppen van de spuit schuift of voer hem op in de introducernaald.

• Om de voerdraad door de Arrow Raulerson-spuut op te voeren, kan een voorzichtige draaibeweging nodig zijn.

• Hef uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4 à 8 cm van de Arrow Raulerson-spuut of introducernaald vandaan. Laat uw duim op de Arrow Advancer zakken. Houd een stevige greep op de voerdraad en druk het geheel in de cilinder van de spuit om de voerdraad verder op te voeren (zie afbeelding 3). Ga hiermee door totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.

Alternatieve techniek:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. Verwijder de introducernaald en de Arrow Raulerson-spuut (of katheter) terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

13. Afhankelijk van welke diepte gewenst is, past u de lengte van de verblijfskatheter aan de hand van de centimeterstreepjes op de voerdraad aan.

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

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

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

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

15. Gebruik een weefseldilatator om de strook weefsel naar de vene voor zover nodig te vergroten. Volg de hoek van de voerdraad langzaam door de huid.

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

Katheter opvoeren:

16. Plaats de tip van de katheter over de voerdraad. Er moet voldoende voerdraadlengte blootliggen aan het aanzetstukuiteinde van de katheter om een stevige greep op de voerdraad te behouden.

17. Pak de katheter dicht bij de huid beet en voer hem met een enigszins draaiende beweging in de vene op.

18. Gebruik de centimeterstreepjes op de katheter als referentiepunten bij het positioneren, en voer de katheter op naar zijn uiteindelijke verblijfspositie.

OPMERKING: De centimeterschaal begint bij de tip van de katheter.

- cijfermatig: 5, 15, 25 etc.
- banden: elke band vertegenwoordigt een lengte van 10 cm, waarbij een band voor 10 cm staat, twee banden voor 20 cm etc.
- stippen: elke stip staat voor een lengte van 1 cm

19. Houd de katheter op de gewenste diepte en verwijder de voerdraad.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Als er weerstand wordt ondervonden bij de poging de voerdraad te verwijderen na het plaatsen van de katheter, kan het zijn dat de voerdraad in het bloedvat rond de tip van de katheter geknikt ligt (zie afbeelding 4).

- Onder deze omstandigheden kan het naar achteren trekken van de voerdraad leiden tot de toepassing van overmatige kracht met als mogelijk gevolg het breken van de voerdraad.
- Als u weerstand ondervindt, trekt u de katheter ongeveer 2 à 3 cm terug ten opzichte van de voerdraad en probeert u de voerdraad te verwijderen.
- Als u opnieuw weerstand ondervindt, verwijdert u de voerdraad en de katheter tegelijkertijd.

⚠ **Waarschuwing:** Oefen geen overmatige kracht uit op de voerdraad om het risico te beperken dat hij misschien breekt.

20. Verifieer altijd of de gehele voerdraad na verwijdering intact is.

Inbrengen van katheter voltooiën:

21. Controleer de doorgankelijkheid van de lumina door aan elke verlengslang een spuit te bevestigen en te aspireren totdat er een onbelemmerde veneuze bloedstroom waargenomen wordt.

22. Spoel het lumen (of de lumina) door om de katheter volledig bloedvrij te maken.

23. Sluit alle verlengslangen als nodig aan op de overeenkomstige Luer-Lock-aansluitingen. Niet-gebruikte poorten kunnen worden "gesloten" met Luer-lock aansluitingen volgens de standaardbeleidsregels en -procedures van de instelling.

- De verlengslangen zijn voorzien van een of meer knijpklemmen om de stroom door elk lumen te onderbreken tijdens het verwisselen van een slang of Luer-lock aansluiting.

⚠ **Waarschuwing:** Open de knijpklem alvorens door het lumen te infunderen om het risico te beperken dat de verlengslang wegens overmatige druk wordt beschadigd.

24. Zet de katheter vast en breng tijdelijk verband aan.

25. Controleer onmiddellijk na plaatsing de positie van de kathetertip door middel van een röntgenfoto van de thorax.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Röntgenonderzoek moet aantonen dat de katheter zich in het rechterdeel van het mediastinum in de v. cava superior bevindt, met het distale uiteinde van de katheter parallel aan de vaatwand en de distale tip gepositioneerd boven het niveau van de v. azgygos of de carina tracheae, afhankelijk van welke van beide het best wordt gevisualiseerd. Als de kathetertip verkeerd gepositioneerd is, verplaatst hem dan en controleer opnieuw.

De katheter fixeren:

26. Gebruik de driehoekige overgang naar het aanzetstuk met geïntegreerde, roterende hechtvleugels als primaire hechtplaats.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** 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, hij wordt beschadigd of de stroming erin wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.

Katheterstabilisatiehulpmiddel (indien verstrekt):

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

27. De verwijderbare hechtvleugel, indien verstrekt, kan als secundaire hechtplaats worden gebruikt.

- Plaats uw vingers op de hechtvleugels en oefen druk uit totdat het aansluitstuk opensplijt.
- Positioneer de hechtvleugel rond het centrale kathetergedeelte naast de venapunctieplaats.
- Zet de vleugels op deze plaats vast op de patiënt met een hechttechniek volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.

⚠ **Waarschuwing:** Bij gebruik van een gebogen katheter mag geen enkel deel van het centrale gedeelte van de gebogen katheter in de vene worden ingebracht. Dit om het risico van kathetercomplicaties tot een minimum te beperken.

28. Bij gebruik van een You-Bend-katheter kunnen de verlengstukken van de You-Bend-katheter worden gemodelleerd tot een gewenste of voor de locatie geschikte vorm.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** De verlengslangen van You-Bend mogen niet op continue basis opnieuw worden gemodelleerd. Overmatig opnieuw modelleren van de verlengstukken kan tot draadmoeheid en draadbreek leiden.

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

30. Controleer of de kathetertip geplaatst is conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

31. Beoordeel de situatie als de kathetertip verkeerd is geplaatst en vervang of verplaats de katheter conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

32. Noteer in het patiëntendossier de lengte van de verlijfskatheter zoals afgelezen aan de hand van de centimeterstreepjes op de katheter op het punt waar deze de huid ingaat. Er moet regelmatig visuele herbeoordeling plaatsvinden om te controleren of de katheter niet is verplaatst.

Zorg en onderhoud:

Verband:

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

Doorgankelijkheid van katheter:

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.

Katheterverwisselingsprocedure: Gebruik een steriele techniek.

1. Ga te werk volgens het ziekenhuisprotocol. Knippen in de katheter wordt niet aanbevolen vanwege de kans op katheterembolie.
2. Als u een You-Bend-katheter gebruikt, moet u de verlengslang(en) recht maken voordat u de voerdraad opvoert.

Instructies voor het verwijderen van de katheter:

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

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

3. Verwijder de katheter uit het (de) hulpmiddel(en) waarmee deze was gefixeerd.
4. Vraag de patiënt een ademteug te nemen en de adem in te houden als u de jugulaire of subclaviculaire katheter verwijderd.
5. Verwijder de katheter door deze langzaam evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken. Als weerstand wordt ondervonden bij het verwijderen van de katheter, **STOP** dan

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** De katheter mag niet met kracht worden verwijderd. Gebeurt dat toch, dan kan dit leiden tot katheterbreek of embolisatie. Volg de beleidsregels en procedures van de instelling voor een moeilijk te verwijderen katheter.

6. Oefen directe druk uit op de plaats totdat hemostase is verkregen. Leg vervolgens een afsluitend verband aan op basis van zelf.

⚠ **Waarschuwing:** Het achtergebleven spoor van de katheter blijft een luchtinlaatpunt totdat de plaats door epitheel is overgroeid. Het occlusieve verband moet op zijn plaats blijven gedurende ten minste 24 uur of totdat blijkt dat de plaats door epitheel overgroeid is.

7. U dient de procedure van het verwijderen van de katheter, met inbegrip van de bevestiging dat de gehele katheterlengte, inclusief de tip, is verwijderd, te documenteren conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

Heparinisatie (hemodialyse):

1. Voor een heparineslot, om de katheter doorgankelijk te houden, worden verschillende concentraties oplossing gebruikt. Hoeveel heparine wordt gebruikt hangt af van de voorkeur van de arts, het protocol van het ziekenhuis en de toestand van de patiënt.
2. Het volume van de heparineoplossing moet gelijk zijn aan of iets groter zijn dan het volume van het lumen waar het slot op wordt aangebracht.
3. Voorafgaand aan hemodialyse aspireert u uit elk lumen de daarin aanwezige heparine. Na aspiratie van de heparine moeten de lumina worden doorgespoeld met steriele fysiologische zoutoplossing.

Zwakke bloedstroom:

1. Als het moeilijk is om tijdens de hemodialysebehandeling een adequate bloedstroom te handhaven, kan het volgende geprobeerd worden: het hoofd van de patiënt omlaagbrengen, de positie van de patiënt veranderen, op het steriele verband externe druk uitoefenen op de uitgangplaats van de katheter, de katheter controleren op knikken, de katheter zo mogelijk draaien in de roterende hechtvleugels, een strak verband losser maken en, alleen als andere pogingen mislukt zijn, de bloedstroom omkeren.
2. Als bovengenoemde maatregelen niet helpen en men de indruk heeft dat de stromingsproblemen worden veroorzaakt door een verstopte katheter, kunnen fibrinolytische middelen worden gebruikt volgens voorschrift.

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

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU
















Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) van de 'Arrow-katheter voor acute hemodialyse' (Basic UDI-DI: 08019020000000000038KH) na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

nl

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

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

	MD					STERILE EO		
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	
					REF	LOT		
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, het Arrow-logo, SharpsAway, Teleflex, het Teleflex-logo en You-Bend 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>						
Importeur	Productiedatum	<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>						

Kaksiluumeninen hemodialyysikatetri

Käyttötarkoitus:

Kaksiluumeninen Arrow-hemodialyysikatetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen (< 30 vrk) suonihtyteen väliaikaista hemodialyysia, afereesia, hemofiltratiota ja nesteen nopeaa antamista varten.

Indikaatiot:

Suurireikäinen kaksiluumeninen katetri mahdollistaa laskimohyötyden keskusverenkierto- ja nesteen nopeaa antamista, väliaikaista tai lyhytaikaista (alle 30 vuorokautta) hemodialyysia, afereesia ja hemofiltratiota varten. Katetri voidaan viedä kaula-, solis- tai reisilaskimoon.

Kontraindikaatiot:

Suurireikäistä kaksiluumenista katetria ei ole suunniteltu pitkäaikaiseen hemodialyysiin (≥ 30 vuorokautta) tai käytettäväksi potilaille, joilla on tromboosioituneita verisuonia.

Odotettavat kliiniset hyödyt:

Sallii laskimohyötyden lyhytaikaista hemodialyysia ja afereesia varten. Sallii laskimohyötyden kaula-, solis- tai reisilaskimoiden kautta.



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 kobolttin määrä ei arvioideta mukaan aihuetta potilaille biologista turvallisuusriskiksi, 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 lääkinällisten laitteiden uudelleenkäsittely 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 kammioon. Katetrin kärki on työnnettävä yläonttolaskimon alimpaan kolmannekseen. Reisilaskimon kautta sisään vietäessä katetri on vietävä verisuoneen siten, että katetrin kärki on samansuuntaisesti verisuonen seinämän kanssa, eikä se mene oikeaan eteiseen. Katetrin kärjen sijainti on varmistettava laitoksen käytäntö ja menettelytapaa noudattaen.
4. Lääkäriin on oltava tietoisia mahdollisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihin tahansa implantoituun välineeseen verenkiertoissa. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkiertojärjestelmän implantit, katetrintointi on tehtävä suorassa näköyhteydessä ohjainvaijerin kiinnijuttumisriskin pienentämiseksi.

5. Ohjainvaijeria tai kudoksenlaajenninta sisään vietäessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi aiheuttaa verisuonen puhkeaman, verenvuodon tai osan rikkoutumisen.
6. Ohjainvaijerin kuljettaminen oikeaan sydänpuolisiskoon voi aiheuttaa rytmihäiriöitä, oikean puolen haarakatkoksen tai verisuonen, sydämen eteisen tai kammion seinämän puhkeaman.
7. Katetria tai ohjainvaijeria sijoitettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vauriota epäillään tai poistaminen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydyttävä lisäkonsultaatiota.
8. Jos paineinjektioikäytössä käytetään katetreja, joita ei ole tarkoitettu paineinjektioon, seurauksena voi olla luumenien välinen vuoto tai repeämä ja mahdollinen vamma.
9. Kiinnittimiä, hakasia tai ompelaita ei saa asettaa suoraan katetrin rungon ulkoreunaan tai jatkoletkuihin katetrin leikkaamisen tai vahingoittamisen tai katetrin virtauksen estämisen vaaran vähentämiseksi. Kiinnitit ainoastaan merkityt stabiloitokohtia käyttäen.
10. Jos ilman annetaan päästä verisuonihtyyslaitteeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaembolia. Avoimia neuloja tai sulkeamattomia, puristimesta avoimiksi jätettyjä katetreja ei saa jättää keskuslaskimon punktiokohtaan. Käytä ainoastaan tiukasti kiristettyjä luer-liitäntöjä kaikkien verisuonihtyyslaitteiden kanssa, jotta vältettäisiin niiden irtoaminen vahingossa.
11. Solislaskimon käyttöön sisäänvientikohtana voi liittyä solislaskimon ahtaus.
12. Lääkäriin on oltava tietoisia keskuslaskimokatetreihin liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:

<ul style="list-style-type: none"> • sydämen tamponaatio verisuonen, eteisen tai kammion puhkeaman takia • keuhkopussin (ts. ilmarinta) ja välikarsinan vauriot • ilmaembolia • katetriembolia • katetrin tukkeutuminen • rintatiehyen laseraatio • bakteremia • septikemia • tromboosi • tahaton verisuonen punktio 	<ul style="list-style-type: none"> • hermovaurio/-vamma • hematooma • verenvuoto • fibriniholkin muodostuminen • poistokohdan infektio • verisuonen eroosio • katetrin kärjen virheellinen asento • rytmihäiriöt • extravaasaatio • hartiapunksen vamma • sydämen rytmihäiriö • massiivinen verenvuoto
--	--

Varoimet:

1. Katetria, ohjainvaijeria tai muita pakkauksen/setin osia ei saa muuntaa sisäänviennin, käytön tai poistamisen aikana.
2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.

- Käytä tavanomaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkiin toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisessa hävittämisessä.
- Jotkin katetrin sisäänvientikohdassa käytetyt desinfiointiaineet sisältävät luottimia, jotka voivat heikentää katetrimateriaalia. Alkoholi, asetonit ja polyeteeniglykoli voivat heikentää polyuretaanimateriaalin 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 jäädyä katetrin luumeniin katetrin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamenetelmänä.
 - Polyeteeniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisäänvientikohdassa.
 - Ole varovainen suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkkeitä infusoidessa.
 - Anna sisäänvientikohdan kuivua kokonaan ennen ihopistosta ja ennen siten asettamista.
 - Setin osat eivät saa joutua kosketukseen alkoholissa.
- Varmista katetrin avoimuus ennen käyttöä. Luumenisisäisen vuodon tai katetrin repeämisen vaaran vähentämiseksi alle 10 ml:n ruiskuja ei saa käyttää.
- Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrin kärki pysyy oikeassa asennossa.
- Suurireikäisen katetrin runkoa ei saa sulkea puristimella. Sulje puristimella ainoastaan jatkoletkut ja käytä vain mukana toimitettuja sulkimia. Älä koskaan käytä salalaiteisia pihtejä jatkoletkujen sulkemiseen.
- Paikalleen jäävät katetrit täytyy säännöllisesti tarkastaa halutun virtausnopeuden, siten kiinnityksen, oikean katetriasennon ja tiukan luer-liittännän suhteen. Tunnistaa senttimetrimerkintöjen avulla, onko katetrin sijainti muuttunut.
- Vain röntgenkuvaus katetrin sijoittuun tutkimiseksi voi varmistaa, ettei katetrin kärki ole edennyt sydämeen tai ettei katetrin kärki olekaan enää samansuuntaisena verisuonen seinämän kanssa. Jos katetrin sijainti on muuttunut, tee heti rintakehän röntgenkuvaus katetrin kärjen sijainnin varmistamiseksi.
- Verinäytteen ottamiseksi on väliaikaisesti suljettava jäljellä olevat portit, joiden läpi liuoksia infusoidaan.
- Kun käytetään You-Bend-katetria, You-Bend-katetrin jatkoletkuja ei saa jatkuvasti muotoilla uudelleen. Jatkoletkujen liiallinen uudelleenmuotoilu voi johtaa vaijerin väsymiseen ja rikkoutumiseen.

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

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriiliä tekniikkaa.

Punktiokohdan valmistelu:

- Aseta potilas sopivaan asentoon sisäänvientikohtaan nähden.
 - Menetelmä solis- tai kaulalaskimon kautta: Aseta potilas sietokykyänsä mukaan lievässä Trendelenburgin asentoon, jotta ilmaemolian vaara vähenee ja laskimon täyttyminen tehostuu.
 - Menetelmä reisilaskimon kautta: Aseta potilas selinmakuulle.
- Valmistele puhdas iho sopivalla antiseptisellä aineella ja anna ihon kuivua.
- Peitä punktiokohta leikkauslinalla.
- Anna paikallisspuudutetta sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
- Hävitä neula.

Lukittava SharpsAway II -poistokuppi (jos toimitettu):

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

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

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

- Jos SharpsAway-vaahtomuovijärjestelmä on toimitettu, sitä voidaan käyttää työntämällä neuloja vaahtomuovin käytön jälkeen.

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

Katetrin valmistelu:

- Huuhtele jokainen luumen steriillä tavallisella injektioon tarkoitettulla keittosuolaliuoksella avoimuuden varmistamiseksi ja luumenin (tai luumenien) esitöytäyttämiseksi.
 - Purista tai kiinnitä luer-liittä (liittännät) jatkoletkuun (tai -letkuihin) keittosuolaliuoksen pitämiseksi luumissa (tai luumeneissa).
 - Jätä distaalinen jatkoletku avoimeksi ohjainvaijerin kuljetusta varten.
- ⚠ Varoitus:** Katetria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

Ensimmäisen laskimoon pääsyn tekeminen:

Kaikuinen neula (jos toimitettu):

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

Suojaneula/turvaneula (jos toimitettu):

Suojaneula/turvaneula on käytettävä valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

Arrow Raulerson -ruisku (jos toimitettu):

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

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

HUOMAUTUS: Keskuslaskimokatetrien suositeltu sisäänvientikohta on oikea sisempi kaulalaskimo. Muita vaihtoehtoja ovat oikea ulompi kaulalaskimo sekä vasen sisempi ja vasen ulompi kaulalaskimo. Solislaskimoyhteyttä on käytettävä vain silloin, kun muita yläraja- tai rintakehävaihtoehtoja ei ole käytettävissä.

⚠ Varoitus: Avoimia neuloja tai sulkemattomia, puristimesta avoimiksi jätettyjä katetreja ei saa jättää keskuslaskimon punktiokohtaan. Jos ilman annetaan päästä keskuslaskimoyhteyden väliseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaemolia.

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

Laskimoyhteyden tarkistaminen:

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

- Keskuslaskimoaaltomoto:
 - Työnnä nesteellä esitöytäytetty typpäkirkinen painetransduktoanturi mäännän takaosaan ja Arrow Raulerson -ruiskun venttiilin läpi. Tarkkaile keskuslaskimon paineaaltomotoa.
 - ◇ Poista transduktoanturi, jos käytössä on Arrow Raulerson -ruisku.
- Sykkivä virtaus (jos hemodynaaminen tarkkailulaite ei ole käytettävissä):
 - Avaa Arrow Raulerson -ruiskun venttiilijärjestelmä transduktoanturilla ja tarkkaile sykkivää virtausta.
 - Irrota ruisku neulasta ja tarkkaile sykkivää virtausta.

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

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

Ohjainvajein asettaminen:

Ohjainvajein:

Pakkausia/asetteja on saatavana erilaisten ohjainvajeinien kanssa. Ohjainvajeireita on saatavana eri läpimitteinä, eri pituisina ja erilaisilla kärkirakenteilla erityisiä sisäänvientiä varten. Tutustu erivaihtoehtoisissa käytettävään ohjainvajeiriin tai -vajeireihin ennen itse sisäänvientiä varten alkamista.

Arrow Advancer (jos toimitettu):

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

- Vedä J-kärki taaksepäin peukalolla (katso kuva 2).
 - Aseta Arrow Advancer -välineen kärki (J-kärjen ollessa sisään vedettynä) Arrow Raulerson -ruiskun männän tai sisäänvientiä neulan takaosassa olevaan reikään.
10. Työnää ohjainvajeiria Arrow Raulerson -ruiskuun noin 10 cm, kunnes ohjainvajeiri menee ruiskun venttiilin läpi tai sisäänvientiä neulan sisään.
- Ohjainvajeirin työntäminen Arrow Raulerson -ruiskun läpi voi edellyttää varovaista kiertävää liikettä.
 - Nosta peukalo ja vedä Arrow Advancer -välinettä noin 4–8 cm pois päin Arrow Raulerson -ruiskuista tai sisäänvientiä neulasta. Laske peukalo Arrow Advancer -välineen päälle. Samalla kun pidät tiukasti kiinni ohjainvajeirista, työnää kokoonpano ruiskun runkoon, jotta ohjainvajeiria voidaan työntää vielä eteenpäin (katso kuva 3). Jatka, kunnes ohjainvajeiri saavuttaa halutun syvyyden.

Vaihtoehdon tekniikka:

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

Irrota Advancer-kärki tai suoristusputki sinisestä Advancer-yksiköstä. Jos ohjainvajeiriin J-kärkiosaa käytetään, valmiste se sisäänvientiä varten liu'uttamalla muoviputki J:n yli suoristamista varten. Ohjainvajeiri on sitten työnnettävä tavalliseen tapaan haluttuun syvyyteen.

11. Käytä ohjainvajeirin senttimetrimerkkejä (jos sellaisia on) apuna määrittäessä, miten kauas ohjainvajeiri on työnnetty.

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

- 20 cm:n merkki (kaksi juovaa) männän takaosassa mennessä = ohjainvajeirin kärki on neulan päiden kohdalla
- 32 cm:n merkki (kolme juovaa) männän takaosassa mennessä = ohjainvajeirin kärki on noin 10 cm neulan päiden ohia.

⚠ **Varoitus:** Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvajeirista. Pidä riittävän pitkä osa ohjainvajeiriä näkyvissä käsittelyä varten. Kontrollioimaton ohjainvajeiri voi johtaa vajeiriemboliaan.

⚠ **Varoitus:** Arrow Raulerson -ruisku ei saa aspiroida, kun ohjainvajeiri on paikallaan, sillä ilmaa voi päästä ruiskuun takaventtiilin kautta.

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

⚠ **Varoitus:** Ohjainvajeiria ei saa vetää pois neulan viistoa osaa vasten ohjainvajeirin katkeamis- tai vaurioitumisriskin pienentämiseksi.

12. Poista sisäänvientiä neula ja Arrow Raulerson -ruisku (tai katetri) pitämällä samalla ohjainvajeiria paikallaan.

13. Käytä ohjainvajeirin senttimetrimerkkejä potilaassa olevan pituuden säätämiseen paikalleen jäävän katetrin halutun sijoitusyvyden mukaan.

14. Suurena ihon punktiokohtaa skalpellin terävällä reunalla, suunnaten sen pois päin ohjainvajeirista.

⚠ **Varoitus:** Ohjainvajeiria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

⚠ **Varoitus:** Ohjainvajeiria ei saa leikata skalpellilla.

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

15. Käytä kudoksenlaajenninta laskimoon vievän kudoseitin suurentamiseen tarpeen mukaan. Seuraa ohjainvajeirin kulmaa hitaasti ihon läpi.

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

Katetrin sisäänvienti:

16. Pujota katetrin kärki ohjainvajeirin päälle. Ohjainvajeirista on jäätävä näkyviin riittävä pituus katetrin kannan päästä, jotta voidaan säilyttää tukeva ote ohjainvajeirista.
17. Tartu katetrista kiinni läheltä ihoa ja siirrä katetri verisuoneen kiertämällä sitä hieman.
18. Siirrä katetri lopulliseen asetuskohtaan sijoittamalla se katetrin merkittyjen senttimetrimittojen avulla.

HUOMAUTUS: Senttimetrimerkkien viittaukset alkavat katetrin kärjestä alkaen.

- numero: 5, 15, 25 jne.
- juovat: kukin juova on merkitty 10 cm:n välein; yksi juova tarkoittaa 10 cm:iä, kaksi juovaa tarkoittaa 20 cm:iä jne.
- pisteet: kukin piste tarkoittaa 1 cm:n välimatkaa

19. Pidä katetriä halutussa syvyydessä ja poista ohjainvajeiri.

⚠ **Varoitus:** Jos vastusta tuntuu, kun ohjainvajeiria yritetään poistaa katetrin asettamisen jälkeen, ohjainvajeiri voi olla taipunut mukalle katetrin kärjen ympärille verisuonen sisällä (katso kuva 4).

- Tässä tilanteessa ohjainvajeirin taaksepäin vetäminen saattaa aiheuttaa liiallisen voimien käyttämistä, josta seuraa ohjainvajeirin rikkoutuminen.
- Jos vastusta tuntuu, vedä katetriä ohjainvajeiriin nähden noin 2–3 cm ja yritä poistaa ohjainvajeiri.
- Jos vastusta tuntuu edelleen, poista ohjainvajeiri ja katetri samanaikaisesti.

⚠ **Varoitus:** Ohjainvajeiriin ei saa kohdistaa liikaa voimaa mahdollisen rikkoutumisriskin pienentämiseksi.

20. Tarkista aina, että koko ohjainvajeiri on ehjä poistamisen jälkeen.

Katetrin sisäänvientiä loppuun suorittaminen:

21. Tarkasta lumenin avoimuus liittäessä ruisku jokaiseen jatkoletkuun ja aspiroimalla, kunnes havaitaan laskimoveren esteetön virtaus.

22. Huuhtelee lumenin(i) kaiken veren poistamiseksi katetrista.

23. Liitä kaikki jatkoletkut tarvittaessa asianmukaisiin liuer-liitäntöihin. Käyttämätön portti tai portit voidaan "lukita" liuer-liitäntätilalle sairaalan tavallisten käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.

- Jatkoletkuissa on nipistinpuristin (tai -puristimia) virtauksen sulkemiseksi kunkin lumenin läpi letkua ja liuer-liitäntään vaihtamisen aikana.

⚠ **Varoitus:** Avaa nipistinpuristin ennen lumenin läpi tehtävää infusiota liiallisen paineen aiheuttaman jatkoletkun vaurioitumisriskin vähentämiseksi.

24. Kiinnitä katetri ja aseta väliaikainen side.

25. Varmista katetrin kärjen sijainti rintakehän röntgenkuvauksella heti asetuksen jälkeen.

⚠ **Varoitus:** Röntgen tutkimuksen on osoitettava, että katetri sijaitsee yläonttolaskimossa välikarsinan oikealla puolella, katetrin distaaliset nä samansuuntaisena kuin yläonttolaskimon seinämä ja katetrin distaalinen kärki joko rintakehän oikean piktätilaslaskimon tai henkitorven harjun tason yläpuolella (sen mukaisesti, kumpi näistä näkyy paremmin). Jos katetrin kärki sijoittuu väärin, aseta se uuteen kohtaan ja tarkista uudelleen.

Katetrin kiinnittäminen:

26. Aseta ensisijaiset ompeleet kolmion muotoiseen liitoskeskiön, jossa on kiinteät kääntyvät ompeleikkheet.

⚠ **Varoitus:** Kiinnittämiä, hakasia tai ompeleita ei saa asettaa suoraan katetrin rungon ulkoreunaan tai jatkoletkuihin katetrin leikkaamisen tai vahingoittamisen tai katetrin virtauksen estämisen vaaran vähentämiseksi. Kiinnitä ainoastaan merkittyjä stabilointikohtia käyttäen.

Katetrin stabilointilaite (jos toimitettu):

Katetrin stabilointilaitetta on käytettävä valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen.

27. Irrotettavaa ompeleikkettä (jos toimitettu) voidaan käyttää toissijaisena ompelehtana.
- Aseta sormet ompeleikkelle ja paina, kunnes kannan rako avautuu.
 - Aseta ompeleikkelle katetrin rungon ympäri laskimopunktiokohdan lähelle.
 - Kiinnitä sivekkeet paikalleen potilaaseen. Käytä sairaalan vakiokäytäntöön ja -toimenpiteiden mukaista ompeleikkettä.

- ⚠ **Varoitus:** Kun käytetään kaarevaa katetria, mitään kaarevan katetrirungon osaa ei saa viedä laskimoon, jotta katetrikomplikaation vaara minimoitaisiin.
28. Kun käytetään You-Bend-katetria, You-Bend-katetrin jatko-osia voidaan muotoilla haluttua muotoa tai sijaintia varten.
- ⚠ **Varoitus:** You-Bend-jatkoletkuja ei saa jatkuvasti muotoilla uudelleen. Jatkoketjujen liiallinen uudelleenmuotoilu voi johtaa vajerin väsymiseen ja rikkoutumiseen.

29. Varmista, että sisäänvientikohta on kuiva, ennen kuin asetat siteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
30. Arvioi katetrin kärjen sijainti sairaalan käyttäjien ja menetelmien mukaisesti.
31. Jos katetrin kärki on väärässä paikassa, arvioi tilannetta ja vaihda katetri uuteen tai sijoita uudelleen sairaalan käyttäjien ja menetelmien mukaisesti.
32. Kirjaa paikalleen jäävän katetrin pituus potilaan tietoihin viitaten katetrin senttimetrikerkeihin ihon sisäänmenokohdassa. Katetrin sijaintia on silmämääräisesti arvioitava uudelleen useasti sen varmistamiseksi, ettei katetri ole liikkunut.

Hoito ja kunnossapito:

Side:

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

Katetrin avoimuus:

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

Katetrin vaihtomenetelmä: Käytä steriiliä tekniikkaa.

1. Tehdään sairaalan käytännön mukaisesti. Katetrin leikkaamista ei suositella mahdollisen katetriembolian vuoksi.
2. Kun käytetään You-Bend-katetria, suorista jatkoketkut ennen ohjainvajerin työntämistä.

Katetrin poisto-ohjeet:

1. Aseta potilas kliinisesti tarkoituksenmukaisesti mahdollisen ilmaemobolian vaaran vähentämiseksi.
 2. Irrota side.
- ⚠ **Varoitus:** Katetrin leikkaamisriskin pienentämiseksi sidettä ei saa leikata saksilla.
3. Irrota katetri katetrin kiinnitysvälineestä (tai -välineistä).
 4. Pyydä potilasta pidättämään hengitystään, jos poistetaan solislaskimo- tai kaulalaskimokatetri.
 5. Poista katetri vetämällä hitaasti ihon suuntaisesti. Jos katetria poistettaessa tuntuu vastusta, **LOPETA**
- ⚠ **Varoitus:** Katetria ei saa poistaa väkisin, sillä tämä saattaa johtaa katetrin rikkoutumiseen ja katetriemboliaan. Noudata sairaalan käyttäjä- ja menetelmiä, jos katetrin poistossa esiintyy hankaluuksia.

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

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

7. Dokumentoi katetrin poistomenetelmä sairaalan käyttäjien ja menetelmien mukaisesti (myös varmistus siitä, että koko katetrin pituus ja katetrin kärki on poistettu).

Hepariniotti (hemodialyysi):

1. Katetrin avoimuuden säilyttämiseksi käytetään erilaisia lukitusliuospoistouksia. Käytetty heparinimäärä on lääkärin oman valinnan, sairaalan käytännön ja potilaan kunnan mukainen.
2. Hepariniolosuon tilavuuden on oltava sama tai hieman suurempi kuin liuosella luokitavan lumenin tilavuus.
3. Aspiroi ennen hemodialyysillä lumeniin jäävä heparini kustakin lumenista. Kun hepariini on aspiroitu, lumenit on huuhdeltava steriilillä tavallisella keittosuolaliuosella.

Huono verenvirtaus:

1. Jos riittävää verenvirtausta on vaikeaa ylläpitää hemodialyysihoidon aikana, voit yrittää seuraavia toimia: alenna potilaan päätä, muuta potilaan asentoa, kohdista ulkoista painetta katetrin ulostulokohtaan steriilin siteen päältä, tarkasta katetrin mahdolliset taistumat, käännä katetria, jos se voidaan tehdä kääntyvien ommelsivekkeiden sisällä, löystytä kireää sidettä; käännä veren virtausta vain, jos muuti yritykset epäonnistuvat.
2. Jos edellä mainitut toimet epäonnistuvat ja virtausongelmien katsotaan johtuvan tukkeutuneesta katetrista, voidaan käyttää fibrinolyttisiä aineita hoitomääräyksen mukaisesti.

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

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

Tämä "Akuuttihoiton Arrow-hemodialyysikatetria" (yksilöllinen laitemallin tunnistus: 08019020000000000000038KH) koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyistä on eurooppalaisen lääkinällisistä laitteista koskevan tietokannan (EUDAMED) julkaisemisen jälkeen seuraavalla verkkosivustolla: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

fi

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

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

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

Cathéter d'hémodialyse à double lumière

Utilisation prévue :

Le cathéter d'hémodialyse double lumière Arrow est destiné à fournir un accès veineux à court terme (moins de 30 jours) pour l'hémodialyse temporaire, l'aphérèse, l'hémofiltration et l'administration rapide de liquides.

Indications :

Le cathéter à deux lumières de gros diamètre permet l'accès veineux à la circulation centrale pour l'administration rapide de liquides, l'hémodialyse temporaire ou à court terme (moins de 30 jours), l'aphérèse et l'hémofiltration. Il peut être mis en place dans les veines jugulaires, sous-clavières ou fémorales.

Contre-indications :

Le cathéter à deux lumières de gros diamètre n'est pas conçu pour une hémodialyse à long terme (≥ 30 jours) ni pour une utilisation chez des patients souffrant de thromboses vasculaires.

Bénéfices cliniques attendus :

Permet un accès veineux pour l'hémodialyse et l'aphérèse à court terme.

Permet un accès veineux par les veines jugulaires, sous-clavières ou fémorales.



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. Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
7. 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.
8. L'utilisation de cathéters 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.
9. 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.
10. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des cathéters sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse centrale. Utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés avec les dispositifs d'accès vasculaire pour éviter une déconnexion accidentelle.
11. L'utilisation de la veine sous-clavière peut être associée à une sténose sous-clavière.
12. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux cathéters veineux centraux dont, entre autres :

<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • endommagement/lésion du nerf • hématome • hémorragie • formation de gaine de fibrine • infection du site de sortie • érosion du vaisseau • mauvaise position de l'extrémité du cathéter • dysrythmies • extravasation • lésion du plexus brachial • arythmie cardiaque • 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.

- 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.
- Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.
- 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 de cathéter pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
 - Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylène glycol au niveau du site d'insertion.
 - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
 - Laisser sécher complètement le site d'insertion avant de percer la peau et d'appliquer le pansement.
 - Ne pas laisser les composants du kit entrer en contact avec de l'alcool.
- Vérifier la perméabilité du cathéter avant l'utilisation. Pour réduire le risque d'une fuite intraluminale ou d'une rupture du cathéter, ne pas utiliser des seringues de moins de 10 ml.
- Réduire au minimum les manipulations inutiles du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.
- Ne pas clamper le corps des cathétères de gros diamètre. Clamper uniquement les lignes d'extension et n'utiliser que les clamps fournis. Ne jamais utiliser de pinces dentelées pour clamper les lignes d'extension.
- Les cathétères à demeure doivent être inspectés systématiquement pour vérifier les points suivants : débit souhaité, sécurité du pansement, bonne position du cathéter et sécurité du raccord Luer lock. Utiliser les repères en centimètres pour déterminer si la position du cathéter a changé.
- Seule une radiographie de la position du cathéter peut assurer que l'extrémité du cathéter n'a pas pénétré le cœur ou n'est plus parallèle à la paroi du vaisseau. Si la position du cathéter a changé, faire immédiatement une radiographie du thorax pour vérifier la position de l'extrémité du cathéter.
- Pour procéder à des prélèvements sanguins, fermer provisoirement le ou les orifices restants par lesquels les solutions sont perfusées.
- Lors de l'utilisation d'un cathéter You-Bend, les lignes d'extension du cathéter You-Bend ne doivent pas être reformées de manière constante. Un reformage excessif des rallonges peut entraîner la fatigue du fil et sa rupture.

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

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

Préparer le site de ponction :

- 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.

- Nettoyer la peau avec un antiseptique approprié et laisser sécher.
- Recouvrir le site de ponction d'un champ.
- Administrar un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
- Éliminer l'aiguille.

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

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

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

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

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

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

Préparer le cathéter :

- Rincer chaque lumière avec du sérum physiologique standard stérile pour injection afin de confirmer la perméabilité et amorcer la ou les lumières.
 - Fermer les lignes d'extension avec un clamp ou y fixer un raccord Luer lock pour retenir le sérum physiologique dans les lumières.
 - Laisser la ligne d'extension distale non bouchée pour permettre le passage du guide.
- ⚠ Avertissement :** Ne pas couper le cathéter pour en modifier la longueur.

Établir l'accès veineux initial :

Aiguille échogène (si fournie) :

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

Aiguille sécurisée (si fournie) :

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

Seringue Arrow Raulerson (si fournie) :

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

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

REMARQUE : Le site d'insertion préféré pour les cathétères veineux centraux est la veine jugulaire interne droite. D'autres options sont notamment la veine jugulaire externe droite, la veine jugulaire interne et externe gauche. La voie sous-clavière ne doit être utilisée que lorsqu'aucune autre option d'extrémité supérieure ou de paroi thoracique n'est disponible.

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

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

Confirmer l'accès veineux :

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

- Forme d'onde veineuse centrale :
 - Insérer une sonde de transduction de pression à extrémité mousse, amorcée avec du liquide, dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Arrow Raulerson et vérifier que la forme d'onde de la pression veineuse centrale est présente.
 - Retirer la sonde de transduction si la seringue Arrow Raulerson est utilisée.

- Débit pulsatile (si un appareil de surveillance hémodynamique n'est pas disponible) :
 - Utiliser la sonde de transduction pour ouvrir le système à valves de la seringue Arrow Raulerson et chercher un débit pulsatile.
 - Déconnecter la seringue de l'aiguille et chercher un débit pulsatile.

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

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

Insérer le guide :

Guide :

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

Arrow Advancer (si fourni) :

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

- Rengainer le J à l'aide du pouce (voir la figure 2).
 - Placer l'extrémité de l'Arrow Advancer, avec le J rengainé, dans l'orifice situé à l'arrière du piston de la seringue Arrow Raulerson ou de l'aiguille de ponction.
10. Avancer le guide dans la seringue Arrow Raulerson d'environ 10 cm jusqu'à ce qu'il passe à travers les valves de la seringue ou dans l'aiguille de ponction.
- L'avancement du guide par la seringue Arrow Raulerson peut nécessiter un léger mouvement de rotation.
 - Soulever le pouce et tirer l'Arrow Advancer pour l'éloigner d'environ 4 à 8 cm de la seringue Arrow Raulerson ou de l'aiguille de ponction. Abaisser le pouce sur l'Arrow Advancer et, tout en maintenant fermement le guide, pousser l'ensemble dans le cylindre de la seringue pour avancer encore plus le guide (voir la figure 3). Continuer jusqu'à ce que le guide atteigne la profondeur souhaitée.

Autre technique :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ Avertissement : Ne pas couper le guide au scalpel.

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

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

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

Avancer le cathéter :

16. Enfiler l'extrémité du cathéter sur le guide. Une longueur suffisante du guide doit rester exposée à l'extrémité embase du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide.

17. En le saisissant à proximité de la peau, avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion.

18. Utiliser les repères en centimètres sur le cathéter comme des points de référence pour le positionnement, et avancer le cathéter jusqu'à sa position à demeure finale.

REMARQUE : *Les symboles des repères en centimètres sont visibles à partir de l'extrémité du cathéter.*

- *Numeriques : 5, 15, 25, etc.*
- *Bandes : chaque bande indique un intervalle de 10 cm, soit une bande indiquant 10 cm, deux bandes indiquant 20 cm, etc.*
- *Points : chaque point indique un intervalle de 1 cm*

19. Tenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le guide.

⚠ Précaution : En cas de résistance pendant le retrait du guide après la mise en place du cathéter, il est possible que le guide soit entortillé autour de l'extrémité du cathéter dans le vaisseau (voir la figure 4).

- Dans ce cas, le fait de tirer en arrière sur le guide risque d'exercer trop de force sur le guide et de le rompre.
- En cas de résistance, reculer le cathéter d'environ 2 à 3 cm par rapport au guide et tenter de retirer le guide.
- Si la résistance persiste, retirer le guide et le cathéter d'un seul tenant.

⚠ Avertissement : Pour réduire le risque d'une rupture potentielle, ne pas exercer une force excessive sur le guide.

20. Toujours vérifier que l'intégralité du guide est intacte à son retrait.

Terminer l'insertion du cathéter :

21. Vérifier la perméabilité des lumières en raccordant une seringue à chaque ligne d'extension et en aspirant jusqu'à l'apparition d'un débit libre de sang veineux.

22. Rincer la ou les lumières pour évacuer complètement le sang du cathéter.

23. Raccorder la ou les lignes d'extension aux raccords Luer lock appropriés selon les besoins. Le ou les orifices inutilisés peuvent être bloqués avec des raccords Luer lock conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
- Les lignes d'extension comportent des clips à pince qui permettent d'occlure individuellement chaque lumière pendant le changement des tubulures et des raccords Luer lock.

⚠ Avertissement : Pour réduire le risque d'un endommagement de la ligne d'extension en raison d'une pression excessive, ouvrir le clamp à pince avant de perfuser par la lumière.

24. Fixer le cathéter et appliquer sur celui-ci un pansement provisoire.

25. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter par une radiographie immédiatement après sa mise en place.

⚠ Précaution : Une radiographie doit montrer le cathéter situé du côté droit du médiastin dans la veine cave supérieure (VCS), l'extrémité distale du cathéter étant parallèle à la paroi de la veine cave et son extrémité distale étant positionnée à un niveau supérieur à celui de la veine azygos ou de la carène trachéale, selon le repère anatomique le mieux visualisé à l'image. Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, la repositionner et vérifier à nouveau.

Fixer le cathéter :

26. Utiliser l'embase de jonction triangulaire à ailettes de suture pivotantes intégrées comme site de suture primaire.

⚠ **Précaution :** 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.

Dispositif de stabilisation de cathéter (si fourni) :

Un dispositif de stabilisation de cathéter doit être utilisé conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

27. L'ailette de suture amovible, si fournie, peut être utilisée comme site de suture secondaire.

- Placer les doigts sur les ailettes de suture et appliquer une pression jusqu'à ce que l'embase s'ouvre en deux.
- Placer l'ailette de suture autour du corps du cathéter adjacent au site de ponction veineuse.
- Fixer les ailettes en place sur le patient, en utilisant une technique de suture conforme aux protocoles et procédures de l'établissement.

⚠ **Avertissement :** Si un cathéter incurvé est utilisé, n'introduire aucune partie du corps de cathéter incurvé dans la veine pour réduire au maximum le risque de complication au niveau du cathéter.

28. Lors de l'utilisation d'un cathéter You-Bend, les lignes d'extension du cathéter You-Bend peuvent être reformées selon une forme ou un emplacement désiré.

⚠ **Précaution :** Les lignes d'extension du You-Bend ne sont pas prévues pour un reformage constant. Un reformage excessif des rallonges peut entraîner la fatigue du fil et sa rupture.

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

30. Évaluer l'emplacement de l'extrémité du cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

31. Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, évaluer et remplacer ou repositionner le cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

32. Inscrire dans le dossier du patient la longueur du cathéter à demeure, indiquée par les repères en centimètres sur le cathéter là où il pénètre la peau. Un contrôle visuel fréquent doit être effectué pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.

Nettoyage et entretien :

Pansement :

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

Perméabilité du cathéter :

Le maintien de la perméabilité du 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 d'échange du cathéter: Utiliser une technique stérile.

1. Procéder selon le protocole hospitalier. Il n'est pas recommandé de couper le cathéter en raison du risque d'embolie par cathéter.
2. Si un cathéter You-Bend est utilisé, redresser la ou les lignes d'extension avant de passer le guide.

Instructions pour le retrait du cathéter :

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

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

3. Libérer le cathéter du ou des dispositifs de fixation.

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

5. Retirer le cathéter en le tirant lentement et parallèlement à la peau. En présence d'une résistance pendant le retrait du cathéter, **ARRÊTER**

⚠ **Précaution :** Le cathéter ne doit pas être retiré de force ; cela risque de provoquer une rupture et une embolie du cathéter. Observer les protocoles et procédures de l'établissement lorsqu'un cathéter est difficile à retirer.

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

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

7. Documenter la procédure de retrait du cathéter en confirmant notamment que toute la longueur du cathéter et son extrémité ont été retirées conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

Héparinisation (hémodialyse) :

1. Diverses concentrations de solution « bloquantes » sont utilisées pour maintenir la perméabilité du cathéter. La quantité d'héparine utilisée dépend de la préférence du médecin, du protocole hospitalier et de l'état du patient.

2. Le volume de la solution d'héparine doit être égal à ou légèrement supérieur au volume de la lumière à « bloquer ».

3. Avant l'hémodialyse, aspirer l'héparine à demeure de chaque lumière. Une fois que l'héparine a été aspirée, les lumières doivent être rincées avec une solution saline stérile standard.

Faible débit :

1. S'il est difficile de maintenir un débit sanguin adéquat pendant l'hémodialyse, essayer les mesures suivantes : abaisser la tête du patient, modifier la position du patient, appliquer une pression extérieure sur le site de sortie au-dessus du pansement stérile, vérifier que le cathéter n'est pas plié, faire tourner le cathéter s'il peut bouger dans les ailettes de suture pivotantes, desserrer le pansement s'il est serré, inverser le flux sanguin uniquement si les autres tentatives ont échoué.

2. Si les mesures ci-dessus ont échoué et que les problèmes de débit pourraient être dus à un cathéter obstrué, des agents fibrinolytiques peuvent être utilisés comme prescrit.

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




















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

Voici l'adresse du résumé de sécurité et des performances cliniques du cathéter d'hémodialyse aiguë Arrow (UDI-DI de base : 08019020000000000038KH) 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 resteriliser	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'à	Fabricant		
		<i>Arrow, le logo Arrow, SharpsAway, Teleflex, le logo Teleflex et You-Bend sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2022 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.</i>								
Date de fabrication	Importateur	<i>« Rx Only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cet documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité.</i>								

Zweilumiger Hämodialysekatheter

Zweckbestimmung:

Der Arrow zweilumige Hämodialysekatheter ist für den kurzzeitigen (< 30 Tage) Gefäßzugang für die temporäre Hämodialyse, Apherese, Hämofiltration und Schnellinfusion von Flüssigkeiten bestimmt.

Indikationen:

Der zwei- und großlumige Katheter ermöglicht den venösen Zugang zur zentralen Zirkulation für Schnellinfusionen von Flüssigkeiten und für temporäre oder kurzzeitige (weniger als 30 Tage) Hämodialyse, Apherese und Hämofiltration. Er kann in die V. jugularis, V. subclavia oder V. femoralis eingeführt werden.

Kontraindikationen:

Der zwei- und großlumige Katheter ist nicht für die langzeitige (≥ 30 Tage) Hämodialyse oder zur Verwendung bei Patienten mit thrombosierte Gefäßen geeignet.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Ermöglicht den venösen Zugang für die kurzzeitige Hämodialyse und Apherese.

Ermöglicht den venösen Zugang über die V. jugularis, V. subclavia oder V. femoralis.



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 vorschieben 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. Das Vorschieben des Führungsdrahts in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelwand verursachen.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg 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 Gefäßzugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.
11. Die Verwendung von Einführstellen in der V. subclavia ist mit einer Stenose der V. subclavia in Verbindung gebracht worden.
12. 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
- Lazeration des Ductus thoracicus
- Bakteriämie
- Septikämie
- Thrombose
- unbeachtigte arterielle Punktion
- Schädigung/Verletzung von Nerven
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Bildung einer Fibrinullee
- Infektion an der Austrittsstelle
- Gefäßerosion
- Falsche Lage der Katheterspitze
- Dysrhythmien
- Extravasation
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzrhythmusstörung
- Exsanguination

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 Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Manche an der 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 verwenden.
 - 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. Den Katheterkörper des großlumigen Katheters nicht abkleben. Es dürfen nur die Verlängerungsleitungen abgeklemmt und dazu ausschließlich die mitgelieferten Klemmen verwendet werden. Gezahnte Pinzetten dürfen nicht zur Abklemmung von Verlängerungsleitungen verwendet werden.
8. Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flussrate, sicheren Verband, korrekte Katheterlage und

sichere Luer-Lock-Verbindung untersucht werden. Mithilfe der Zentimetermarkierungen feststellen, ob sich die Katheterlage geändert hat.

9. Nur eine Röntgenaufnahme kann mit Sicherheit bestätigen, dass der Katheter nicht im Herzen und parallel zur Gefäßwand liegt. Falls sich die Lage des Katheters verändert, muss die Lage der Katheterspitze sofort mittels Thoraxröntgen überprüft werden.
10. Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, vorübergehend geschlossen werden.
11. Die Verlängerungsleitungen des You-Bend-Katheters (sofern dieser verwendet wird) sollten nicht wiederholt gebogen werden. Durch wiederholtes Biegen der Verlängerungsleitungen wird der Draht überbeansprucht und kann reißen.

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

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

Vorbereitung der Punktionsstelle:

1. Den Patienten wie für die Einführungsstelle erforderlich positionieren.
 - Zugang über die V. subclavia oder die V. jugularis: Den Patienten wie toleriert in eine leichte Trendelenburg-Lage bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu senken und die venöse Befüllung zu verstärken.
 - Zugang über die V. femoralis: Den Patienten in die Rückenlage bringen.
2. Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten und trocknen lassen.
3. Punktionsstelle abdecken.
4. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
5. Kanüle entsorgen.

SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion (sofern enthalten):

Zur Entsorgung von Kanülen wird der SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion verwendet (15 Ga. - 30 Ga.).

- Die Kanülen mit einer Hand fest in die Öffnungen des Entsorgungsbehälters drücken (siehe Abbildung 1).
- Sobald eine Kanüle in den Entsorgungsbehälter eingeführt ist, wird sie automatisch festgehalten, sodass sie nicht wieder verwendet werden kann.

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

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

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

Katheter vorbereiten:

6. Jedes Lumen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung für Injektionszwecke spülen, um die Durchgängigkeit herzustellen und das Lumen/die Lumina vorzufüllen.
 7. Verlängerungsleitungen abklemmen oder mit Luer-Lock-Anschlüssen versehen, um die Kochsalzlösung in den Lumina zu halten.
 8. Die distale Verlängerungsleitung zum Einführen des Führungsdrahts offen lassen.
- ⚠ **Warnhinweis:** Den Katheter zur Änderung der Länge nicht schneiden.

Zugang zur Vene herstellen:

Echogene Kanüle (sofern enthalten):

Eine echogene Kanüle wird für den Zugang zum Gefäßsystem verwendet, damit ein Führungsdraht zur leichteren Katheterplatzierung eingebracht werden kann. Die Kanülspitze ist auf etwa 1 cm Länge echogen, damit der Arzt bei der Gefäßpunktion unter Ultraschallsicht die genaue Lage der Kanülspitze identifizieren kann.

Geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle (sofern enthalten):

Eine geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle sollte entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden.

Arrow Raulerson Spritze (sofern enthalten):

Die Arrow Raulerson Spritze wird zusammen mit dem Arrow Advancer zur Einbringung des Führungsdrahts verwendet.

9. Einführkanüle oder Katheter/Kanüle mit angebrachter Spritze oder Arrow Raulerson Spritze (sofern enthalten) in die Vene einbringen und aspirieren.

HINWEIS: Die bevorzugte Einführstelle für zentrale Venenkatheter ist die rechte V. jugularis interna. Andere mögliche Stellen sind die rechte V. jugularis externa sowie die linke V. jugularis interna und externa. Der Zugang über die V. subclavia sollte nur dann gewählt werden, wenn keine anderen Optionen an den oberen Extremitäten oder der Brustwand zur Verfügung stehen.

⚠ **Warnhinweis:** Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionstelle belassen. Beim Eindringen von Luft in einen zentralvenösen Zugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer embolischen Verschleppung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Einführkatheter (sofern enthalten) eingebracht werden.

Zugang zur Vene verifizieren:

Aufgrund des Potenzials einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie eine der folgenden Techniken verwenden, um den Zugang zur Vene zu verifizieren:

- Zentralvenöse Wellenform:
 - Die mit Flüssigkeit vorgefüllte Druckübertragungssonde mit stumpfer Spitze in die Rückseite des Kolbens und durch die Ventile der Arrow Raulerson Spritze einführen und die Wellenform des zentralvenösen Drucks beobachten.
 - ◊ Die Druckübertragungssonde bei Verwendung der Arrow Raulerson Spritze entfernen.
- Pulsierender Fluss (wenn Geräte zur hämodynamischen Überwachung nicht verfügbar sind):
 - Das Spritzenventilsystem der Arrow Raulerson Spritze unter Verwendung der Druckübertragungssonde öffnen und auf pulsierenden Fluss prüfen.
 - Die Spritze von der Kanüle abnehmen und auf pulsierenden Fluss prüfen.

⚠ **Warnhinweis:** Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Farbe des aspirierten Blutes ist kein sicheres Anzeichen für einen venösen Zugang.

Führungsdraht einbringen:

Führungsdraht:

Kits/Sets sind mit einer Reihe von Führungsdrähten erhältlich. Führungsdrähte sind in verschiedenen Durchmessern, Längen und Spitzenformen für bestimmte Einführungstechniken lieferbar. Vor Beginn der Einführung mit den Führungsdrähten für die jeweilige Technik vertraut machen.

Arrow Advancer (sofern enthalten):

Der Arrow Advancer dient der Begradigung der „J“-Spitze des Führungsdrahts zur Einbringung des Führungsdrahts in die Arrow Raulerson Spritze oder in eine Kanüle.

- Die „J“-Spitze mit dem Daumen zurückziehen (siehe Abbildung 2).
- Die Spitze des Arrow Advancer – mit zurückgezogener „J“-Spitze – in die Öffnung auf der Rückseite des Kolbens der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle platzieren.

10. Den Führungsdraht ca. 10 cm in die Arrow Raulerson Spritze vorschieben, bis er durch die Spritzenventile oder in die Einführkanüle reicht.

• Das Vorschieben des Führungsdrahts durch die Arrow Raulerson Spritze erfordert u. U. eine vorsichtige Drehbewegung.

- Den Daumen anheben und den Arrow Advancer ca. 4–8 cm von der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle wegziehen. Den Daumen auf den Arrow Advancer legen, den Führungsdraht gut festhalten und die Gruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Führungsdraht weiter vorzuschieben (siehe Abbildung 3). Fortfahren, bis der Führungsdraht die gewünschte Tiefe erreicht hat.

Alternative Technik:

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

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

11. Unter Zuhilfenahme der Zentimetermarkierungen (sofern enthalten) auf dem Führungsdraht feststellen, wie weit der Führungsdraht eingebracht wurde.

HINWEIS: Wird der Führungsdraht zusammen mit der Arrow Raulerson Spritze (vollständig aspiriert) und einer Einführkanüle von 6,35 cm (2,5 Zoll) verwendet, können die folgenden Bezugswerte zur Positionierung gegeben werden:

- 20-cm-Markierung (zwei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein = Spitze des Führungsdrahts befindet sich am Kanüleneende
- 32-cm-Markierung (drei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein = Spitze des Führungsdrahts befindet sich ca. 10 cm jenseits des Kanüleneendes

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht stets gut festhalten. Aus Gründen der Handhabung muss ein ausreichend langer Teil des Führungsdrahts herausragen. Wenn der Führungsdraht nicht festgehalten wird, kann er embolisch verschleppt werden.

⚠ **Warnhinweis:** Die Arrow Raulerson Spritze nicht aspirieren, während sich der Führungsdraht in situ befindet; andernfalls tritt u. U. Luft durch das hintere Ventil in die Spritze ein.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Blut nicht erneut infundieren, um das Risiko einer Blutleckage aus der Rückseite (Kappe) der Spritze zu senken.

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

12. Den Führungsdraht in situ festhalten und die Einführkanüle sowie die Arrow Raulerson Spritze (bzw. den Katheter) entfernen.

13. Die Verweillänge unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Führungsdraht entsprechend der gewünschten Platzierungstiefe des Verweilkatheters anpassen.

14. Die Hauptpunktionstelle erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.

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

⚠ **Warnhinweis:** Den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell einschneiden.

- Das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.
- Um das Risiko einer Verletzung durch scharfe Objekte zu senken, muss bei Nichtgebrauch des Skalpells die Sicherheits- bzw. Sperrvorrichtung (sofern enthalten) betätigt werden.

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

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

Katheter vorschieben:

16. Die Katheterspitze über den Führungsdraht führen. Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrahts am Ansatzende des Katheters freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff behalten werden kann.

17. Den Katheter nahe der Haut ergreifen und mit einer leichten Drehbewegung in die Vene vorschieben.
18. Die Zentimetermarkierungen auf dem Katheter als Bezugspunkte zur Positionierung verwenden und den Katheter zur endgültigen Verweilposition vorschieben.

HINWEIS: Bezugswert für die Zentimetermarkierungen ist die Katheterspitze.

- **Numerisch: 5, 15, 25 etc.**
- **Bänder: Jedes Band kennzeichnet einen 10-cm-Abstand, wobei ein Band 10 cm, zwei Bänder 20 cm, etc. bedeutet.**
- **Punkte: Jeder Punkt kennzeichnet einen 1-cm-Abstand**

19. Den Katheter in der gewünschten Tiefe halten und den Führungsdraht entfernen.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Tritt bei dem Versuch, den Führungsdraht nach der Platzierung des Katheters zu entfernen, Widerstand auf, kann der Führungsdraht um die Spitze des Katheters im Gefäß geknickt werden (siehe Abbildung 4).

- Unter diesen Umständen kann das Zurückziehen des Führungsdrahts zu unangemessen aufgewendeter Kraft führen, die ein Reißen des Führungsdrahts zur Folge hat.
- Tritt Widerstand auf, den Katheter im Verhältnis zum Führungsdraht etwa 2–3 cm zurückziehen und versuchen, den Führungsdraht zu entfernen.
- Tritt erneut Widerstand auf, Führungsdraht und Katheter gleichzeitig entfernen.

⚠ Warnhinweis: Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdraht ausüben, um das Risiko eines möglichen Reißens zu senken.

20. Bei der Entfernung stets überprüfen, ob der gesamte Führungsdraht unversehrt ist.

Kathetereinführung abschließen:

21. Die Lumendurchgängigkeit prüfen; dazu an jeder Verlängerungsleitung eine Spritze anbringen und aspirieren, bis ein freier Fluss von venösem Blut zu beobachten ist.
22. Die Lumina spülen, um das Blut vollständig aus dem Katheter zu entfernen.
23. Alle Verlängerungsleitungen nach Bedarf an die entsprechenden Luer-Lock-Anschlüsse anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Luer-Lock-Anschlüsse unter Anwendung standardmäßiger Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung „gesperrt“ werden.
- An den Verlängerungsleitungen befinden sich Quetschklappen, um bei Änderungen an Leitung und Luer-Lock-Anschluss den Fluss durch jedes Lumen zu hemmen.

⚠ Warnhinweis: Vor einer Infusion durch das Lumen die Quetschklappe öffnen, um das Risiko für Schäden an der Verlängerungsleitung durch überhöhten Druck zu senken.

24. Den Katheter vorübergehend fixieren und verbinden.
25. Die Position der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung mittels Thoraxröntgen überprüfen.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Die Röntgenaufnahme muss bestätigen, dass der Katheter auf der rechten Seite des Mediastinums in der v. cava superior liegt, wobei sich das distale Ende des Katheters parallel zur Gefäßwand und die distale Spitze entweder über der V. azygos oder der Carina der Trachea befinden soll, je nachdem was besser sichtbar ist. Ist die Katheterspitze falsch positioniert, erneut positionieren und verifizieren.

Sicherung des Katheters:

26. Als Primärnahtstelle die dreieckige Anschlussstelle mit integrierten drehbaren Nahtflügeln verwenden.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: 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.

Katheter-Befestigungsvorrichtung (sofern enthalten):

Die Katheter-Befestigungsvorrichtung ist entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.

27. Der entfernbare Nahtflügel kann, sofern mitgeliefert, als sekundäre Nahtstelle verwendet werden.
- Finger auf die Nahtflügel legen und Druck ausüben, bis sich das Ansatzstück öffnet.
 - Den Nahtflügel um den Katheterkörper neben der Venenpunktionsstelle legen.

- Die Flügel mit einer Nahttechnik entsprechend den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren am Patienten fixieren.

⚠ Warnhinweis: Wenn ein gebogener Katheter verwendet wird, darf der gebogene Katheterkörper nicht in die Vene eingeführt werden (auch nicht zum Teill), um das Risiko von Katheterkomplikationen auf ein Minimum herabzusetzen.

28. Wenn ein You-Bend-Katheter verwendet wird, können Form und Lage der Verlängerungsleitungen des You-Bend-Katheters durch Biegen angepasst werden.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Die Verlängerungsleitungen des You-Bend-Katheters sollten nicht wiederholt gebogen werden. Durch wiederholtes Biegen der Verlängerungsleitungen wird der Draht überbeansprucht und kann reißen.

29. Vor dem Anlegen eines Verbands gemäß den Anweisungen des Herstellers bestätigen, dass die Einführungsstelle trocken ist.

30. Die Lage der Katheterspitze gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung beurteilen.

31. Wenn die Katheterspitze nicht richtig positioniert ist, die Situation beurteilen und den Katheter gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung ersetzen bzw. umpositionieren.

32. Die eingeführte Länge des Verweilkatheters mithilfe der auf dem Katheter befindlichen Zentimetermarkierungen an der Eintrittsstelle in die Haut ermitteln und im Krankenblatt des Patienten vermerken. Häufige Sichtkontrollen sollten erfolgen, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht verschoben wurde.

Pflege und Wartung:

Verband:

Den Verband entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien anlegen. Bei Schäden am Verband (z. B. wenn der Verband feucht oder schmutzig wird, sich lockert oder nicht mehr abdichtet) muss dieser unverzüglich gewechselt werden.

Katheterdurchgängigkeit:

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.

Katheterwechsel: Eine sterile Technik verwenden.

1. Die im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien befolgen. Ein Abschneiden des Katheters wird aufgrund der Gefahr einer embolischen Verschleppung des Katheters nicht empfohlen.
2. Wenn ein You-Bend-Katheter verwendet wird, die Verlängerungsleitung(en) vor dem Durchführen des Führungsdrahts geradebiegen.

Anleitung zur Katheterentfernung:

1. Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potenziellen Luftembolus zu senken.
2. Verband entfernen.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters zu reduzieren, zur Entfernung des Verbandes keine Schere verwenden.

3. Den Katheter aus der (den) Katheterstabilisierungsvorrichtung(en) entfernen.
 4. Den Patienten bitten, einzatmen und den Atem anzuhalten, falls der Katheter aus der V. jugularis oder der V. subclavia entfernt wird.
 5. Katheter durch langsames Ziehen parallel zur Haut entfernen. Falls beim Entfernen des Katheters Widerstand auftritt, den Vorgang **STOPPEN**.
- ⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Der Katheter darf nicht mit Gewalt entfernt werden, da es sonst zu einem Katheterbruch und einer Embolisation kommen kann. Bei schwer zu entfernenden Kathetern die Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung befolgen.

6. Direkten Druck auf die Einführungsstelle ausüben, bis die Hämostase eintritt. Danach einen luftdichten Verband auf Salbenbasis anlegen.

⚠ Warnhinweis: Der restliche Kathetertrakt bleibt ein Luft Eintrittspunkt, bis die Einführungsstelle epithelialisiert ist. Der luftdichte Verband sollte mindestens 24 Stunden lang angelegt bleiben bzw. bis die Einführungsstelle epithelialisiert zu sein scheint.

7. Die Entfernung des Katheters gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung dokumentieren, einschließlich der Bestätigung, dass die gesamte Katheterlänge und -spitze entfernt wurde.

Heparinisierung (Hämodialyse):

1. Verschiedene Heparinkonzentrationen werden dazu benutzt, die Durchgängigkeit des Katheters aufrechtzuerhalten. Der benutzte Heparinanteil wird vom behandelnden Arzt, den im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien und dem Zustand des Patienten bestimmt.
2. Das Volumen der Heparinlösung sollte dem Volumen des Lumens entsprechen, das „geblockt“ werden soll, oder etwas größer sein.
3. Vor der Hämodialyse das Heparin aus beiden Lumina aspirieren. Nach der Aspiration sollten die Lumina mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.

Unzulänglicher Blutfluss:

1. Wenn sich ein angemessener Blutfluss während der Hämodialyse schwer aufrechterhalten lässt, sollten folgende Maßnahmen versucht werden: Kopf des Patienten niedriger lagern, Position des Patienten ändern, über dem sterilen Verband äußerlichen Druck auf die Katheterausgangsstelle ausüben, Katheter auf Knicke überprüfen, Katheter, wenn möglich, in den drehbaren Nahtflügeln drehen, einen festen Verband lockern, Blutfluss umkehren (nur wenn andere Verfahren fehlschlagen).
2. Wenn die obigen Maßnahmen fehlschlagen und die Durchflussprobleme auf einen verstopften Katheter schließen lassen, können fibrinlösende Mittel wie vorgeschrieben benutzt werden.

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 akuten Hämodialysekatheter“ (Basis-UDI-DI: 0801902000000000000038KH) steht nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed unter folgender Adresse zur Verfügung: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.
Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

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

Καθετήρας δύο αυλών για αιμοκάθαρση

Προβλεπόμενη χρήση:

Ο καθετήρας χρόνας αιμοκάθαρσης δύο αυλών Arrow προορίζεται να παρέχει μακροχρόνια (<30 ημέρες) αγγειακή πρόσβαση για προσωρινή αιμοκάθαρση, αφαίρεση, αιμοδιήθηση και ταχεία χορήγηση υγρών.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας μεγάλης διαμέτρου, δύο αυλών επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση στην κεντρική κυκλοφορία για ταχεία χορήγηση υγρών, προσωρινή ή βραχυχρόνια (κάτω από 30 ημέρες) αιμοκάθαρση, αφαίρεση και αιμοδιήθηση. Μπορεί να εισαχθεί στη σφαγιτίδα, την υποκλείδια ή τη μηριαία φλέβα.

Αντενδείξεις:

Ο καθετήρας μεγάλης διαμέτρου, δύο αυλών δεν έχει σχεδιαστεί για μακροχρόνια αιμοκάθαρση (≥30 ημέρες) ή για χρήση σε ασθενείς με θρομβωμένα αγγεία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση για βραχυχρόνια αιμοκάθαρση και αφαίρεση. Επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση μέσω της σφαγιτίδας, της υποκλείδιας ή της μηριαίας φλέβας.



Περιέχει επικίνδυνες ουσίες:

Τα εξαρτήματα που κατασκευάζονται με τη χρήση ανοξειδωτού χάλυβα μπορεί να περιέχουν κοβάλτιο >0,1% κατά βάρος (CAS # 7440-48-4), το οποίο θεωρείται ουσία KMT (καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο 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 επαναεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
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/προωθήτε 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 προσέλευση 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. Η είσοδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρυθμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγείων, κόλπου ή κοιλίας.
7. 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 παρατήρηση γυναιματούχου.
8. 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.
9. 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.
10. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή 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 φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί ακούσια αποσύνδεση.
11. Η χρήση της υποκλείδιας φλέβας ως θέση εισαγωγής ενδέχεται να σχετίζεται με στένωση της υποκλείδιας φλέβας.
12. 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
- βλάβη/τραυματισμός νεύρου
- αιμορραγία
- σχηματισμός κήψας ισχιδίου ιστού
- λοιμώξη στο σημείο εξόδου
- αγγειακή διάβρωση
- εσφαλμένη τοποθέτηση άκρου καθετήρα
- δυσρυθμίες
- τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- καρδιακή αρρυθμία
- εκτεταμένη αιμορραγία

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε τον καθετήρα, το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/σέτ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγία σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυναμικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαούς απόρριψης των συσκευών.
4. Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής καθετήρων περιέχουν διαλυτές 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 αφήνετε την αλκοόλη να παραμείνει σε έναν αυλό του καθετήρα για να αποκαταστήσει τη βατότητα του καθετήρα ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη ή υγρά που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη στη θέση εισαγωγής.
 - Να προσέχετε κατά την έγχυση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.
 - Αφήστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από τη διάτρηση του δέρματος και πριν την εφαρμογή επίδεσης.
 - Μην επιτρέπετε 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. Μη συσφίγγετε το σύρμα του καθετήρα μεγάλης διαμέτρου. Συσφίγγετε μόνο τις γραμμές προέκτασης και χρησιμοποιείτε μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ οδοντωτή λαβίδα για να συσφίξετε τις γραμμές προέκτασης.

8. Οι μόνιμοι καθετήρες πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για επιθυμητό ρυθμό ροής, στερέωση της επίδεσης, σωστή θέση του καθετήρα και ασφαλή σύνδεση Luer-Lock. Χρησιμοποιήστε τις σημειώσεις ανά εκατοστόμετρο για να διαπιστώσετε εάν η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει.
9. Μόνο ο ακτινογραφικός έλεγχος της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να διασφαλίσει ότι το άκρο του καθετήρα δεν έχει εισέλθει στην καρδιά ή ότι δεν είναι πλέον παράλληλο προς το αγγειακό τοίχωμα. Εάν η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει, πραγματοποιήστε άμεσα ακτινογραφία θώρακος για να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου του καθετήρα.
10. Για δειγματοληψία αίματος, κλείστε προσωρινά την ή τις υπόλοιπες θύρες μέσω των οποίων εγγχόνται διαλύματα.
11. Κατά τη χρήση καθετήρα You-Bend, οι γραμμές προέκτασης του καθετήρα You-Bend δεν πρέπει να επαναδιαμορφώνονται σε συνεχή βάση. Η υπερβολική επαναδιαμόρφωση των γραμμών προέκτασης μπορεί να οδηγήσει σε καταπόνηση και θραύση του σύρματος.

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

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

Προετοιμάστε τη θέση παρακέντησης:

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 αίμα και να ενισχύσετε τη φλεβική πλήρωση.
 - Μπρυσία προσέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
2. Προετοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα με κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα και αφίστε το να στεγνώσει.
3. Καλύψτε με οθόνη τη θέση παρακέντησης.
4. Χορηγήστε τοπικά αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
5. Απορρίψτε τη βελόνα.

Ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II (όπου παρέχεται):

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

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

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

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

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

Προετοιμάστε τον καθετήρα:

6. Εκπλύνετε όλους τους αυλούς με στείρο φυσιολογικό ορό για ενέσιμα, για να εξασφαλίσετε τη βατότητα και την πλήρωση του ή των αυλών.
 7. Κλείστε με σφιγκτήρα ή προαρθρήτη σύνδεσμο Luer-Lock στην ή στις γραμμές προέκτασης για να διατηρήσετε τον φυσιολογικό ορό μέσα στον ή στους αυλούς.
 8. Αφήστε την περιφερική γραμμή προέκτασης ανοικτή χωρίς πώμα για δίοδο του οδηγού σύρματος.
- ⚠ Προειδοποίηση:** Μην κόβετε τον καθετήρα για να αλλάξετε το μήκος του.

Αποκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

Ηχογηνής βελόνα (όπου παρέχεται):

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

Προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας (όπου παρέχεται):

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

Σύριγγα Arrow Raulerson (όπου παρέχεται):

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

9. Εισάγετε τη βελόνα εισαγωγής ή τη διάστιξη καθετήρα/βελόνας με προαρτημένη σύριγγα ή σύριγγα Arrow Raulerson (όπου παρέχεται) στη φλέβα και αναρροφήστε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προτιμώμενη θέση εισαγωγής για κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες είναι η δεξιά εσωτερική σφαινοίδια φλέβα. Εναλλακτικές θέσεις εισαγωγής είναι η δεξιά εξωτερική σφαινοίδια φλέβα, η αριστερή εσωτερική και η εξωτερική σφαινοίδια φλέβα. Υποκείμενα πρόσβαση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα άλλα σημεία πρόσβασης στα άνω άκρα ή στο θωρακικό τοίχωμα.

⚠ Προφύλαξη: Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή καθετήρες χωρίς πώμα, χωρίς σφικτηρά στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα.

⚠ Προφύλαξη: Μην επανεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγής (όπου παρέχεται), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας εμβόλων καθετήρα.

Επιβεβαιώστε τη φλεβική πρόσβαση:

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

- Κεντρική φλεβική κυματομορφή:
- Εισάγετε κεφαλή μοφοτροπής πίεσης με αμβλύ άκρο, η οποία έχει πληρωθεί με υγρό, στο οπίσθιο τμήμα του εμβόλου και διαμέσου του βαλβιδίου της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε την κυματομορφή της κεντρικής φλεβικής πίεσης.
- ◊ Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα Arrow Raulerson, αφαιρέστε την κεφαλή μοφοτροπής.
- Σφυγμική ροή (εάν δεν είναι διαθέσιμος εξοπλισμός αιμοδυναμικής παρακολούθησης):
- Χρησιμοποιήστε την κεφαλή μοφοτροπής για να ανοίξετε το σύστημα βαλβιδίων της σύριγγας, της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε για τυχόν σφυγμική ροή.
- Απουσιάζετε τη σύριγγα από τη βελόνα και παρακολουθήστε τη σφυγμική ροή.

⚠ Προειδοποίηση: Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιου αρτηριακής παρακέντησης.

⚠ Προφύλαξη: Μη βασίζεστε στο χρώμα του αναρροφούμενου αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί φλεβική πρόσβαση.

Εισάγετε το οδηγό σύρμα:

Οδηγό σύρμα:

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

Συσκευή Arrow Advancer (όπου παρέχεται):

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

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα, αναστρέψτε το άκρο σχήματος «J» (αναστρέψτε στην εικόνα 2).
- Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advancer – με το άκρο σχήματος «J» αναστραμμένο – μέσα στην οπή που βρίσκεται στο πίσω μέρος του εμβόλου της σύριγγας Arrow Raulerson ή της βελόνας εισαγωγής.

10. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη σύριγγα Arrow Raulerson κατά περίπου 10 cm μέχρι να διεισθεί από τις βαλβίδες της σύριγγας ή να εισέλθει στη βελόνα εισαγωγής.

- Η προώθηση του οδηγού σύρματος διαμέσου της σύριγγας Arrow Raulerson ενδέχεται να απαιτεί ήπια περιστροφική κίνηση.
- Ανασώματα του αντίχειρα και τριβή/ζέση της συσκευής Arrow Advancer κατά περίπου 4 - 8 cm μακριά από τη βελόνα Arrow Raulerson ή τη βελόνα εισαγωγής. Χαμηλώστε τον αντίχειρα επάνω στη συσκευή Arrow Advancer και ενώστε κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα, αφήστε τη διάστιξη μέσα στον κύλινδρο της σύριγγας για να προωθήσετε περισσότερο το οδηγό σύρμα (αναστρέψτε στην εικόνα 3). Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.

Εναλλακτική τεχνική:

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

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

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

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

- Η σήμανση των 20 cm (δύο δακτύλιοι) εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται στο άκρο της βελόνας
- Η σήμανση των 32 cm (τρεις δακτύλιοι) εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται περίπου 10 cm πέρα από άκρο της βελόνας

⚠ Προφύλαξη: Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς. Φροντίστε να περισείετε αρκετό μήκος οδηγού σύρματος για να διευκολυνθείτε κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε τον έλεγχο του οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδεχόμενο δημιουργίας εμβόλου από το σύρμα.

⚠ Προειδοποίηση: Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με τη σύριγγα Arrow Raulerson ενόσω το οδηγό σύρμα είναι τοποθετημένο. Μπορεί να εισέλθει αέρας στη σύριγγα διαμέσου της οπίσθιας βαλβίδας.

⚠ Προφύλαξη: Μην επανεισάγετε αίμα για να μειώσετε τον κίνδυνο διαρροής αίματος από το πίσω μέρος (πώμα) της σύριγγας.

⚠ Προειδοποίηση: Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς το πάνω λοξότμητο τμήμα της βελόνας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αποκοπής ή ζημιάς του οδηγού σύρματος.

12. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής και τη σύριγγα Arrow Raulerson (ή τον καθετήρα) ενώσω διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του.

13. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις ανά εκατοστό στο οδηγό σύρμα για να προσαρμόσετε το μήκος που θα παραμείνει εντός του σώματος, σύμφωνα με το επιθυμητό βάθος τοποθέτησης του παραμένοντος καθετήρα.

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

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

⚠ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με νυστέρι.

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

15. Χρησιμοποιήστε διαστολέα ιστού για να διευρύνετε τον όμο του ιστού έως τη φλέβα, όπως απαιτείται. Ακολουθήστε τη γωνία του οδηγού σύρματος αργά διαμέσου του δέρματος.

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

Πρωθήστε τον καθετήρα:

16. Περάστε το άκρο του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα. Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθειμένο στο άκρο του καθετήρα που φέρει τον ομφαλό για να διατηρηθεί σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος.
17. Πιάνοντας το κοντά στο δέρμα, προωθήστε τον καθετήρα στη φλέβα με ελαφρώς περιστροφική κίνηση.
18. Χρησιμοποιώντας τις σημάνσεις ανά εκατοστόμετρο που υπάρχουν στον καθετήρα ως σημεία αναφοράς τοποθέτησης, προωθήστε τον καθετήρα στην τελική θέση στην οποία θα παραμείνει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συμβολογία των σημάνσεων ανά εκατόστο αναφέρεται από το άκρο του καθετήρα.

- αριθμητική: 5, 15, 25, κλπ.
 - δακτύλιος: κάθε δακτύλιος υποδηλώνει διάστημα 10 cm, με τον ένα δακτύλιο να υποδεικνύει τα 10 cm, τους δύο δακτύλιους να υποδεικνύουν τα 20 cm, κλπ.
 - κουκίδες: κάθε κουκίδα υποδηλώνει διάστημα 1 cm
19. Κρατήστε τον καθετήρα στο επιθυμητό βάθος και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

⚠ Προφύλαξη: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προσπάθεια αφαίρεσης του οδηγού σύρματος μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα, το οδηγό σύρμα υπόδηται να έχει περιτυλιχθεί γύρω από το άκρο του καθετήρα, μέσα στο αγγείο (ανατρέξτε στην εικόνα 4).

- Σε αυτή την περίπτωση, εάν τραβήξετε προς τα πίσω το οδηγό σύρμα μπορεί να εφαρμοστεί άσκοπη δύναμη, με αποτέλεσμα τη θραύση του οδηγού σύρματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα περίπου κατά 2-3 cm σε σχέση με το οδηγό σύρμα και επηχρίστε να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα.
- Εάν συναντήσετε και πάλι αντίσταση, αφαιρέστε ταυτόχρονα το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα.

⚠ Προειδοποίηση: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θραύσης.

20. Να επιβεβαιώνεται πάντοτε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα είναι ανέπαφο αμέσως μετά την αφαίρεση.

Ολοκληρώστε την εισαγωγή του καθετήρα:

21. Ελέγξτε τη βατότητα του αυλού προσαρτώντας μία σύριγγα σε κάθε γραμμική προέκταση και αναρροφήστε μέχρι να παρατηρήσετε ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος.
22. Εκπλύνετε τον ή τους αυλούς έως ότου απομακρυνθεί πλήρως το αίμα από τον καθετήρα.
23. Συνδέστε όλες τις γραμμικές προεκτάσεις στους κατάλληλους συνδέσμους Luer-Lock, όπως απαιτείται. Οι μη χρησιμοποιούμενες θύρες είναι δυνατόν να «ασφαλιστούν» με συνδέσμους Luer-Lock, χρησιμοποιώντας τις τυπικές πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματος.
 - Παρέχονται σφικτήρες σύσφιξης στις γραμμικές προεκτάσεις για την απόφραξη της ροής διαμέσου κάθε αυλού κατά τη χαλάρωση γραμμών και συνδέσμων Luer-Lock.

⚠ Προειδοποίηση: Ανοίξτε τον σφικτήρα σύσφιξης πριν από την έγχυση μέσω του αυλού, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη γραμμική προέκταση λόγω υπερβολικής πίεσης.

24. Ασφαλίστε και τοποθετήστε προσωρινά επίδεση στον καθετήρα.
25. Επαληθεύστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακος αμέσως μετά την τοποθέτηση.

⚠ Προφύλαξη: Με ακτινογραφική εξέταση πρέπει να επιβεβαιώνεται η θέση του καθετήρα στη δεξιά πλευρά του μεσοθωρακίου, στην άνω κοίλη φλέβα, με το άνω τρίμηνο του καθετήρα παράλληλο προς το τοίχωμα της κοίλης φλέβας, και το άνω άκρο να βρίσκεται ένα επίπεδο πάνω είτε από την άνω φλέβα είτε από την καρίνα της τραχείας (τροπιδα), ό,τι από τα δύο απεικονίζεται καλύτερα. Εάν το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση, επανατοποθετήστε το, και επιβεβαιώστε εκ νέου.

Στερώστε τον καθετήρα:

26. Χρησιμοποιήστε ομφαλό τριμερούς σύνδεση με ενσωματωμένα περιστροφικά πετέρυγα ραμμάτων ως κύριο σημείο συρραφής.

⚠ Προφύλαξη: Μη στερεώσετε, μην τοποθετείτε συνδετήρες ή/και ράμματα απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος του καθετήρα ή στις γραμμικές προεκτάσεις, 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.

Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα (όπου παρέχεται):

Η συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

27. Το αφαιρούμενο πτερόνιο ραμμάτων, όπου διατίθεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δευτερεύον σημείο συρραφής.
 - Τοποθετήστε τα δακτύλια στα πτερόνια ραμμάτων και εφαρμόστε πίεση έως ότου ο ομφαλός διαχωριστεί.
 - Τοποθετήστε τα πτερόνια ραμμάτων γύρω από το σώμα του καθετήρα δίπλα στη θέση φλεβοπαρακέντησης.
 - Στερεώστε τα πτερόνια στη θέση τους στον ασθενή, χρησιμοποιώντας τεχνική συρραφής σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
- ⚠ Προειδοποίηση:** Όταν χρησιμοποιείται κυρτός καθετήρας, μην εισαγάγετε κανένα τμήμα του σώματος του κυρτού καθετήρα εντός της φλέβας για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος επιπλοκής του καθετήρα.

28. Όταν χρησιμοποιείται καθετήρας You-Bend, οι προεκτάσεις του καθετήρα You-Bend μπορούν να διαμορφωθούν σε επιθυμητό σχήμα ή θέση.

⚠ Προφύλαξη: Οι γραμμικές προεκτάσεις του καθετήρα You-Bend δεν πρέπει να επαναδιαμορφώνονται σε συνεχή βάση. Η υπερβολική επαναδιαμόρφωση των γραμμών προέκτασης μπορεί να οδηγήσει σε καταπόνηση και θραύση του σώματος.

29. Βεβαιωθείτε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή πριν από την εφαρμογή επίδεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
30. Ελέγξτε τη θέση του άκρου του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
31. Εάν το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση, αξιολογήστε και αντικαταστήστε ή επανατοποθετήστε, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
32. Καταγράψτε στο διάγραμμα του ασθενή το μήκος του μόνιμου καθετήρα με βάση τις σημάνσεις εκατοστόμετρο που βρίσκονται πάνω στον καθετήρα στο σημείο όπου εισέρχεται στο δέρμα. Πρέπει να διενεργούνται συχνές οπτικές επαναξιολογήσεις για να διασφαλιστεί ότι ο καθετήρας δεν έχει μετακινήσει.

Περιποίηση και φροντίδα:

Επίδεση:

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

Βατότητα καθετήρα:

Διατηρήστε τη βατότητα του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες 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 εναλλαγής καθετήρα: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

1. Προχωρήστε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Δεν συνιστάται η κοπή του καθετήρα λόγω του ενδεχόμενου εμβολής του καθετήρα.
2. Όταν χρησιμοποιείτε καθετήρα You-Bend, ευθείαστε τις γραμμικές προεκτάσεις πριν από τη διέλευση του οδηγού σύρματος.

Οδηγίες για την αφαίρεση του καθετήρα:

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

⚠ Προφύλαξη: Για να μειώσετε τον κίνδυνο τυχόν κοπής του καθετήρα, μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε το επίθεμα.

3. Αφαιρέστε τις συσκευές ασφάλισης από τον καθετήρα.
4. Ζητήστε από τον ασθενή να πάρει μια αναπνοή και να την κρατήσει, εάν αφαιρείτε τον καθετήρα της σφαγίτιδας ή τον υποκλείδιο καθετήρα.
5. Αφαιρέστε τον καθετήρα τραβώντας τον αργά παράλληλα με το δέρμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση ενόσω αφαιρείτε τον καθετήρα **ΔΙΑΚΩΝΤΕ**.

⚠ Προφύλαξη: Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να αφαιρείται με δύναμη. Εάν κάνετε κάτι τέτοιο μπορεί να προκληθεί θραύση και εμβολή του καθετήρα. Να ακολουθείτε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός για καθετήρες που είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.

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

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

7. Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης ότι ολόκληρο το μήκος του καθετήρα και το άκρο έχουν αφαιρεθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός.

Ηπαριτινιόσις (αιμοκάθαρση):

1. Προκειμένου να διατηρηθεί η βεβαιότητα του καθετήρα, χρησιμοποιούνται διάφορες συγκεντρώσεις διαλυμάτων ηπαριτινιόσις. Η ποσότητα ηπαρινίνης που χρησιμοποιείται εξαρτάται από την προτίμηση του ιατρού, το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και την κατάσταση του ασθενή.
2. Ο όγκος του διαλύματος ηπαρινίνης πρέπει να είναι ίσος ή ελαφρώς μεγαλύτερος από τον όγκο του αιμάτιου που ηπαρινιζείται.
3. Πριν από την αιμοκάθαρση, εκτελέστε αναρρόφηση της παραμεινούσας ηπαρινίνης από κάθε αυλό. Αφού αναρροφηθεί η ηπαρινίνη, οι αυλοί πρέπει να εκπλυθούν με στείρο φυσιολογικό ορό.

Ανεπαρκής ροή αίματος:

1. Εάν υπάρχει δυσκολία στη διατήρηση επαρκούς ροής αίματος κατά τη θεραπεία με αιμοκάθαρση, μπορείτε να δοκιμάσετε τις ακόλουθες λύσεις: χαμηλώστε το κεφάλι του ασθενή, αλλάξτε τη θέση του ασθενή, εφαρμόστε εξωτερική πίεση στο σημείο εξόδου του καθετήρα πάνω από στείρο επίθεμα, ελέγξτε για στρεβλώσεις του καθετήρα, περιστρέψτε τον καθετήρα εάν είναι δυνατόν μέσα στα περιστρεφόμενα πτερύγια ροζιμάτων, χαλαρώστε το επίθεμα εάν είναι σφικτό, αναστρέψτε τη ροή αίματος μόνο εάν οι άλλες λύσεις αποτύχουν.
2. Εάν οι παραπάνω λύσεις αποτύχουν και τα προβλήματα ροής φαίνεται να οφείλονται σε θρομβωμένο καθετήρα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ινωδολυτικά παράγοντες σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Για βιβλιογραφία αναφορής σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά έγχειριδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Atrium 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 επείγουσας αιμοκάθαρσης Atrium» (Basic UDI-DI: 08019020000000000000038KH) 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, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



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

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποστειρώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	
Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής
		<p><i>To Arrow, το λογότυπο Arrow, το SharpsAway, το Teleflex, το λογότυπο Teleflex και το You-Bend 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.</i></p> <p><i>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.</i></p>						
Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας							

Catetere a due lumi per emodialisi

Destinazione d'uso

Il catetere per emodialisi a due lumi Arrow è previsto per fornire l'accesso vascolare a breve termine (<30 giorni) per la temporanea emodialisi, aferesi, emofiltrazione e rapida somministrazione di fluidi.

Indicazioni per l'uso

Il catetere a due lumi di ampio diametro consente l'accesso venoso alla circolazione sistemica per la somministrazione rapida di fluidi, per emodialisi temporanea o a breve termine (meno di 30 giorni), aferesi ed emofiltrazione. Il catetere può essere introdotto nella vena giugulare, nella succlavia o in quella femorale.

Controindicazioni

Il catetere a due lumi di ampio diametro non è progettato per emodialisi a lungo termine (≥ 30 giorni) o per l'uso in pazienti con vasi trombizzati.

Benefici clinici previsti

Consente l'accesso venoso per emodialisi a breve termine e aferesi.

Consente l'accesso venoso dalle vene giugulare, succlavia o femorale.



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 reprodottoica) di categoria 1B. La quantità di cobalto nei componenti in acciaio inossidabile è stata valutata e, considerando la destinazione d'uso e il profilo tossicologico dei dispositivi, non vi è alcun rischio biologico per la sicurezza dei pazienti, purché i dispositivi siano utilizzati come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.



Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né sterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.
3. 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 caterismo 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. Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.
7. 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.
8. 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.
9. Evitare di fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente il diametro esterno del corpo del catetere o delle prolunghe 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.
10. L'ingresso di aria in un dispositivo per accesso vascolare o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti o cateteri non tappati e non clampati nel sito di puntazione venosa. Con qualsiasi dispositivo per accesso vascolare, usare solo connettori Luer Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.
11. L'uso del sito di inserzione in corrispondenza della vena succlavia può essere associato a stenosi della stesa.
12. 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
 - danni/lesioni di tipo neurologico
 - ematoma
 - emorragia
 - formazione di una guaina di fibrina
 - infezione del sito di uscita;
 - erosione vascolare
 - posizionamento non corretto della punta del catetere
 - disritmie
 - stravasamento
 - lesione del plesso brachiale
 - aritmia cardiaca
 - 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. Non clampare il corpo del catetere di ampio diametro. Clampare soltanto le prolunghie utilizzando esclusivamente le clamp fornite in dotazione. Non usare mai pinze seghettate per clampare le prolunghie.
8. I cateteri a permanenza devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che il catetere sia posizionato correttamente e che il connettore Luer Lock sia saldo. Avvalersi dei contrassegni centimetrati per individuare un'eventuale spostamento del catetere.
9. Soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che la punta del catetere non sia entrata nel cuore o che sia ancora parallela alla parete del vaso. Qualora la posizione del catetere sia mutata, eseguire immediatamente una radiografia toracica per confermare l'ubicazione della punta del catetere.
10. Per il campionamento ematico, escludere temporaneamente la porta o le porte usate per l'infusione di soluzioni.
11. Quando si usa un catetere You-Bend, le relative prolunghie non devono essere continuamente riformate. L'eccessiva riformazione può causare l'usura e la rottura delle guide metalliche.

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

Esempio di procedura consigliata: procedere con tecnica sterile.

Preparazione del sito di puntione

1. Posizionare il paziente come appropriato per il sito di inserzione.
 - Approccio sottodavicolare o giugulare: fare assumere al paziente una lieve posizione di Trendelenburg, in base a quanto tollerato, per ridurre il rischio di embolia gassosa e migliorare il riempimento venoso.
 - Approccio femorale: collocare il paziente in posizione supina.
2. Preparare la cute pulendola con idoneo agente antisettico e lasciarla asciugare.
3. Coprire il sito di puntione.
4. Somministrare l'anestetico locale secondo la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
5. Gettare l'ago.

Coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II (se disponibile):

La coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II serve per lo smaltimento degli aghi (da 15 Ga. a 30 Ga.).

- Con una sola mano, spingere con decisione gli aghi nei fori della coppetta di smaltimento (vedere la Figura 1).
- Una volta riposti nella coppetta di smaltimento, gli aghi si bloccano automaticamente e non possono più essere riutilizzati.

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

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

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

Preparazione del catetere

6. Lavare ciascun lume con normale soluzione fisiologica sterile iniettabile per accertarne la pervietà e sottoporli a priming.
 7. Clampare il catetere o collegare i connettori Luer Lock alle prolunghie per mantenere la soluzione fisiologica all'interno dei lumi.
 8. Lasciare non tappata la prolunga distale per consentire il passaggio del filo guida.
- ⚠ Avvertenza – Non tagliare il catetere o alterarne la lunghezza.**

Accesso venoso iniziale

Ago ecogenico (se disponibile)

Un ago ecogenico viene usato per consentire l'accesso al sistema vascolare per l'inserimento di un filo guida allo scopo di agevolare il posizionamento del catetere. La punta dell'ago, per 1 cm circa, è dotata di proprietà ecogeniche e consente quindi al medico la precisa identificazione della sua posizione durante la puntura del vaso sotto guida ecografica.

Ago protetto/ago di sicurezza (se disponibile)

L'ago protetto o di sicurezza deve essere usato secondo quanto prescritto nelle Istruzioni per l'uso del fabbricante.

Siringa Arrow Raulerson (se disponibile)

La siringa Arrow Raulerson viene usata contestualmente al dispositivo di avanzamento Arrow Advancer per l'inserimento del filo guida.

9. Inserire in vena l'ago introduttore o il gruppo catetere/ago con la siringa comune o la siringa Arrow Raulerson (se disponibile) collegata e aspirare.

NOTA – Il sito di inserzione consigliato per i cateteri venosi centrali è la vena giugulare interna destra. In alternativa si possono usare la vena giugulare esterna destra, interna sinistra ed esterna sinistra. La vena succlavia deve essere usata solo quando non sono disponibili altre opzioni di accesso dagli arti superiori o dalla parete toracica.

⚠ **Avvertenza** – Non lasciare aghi scoperti o cateteri non tappati e non clampati nel sito di puntazione venosa. L'ingresso di aria in un dispositivo di accesso venoso centrale e in una vena può essere causa di embolia gassosa.

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

Verifica dell'accesso venoso

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

• Forma d'onda venosa centrale

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

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

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

• Usare la sonda di trasduzione per aprire il sistema di valvole della siringa Arrow Raulerson e rilevare l'eventuale flusso pulsatile.

• Scollegare la siringa dall'ago e osservare se è presente un flusso pulsatile.

⚠ **Avvertenza** – La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago ha inavvertitamente puntato un'arteria.

⚠ **Precauzione** – Non affidarsi al colore del sangue aspirato come indicatore dell'accesso venoso.

Inserimento del filo guida

Filo guida

I kit/set sono disponibili con una varietà di fili guida. I fili guida sono disponibili in diversi diametri, lunghezze e configurazioni della punta, in funzione delle tecniche di inserimento specifiche. Acquisire familiarità con il filo o i fili guida da utilizzare per la particolare tecnica prevista prima di iniziare l'effettiva procedura di inserimento.

Dispositivo Arrow Advancer (se disponibile)

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

• Con il pollice, ritrarre la punta a "J" (vedere la Figura 2).

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

10. Fare avanzare il filo guida di 10 cm circa nella siringa Arrow Raulerson, fino a farlo passare attraverso le valvole della siringa, o nell'ago introduttore.

• L'avanzamento del filo guida attraverso la siringa Arrow Raulerson può richiedere un leggero movimento di torsione.

• Sollevare il pollice e allontanare il dispositivo Arrow Advancer di circa 4-8 cm dalla siringa Arrow Raulerson o dall'ago introduttore. Abbassare il pollice sul dispositivo di avanzamento Arrow Advancer e, sempre tenendo saldamente il filo guida, spingere il gruppo nel cilindro della siringa per fare avanzare ulteriormente il filo guida (vedere la Figura 3). Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata.

Tecnica alternativa

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

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

11. Usare i contrassegni centimetrati (se presenti) sul filo guida come riferimento per determinare la lunghezza del tratto di filo guida inserito.

NOTA – Quando il filo guida viene usato con la siringa Arrow Raulerson (completamente aspirato) e a un ago introduttore da 6,35 cm (2,5 pollici), è possibile fare riferimento alle seguenti posizioni:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

• Posizionare il lato tagliente dei bisturi sul lato opposto rispetto al filo guida.

• Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio dei bisturi (se disponibile) quando non lo si utilizza, onde ridurre il rischio di lesioni causate da oggetti taglianti.

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

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

Avanzamento del catetere

16. Infilare la punta del catetere sul filo guida. Una lunghezza sufficiente del filo guida deve rimanere esposta in corrispondenza dell'attacco del catetere, in modo da consentire il mantenimento di una solida presa sul filo guida stesso.

17. Afferrando in prossimità della cute, fare avanzare il catetere in vena con un leggero movimento di torsione.

18. Avvalendosi dei contrassegni centimetrati sul catetere come punti di riferimento per il posizionamento, fare avanzare il catetere fino alla posizione di permanenza finale.

NOTA – I simboli dei contrassegni centimetrati servono da riferimento a partire dalla punta del catetere.

• Riferimenti numerici: 5, 15, 25, ecc.

• Bande: ogni serie di bande indica un intervallo di 10 cm, dove una banda corrisponde a 10 cm, due bande a 20 cm, e così via.

• Punti: ogni punto indica un intervallo di 1 cm.

19. Tenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere il filo guida.

⚠ **Precauzione** – Se si avverte resistenza durante il tentativo di rimozione del filo guida dopo il posizionamento del catetere, è possibile che il filo guida sia ripiegato attorno alla punta del catetere all'interno del vaso (vedere la Figura 4).

• In questo caso, il ritiro del filo guida può comportare l'applicazione di una forza eccessiva e la conseguente rottura del filo guida stesso.

• Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di circa 2-3 cm rispetto al filo guida e tentare quindi di estrarre il filo guida.

• Se la resistenza persiste, rimuovere il filo guida e il catetere simultaneamente.

⚠ **Avvertenza** – Non esercitare forza eccessiva sul filo guida per ridurre il rischio di possibili rotture.

20. Dopo la rimozione, verificare sempre che l'intero filo guida sia intatto.

Inserimento completo del catetere

21. Controllare la pervietà dei lumi collegando una siringa a ciascuna prolunga aspirando fino a osservare un flusso libero di sangue venoso.

22. Irrigare i lumi per rimuovere tutto il sangue dal catetere.

23. Collegare tutte le prolunghie a connettori Luer Lock appropriati secondo necessità. I raccordi inutilizzati possono essere chiusi attraverso i connettori Luer Lock in base alle prassi e alle procedure standard della struttura sanitaria.

- Le prolunghe sono dotate di clamp a pinza per fermare il flusso attraverso ciascun lume durante la sostituzione delle linee e dei connettori Luer Lock.

⚠️ Avvertenza – Prima dell'iniezione attraverso il lume, aprire il clamp a pinza per ridurre il rischio di danneggiare la prolunga con una pressione eccessiva.

24. Fissare il catetere e applicare una medicazione temporanea.

25. Verificare la posizione della punta del catetere mediante una radiografia toracica subito dopo l'inserimento.

⚠️ Precauzione – Lesame radiografico deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella VCS, con l'estremità distale del catetere parallela alle pareti della vena cava e la punta distale posizionata a un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza. Se la punta del catetere è posizionata male, riposizionarla e ripetere la verifica.

Fissaggio del catetere

26. Come sito di sutura primario, usare il connettore di giunzione triangolare con alette di sutura girevoli incorporate.

⚠️ Precauzione – Evitare di fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente il diametro esterno del corpo del catetere o delle prolunghe 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.

Dispositivo di stabilizzazione per catetere (se disponibile)

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

27. L'aletta di sutura staccabile, se fornita, può essere usata come sito di sutura secondario.

- Appoggiare le dita sulle alette di sutura e premere finché il connettore non si apre.
- Collocare l'aletta di sutura attorno al corpo del catetere in prossimità del sito di venipuntura.
- Fissare le alette in posizione sul paziente, usando la tecnica di sutura indicata dai protocolli e dalle procedure in uso presso la struttura.

⚠️ Avvertenza – Quando si usa un catetere curvo, per ridurre al minimo il rischio di complicanze ad esso associate, non inserire alcuna porzione del corpo del catetere nella vena.

28. Quando si usa un catetere You-Bend, le relative prolunghe possono essere foggiate nel modo o nella posizione desiderati.

⚠️ Precauzione – Le prolunghe del catetere You-Bend non devono essere continuamente riformate. L'eccessiva riformazione può causare l'usura e la rottura delle guide metalliche.

29. Prima di applicare la medicazione in base alle istruzioni del fabbricante, accertarsi che il sito di inserzione sia asciutto.

30. Verificare la posizione della punta del catetere in conformità alle prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

31. Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, valutare la situazione e sostituire o riposizionare il catetere in conformità alle prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

32. Annotare sulla cartella del paziente a quale lunghezza è stato inserito il catetere a permanenza facendo riferimento al contrassegno centimetrato visibile nel punto in cui il catetere penetra nella cute. Accertarsi visivamente e frequentemente che il catetere non si sia spostato.

Cura e manutenzione

Medicazione

Applicare la medicazione attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Sostituire immediatamente la medicazione qualora ne risultasse compromessa l'integrità, cioè si bagnasse, sporcasse, allentasse o se perdesse le sue proprietà occlusive.

Pervietà del catetere

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

Procedura per il cambio del catetere: procedere con tecnica sterile.

1. Procedere attenendosi al protocollo ospedaliero. Si raccomanda di non tagliare il catetere a causa del rischio di embolia da catetere.

2. Quando si usa un catetere You-Bend, raddrizzare la prolunga o le prolunghe prima di infilare il filo guida.

Istruzioni per la rimozione del catetere

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

2. Togliere la medicazione.

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

3. Togliere il catetere dai dispositivi di stabilizzazione.

4. Per la rimozione di un catetere dalla giugulare o dalla succlavia, chiedere al paziente di inspirare e di trattenerne il respiro.

5. Rimuovere il catetere tirandolo lentamente in parallelo alla cute. Qualora si incontrasse resistenza durante la rimozione del catetere **FERMARSI**.

⚠️ Precauzione – Il catetere non deve essere forzatamente rimosso per evitare la possibile rottura ed embolizzazione del catetere stesso. Attenersi alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria nel caso di cateteri difettivi da rimuovere.

6. Applicare pressione diretta sul sito fino a ottenere l'emostasi; applicare quindi una medicazione occlusiva con unguento.

⚠️ Avvertenza – Il tramite residuo del catetere rimane un possibile punto di penetrazione d'aria fino alla riapplicabilità del sito. La medicazione occlusiva deve rimanere in posizione per almeno 24 ore o fino a quando il sito appare riapplicabile.

7. Documentare la procedura di rimozione del catetere, inclusa la conferma della rimozione dell'intera lunghezza del catetere e dell'intera punta, in base alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

Eparinizzazione (emodialisi)

1. Per preservare la pervietà del catetere è possibile usare svariate soluzioni "bloccanti" a diverse concentrazioni. La quantità di eparina usata dipende dalle preferenze del medico, dal protocollo ospedaliero e dalle condizioni del paziente.

2. Il volume della soluzione di eparina deve essere pari o leggermente superiore al volume del lume da bloccare.

3. Prima dell'emodialisi, aspirare l'eparina presente all'interno di ciascun lume. Dopo l'aspirazione dell'eparina, è necessario sciacquare i lumi con normale soluzione fisiologica sterile.

Flusso ematico insufficiente

1. Qualora si incontrassero difficoltà a mantenere un adeguato flusso ematico durante il trattamento di emodialisi, si può abbassare la testa del paziente, cambiare la posizione del paziente, esercitare una pressione esterna sulla medicazione sterile in corrispondenza del sito di uscita del catetere, controllare se il catetere si è attorcigliato, far ruotare il catetere, se possibile, all'interno delle alette di sutura girevoli, allentare lievemente la medicazione, invertire il flusso di sangue soltanto se gli altri tentativi non hanno successo.

2. Se gli accorgimenti indicati in precedenza non danno i risultati sperati e si ritiene che i problemi di flusso siano dovuti a ostruzione del catetere, è possibile usare agenti fibrinolitici secondo la prescrizione.

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

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




















Questa è la pagina in cui si trova la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSP) del "Catetere per emodialisi acuta Arrow" (UDI-DI base: 08019020000000000000038KH) dopo il lancio del database europeo dei dispositivi medici/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

it

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

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

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

Kateterprodukt for hemodialyse med to lumen

Tiltenkt formål:

Arrow-hemodialysekateteret med to lumen er beregnet på å gi kortvarig (< 30 dager) vaskulær tilgang for midlertidig hemodialyse, aferese, hemofiltrering og hurtig væskeadministrasjon.

Indikasjoner for bruk:

To-lumen-katetret med stor diameter gir venøs tilgang til sentral sirkulasjon for hurtig væskeadministrasjon, midlertidig eller kortvarig (mindre enn 30 dager) hemodialyse, aferese og hemofiltrasjon. Det kan innføres i vena jugularis, vena subclavia eller vena femoralis.

Kontraindikasjoner:

To-lumen-katetret med stor diameter er ikke laget for langvarig (≥ 30 dager) hemodialyse eller for bruk i pasienter med tromboserte kar.

Klinisk nytte som kan forventes:

Gi venøs tilgang for kortvarig hemodialyse og aferese.

Gi venøs tilgang gjennom vena jugularis, vena subclavia eller vena femoralis.



Inneholder farlig stoff:

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

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk represseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. 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 vevsdilatatoren føres inn, da dette kan føre til karperforasjon, blødning og skade på komponent.
6. Innføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier, høyre grenblokk og perforasjon av kar-, atrie- eller ventrikkelvegg.
7. 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.
8. Bruk av katetre som ikke er indisert for trykkinjisering for slike anvendelser, kan føre til lekkasje mellom lumen eller ruptur med mulighet for personskade.
9. Ikke fest, stift og/eller sy direkte til kateterhoveddelens ytre diameter eller forlengessslangene, for å redusere risikoen for å skade eller kutte katetret eller hindre kateterflow. Fest kun på angitte stabiliseringssteder.
10. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsordning eller en vene. Ikke etterlat åpne nåler eller katetre uten hette eller uten avklemming i det sentralvenøse punksjonsstedet. Bruk bare fast tilstrammede Luer-Lock-koblinger med enhver vaskulær tilgangsordning for å verne mot utilsikket frakobling.
11. Bruk av innføringssted i vena subclavia kan være forbundet med stenose i subclavia.
12. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner/ uønskede bivirkninger forbundet med sentrale venekatetre, inkludert, men ikke begrenset til:
 - hjertekatamponade som følge av kar-, atrie- eller ventrikkelperforasjon
 - pleurale (dvs. pneumotoraks) og mediastinale skader
 - luftemboli
 - kateteremboli
 - kateterokklusjon
 - lacerasjon av ductus thoracicus
 - bakteriem
 - septikemi
 - trombose
 - utilsikket arteriell punktur
 - nerveskade
 - hematom
 - blødning
 - fibrinfilmdannelse
 - infeksjon på utgangstedet
 - karerosjon
 - kateterspiss i feil stilling
 - dysrytmier
 - ekstrasvasjon
 - brakkial plexus skade
 - arytm
 - 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 polyuretanmaterialet. Disse agensene kan også nedsette klistreevnen mellom kateterstabiliseringsanordningen og huden.
 - Bruk ikke aceton på kateterflaten.
 - Kateteroverflaten må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkoholligge 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 for 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 kateterspisens riktige posisjon.
7. Ikke sett klemme på hoveddelen til katetret med stor diameter. Bare sett klemme på forlengelseslanger og bare bruk klemmene som er levert. Aldri bruk tagget tang til å klemme på forlengelseslansen.
8. Innlagte katetre må inspiseres rutinemessig med henblikk på ønsket flowhastighet, bandasjesikkerhet, riktig kateterposisjon og sikker luer-lock-kobling. Bruk centimetermerker for å se om katetrets posisjon er endret.
9. Bare røntgenundersøkelse av kateterplasseringen kan påse at kateterspisens ikke har kommet inn i hjertet eller ikke lenger ligger parallelt med karveggen. Hvis kateterposisjonen er endret, må det umiddelbart utføres røntgenundersøkelse av brystet for å bekrefte kateterspisensposisjonen.
10. For blodprøvetaking må de(n) resterende porten(e) som brukes til infusjon av løsninger stenges midlertidig.
11. Når et You-Bend-kateter brukes, skal ikke forlengelseslangene til You-Bend-katetret omformes på kontinuerlig basis. For mye omforming av forlengelsene kan føre til vaiertretthet og brudd.

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.

Klargjør punkturstedet:

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

SharpsAway II låsbar avfallskopp (hvis utstyrt):

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

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

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

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

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

Klargjør katetret:

6. Skyll hvert lumen med steril fysiologisk saltløsning for å etablere åpning og fyll lumen(er).
 7. Klem fast eller fest Luer-Lock-kobling(er) til forlengelseslangen(e) for å holde saltløsningen inne i lumen(er).
 8. La den distale forlengelseslangene stå åpen uten hette for passering av ledeveieren.
- ⚠ Advarsel: Ikke kutt katetret for å forandre lengden.**

Oppnå innledende venøs tilgang:

Ekkogen nål (hvis utstyrt):

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

Beskyttet nål/sikkerhetsnål (hvis utstyrt):

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

Arrow Raulerson-sprøyte (hvis utstyrt):

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

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

MERK: Det foretrukne innføringsstedet for sentrale venekatetre er den høyre interne vena jugularis. Andre alternativer innbefatter høyre eksterne vena jugularis, venstre interne og eksterne vena jugularis. Subclavia-tilgang skal bare brukes når ingen andre alternativer i øvre ekstremiteter eller brystvegg er tilgjengelige.

⚠ Advarsel: Ikke etterlat åpne nåler eller katetre uten hette eller uten avklemming i det sentralvenøse punktsjonstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en sentral venøs tilgangsarrangering eller en vene.

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

Bekreft venøs tilgang:

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

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

⚠ Advarsel: Pulsatil flow er vanligvis en indikator på utilisikett arteriell punkt.

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

Sett inn ledeveier:

Ledeveier:

Sett er tilgjengelige med forskjellige ledeveier. Ledevæiere fås i ulike diameter, lengder og spisskonfigurasjoner for spesifikke innføringsteknikker. Gjør deg kjent med ledeveieren/ ledeveierne som anvendes til hver spesifikke teknikk, før den aktuelle innføringsprosedyren begynner.

Arrow Advancer (hvis utstyrt):

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

- Trekk tilbake «J» med tommlen (se figur 2).
 - Plasser spissen på Arrow Advancer – med «J»-spissen trukket tilbake – inn i åpningen bak på Arrow Raulerson-sprøytestempelet eller innføringsnålen.
10. Før ledevaieren ca. 10 cm inn i Arrow Raulerson-sprøyten til den passerer gjennom sprøyteventilene eller inn i innføringsnålen.
- Det kan være nødvendig å vri ledevaieren forsiktig når den skal føres gjennom Arrow Raulerson-sprøyten.
 - Hev tommlen og trekk Arrow Advancer ca. 4–8 cm unna Arrow Raulerson-sprøyten eller innføringsnålen. Senk tommlen på Arrow Advancer, og mens du holder ledevaieren i et fast grep, trykker du enheten (Arrow Advancer sammen med ledevaieren) inn i sprøytesylindren for å føre ledevaieren videre (se figur 3). Fortsett til ledevaieren når den ønskede dybden.

Alternativ teknikk:

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

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

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

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

- 20 cm-merke (to bånd) inn i bakenden av stempelet = ledevaierens spiss er ved enden av nålen
- 32 cm-merke (tre bånd) inn i bakenden av stempelet = ledevaierens spiss er ca. 10 cm forbi enden på nålen

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

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

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

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

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

13. Bruk centimetermerkene på ledevaieren til å justere den innliggende lengden i henhold til ønsket dybde på plasseringen av det innlagte katetret.

14. Forstør kutanpunkturstedet med eggen på skalpellens plassert vekk fra ledevaieren.

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

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

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

15. Bruk vevsdilatoren til å forstørre vevskanalen til venen etter behov. Følg vinkelen på ledevaieren sakte gjennom huden.

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

Før katetret frem:

16. Skru spissen på katetret over ledevaieren. Tilstrekkelig ledevaierlengde må stikke ut av muffe-enden på katetret for å opprettholde et fast grep om ledevaieren.

17. Grip nær huden og før katetret inn i venen med en lett vridningsbevegelse.

18. Bruk centimetermerkene på katetret som referansepunkter for posisjonering, og før katetret frem til den endelige innleggende posisjonen.

MERK: Centimetersymbolmerkene er med referanse fra kateterspissen.

- **numrisk:** 5, 15, 25 etc.
- **bånd:** Hvert bånd betegner et 10 cm intervall, der ett bånd indikerer 10 cm, to bånd indikerer 20 cm etc.
- **punkter:** Hvert punkt betegner et intervall på 1 cm

19. Hold katetret i ønsket dybde og fjern ledevaieren.

⚠ **Forholdsregel:** Hvis det kjennes motstand under forsøk på å fjerne ledevaieren etter at katetret er plassert, kan ledevaieren ha fått en knekk rundt kateterspissen i karet (se figur 4).

- I dette tilfellet kan tilbaketrekkning av ledevaieren føre til at for mye kraft benyttes slik at ledevaieren går i stykker.
- Hvis det kjennes motstand, må du trekke katetret tilbake ca. 2–3 cm relativt til ledevaieren og forsøke å fjerne ledevaieren.
- Hvis motstand kjennes igjen, fjernes ledevaieren og katetret samtidig.

⚠ **Advarsel:** Ikke bruk for mye kraft på ledevaieren slik at risikoen for mulig brudd reduseres.

20. Bekreft alltid at hele ledevaieren er intakt etter fjerningen.

Fullfør kateterinnføring:

21. Kontroller lumenets åpning ved å feste en sprøyte til hver forlengesslange og aspirere til fri flow av venøst blod kan ses.

22. Skyll lumen(er) for å fjerne blodet helt fra katetret.

23. Koble alle forlengesslangene til de aktuelle Luer-Lock-koblingene etter behov. Ubrukte porter kan «låses» gjennom Luer-Lock-koblinger ifølge standard retningslinjer og prosedyrer på institusjonen.

- Forlengesslangene har klemmer for å okkludere flowen gjennom hvert lumen under skifte av slange og Luer-Lock-kobling.

⚠ **Advarsel:** Åpne klemmen før infusjon gjennom lumen for å redusere risikoen for skade på forlengesslangene pga. for høyt trykk.

24. Midlertidig sikre og sett bandasje på katetret.

25. Kontroller plasseringen av kateterspissen ved hjelp av brystrentgen umiddelbart etter plassering.

⚠ **Forholdsregel:** Røntgenundersøkelsen må vise at katetret befinner seg på høyre side av mediastinum i SVC med den distale enden av katetret parallelt med vena cava-veggen og dens distale spiss visualisert over enten azygosvenen eller carina trachea – velg det er best visualisert. Hvis kateterspissen er plassert feil, må den omplasseres og bekrefte på nytt.

Fest katetret:

26. Bruk trekantet forbindelsesmuffe med integrerte roterende suturvinger som primært sutursted.

⚠ **Forholdsregel:** 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.

Kateterstabiliseringsanordning (hvis utstyrt):

En kateterstabiliseringsanordning skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

27. Den avtakbare suturvingen, hvis utstyrt, kan brukes som sekundært sutursted.

- Plasser fingrene på suturvingene og påfør trykk til muffen splittes åpen.
- Posisjoner suturvingen rundt katetrets hoveddel ved siden av venepunksjonsstedet.
- Fest vingene på plass på pasienten ved bruk av sutureringssteknikk i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

⚠ **Advarsel:** Når et buet kateter benyttes, skal ingen del av den buede kateterdelens settes inn i venen, for å minimere risikoen for kateterkomplikasjoner.

28. Når et You-Bend-kateter benyttes, kan forlengelsene av You-Bend-katetret formes til en ønsket form eller sted.

⚠ **Forholdsregel:** Forlengelseslangene til You-Bend skal ikke formes på nytt på kontinuerlig basis. For mye omforming av forlengelsene kan føre til vaieretthet og brudd.

29. Kontroller at innføringsstedet er tørt før bandasje legges på iht. produsentens instruksjoner.
30. Vurder kateterspissens plassering i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
31. Hvis kateterspissen er feilplassert, ta en vurdering og bytt ut eller flytt katetret i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
32. Registrer lengden på det innlagte katetret i pasientens journal etter centimetermerkene på katetret der det går inn i huden. Hyppig visuell revurdering skal utføres for å påse at katetret ikke har flyttet på seg.

Stell og vedlikehold:

Bandasje:

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

Katetrets åpning:

Oppretthold 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 kateterskifte: Bruk steril teknikk.

1. Følg sykehusets protokoll. Det anbefales ikke å kutte katetret på grunn av muligheten for kateteremboli.
2. Når et You-Bend-kateter brukes, skal forlengelseslangene rettes ut før de passerer ledeaværen.

Instruksjoner for fjerning av kateter:

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

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

3. Fjern det fra katetrets festeordninger.
4. Be pasienten om å trekke inn pusten og holde den ved fjerning av kateter fra jugularis eller subclavia.
5. Fjern katetret ved å trekke det sakte parallelt med huden. Hvis det kjennes motstand når du fjerner katetret, **STOPP**

⚠ **Forholdsregel:** Katetret må ikke fjernes med makt. Det kan føre til at katetret går i stykker og emboliseres. Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for katetre som er vanskelige å fjerne.

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

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

7. Dokumenter kateterfjerningsprosedyren iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer, inkludert bekreftelse på at hele kateterlengden og spissen har blitt fjernet.

Heparinisering (hemodialyse):

1. Ulike konsentrasjoner av «låse»-løsninger brukes for å opprettholde åpent kateter. Mengden heparin som brukes, avhenger av legens preferanse, sykehusets protokoll og pasientens tilstand.
2. Heparinløsningsvolumet skal være likt eller noe større enn volumet til lumenet som «låses».
3. For hemodialysen aspireres det innleggende heparinet fra hvert lumen. Etter at heparinet har blitt aspirert skal lumenene skylles med steril, vanlig saltløsning.

Dårlig blodflow:

1. Hvis det er vanskelig å opprettholde tilstrekkelig blodflow under hemodialysebehandling, kan følgende tiltak søkes: senk pasientens hode, endre pasientens posisjon, påfør eksternt trykk på katetrets utgangssted over steril bandasje, se etter knekk i katetret, roter katetret hvis det er mulig innenfor roterende suturvinger, løsne stram bandasje, reverser blodfløten kun hvis andre forsøk mislykkes.
2. Hvis tiltakene ovenfor mislykkes og flowproblemene kjennes å være på grunn av et kateter fullt av klumper, kan fibrinolytika brukes som foreskrevet.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard tekstbøker, 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-katetret for akutt hemodialyse» (grunnleggende UDI-DI: 08019020000000000000038KH) 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.

	MD					STERILE EO		
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	
					REF	LOT		
System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys	Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent
		<p><i>Arrow, Arrow-logoen, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-logoen og You-Bend er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2022 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.</i></p> <p><i>«Rx only» brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.</i></p>						
Produksjonsdato	Importør							

Dwukanałowy cewnik do hemodializy

Przewidziane zastosowanie:

Cewnik dwukanałowy do hemodializy Arrow jest przeznaczony do zapewnienia krótkotrwałego (< 30 dni) dostępu naczyniowego dla potrzeb tymczasowej hemodializy, aferzy, hemofiltracji i szybkiego podawania płynów.

Wskazania:

Dwukanałowy cewnik o dużej średnicy umożliwia dostęp żyłny do krążenia centralnego w celu szybkiego przetoczenia płynów, czasowej lub krótkoterminowej (poniżej 30 dni) hemodializy, aferzy i hemofiltracji. Może być zakładany do żyły szyjnej, podobojczykowej lub udowej.

Przeciwwskazania:

Dwukanałowy cewnik o dużej średnicy nie jest przeznaczony do przewlekłej (≥ 30 dni) hemodializy ani do stosowania u pacjentów z zakrzepicą w naczyniach.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Umożliwia dostęp naczyniowy w celu krótkotrwałej hemodializy i aferzy, umożliwia dostęp naczyniowy przez żyły szyjne, podobojczykowe lub udowe.



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. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
3. Cewnika nie należy umieszczać w prawym przedsiönku 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 przedsiönka.

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

4. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięzienia przewodnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczepionym w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwięzieniu 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. Przejście przewodnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebicie ściany naczynia, przedsiönka lub komory.
7. 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.
8. Używanie cewników nieprzeznaczonych do iniekcji pod ciśnieniem do takich zastosowań może spowodować przerwanie ścian kanałów cewnika lub rozerwanie cewnika, z możliwością urazów.
9. 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.
10. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny. Nie pozostawiać otwartych igieł ani nienakrytych, niezacisniętych cewników w miejscach nakłucć żył centralnych. Aby nie doszło do niezamierzonego rozłączenia, z każdym przyrządem do dostępu naczyniowego należy używać wyłącznie mocno zacisniętych połączeń typu Luer-Lock.
11. Stosowanie wprowadzenia przez żyłę podobojczykową może się wiązać ze zwięzieniem żyły podobojczykowej.
12. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepóźądanych skutków ubocznych związanych z cewnikami do żył centralnych, takich jak m.in.:

- tamponada serca w wyniku przebiecia naczyń, przedstonka lub komory serca
- urazy opłucnej (tj. odma opłucnowa) i śródpiersia
- zator powiętrzny
- zator ceownika
- niedrożność ceownika
- uszkodzenie przewodów piersiowego
- bakteremia
- posocznica
- zakrzepica
- nieumyślne nakłucie tętnicy
- uszkodzenie/uraz nerwów
- krwiak
- krwiotok
- tworzenie powłoki fibrynowej
- zakażenie w miejscu wyjścia
- nadżerka naczyń
- nieprawidłowe położenie końcówki ceownika
- zaburzenia rytmu serca
- wynacznienie
- uszkodzenie spłotu barkowego
- arytmia serca
- wykrwawienie

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować ceownika, 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 ceownika zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest ceownik. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabić strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przylepność między urządzeniami do stabilizacji ceownika a skórą.
 - Nie wolno stosować acetonu na powierzchni ceownika.
 - Nie używać alkoholu do namaczania powierzchni ceownika ani nie zezwalać na pozostawanie alkoholu w kanale ceownika w celu jego udrożnienia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
 - Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia ceownika.
 - Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków zawierających duże stężenie alkoholu.
 - Przed nakłuciem skóry i założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia ceownika.
 - Nie wolno dopuścić do kontaktu elementów zestawu z alkoholem.
5. Przed użyciem należy się upewnić, że ceownik jest drożny. Nie używać strzykawek mniejszych niż 10 ml, aby zmniejszyć ryzyko przecieku wewnątrz kanału ceownika lub pęknięcia ceownika.
6. Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulację ceownikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówki ceownika.
7. Nie zamykać zaciskiem korpusu ceownika o dużej średnicy. Należy zaciskać jedynie przewody przedłużające i stosować wyłącznie zaciski zawarte w zestawie. Nigdy nie używać ząbkowanych kleszczyków do zaciskania przewodów przedłużających.
8. Ceowniki zakładane na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem żądanej prędkości przepływu, samowczepienia opatrunku, prawidłowego położenia ceownika i szczelnego połączenia połączeniem typu Luer-Lock. Należy użyć oznaczeń centymetrowych, aby ustalić, czy ceownik się nie przemieścił.

9. Jedynie zdjęcie rentgenowskie ceownika może potwierdzić, iż końcówka ceownika nie została umieszczona w sercu bądź też nie przestała być równoległa do ściany naczyń. Jeżeli położenie ceownika uległo zmianie, należy natychmiast wykonać badanie rentgenowskie klatki piersiowej, aby potwierdzić położenie końcówki ceownika.
10. Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.
11. Podczas używania ceownika You-Bend, nie wolno ciągle zmieniać kształtu przewodów przedłużających ceownika You-Bend. Nadmierne wyginanie przewodów przedłużających może doprowadzić do zmęczenia drutu i jego pęknięcia.

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

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterylności.

Przygotować miejsce nakłucia:

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

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

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

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

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

- Jeśli dostarczono system pianki SharpsAway, zużyte igły można włożyć w piankę.

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

Przygotować ceownik:

6. Przepłukać każdy kanał sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań, aby zapewnić drożność i wstępnie wypłukać kanały.
7. Zamknąć przewody przedłużające zaciskiem lub podłączając do nich złącze typu Luer-Lock, aby zatrzymać roztwór soli w ich kanałach.
8. Pozostawić dystalny przewód przedłużający bez nasadki w celu przeprowadzenia przewodnika.

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

Uzyskać pierwszy dostęp do żyły:

Igła echogenna (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Igła echogenna jest używana w celu umożliwienia dostępu do układu naczyniowego do wprowadzenia przewodnika, aby ułatwić umieszczenie ceownika. Końcówka igły stwarza kontrast na odcinku około 1 cm, aby lekarz mógł dokładnie zidentyfikować położenie końcówki igły, gdy przekłuwa naczynie pod kontrolą ultrasonograficzną.

Igła z zabezpieczeniem/bezpieczna igła (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Należy użyć igły z zabezpieczeniem/bezpiecznej igły zgodnie z instrukcją użycia wytwórcy.

Strzykawka Arrow Raulerson (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Strzykawka Arrow Raulerson jest stosowana wraz z przyrządem Arrow Advancer do wprowadzania przewodnika.

9. Wprowadzić igłę wprowadzającą lub cewnik/igłę z podłączoną strzykawką lub strzykawką Arrow Raulerson (jeśli jest dostarczona w zestawie) do żyły i zaaspirować.

UWAGA: Preferowanym miejscem wprowadzenia cewników do żył centralnych jest prawa żyła szyjna wewnętrzna. Inne opcje obejmują prawą żyłę szyjną zewnętrzną oraz lewą żyłę szyjną wewnętrzną i zewnętrzną. Dostęp przez żyłę podobojczykową należy stosować wyłącznie wtedy, gdy brak jest wszelkich innych opcji przez kończynę górną lub ścianę klatki piersiowej.

⚠ Ostrzeżenie: Nie pozostawiać otwartych igieł ani nienakrytych, niezaciśniętych cewników w miejscach nakłut żył centralnych. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny.

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

Potwierdzić dostęp żylny:

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

- Kształt fali żyły centralnej:
 - Wprowadzić napełnioną płynem, tępo zakończoną ciśnieniową igłę diagnostyczną do tylniej części tkłoka strzykawki i przez zastawki strzykawki Arrow Raulerson, po czym obserwować pod kątem kształtu fali żyły centralnej.
 - ◊ Wyjąć igłę diagnostyczną, jeśli jest używana strzykawka Arrow Raulerson.
- Przepływ pulsacyjny (jeśli nie jest dostępna aparatura do monitorowania hemodynamicznego):
 - Za pomocą igły diagnostycznej otworzyć system zastawek strzykawki Arrow Raulerson i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.
 - Odłączyć strzykawkę od igły i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.

⚠ Ostrzeżenie: Tętniący przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.

⚠ Środek ostrożności: Nie należy polegać na kolorze zasypanej krwi jako wskaźniku, ze uzyskany został dostęp do żyły.

Wprowadzić przewodnik:

Przewodnik:

Dostępne są zestawy/komplety z różnymi przewodnikami. Dostarczane są przewodniki o różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek służące do określonych metod wprowadzania. Przed rozpoczęciem właściwego zabiegu wprowadzania, należy zapoznać się z przewodnikami używanymi w zabiegach przeprowadzanych daną metodą.

Przyrząd Arrow Advancer (jeśli jest dostępny):

Przyrząd Arrow Advancer służy do prostowania końcówki „J” przewodnika w celu wprowadzenia przewodnika do igły lub strzykawki Arrow Raulerson.

- Za pomocą kciuka wycofać „J” (patrz Rysunek 2).
 - Włożyć końcówkę przyrządu Arrow Advancer – z wycofaną końcówką „J” – do otworu z tyłu tkłoka strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej.
10. Wprowadzić przewodnik do strzykawki Arrow Raulerson na około 10 cm, aż do chwili, gdy przejdzie przez zastawki strzykawki do igły wprowadzającej.
 - Wprowadzanie przewodnika przez strzykawkę Arrow Raulerson może wymagać delikatnego ruchu skrętnego.
 - Podnieść kciuk i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 – 8 cm od strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej. Opuścić kciuk na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając przewodnik, wepchnąć cały zespół do cylindra strzykawki, aby dalej przesuwać przewodnik (patrz Rysunek 3). Kontynuować do chwili, gdy przewodnik dotrze na żądaną głębokość.

Inna metoda:

Jeżeli właściwsze byłoby zastosowanie zwykłej rurki prostującej, rurkę prostującą, stanowiącą część przyrządu Advancer, można odłączyć od zespołu i użyć osobno.

Oddzielnie końcówkę Advancer lub rurkę prostującą od niebieskiego urządzenia Advancer. W przypadku używania końcówki „J” przewodnika należy go przygotować do wprowadzenia, nasuwając plastikową rurkę na końcówkę „J” w celu jej wyprostowania. Następnie w rutynowy sposób wprowadzić przewodnik na żądaną głębokość.

11. Należy korzystać z podziałki centymetrowej (jeśli jest dostępna) na przewodniku do pomocy w zorientowaniu się, jaki odcinek przewodnika został wprowadzony.

UWAGA: Jeśli przewodnik jest stosowany wraz ze strzykawką Arrow Raulerson (całkowicie założona) oraz igłą wprowadzającą 6,35 cm (2,5 calową), można określić położenie następująco:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ Ostrzeżenie: Nie ciąć przewodnika skalpelem.

- Ustawić tnącą krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do przewodnika.
- Używać elementów zabezpieczających (i lub) blokujących skalpela (jeśli jest w nie wyposażony), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skałeczeń ostrymi narzędziami.

15. Użyć rozszerzacza tkanek, aby powiększyć dostęp tkankowy do żyły zgodnie z wymaganiami. Wprowadzać przez skórę powoli, pod tym samym kątem, co wprowadzony przewodnik.

⚠ Ostrzeżenie: Rozszerzacza tkanek nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika zakładanego na stałe. Pozostawienie rozszerzacza tkanek w miejscu stwarza ryzyko przebicia ściany naczyń pacjenta.

Wsuwać cewnik:

16. Nasunąć końcówkę cewnika na przewodnik. Na końcu cewnika przyłączyć musi pozostać odkryty wystarczający odcinek przewodnika, aby można było go pewnie uchwycić.

17. Chwytać w pobliżu skóry, wprowadzić cewnik do żyły stosując lekkie ruch obrotowy.

18. Wykorzystując podziałkę centymetrową na cewniku do ustalenia położenia, wprowadzić cewnik do osiągnięcia końcowego położenia do założenia go na stałe.

UWAGA: Oznaczenia podziałki centymetrowej są liczone od końcówki cewnika.

- numerycznie: 5, 15, 25 itd.
- paski: każdy pasek oznacza odstęp 10 cm, przy czym jeden pasek oznacza 10 cm, dwa paski oznaczają 20 cm itd.
- kropki: każda kropka oznacza odstęp 1 cm

19. Przytrzymać cewnik na odpowiedniej głębokości i wyjąć przewodnik.

⚠ Środek ostrożności: Opór przy próbie wycięcia przewodnika po założeniu cewnika może być spowodowany zapętleniem się przewodnika wokół końcówki cewnika w naczyniu (patrz Rysunek 4).

- W takim przypadku podciągnięcie wstecz za przewodnik może spowodować wywarcie nadmiernej siły, powodując złamanie przewodnika.
- W razie napotkania oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do przewodnika i spróbować wyjąć przewodnik.
- W przypadku napotkania ponownego oporu należy wyjąć równocześnie przewodnik i cewnik.

⚠ Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernej siły przy posługiwaniu się przewodnikiem.

20. Po wycięciu przewodnika należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

Zakończyć wprowadzanie cewnika:

21. Sprawdzić drożność kanału, podłączając strzykawkę do każdego przewodu przedłużającego i aspirując do chwili zaobserwowania swobodnego przepływu krwi żylny.
 22. Przepłukać kanały, aby usunąć całą krew z cewnika.
 23. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich złączy typu Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć złączami typu Luer-Lock, stosując standardowe zasady postępowania i procedury placówki.
 - Zaciśnij na przewodach przedłużających służących do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i złączy typu Luer-Lock.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia przewodu przedłużającego przez nadmierne ciśnienie, przed rozpoczęciem infuzji przez kanał należy otworzyć zask.

24. Przymocować cewnik i złożyć tymczasowy opatrunek.
25. Natychmiast po umieszczeniu należy wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i potwierdzić położenie końcówki cewnika.

⚠ **Środek ostrożności:** Na zdjęciu rentgenowskim cewnik musi znajdować się po prawej stronie śródpiersia w górnej żyłce głównej, dystalny koniec cewnika musi być równoległy do ściany żyły głównej, a dystalna końcówka umieszczona albo powyżej żyły nieparzystej, albo ostrogi thawicy, jeżeli łatwiej ją zobrazować. Jeżeli końcówka cewnika jest umieszczona niewłaściwie, należy zmienić jej położenie i ponownie je potwierdzić.

Przymocować cewnik:

26. Podstawowym miejscem na założenie szwów powinna być trójkątna złączka ze zintegrowanymi obracającymi skrzydełkami do szwów.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby ograniczyć ryzyko kłucia i 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.

Urządzenie do stabilizacji cewnika (jeśli jest dostępne):

Urządzenie do stabilizacji cewnika powinno być używane zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez jego wytwórcę.

27. Jeśli zestaw zawiera zdejmowane skrzydełko do szwów, można go użyć jako dodatkowego miejsca założenia szwu.
 - Położyć palec na skrzydełkach do szwów i nacisnąć, aby złączyła się otworzyła.
 - Umieścić skrzydełko do szwów na cewniku w pobliżu miejsca wkłucia.
 - Przymocować skrzydełko do skóry pacjenta szwami według zasad i procedur przyjętych w placówce.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cewnikiem, nie wprowadzać do żyły żadnej części korpusu zakrzywionego cewnika.

28. W przypadku stosowania cewnika You-Bend, przewody przedłużające cewnika You-Bend można formować, nadając im pożądany kształt lub położenie.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie można stale zmieniać kształtu przewodów przedłużających You-Bend. Nadmierne wyginanie przewodów przedłużających może doprowadzić do zmęczenia drutu i jego pęknięcia.

29. Przed założeniem opatrunku zgodnie z instrukcją wytwórcy upewnić się, że miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.
30. Ocenić położenie końcówki cewnika zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
31. 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.
32. Zapisać na karcie pacjenta długość cewnika zakładanego na stałe według oznaczeń centymetrowych na cewniku w miejscu, gdzie wchodzi pod skórę. Należy często sprawdzać wzrokowo położenie cewnika, aby się upewnić, że cewnik się nie przesunął.

Opieka i pielęgnacja:

Opatrunek:

Zmieniać opatrunek zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce. Zmienić natychmiast, jeśli stan opatrunku się pogorszy, np. opatrunek jest wilgotny, brudny, luźny lub straci okluzyjność.

Drożność cewnika:

Utrzymywać drożność 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 wymiany cewnika: Przestrzegać zasad sterylności.

1. Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym. Nie zaleca się przecinania cewnika ze względu na możliwość zatoru spowodowanego cewnikiem.
2. W przypadku stosowania cewnika You-Bend, przed przeprowadzeniem prowadnika należy najpierw wyprostować przewód(przewody) przedłużający(e).

Instrukcje wyjmowania cewnika:

1. Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.
2. Zdjąć opatrunek.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko przecięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.

3. Wyjąć z urządzeń mocujących cewnik.
4. W przypadku wyjmowania cewnika z żyły sztywnej lub podobojczykowej poprosić pacjenta o wdech i wstrzymanie oddychania.
5. Wyjąć cewnik wysuwając go powoli równoległe do skóry. W przypadku napotkania oporu podczas wyjmowania cewnika **NALEŻY SIĘ ZATRZYMAĆ**

⚠ **Środek ostrożności:** Cewnika nie należy wyjmować na siłę. Takie postępowanie może spowodować złamanie cewnika i zatorem. W przypadku trudności podczas wyjmowania cewnika, należy postępować zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

6. Wycierać bezpośredni nacisk na miejsce, aż do osiągnięcia hemostazy, a następnie założyć opatrunek okluzyjny na bazie maści.

⚠ **Ostrzeżenie:** Trasa przebiegu pozostała po wprowadzeniu cewnika pozostałe punktem wejścia powietrza, aż do czasu jego zarosnięcia nabłonkiem. Okluzyjny opatrunek powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24 godziny lub do czasu zarosnięcia miejsca nabłonkiem.

7. Udokumentować wyjęcie cewnika, w tym potwierdzenie, że cała długość cewnika i jego końcówka zostały usunięte zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Heparynizacja (hemodializa):

1. Do utrzymania drożności cewnika można zastosować roztwory zabezpieczające w różnych stężeniach. Ilość zastosowanej heparyny zależy od preferencji lekarza, zasad szpitala oraz stanu pacjenta.
2. Objętość roztworu heparyny powinna być równa lub nieco większa od objętości kanału, który ma być zabezpieczony.
3. Przed hemodializą należy zaaspirować heparynę znajdującą się w cewniku z każdego kanału. Po zaaspirowaniu heparyny kanały powinny być przepłukane sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Słaby przepływ krwi:

1. Jeśli są trudności z utrzymaniem prawidłowego przepływu krwi podczas hemodializy, można spróbować następujących środków zaradczych: obniżyć głowę pacjenta, zmienić pozycję pacjenta, zastosować ucisk zewnętrzny przez sterylny opatrunek na miejsce wyjścia cewnika, sprawdzić, czy cewnik nie jest zapętlony, obrócić cewnik, jeśli to możliwe, w obrotowych skrzydełkach do szwów, poluzować ciasny opatrunek. Odwrócić przepływ krwi można jedynie w przypadku, gdy inne działania zawiodą.
2. Jeśli powyższe sposoby zawiodą a problemy z przepływem mogą być spowodowane zatkaniem cewnika przez skrzep, można użyć środka fibrinolytycznego według zaleceń.

Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com




















Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU
Adres podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla „Cewnika do ostrej hemodializy Arrow” (kod Bask UI01-DE; 0801902000000000000038KH) po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych dotyczących Wyrobów Medycznych/Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

pl

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.

Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

									
Przeostoga	Wyrob 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	
		<p><i>Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex i You-Bend 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></p> <p><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></p>							
Data produkcji	Importer								

Cateter para hemodiálise com dois lúmenes

Finalidade prevista:

O Cateter de Hemodiálise de Dois Lúmenes Arrow destina-se a proporcionar acesso vascular a curto prazo (< 30 dias) para hemodiálise temporária, aférese, hemofiltração e administração rápida de fluidos.

Indicações de utilização:

O cateter de dois lúmenes largo permite o acesso venoso à circulação central para rápida administração de fluidos, hemodiálise temporária ou de curta duração (inferior a 30 dias), aférese e hemofiltração. Pode ser inserido nas veias jugular, subclávia ou femoral.

Contraindicações:

O cateter de dois lúmenes largo não foi concebido para hemodiálise a longo prazo (≥ 30 dias) nem para utilização em doentes que apresentem vasos com trombos.

Benefícios clínicos esperados:

Permite o acesso venoso de curto prazo para a hemodiálise e aférese.

Permite o acesso venoso através das veias jugular, subclávia ou femoral.



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 aurícula 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. A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar disritmias, bloqueio do feixe nervoso direito e perfuração da parede de um vaso, da aurícula ou do ventrículo.
7. 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.
8. A utilização de cateteres não indicados para injeção pressurizada para essas aplicações pode resultar na passagem entre lúmenes ou rotura com possibilidade de lesão.
9. 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.
10. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso vascular ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas ou cateteres destapados e não clampedos no local de punção venosa central. Utilize apenas conexões Luer-Lock nem apertadas com qualquer dispositivo de acesso vascular para proteger contra a desconexão acidental.
11. A utilização do local de inserção na veia subclávia pode estar associada a estenose da subclávia.
12. 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/danos em nervos
 - hematoma
 - hemorragia
 - formação de bainha de fibrina
 - infeção do local de saída
 - erosão vascular
 - posição incorreta da ponta do cateter
 - disritmias
 - extravasamento
 - lesão do plexo braquial
 - arritmia cardíaca
 - 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 anatômicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
4. Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter contêm solventes que podem enfraquecer o material do cateter. O álcool, a acetona e o polietilenglicol 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 polietilenglicol 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. Não clampe o corpo do cateter de grande calibre. Clampe apenas as linhas de extensão e utilize apenas os clampes fornecidos. Nunca utilize fórceps serrilhados para clampar as linhas de extensão.
8. Os cateteres permanentes devem ser inspecionados de modo rotineiro quanto à taxa de fluxo pretendida, segurança do penso, posicionamento correto do cateter e pela ligação segura do Luer-Lock. Utilize as marcações de centímetros para identificar se posição do cateter se alterou.
9. Apenas um exame radiográfico do posicionamento do cateter pode garantir que a ponta do cateter não entrou no coração ou já não se encontra paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter se tiver alterado, realize de imediato uma radiografia torácica para confirmar a posição da ponta do cateter.
10. Para proceder à colheita de amostras de sangue, encerre temporariamente os restantes orifícios através dos quais está a ser feita a infusão das soluções.
11. Ao utilizar um cateter You-Bend, as linhas de extensão do cateter You-Bend não se destinam a ser continuamente remodeladas. A remodelação excessiva das extensões poderá originar a fadiga do fio e a sua quebra.

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

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

Preparação do local de punção:

1. Posicione o doente conforme adequado para o local de inserção.
 - Abordagem subclávia ou jugular: Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira conforme tolerada para reduzir o risco de embolia gasosa e melhorar o enchimento venoso.
 - Abordagem femoral: Coloque o doente na posição supina.
2. Faça a limpeza da pele com um agente antisséptico apropriado e deixar secar.
3. Cubra com panos de campo o local de punção.
4. Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
5. Elimine a agulha.

Copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II (quando fornecido):

O copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II é utilizado para a eliminação de agulhas (15 Ga. a 30 Ga.).

- Utilizando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do copo de recolha (ver Figura 1).
- Uma vez colocadas no copo de recolha, as agulhas são automaticamente fixadas nesse local, para que não possam ser reutilizadas.

⚠️ Precaução: Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II. Estas agulhas estão fixas dentro do copo. Podem ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forçada.

- Sempre que fornecido, pode utilizar-se um sistema de espuma SharpsAway no qual as agulhas usadas são empurradas na espuma após a utilização.

⚠️ Precaução: Não reutilize as agulhas depois de terem sido colocadas na espuma do sistema SharpsAway. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.

Prepare o cateter:

6. Irrigue cada lúmen com soro fisiológico estéril normal para injeção, para estabelecer a permeabilidade e purgar o(s) lúmen(es).
 7. Clampe ou fixe o(s) conector(es) Luer-Lock à(s) linha(s) de extensão para que o soro fisiológico fique contido dentro do(s) lúmen(es).
 8. Deixe a linha de extensão distal destapada para passagem do fio-guia.
- ⚠️ Advertência:** Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.

Obtenha o acesso venoso inicial:

Agulha ecogénica (quando fornecida):

É utilizada uma agulha ecogénica para permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia para facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de aproximadamente 1 cm para o médico identificar a localização exata da ponta da agulha ao punccionar o vaso sob visualização ecográfica.

Agulha protegida/agulha de segurança (quando fornecida):

Deve utilizar-se uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

Seringa Arrow Raulerson (quando fornecida):

A seringa Arrow Raulerson é utilizada em conjunto com o Arrow Avançar para inserção do fio-guia.

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

NOTA: O local de inserção preferido para os cateteres venosos centrais é a veia jugular interna direita. Outras opções incluem a veia jugular externa direita, interna esquerda e externa esquerda. O acesso subclávio deve ser utilizado apenas se não existirem outras opções nas extremidades superiores ou parede torácica.

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

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

Verificar o acesso venoso:

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

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

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

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

Insira o fio-guia:

Fio-guia:

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

Arrow Advancer (quando fornecido):

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

- Com o polegar, retraia o "J" (consultar a Figura 2).
 - Coloque a ponta do Arrow Advancer — com a ponta "J" retraída — no orifício na parte de trás do êmbolo da seringa Arrow Raulerson ou da agulha introdutora.
10. Avance o fio-guia na seringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm até passar pelas válvulas da seringa ou entrar na agulha introdutora.
 - O avanço do fio-guia através da seringa Arrow Raulerson pode exigir um suave movimento de rotação.
 - Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer afastando-o aproximadamente 4 - 8 cm da seringa ou agulha introdutora Arrow Raulerson. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, segurando com firmeza o fio-guia, empurre o conjunto para o cilindro da seringa de modo a avançar mais o fio-guia (ver Figura 3). Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

Técnica alternativa:

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

Separe a ponta do Advancer ou o tubo de endireitamento da unidade Advancer azul. Se estiver a utilizar a parte da ponta "J" do fio-guia, prepare-se para a inserção fazendo deslizar o tubo de plástico sobre a ponta "J" para a endireitar. O fio-guia deve, em seguida, ser avançado da maneira habitual até a profundidade pretendida.

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

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

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

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

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

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

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

12. Retire a agulha introdutora e a seringa Arrow Raulerson (ou cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

13. Utilize as marcações de centímetros no fio-guia para ajustar o comprimento em permanência de acordo com a profundidade desejada de colocação do cateter permanente.

14. Alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi, afastada do fio-guia.

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

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

• Afaste o bordo cortante do bisturi do fio-guia.

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

15. Recorra ao dilator de tecido para aumentar o trajeto no tecido até à veia, conforme necessário. Siga lentamente o ângulo do fio-guia através da pele.

⚠ **Advertência:** Não deixe o dilator de tecido colocado com um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.

Avançar o cateter:

16. Passe a ponta do cateter sobre o fio-guia. Deve ficar exposta uma extensão de fio-guia suficiente na extremidade do conector do cateter para manter o fio-guia agarrado com firmeza.

17. Segurando junto à pele, avance o cateter para a veia com um ligeiro movimento de rotação.

18. Utilizando as marcas de centímetros no cateter como pontos de referência de posicionamento, avance o cateter até à posição permanente final.

NOTA: Os símbolos de marcação em centímetros são referenciados a partir da ponta do cateter.

• **numerais: 5, 15, 25, etc.**

• **bandas: cada banda denota um intervalo de 10 cm, onde uma banda indica 10 cm, duas bandas indicam 20 cm, etc.**

• **pontos: cada ponto denota um intervalo de 1 cm**

19. Segure o cateter à profundidade desejada e retire o fio-guia.

⚠ **Precaução:** Caso sinta resistência quando tentar remover o fio-guia após colocação do cateter, o fio-guia pode ficar trilhado à volta da ponta do cateter dentro do vaso (consultar a Figura 4).

• Nesta circunstância, se puxar o fio-guia para trás pode exercer uma força indevida, o que pode provocar a quebra do fio-guia.

• Se sentir resistência, retire o cateter relativamente ao fio-guia cerca de 2-3 cm e tente retirar o fio-guia.

• Se continuar a sentir resistência, retire o fio-guia e o cateter em simultâneo.

⚠ **Advertência:** Não aplique força indevida no fio-guia para reduzir o risco de quebra.

20. Quando retirar, verifique sempre se todo o fio-guia está intacto.

Terminar a inserção do cateter:

21. Verifique a permeabilidade do lúmen fixando uma seringa a cada linha de extensão e aspire até observar um fluxo desobstruído de sangue venoso.

22. Irrigue os lúmenes para eliminar totalmente o sangue do cateter.

23. Ligue todas as linhas de extensão ao(s) conector(es) Luer-Lock adequado(s), conforme for necessário. As portas não usadas podem ser "bloqueadas" com conectores Luer-Lock de acordo com as políticas e procedimentos padrão da instituição.

• As linhas de extensão possuem clampes deslizantes para ocluir o fio através de cada lúmen durante a mudança de linhas e dos conectores Luer-Lock.

⚠ **Advertência:** Abra o clamp antes da perfusão através do lúmen para reduzir o risco de danos na linha de extensão devido a pressão excessiva.

24. Fixe e coloque um penso sobre o cateter temporariamente.

25. Verifique a posição da ponta do cateter por radiografia torácica imediatamente após a colocação.

⚠ **Precaução:** A radiografia deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino da VCS, com a extremidade distal do cateter paralelamente à parede da veia cava e a ponta distal posicionada acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, o que for mais bem visualizado. Caso a ponta do cateter se encontre inadequadamente posicionada, reposicione e volte a confirmar.

Fixar o cateter:

26. Utilize um conector de articulação triangular com asas de sutura rotativas integradas como local de sutura primário.

⚠ **Precaução:** 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.

Dispositivo de estabilização de cateter (quando fornecido):

Um dispositivo de estabilização de cateter deve ser usado de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

27. A asa de sutura amovível, se fornecida, pode ser utilizada como local de sutura secundário.

- Coloque os dedos nas asas de sutura e aplique pressão até o conector se abrir ao meio.
- Coloque a asa de sutura à volta do corpo do cateter adjacente ao local da venipunção.
- Prenda as asas ao doente, utilizando uma técnica de sutura de acordo com as políticas e procedimentos da instituição.

⚠ **Advertência:** Se utilizar um cateter curvo, não introduza nenhuma parte do corpo do cateter curvo na veia para minimizar o risco de complicações do cateter.

28. Ao utilizar o cateter You-Bend, as extensões do cateter You-Bend podem ser moldadas para a forma ou localização pretendida.

⚠ **Precaução:** As linhas de extensão do You-Bend não se destinam a ser continuamente remodeladas. A remodelação excessiva das extensões poderá originar a fadiga do fio e a sua quebra.

29. Certifique-se de que o local de inserção está seco antes de aplicar pensos de acordo com as instruções do fabricante.

30. Avalie a colocação da ponta do cateter em conformidade com as políticas e procedimentos da instituição.

31. 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.

32. Registe na ficha do doente o comprimento do cateter permanente relativamente às marcações em centímetros do cateter onde entra na pele. Faça uma reavaliação visual frequente para se certificar de que o cateter não se deslocou.

Cuidados e manutenção:

Penso:

Troque o penso de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas da instituição. Mude imediatamente o penso se a integridade ficar comprometida como, por exemplo, se o penso ficar húmido, sujo, solto ou deixar de ser oclusivo.

Permeabilidade do cateter:

Mantenha a permeabilidade do 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 troca do cateter: Utilize uma técnica estéril.

1. Prossiga de acordo com o protocolo do hospital. Não é recomendado que corte o cateter devido ao potencial de embolia do cateter.

2. Ao utilizar um cateter You-Bend, endireite a(s) linha(s) de extensão antes de passar o fio-guia.

Instruções de remoção do cateter:

1. Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gasosa.

2. Retire o penso.

⚠ **Precaução:** Para reduzir o risco de cortar o cateter, não utilize tesoura para remover o penso.

3. Remova-o do(s) dispositivo(s) de fixação do cateter.

4. Peça ao doente para respirar fundo e suste a respiração, caso pretenda remover o cateter da jugular ou da subclávia.

5. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. Se sentir resistência durante a remoção do cateter, **PARE**

⚠ **Precaução:** O cateter não deve ser removido à força, caso contrário pode provocar a quebra do cateter e embolia. Siga as políticas e os procedimentos da instituição no caso de cateteres de difícil remoção.

6. Aplique pressão direta no local até atingir hemóstase, aplicando de seguida um penso oclusivo à base de pomada.

⚠ **Advertência:** A via do cateter residual continua a ser um ponto de entrada de ar até o local ser epiteliaizado. O penso oclusivo deve permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epiteliaizado.

7. Documente o procedimento de remoção do cateter, de acordo com as políticas e procedimentos da instituição, incluindo a confirmação de que o cateter, em toda a sua extensão, e a ponta do cateter foram removidos.

Heparinização (hemodiálise):

1. É utilizada uma variedade de soluções de “bloqueio” para manter a permeabilidade do cateter. A quantidade de heparina utilizada depende da preferência do médico, do protocolo do hospital e da condição do doente.

2. O volume de solução de heparina deve ser igual ou ligeiramente superior ao volume do lúmen que está a ser “bloqueado”.

3. Antes da hemodiálise, aspire a heparina colocada de cada lúmen. Depois de a heparina ser aspirada, os lúmenes devem ser irrigados com soro fisiológico normal estéril.

Fluxo de sangue fraco:

1. Se tiver dificuldades em manter um fluxo de sangue adequado durante o tratamento de hemodiálise, pode experimentar as seguintes medidas: baixar a cabeça do doente, mudar a posição do doente, aplicar pressão externa no local de saída do cateter por cima do penso estéril, verificar se o cateter tem dobras, rodar o cateter (se possível) nas asas de sutura rotativas, afrouxar o penso apertado, reverter o fluxo sanguíneo apenas se as outras opções falharem.

2. Se as medidas acima falharem e os problemas de fluxo se deverem a um cateter obstruído, podem ser utilizados agentes fibrinolíticos como recetado.

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 cateter para hemodiálise aguda” (UDI-DI básica: 0801902000000000000000038KH) 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

pt

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

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

									
Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Contém substâncias perigosas	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior		
									
Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	
		<p><i>Arrow e o logótipo Arrow, SharpsAway, Teleflex e o logótipo Teleflex e You-Bend 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></p> <p><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></p>							
Data de fabrico	Importador								

Dvojlúmenový hemodialyzačný katetrizačný produkt

Zamýšľaný účel:

Hemodialyzačný dvojlúmenový katéter Arrow e určený na krátkodobý (< 30 dní) cievný prístup na dočasnú hemodialýzu, aferézu, hemofiltráciu a rýchle podávanie tekutín.

Indikácie na použitie:

Katéter s dvomi lúmenmi s veľkým vnútorným priemerom umožňuje žilový prístup do centrálného obehu na účely rýchleho podávania tekutín, dočasnej alebo krátkodobej (menej ako 30 dní) hemodialýzy, aferézy a hemofiltrácie. Možno ho zaviesť do hrdlovej, podklúčnej alebo stehennej žily.

Kontraindikácie:

Katéter s dvomi lúmenmi s veľkým vnútorným priemerom nie je určený na dlhodobú (> 30 dní) hemodialýzu ani použitie u pacientov s trombotickými cievmi.

Očakávané klinické prínosy:

Umožňuje venózný prístup na krátkodobú hemodialýzu a aferézu, umožňuje venózný prístup prostredníctvom krčnej, podklúčnej alebo femorálnej žily.



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 nevšívajte/nezavádzajte do pravej predsiene 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 predsiene. 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. Prienik vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrhythmie, blokádu praveho ramienka a perforáciu steny cievy, predsiene alebo komory.
7. Pri zavádzaní alebo vyťahovaní katétra alebo vodiaceho drôtu nevyvíjajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máť podozrenie na poškodenie, prípadne vyťahnutie neprebíha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyžiadať ďalšiu konzultáciu.
8. Použitie katétrov neindikovaných na tlakové vstrekovanie v týchto aplikáciách môže spôsobiť prienik medzi lúmenmi alebo prasknutie s možnosťou zranenia.
9. Nepripievňujte, nesvorkujte ani neprišívajte priamo na vonkajší priemer tela katétra ani predžilových hadičiek, aby sa znížilo riziko prerezania alebo poškodenia katétra alebo bránenia prietoku katétra. Pripevňujte len na indikovaných stabilizačných miestach.
10. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na vaskulárny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii. V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani viečkom neuzavreté nezasvorkované katetre. Pri akejkoľvek pomôčke na vaskulárny prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.
11. Používanie miesta zavedenia do podklúčnej žily môže byť spojené so stenózou podklúčnej žily.
12. 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,
- katéťrová embólia,
- oklúzia katétra,
- lacerácia hrudníkového miazgovodu,
- bakteriémia,
- septikémia,
- trombóza,
- neúmyselné prepíchnutie tepny,
- poškodenie/poranenie nervov,
- hematóm,
- krvácanie,
- tvorba fibrinového puzdra,
- infekcia v mieste výstupu,
- erózia cievy,
- nesprávne umiestnenie špičky katétra,
- dysrhythmie,
- extravazácia,
- poranenie ramennej spleti,
- srdcová arytmia,
- vykrvácanie.

Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, použitia alebo vyťahovania nepozmeňujte katéter, vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.

- Zákrok musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
- Pri všetkých zákrokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použité štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.
- Niektoré dezinfekčné prostriedky použité na mieste zavedenia katétra obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu oslabiť materiál katétra. Alkohol, acetón a polyetylén glykol môžu oslabiť štruktúru polyuretánových materiálov. Tieto látky môžu oslabiť aj adhezívnu väzbu medzi pomockou na stabilizáciu katétra a pokožkou.
 - Na povrchu katétra nepoužívajte acetón.
 - Na navlhčenie povrchu katétra nepoužívajte alkohol a alkohol nenechávajte v lúmene katétra s cieľom obnoviť priechodnosť katétra ani ako prevenciu infekcie.
 - V mieste zavedenia nepoužívajte masti obsahujúce polyetylén glykol.
 - Pri infúznom podávaní liekov s obsahom vysokej koncentrácie alkoholu dávajte pozor.
 - Pred prepichnutím kože a priložením krytia nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.
 - Nedovoľte, aby komponenty súpravy prišli do kontaktu s alkoholom.
- Pred použitím skontrolujte priechodnosť katétra. Nepoužívajte striekačky menšie než 10 ml na zníženie rizika intraluminálneho presakovania alebo prasknutia katétra.
- Počas zákroku obmedzte manipuláciu s katétrom, aby špička katétra zostala v správnej polohe.
- Nesvorkujte telo katétra s veľkým vnútorným priemerom. Svorkujte jedine predlžovacie hadičky a používajte len dodané svorky. Na zasvorkovanie predlžovacích hadičiek nikdy nepoužívajte zubkované kliešte.
- Permanentné katétre sa majú pravidelne kontrolovať z hľadiska požadovanej prietokovej rýchlosti, upevnenia obväzu, správnej polohy katétra a pevnosti spojenia so zámkom Luer-Lock. Na identifikáciu prípadnej zmeny polohy katétra použite centimetrovú značku.
- O tom, že špička katétra nevstúpi do srdca alebo že sa už nenachádza paralelne k stene cievy, sa možno presvedčiť jedine röntgenovým vyšetrením umiestnenia katétra. Ak sa zmenila poloha katétra, ihneď vykonajte röntgenové vyšetrenie hrudníka na potvrdenie polohy špičky katétra.
- Pri odbere krvi dočasne zatvorte zvyšné porty, cez ktoré sa vstrekujú roztoky.
11. Ak používate katéter You-Bend, nesmie sa neustále meniť tvar predlžovacích hadičiek katétra You-Bend. Prilíši časté zmeny tvaru predlžovacích hadičiek môžu spôsobiť únavu a zlomenie drôtu.

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

Odporčaný postup: Použite sterilnú techniku.

Prípravte miesto vpichu:

- Pacienta umiestnite do vhodnej polohy podľa miesta zavedenia.
 - Prístup cez podkľúčnu alebo hrdlovú žilu: Pacienta umiestnite do miernej Trendelenburgovej polohy, pokračuj ť znesie, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie a podporil sa žilný návrat.
 - Prístup cez femorálnu žilu: Pacienta umiestnite do polohy na chrbte.
- Kožu pripravte a očistite vhodným antiseptickým prípravkom a nechajte vyschnúť.
- Miesto vpichu zaručíte.

- Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
- Ihlu zlikvidujte.

Uzamykacia odpadová nádoba SharpsAway II (ak je poskytnutá):

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

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

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Ihly vložené do uzamykacej odpadovej nádoby SharpsAway II sa nepokúšajte vytiahnuť. Tieto ihly sú zaistené na mieste. Ak sa ihly vytiahnujú z odpadovej nádoby silou, môžu sa poškodiť.

- Ak bol dodaný aj penový systém SharpsAway, môže sa využiť na zatlačenie použitých ihliel do peny.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Po umiestnení do penového systému SharpsAway ihly nepoužívajte opakovane. Na špičku ihly sa môžu nalepiť častičky hmoty.

Prípravte katéter:

- Každý lúmen katétra vypláchnite bežným sterilným fyziologickým roztokom na injekciu, aby sa potvrdila priechodnosť a premyli lúmeny.
- Predlžovacie hadičky zasvorkujte alebo k nim pripojte spoja so zámkom Luer-Lock, aby fyziologický roztok zostal v lúmenoch.
- Distálnu predlžovaciu hadičku ponechajte nezavretú viackrát, aby sa umožnil priechod vodiaceho drôtu.

⚠ Varovanie: Dĺžku katétra neupravujte odstrihnutím.

Získajte úvodný prístup do žily:

Echogénna ihla (ak je poskytnutá):

Echogénna ihla sa používa na zabezpečenie prístupu do cievej sústavy na zavedenie vodiaceho drôtu, aby sa uľahčilo umiestnenie katétra. Špička ihly je zväčšená na približne 1 cm, aby lekár mohol identifikovať presné umiestnenie špičky ihly pri prepichovaní cievy pod ultrazvukom.

Chránená ihla/bezpečnostná ihla (ak je poskytnutá):

Chránená ihla/bezpečnostná ihla sa musí používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

Striekačka Arrow Raulerson (ak je poskytnutá):

Striekačka Arrow Raulerson sa používa v spojitosti so zavádzačom Arrow Advancer na zavedenie vodiaceho drôtu.

- Zavádzaču ihlu alebo zostavu katétra/ihly s pripojenou striekačkou alebo striekačkou Arrow Raulerson (ak je poskytnutá) zavedte do žily a aspirujte.

POZNÁMKA: Preferovaným miestom zavedenia centrálnych žilových katétrov je pravá vnútorná hrdlová žila. Medzi ďalšie možnosti patrí pravá vonkajšia hrdlová žila, ľavá vnútorná a ľavá vonkajšia hrdlová žila. Podkľúčny prístup sa má používať len vtedy, keď nie sú k dispozícii žiadne iné možnosti v horných končatinách alebo hrudnej stene.

⚠ Varovanie: V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani viackrát nezavazované katétre. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na centrálny venózný prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Ihlu znovu nezasúvajte do zavádzacieho katétra (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko embólie v katétri.

Overte prístup do žily:

Pomocou jednej z nasledujúcich metód overte žilový prístup vzhľadom na možnosť neumyšleného arteriálneho umiestnenia:

- Centrálna žilová vlna:
 - Vypláchnutý tupý hrot tlakovej transdukčnej sondy zasunúte do zadného konca piestu cez ventily striekačky Arrow Raulerson a sledujte tlakovú vlnu centrálnych žil.
 - ◊ Ak používate striekačku Arrow Raulerson, vyberte transdukčnú sondu.
- Pulzujúci prietok (ak nie je k dispozícii hemodynamický monitorovací prístroj):
 - Pomocou transdukčnej sondy otvorte ventily systém striekačky Arrow Raulerson a sledujte, či nevzniká pulzujúci prietok.
- Striekačku odpojте od ihly a sledujte, či nevzniká pulzujúci prietok.

⚠ **Varovanie:** Pulzujúci prietok obvykle naznačuje neúmyselné prepichnutie tepny.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do žily.

Vložené vodiace drôty:

Vodiaci drôt:

Súbor/súprava sa dodávajú s rôznymi vodiacími drôtmí. Vodiace drôty sa dodávajú s rôznymi priermi, dĺžkami a konfiguráciami špičiek na konkrétne techniky zavádzania. Pred začiatkom skutočného zákroku zavádzania katétra sa oboznámte s vodiacim drôtom (drôtmí), ktorý sa ide použiť s konkrétnou technikou.

Zavádzač Arrow Advancer (ak je poskytnutý):

Zavádzač Arrow Advancer sa používa na vyrovnanie konca v tvare písmena J na vodiacom drôte na zavedenie vodiaceho drôtu do striekačky Arrow Raulerson alebo do ihly.

- Palcom vtiahnite koniec v tvare písmena J (pozri obrázok 2).
 - Špičku zavádzača Arrow Advancer – s vytiahnutým koncom v tvare písmena J – umiestnite do otvoru v zadnej časti piestu striekačky Arrow Raulerson alebo zavádzacej ihly.
10. Vodiaci drôt zaveďte do striekačky Arrow Raulerson približne v dĺžke 10 cm, kým neprejde cez ventily striekačky alebo do zavádzacej ihly.
- Zasúvanie vodiaceho drôtu cez striekačku Arrow Raulerson si môže vyžadovať jemný otáčavý pohyb.
 - Zdvihnite palec a zavádzač Arrow Advancer potiahnite približne 4 – 8 cm smerom od striekačky Arrow Raulerson alebo zavádzacej ihly. Položte palec na zavádzač Arrow Advancer a pevne zovrite vodiaci drôt, pričom zatlačíte zostavu do valca striekačky, aby sa vodiaci drôt zasúval hlbšie (pozrite si obrázok 3). Pokračujte, kým vodiaci drôt nedosiahne požadovanú hĺbku.

Alternatívna technika:

Ak uprednostňujete jednoduchú vyrovnavaciu rúrku, časť zavádzača Advancer s vyrovnavacou rúrkou možno odpojiť od jednotky a použiť samostatne.

Odpojte špičku zavádzača Advancer alebo vyrovnavaciu rúrku od modrej jednotky zavádzača Advancer. Ak používate časť vodiaceho drôtu s koncom v tvare písmena J, pripravte sa na zavedenie nasunutím plastovej rúrky na koniec v tvare písmena J, aby sa vyrovnal. Vodiaci drôt sa má potom posúvať bežným spôsobom do požadovanej hĺbky.

11. Centimetrové značky (ak sú poskytnuté) na vodiacom drôte použite ako referenciu, ktorá pomôže určiť, aká dĺžka vodiaceho drôtu už je zavedená.

POZNÁMKA: Keď sa vodiaci drôt používa v spojitosti so striekačkou Arrow Raulerson (plne aspirovanou) a zavádzacou ihlou veľkosti 6,35 cm (2,5 palca), možno použiť nasledujúce referencie polohy:

- Značka 20 cm (dva pásiky) vstupuje do zadného konca piestu = špička vodiaceho drôtu je na konci ihly
- Značka 32 cm (tri pásiky) vstupuje do zadného konca piestu = špička vodiaceho drôtu je približne 10 cm za koncom ihly

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Vodiaci drôt držte pevne po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočnú obnaženú dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embólii spôsobenej drôtom.

⚠ **Varovanie:** Striekačku Arrow Raulerson nespirujte, keď je zavedený vodiaci drôt. Čez zadný ventil sa do striekačky môže dostať vzduch.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Nevynokávajte opätovnú infúziu krvi, aby sa znížilo riziko úniku krvi zo zadnej časti striekačky (viečka).

⚠ **Varovanie:** Vodiaci drôt nevyťahujte oproti hrane ihly, aby sa znížilo riziko možného preťaženia alebo poškodenia vodiaceho drôtu.

12. Zavádzaciu ihlu a striekačku Arrow Raulerson (alebo katéter) vytiahnite, pričom vodiaci drôt držte na mieste.

13. Pomocou centimetrových značiek na vodiacom drôte upravte zavedenú dĺžku podľa požadovanej hĺbky umiestnenia permanentného katétra v tele.

14. Miesto kožnej punkcie zväčšite reznou hranou skalpela v polohé smerom preč od vodiaceho drôtu.

⚠ **Varovanie:** Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstrihnutím.

⚠ **Varovanie:** Vodiaci drôt neréžte skalpelom.

- Ostnú hranu skalpela umiestnite smerom preč od vodiaceho drôtu.
- Keď sa skalpel nepoužíva, bezpečnostný alebo poistný mechanizmus na skalpeľi zaistite (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko poranenia ostrým predmetom.

15. Na zväčšenie dráhy tkanivom do žily použite podľa potreby dilatátor tkaniva. Čez kôžu nám pomaly sledujte uhol vodiaceho drôtu.

⚠ **Varovanie:** Dilatátor tkaniva nenechávajte na mieste ako permanentný katéter. Ponechanie dilatátora tkaniva na mieste vystavuje pacienta riziku možného prepichnutia steny ciev.

Zasuňte katéter:

16. Špičku katétra prevlečte po vodiacom drôte. Pri konci s hrdlom katétra sa musí ponechať odhalená dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu, aby sa udržalo pevné uchopenie vodiaceho drôtu.

17. Katéter uchopte pri pokôžke a zasúvajte ho do žily jemne točivým pohybom.

18. Pomocou centimetrových značiek na katétri ako referenčných bodov polohy zasúvajte katéter do konečnej polohy zavedenia v tele.

POZNÁMKA: Symboly centimetrových značiek sú uvádzané smerom od špičky katétra.

- čísla: 5, 15, 25 atd.
- pásiky: každý pásik označuje interval 10 cm, jeden pásik označuje 10 cm, dva pásiky označujú 20 cm atd.
- body: každá bodka označuje interval 1 cm

19. Katéter držte v požadovanej hĺbke a vytiahnite vodiaci drôt.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Ak pri pokuse o vytiahnutie vodiaceho drôtu po umiestnení katétra pocítite odpor, vodiaci drôt môže byť zalomený o špičku katétra v cieve (pozri obrázok 4).

- V tejto situácii môže spätné potiahnutie za vodiaci drôt viesť k pôsobeniu neprimeranej sily vedúcej k zlomeniu vodiaceho drôtu.
- Ak pocítite odpor, povytiahnite katéter vzhľadom na vodiaci drôt približne o 2 – 3 cm a pokúste sa vytiahnuť vodiaci drôt.
- Ak opäť pocítite odpor, súbežne vytiahnite vodiaci drôt a katéter.

⚠ **Varovanie:** Na vodiaci drôt nevyvíjajte nadmernú silu na zníženie rizika možného zlomenia.

20. Pri vytiahnutí vždy skontrolujte celý vodiaci drôt, či nie je porušený.

Ukončíte zavedenie katétra:

21. Overtre priechodnosť lúmenu pripojením striekačky ku každej predložacej hadičke a aspirujte, kým nespozorujete voľný prietok venóznej krvi.

22. Lúmen (lúmeny) vypláchnite, aby sa celkom vyčistila krv z katétra.

23. Všetky predložacie hadičky pripojte podľa potreby k príslušným spojom so zámkom Luer-Lock. Nepoužívajte porty možno uzamknúť" spoji so zámkami Luer-Lock podľa štandardných zásad a postupov daného ústavu.

- Predložacie hadičky sú vybavené škrtiacimi svorkami, ktorými sa počas výmeny hadičiek a spojení so zámkom Luer-Lock uzavrie prietok cez každý lúmen.

⚠ **Varovanie:** Škrtiacu svorku pred infúziou cez lúmen otvorte, aby sa znížilo riziko poškodenia predložacej hadičky pri nadmernom tlaku.

24. Katéter dočasne zaistite a obviažte.

25. Ihneď po umiestnení overté polohu špičky katétra röntgenom hruďníka.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Röntgenové vyšetrenie musí ukázať katéter umiestnený na pravej strane mediastína v HĎZ, pričom distálny koniec katétra musí byť paralelný so stenou dutej žily a jeho distálna špička sa musí nachádzať nad úrovňou buď nepárové žily, alebo hrebeňa trachey, podľa toho, čo je lepšie vidieť. Ak je špička katétra nesprávne umiestnená, premiestnite ju a opätovne overté polohu.

Zaistenie katétra:

26. Ako primárne miesto šitia použite trojuholníkový hrdlový spoj s integrovanými otočnými fixačnými krídľkami.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Neprieväčte, nesvorkujte ani neprisäviajte priamo na vonkajší priemer tela katétra ani predložacích hadičiek, aby sa znížilo riziko prerazania alebo poškodenia katétra alebo bránenia prietoku katétra. Pripevňujte len na indikovaných stabilizačných miestach.

Pomôcka na stabilizáciu katétra (ak je poskytnutá):

Pomôcka na stabilizáciu katétra sa musí používať v súlade s výrobcovým návodom na použitie.

27. Snímateľné fixačné krídlečko, ak je poskytnuté, možno použiť ako sekundárne miesto šitia.
- Položte prsty na fixačné krídlečká a aplikujte tlak, kým sa hrdlo rozdelením neotvorí.
 - Umiestnite fixačné krídlečko okolo tela katétra v blízkosti miesta napichnutia žily.
 - Zaisťte krídlečká k telu pacienta pomocou techniky šitia podľa zásad a postupov zdravotníckeho zariadenia.

⚠ Varovanie: Keď používate zakrivený katéter, nezavádzajte žiadnu časť tela zakriveného katétra do žily, aby sa minimalizovalo riziko komplikácií v dôsledku katétra.

28. Keď používate katéter You-Bend, predlžovacie hadičky katétra You-Bend možno vytvarovať podľa požadovaného tvaru alebo miesta.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Predlžovacie hadičky katétra You-Bend sa nesmú tvarovať príliš často. Príliš časté zmeny tvaru predlžovacích hadičiek môžu spôsobiť únavu a zlomenie drôtu.

29. Pred krytím podľa pokynov výrobcu sa uistite, či je miesto zavedenia suché.
30. Zavedenie špičky katétra vyhodnotte v súlade so zásadami a postupmi daného ústavu.
31. Ak je špička katétra nesprávne umiestená, vyhodnotte situáciu a katéter vymeňte alebo premiestnite podľa zásad a postupov daného ústavu.
32. Na kartu pacienta zaznamenajte dĺžku permanentného katétra podľa centimetrových značiek na katétri v mieste, kde vchádza pod kožu. Vykonávajte časté vizuálne prehodnocovanie na overenie, či sa katéter nepohol.

Starostlivosť a údržba:

Krytie:

Použite krytie podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Ak sa naruší neporušenosť krytia, napríklad ak zvlhne, zašpiní sa, uvoľní sa alebo prestane utesňovať, okamžite ho vymeňte.

Priechodnosť katétra:

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

Postup výmeny katétra: Použite sterilnú techniku.

1. Postupujte podľa nemocničného protokolu. Orezávanie katétra sa neodporúča vzhľadom na možnosť embólie v katétri.
2. Ak používate katéter You-Bend, pred prechodom vodiaceho drôtu narovnajete predlžovacie hadičky.

Pokyny týkajúce sa odstránenia katétra:

1. Pacienta umiestnite do klinicky indikovanej polohy na zníženie rizika nožnej vzduchovej embólie.
2. Odstráňte krytie.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Na odstránenie krytia nepoužívajte nožnice, aby sa znížilo riziko prestrihnutia katétra.

3. Vyberte ho zo zariadenia na stabilizáciu katétra.
4. Ak katéter odstraňujete z hrdlovej alebo podklúčnej žily, pacienta požiadajte, aby sa nadychoľ a zadržal dych.
5. Katéter vytiahnite pomaly ťahom paralelne s kožou. Ak pri vyťahovaní katétra narazíte na odpor **PRESTAŇTE**

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Katéter sa nesmie vyťahovať silou. Mohlo by to viesť k jeho zlomeniu a embolizácii. V prípade ťažkosti s odstránením katétra postupujte podľa zásad a postupov daného ústavu.

6. Na miesto vyvíjajte priamy tlak, kým sa nedosiahne hemostáza. Potom aplikujte vzduchotesné krytie na masťovom základe.

⚠ Varovanie: Zvyšková dráha po katétri predstavuje bod prieniku vzduchu, kým sa miesto neepitelizuje. Vzduchotesné krytie musí zostať priložené minimálne 24 hodín alebo dovtedy, kým sa miesto nezdrá byť epitelizované.

7. Zadokumentujte postup odstránenia katétra vrátane potvrdenia, že delá číčka katétra a špička boli odstránené, v súlade so zásadami a postupmi daného zariadenia.

Heparinizácia (hemodialýza):

1. Na zachovanie priechodnosti katétra sa používajú rôzne koncentrácie plniacich roztokov. Množstvo použitého heparínu závisí od preferencie lekára, nemocničného protokolu a stavu pacienta.
2. Objem heparínového roztoku musí byť rovnaký alebo o niečo vyšší ako objem lúmenu, ktorý sa plní.
3. Pred hemodialýzou z každého lúmenu aspirujte zavedený heparín. Po aspirácii heparínu treba lúmenu prepláchnuť sterilným normálnym fyziologickým roztokom.

Slabý prietok krvi:

1. Ak máte ťažkosti s udržiavaním dostatočného prietoku krvi počas hemodialýzy, môžete vyskúšať tieto opatrenia: znížte hlavu pacienta, zmeňte polohu pacienta, aplikujte externý tlak v mieste výstupu katétra cez sterilný obväz, skontrolujte, či katéter nie je zalomený, pootočte katéter, ak je pohyblivý v rámci otočných fixačných krídlečok, uvoľnite tesné obväzy, obráťte prietok krvi (len ak zlyhajú ostatné pokusy).
2. Ak uvedené opatrenia zlyhajú a zdá sa vám, že problémy s prietokom sú spôsobené zrazeninou v katétri, možno použiť fibrinolytické látky podľa predpisu.

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

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




















Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) „akútneho hemodialyzačného katétra Arrow“ (základné UDI-ID: 080190200000000000038KH) 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, nahláste 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

sk

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	
		<p><i>Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex a You-Bend 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></p> <p><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></p>							
Dátum výroby	Dovozca								

Catéter de dos luces para hemodiálisis

Finalidad prevista:

El catéter de dos luces para hemodiálisis Arrow está indicado para proporcionar acceso vascular de uso a corto plazo (<30 días) para hemodiálisis temporal, aféresis, hemofiltración y administración rápida de líquidos.

Indicaciones de uso:

El catéter de dos luces y gran diámetro interior permite el acceso venoso a la circulación central para la administración rápida de líquidos, hemodiálisis temporal o a corto plazo (menos de 30 días), aféresis y hemofiltración. Puede insertarse en la vena yugular, subclavia o femoral.

Contraindicaciones:

El catéter de dos luces y gran diámetro interior no se ha diseñado para la hemodiálisis a largo plazo (≥ 30 días) ni para ser utilizado en pacientes con vasos trombosados.

Beneficios clínicos previstos:

Permite el acceso venoso para la aféresis y la hemodiálisis a corto plazo.

Permite el acceso venoso a través de las venas yugular, subclavia o femoral.



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. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.
7. No fuerce demasiado el catéter 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.
8. El uso de catéteres que no estén indicados para inyección a presión para dichas aplicaciones puede ocasionar fugas entre las luces del catéter o la rotura del catéter con posibilidad de lesiones.
9. 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. Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.
10. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena. No deje agujas abiertas ni catéteres sin pinzar o sin taponar en el lugar de la punción venosa central. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso vascular para evitar la desconexión accidental.
11. El uso de un lugar de inserción en la vena subclavia puede estar asociado a la estenosis subclavia.
12. 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
 - Daño o lesión nerviosas
 - Hematoma
 - Hemorragia
 - Formación de vainas de fibrina
 - Infección del lugar de salida
 - Erosión vascular
 - Posición incorrecta de la punta del catéter
 - Arritmias
 - Extravasación
 - Lesión del plexo braquial
 - Arritmia cardíaca
 - 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. No pince el cuerpo de catéter de gran diámetro interior. Pince solo los tubos de extensión y utilice únicamente las pinzas que se suministran. Nunca utilice pinzas dentadas para pinzar los tubos de extensión.
8. Los catéteres residentes deben inspeccionarse periódicamente con relación al caudal deseado, la seguridad del apósito, la posición correcta del catéter y la seguridad de la conexión Luer-Lock. Utilice las marcas de centímetros para comprobar si la posición del catéter ha cambiado.
9. Solo el examen radiográfico de la colocación del catéter puede asegurar que la punta del catéter no haya entrado en el corazón o ya no está paralela a la pared vascular. Si la posición del catéter ha cambiado, realice inmediatamente una radiografía de tórax para confirmar la posición de la punta del catéter.
10. Antes de recoger muestras de sangre, cierre temporalmente los puertos restantes a través de los cuáles se infunden las soluciones.
11. Cuando se utilice un catéter You-Bend, los tubos de extensión del catéter You-Bend no deben moldearse continuamente. El moldeado reiterado de las extensiones puede provocar la fatiga y rotura del alambre.

Es posible que los kits o equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

Prepare el lugar de punción:

1. Coloque al paciente en la postura más adecuada para el lugar de inserción.
 - Acercamiento por la subclavia o yugular: Coloque al paciente en una posición Trendelenburg ligera, en función de lo que tolere, para reducir el riesgo de embolia gaseosa y mejorar el llenado venoso.
 - Acercamiento femoral: Coloque al paciente en decúbito supino.

2. Limpie la piel con un agente antiséptico apropiado y deje que se seque.
3. Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
4. Administre un anéscico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
5. Deseche la aguja.

Clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II (si se suministra):

El clavaguja con dispositivo de bloqueo SharpsAway II se utiliza para la eliminación de agujas (de calibres de 15 a 30 Ga.).

- Usando una técnica de una sola mano, empuje firmemente las agujas al interior de los orificios del clavagujas (consulte la figura 1).
- Una vez colocadas en el clavagujas, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.

⚠ Precaución: No intente retirar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavagujas.

- Si se suministra, podrá utilizar un sistema SharpsAway de espuma empujando las agujas hacia el interior de la espuma tras su uso.

⚠ Precaución: No reutilice agujas después de que se hayan colocado en el interior del sistema SharpsAway de espuma. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.

Prepare el catéter:

6. Lave cada luz con una solución salina normal estéril para inyección con el fin de establecer la permeabilidad y cebar las luces.
7. Pince o acople conectores Luer-Lock a los tubos de extensión para mantener la solución salina en el interior de las luces.
8. Deje el tubo de extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía.

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

Obtenga el acceso venoso inicial:

Aguja ecogénica (si se suministra):

Se utiliza una aguja ecogénica para permitir el acceso al sistema vascular para la introducción de una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. Hay aproximadamente 1 cm de la punta de la aguja que aparece resaltado para que el médico pueda localizar con exactitud su posición al perforar el vaso bajo ecografía.

Aguja protegida/aguja de seguridad (si se suministra):

Deberá usarse una aguja protegida/aguja de seguridad de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Jeringa Arrow Raulerson (si se suministra):

La jeringa Arrow Raulerson se utiliza conjuntamente con el Arrow Advancer para la introducción de la guía.

9. Inserte la aguja introductora o la unidad catéter/aguja con la jeringa o la jeringa Arrow Raulerson (si se suministra) conectadas en el interior de la vena y aspire.

NOTA: El lugar de inserción preferido para los catéteres venosos centrales es la vena yugular interna derecha. Otras opciones incluyen la vena yugular externa derecha, la vena yugular interna izquierda y la vena yugular externa izquierda. El acceso subclavio solo debe utilizarse cuando no existan otras opciones en las extremidades superiores o en la pared torácica.

⚠ Advertencia: No deje agujas abiertas ni catéteres sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena.

⚠ Precaución: No vuelva a introducir la aguja en el catéter introductor (si se suministra) para reducir el riesgo de embolia por el catéter.

Compruebe el acceso venoso:

Utilice una de las siguientes técnicas para comprobar el acceso venoso, debido al potencial de que se produzca una colocación arterial accidental:

- Forma de onda venosa central:
 - Introduzca la sonda de transducción de presión de punta roma cebada con líquido en la parte trasera del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Arrow Raulerson y observe y analice la forma de onda de la presión venosa central.
 - ◊ Extraiga la sonda de transducción si se está utilizando una jeringa Arrow Raulerson.

- Flujo pulsátil (si no está disponible equipo de monitorización hemodinámica):
- Utilice la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa Arrow Raulerson y observe el flujo pulsátil.
- Desconecte la jeringa de la aguja y observe el flujo pulsátil.

⚠ Advertencia: Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.

⚠ Precaución: No confíe en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.

Inserte la guía:

Guía:

Existen kits o equipos con distintas guías. Las guías se suministran con distintos diámetros, longitudes y configuraciones de la punta para las diferentes técnicas específicas de introducción. Familiarícese con las guías que va a utilizar con la técnica específica antes de iniciar el procedimiento de introducción en sí.

Arrow Advancer (si se suministra):

Arrow Advancer se utiliza para enderezar la punta en "J" de la guía para la introducción de la guía en la jeringa Arrow Raulerson o en una aguja.

- Utilizando el pulgar, retraiga la punta en "J" (consulte la figura 2).
 - Coloque la punta del Arrow Advancer—con la punta en "J" retraída— en el interior del orificio de la parte trasera del émbolo de la jeringa Arrow Raulerson o la aguja introductora.
10. Haga avanzar la guía hacia el interior de la jeringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm, hasta que pase a través de las válvulas de la jeringa o hacia el interior de la aguja introductora.
- El avance de la guía a través de la jeringa Arrow Raulerson puede requerir un suave movimiento de giro.
 - Levante el pulgar y tire del Arrow Advancer para separarlo aproximadamente 4-8 cm de la jeringa Arrow Raulerson o de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el Arrow Advancer y, mientras mantiene un firme agarre sobre la guía, empuje ambos hacia el interior del tambor de la jeringa para hacer avanzar más la guía (consulte la figura 3). Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.

Técnica alternativa:

Si se prefiere un simple tubo de enderezamiento, la parte del tubo de enderezamiento del Advancer puede desconectarse de la unidad y utilizarse separadamente.

Separe la punta del Advancer o el tubo de enderezamiento de la unidad Advancer azul. Si se utiliza la parte de la punta en "J" de la guía, prepare la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en "J" para enderezarla. La guía debe hacerse avanzar entonces de la forma habitual hasta la profundidad deseada.

11. Utilice las marcas de centímetros (si existen) en la guía como referencia para ayudar a determinar qué longitud de guía se ha introducido.

NOTA: Cuando se utilice la guía junto con la jeringa Arrow Raulerson (totalmente aspirada) y una aguja introductora de 6,35 cm (2,5 pulgadas), pueden realizarse las siguientes referencias de colocación:

- **Marca de 20 cm (dos bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está en el extremo de la aguja**
- **Marca de 32 cm (tres bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está aproximadamente 10 cm más allá del extremo de la aguja**

⚠ Precaución: Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.

⚠ Advertencia: No aspire la jeringa Arrow Raulerson mientras la guía esté en su sitio, ya que podría entrar aire en esta a través de la válvula trasera.

⚠ Precaución: No vuelva a infundir sangre para reducir el riesgo de fuga de sangre por la parte trasera (capuchón) de la jeringa.

⚠ Advertencia: No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

12. Extraiga la aguja introductora y la jeringa Arrow Raulerson (o el catéter) mientras sujeta la guía en su sitio.

13. Utilice las marcas de centímetros sobre la guía para ajustar la longitud colocada de acuerdo con la profundidad deseada de colocación del catéter residente.

14. Amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

⚠ Advertencia: No corte la guía para alterar su longitud.

⚠ Advertencia: No corte la guía con el bisturí.

- Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.
 - Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por material punzante.
15. Utilice el dilatador de tejido para ampliar el tracto de tejidos hasta la vena según sea necesario. Siga el ángulo de la guía lentamente a través de la piel.

⚠ Advertencia: No deje el dilatador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilatador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso.

Haga avanzar el catéter:

16. Enrosque la punta del catéter sobre la guía. En el extremo de conector del catéter debe dejarse expuesto un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de esta última.
17. Sujeto cerca de la piel, haga avanzar el catéter hacia el interior de la vena con un ligero movimiento de giro.
18. Utilizando las marcas de centímetros del catéter como puntos de referencia de colocación, haga avanzar el catéter hasta la posición definitiva.

NOTA: La simbología de marcas de centímetros se señala desde la punta del catéter.

- **Númerica:** 5, 15, 25, etc.
- **Bandas:** cada banda indica un intervalo de 10 cm, indicando una banda 10 cm, dos bandas 20 cm, etc.
- **Puntos:** cada punto indica un intervalo de 1 cm

19. Sujete el catéter a la profundidad deseada y extraiga la guía.

⚠ Precaución: Si se encuentra resistencia al intentar extraer la guía después de colocar el catéter, puede que la guía se haya retorcido alrededor de la punta del catéter dentro del vaso (consulte la figura 4).

- En esta circunstancia, tirar hacia atrás de la guía puede provocar la aplicación de una fuerza indebida que de lugar a la ruptura de la guía.
- Si se encuentra resistencia, retire el catéter en relación con la guía unos 2-3 cm e intente extraer la guía.
- Si se encuentra resistencia de nuevo, extraiga la guía y el catéter simultáneamente.

⚠ Advertencia: No aplique una fuerza excesiva sobre la guía para reducir el riesgo de rotura.

20. Compruebe siempre que toda la guía esté intacta al extraerla.

Finalice la inserción del catéter:

21. Compruebe la permeabilidad de la luz conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa.
22. Lave las luces para eliminar por completo la sangre del catéter.
23. Conecte todos los tubos de extensión a los conectores Luer-Lock adecuados según sea necesario. Los puertos no utilizados se pueden bloquear a través de conectores Luer-Lock utilizando las normas y los procedimientos estándar del centro.
- Se proporcionan pinzas compresoras en los tubos de extensión para ocluir el flujo a través de cada luz durante los cambios de tubo y de conector Luer-Lock.

⚠ Advertencia: Abra la pinza compresora antes de infundir a través de la luz para reducir el riesgo de dañar el tubo de extensión debido a un exceso de presión.

24. Asegure y vende el catéter de forma temporal.

25. Verifique la posición de la punta del catéter mediante una radiografía de tórax inmediatamente después de su colocación.

⚠ Precaución: El examen radiográfico debe mostrar el catéter situado en el lado derecho del mediastino en la VCS con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal colocada a un nivel por encima de la vena ácigos de la carina traqueal, lo que se visualice mejor. Si la punta del catéter está mal colocada, reubíquela y vuelva a comprobar su posición.

Asegure el catéter:

26. Utilice un conector de unión triangular con pestañas de sutura giratorias integrales como lugar de sutura principal.

⚠️ **Precaución:** 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. Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.

Dispositivo de estabilización del catéter (si se suministra):

El dispositivo de estabilización del catéter debe emplearse siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

27. La pestaña de sutura extraíble, en los equipos en los que se suministre, puede utilizarse como un lugar de sutura secundario.

- Coloque los dedos en las pestañas de sutura y aplique presión hasta que el conector se abra.
- Coloque la pestaña de sutura en torno al cuerpo del catéter adyacente al punto de venopunción.
- Asegure las pestañas al paciente en el sitio, utilizando la técnica de sutura indicada según las normas y procedimientos del centro.

⚠️ **Advertencia:** Cuando se utilice un catéter curvo, no inserte ninguna porción del cuerpo del catéter curvo en la vena para minimizar el riesgo de complicaciones con el catéter.

28. Cuando utilice un catéter You-Bend, las extensiones del catéter You-Bend pueden moldearse según la forma o la ubicación deseadas.

⚠️ **Precaución:** Los tubos de extensión del catéter You-Bend no deben moldearse continuamente. El moldeado reiterado de las extensiones puede provocar la fatiga y rotura del alambre.

29. Asegúrese de que el lugar de introducción está seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

30. Evalúe la posición de la punta del catéter de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

31. 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.

32. Anote en el gráfico del paciente la longitud del catéter residente con respecto a las marcas en centímetros del catéter en el punto en que entra en la piel. Es necesario volver a verificar visualmente con frecuencia dichas marcas para comprobar que el catéter no se ha movido.

Cuidado y mantenimiento:

Apósito:

Coloque el apósito de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Cambie el apósito de inmediato si resulta afectada su integridad; p. ej., si se moja, se ensucia, se suelta o deja de ser oclusivo.

Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del 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 cambio de catéter: Utilice una técnica estéril.

1. Proceda según el protocolo del hospital. No se recomienda cortar el catéter debido a la posibilidad de embolia por el catéter.
2. Cuando utilice un catéter You-Bend, enderece los tubos de extensión antes de pasar la guía.

Instrucciones para extraer el catéter:

1. Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
2. Retire el apósito.

⚠️ **Precaución:** Para reducir el riesgo de cortar el catéter, no utilice tijeras para retirar el apósito.

3. Retírelo de los dispositivos de fijación del catéter.

4. Cuando esté retirando el catéter de la yugular o la subclavia, solicite al paciente que respire y contenga la respiración.

5. Retire el catéter tirando lentamente de él en dirección paralela a la piel. Si nota resistencia mientras retira el catéter, **DETÉNGASE**

⚠️ **Precaución:** El catéter no deberá retirarse a la fuerza, ya que esto podría conllevar la rotura del catéter y una embolia. Siga las políticas y los procedimientos del centro cuando le resulte difícil retirar el catéter.

6. Aplique una presión directa en la zona hasta que consiga la hemostasia y, a continuación, aplique un apósito oclusivo con pomada.

⚠️ **Advertencia:** La vía del catéter residual seguirá siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se haya epitelializado. El apósito oclusivo deberá permanecer en su sitio durante un mínimo de 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelializado.

7. Documente el procedimiento de retirada del catéter, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el catéter, incluida la punta, de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

Heparinización (hemodiálisis):

1. Se utilizan diversas concentraciones de solución de "bloqueo" para mantener la permeabilidad del catéter. La cantidad de heparina utilizada depende de las preferencias del médico, el protocolo del hospital y el estado del paciente.

2. El volumen de la solución de heparina debe ser igual o levemente mayor que el volumen de la luz que está siendo "bloqueada".

3. Antes de la hemodiálisis, aspire la heparina existente en cada luz. Una vez aspirada la heparina, las luces deben lavarse con solución salina normal estéril.

Flujo de sangre deficiente:

1. Si resulta difícil mantener un flujo de sangre adecuado durante el tratamiento de hemodiálisis, pueden intentarse las siguientes medidas: bajar la cabeza del paciente, cambiar la posición del paciente, aplicar presión externa en el sitio de salida del catéter sobre el apósito estéril, comprobar que no existan acodamientos en el catéter, girar el catéter si es posible dentro de las pestañas de sutura giratorias, aflojar un vendaje apretado o invertir el flujo de sangre solo si fracasan las demás medidas.

2. Si las medidas anteriores fracasan y se considera que los problemas de flujo se deben a un catéter obstruido, pueden utilizarse agentes fibrinolíticos según lo prescrito.

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 «catéter de hemodiálisis aguda Arrow» (UDI-DI básica: 08019020000000000000038KH), después de la publicación de la base de datos de productos sanitarios European Database on Medical Devices/Eudamed, se encuentra en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

es

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

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

								
Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	Contiene 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, el logotipo de Arrow, SharpsAway, Teleflex, el logotipo de Teleflex y You-Bend 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>						
Fecha de fabricación	Importador	<i>«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</i>						

Hemodialyskateterprodukt med två lumen

Avsett ändamål:

Arrow-katetern med två lumen för hemodialys är avsedd att tillhandahålla kortvarig snabb vätskeadministrering, tillfällig eller kortvarig hemodialys (mindre än 30 dagar), aferes och vätskeadministrering.

Indikationer för användning:

Den grova katetern med två lumen medger venåtkomst till det centrala blodloppet för hemodialys, tillfällig eller kortvarig hemodialys (mindre än 30 dagar), aferes och hemofiltrering. Den kan införas i vena jugularis, vena subclavia eller vena femoralis.

Kontraindikationer:

Den grova katetern med två lumen är inte avsedd för långvarig (≥ 30 dagar) hemodialys eller för användning hos patienter med trombotiserade kärl.

Förväntad klinisk nytta:

Möjliggör venös åtkomst för kortvarig hemodialys och aferes.

Möjliggör venös åtkomst via jugularis-, subclavia- eller femoralvenerna.



Innehåller farliga ämnen:

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

⚠ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Placera inte eller för inte fram katetern in i 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 lokalisation ska bekräftas enligt institutionens policy och ingreppst.
4. Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuella implanterade enheter 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 vävnadsdilatator eftersom det kan leda till kärlperforation, blödning eller komponentskada.
6. Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningar, högersidigt skänkelblock och perforation av kärlväggen, förmaksväggen eller kammарväggen.
7. Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna kateter eller ledare. 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.
8. 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.
9. För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada katetern eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klamma och/eller suturera direkt på kateterkroppens eller förlängningsslangars ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.
10. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär enhet för venåtkomst eller ven. Lämba inte öppna nålar eller katetrar utan lock och utan klämma i centralt venpunktsställe. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vaskulär åtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.
11. Användning av ett subklavikulärt införingsställe kan ge upphov till subklavikulär stenosis.
12. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/önskade 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
 - hematom
 - hemorragi
 - bildning av fibrinbeläggning
 - infektion vid utgångsstället
 - kärlerosion
 - felaktig position hos kateterspetsen
 - rytmrubbningar
 - extravasation
 - skada på brakialplexus
 - hjärтарыtmi
 - exsanguinering

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig katetern, ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.

- Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
- Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
- Vissa desinfektionsmedel som används vid kateters införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterialet. Alkohol, aceton och polyetylenlygkyl kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringsanordningen och huden.
 - Använd inte aceton på kateters yta.
 - Använd inte alkohol för att blötlägg kateters yta och låt inte alkohol ligga kvar i ett kateterlumen för att återställa kateters öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
 - Använd inte salvor som innehåller polyetylenlygkyl 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.
- Säkerställ kateters öppenhet före användning. För att minska risken för intraluminiellt läckage eller kateterruptur ska du inte använda sprutor som är mindre än 10 ml.
- Minimera hantering av katetern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.
- Kläm inte av själva den grovkanaliga katetern. Kläm endast av förlängningsslangarna och använd endast de medföljande klämmorna. Använd aldrig tandade peangor för att klämma åt förlängningsslangarna.
- Inneliggande katetrar måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödes hastighet, stadigt förband, korrekt placering av katetern och ådragen Luer-Lockanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att fastställa om kateters läge har ändrats.
- Endast röntgenundersökning av kateters placering kan säkerställa att kateters spets inte har inträtt i hjärtat eller om den inte längre ligger parallellt med kärlvägg. Om kateters läge har ändrats, utför toraxröntgen omedelbart för att bekräfta kateterspetsens läge.
- Vid blodprovstagning, stäng tillfälligt igen den/de återstående port(ar) som används för infusion av lösningar.
- Vid användning av You-Ben-kateter ska You-Bend-kateters förlängningsslangar inte omformas kontinuerligt. Om förlängningarna omformas alltför ofta kan det leda till trådutmattning och -brott.

Det är möjligt att satserna/seten inte innehåller alla tillbehörskomponenter som beskrivs i denna bruksanvisning. Gör dig förtrogen med anvisningarna för varje enskild komponent innan du inleder förfarandet.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

Förbered punktionsstället:

- Placera patienten på lämpligt sätt för införingsstället.
 - Inläggning i myckelbens- eller halsven: Placera patienten i lätt Trendelenburgsläge, enligt vad som tolereras, för att minska risken för luftemboli och förbättra den venösa fyllningen.
 - Inläggning i lårbensven: Placera patienten i rygläge.
- Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel och låt torka.
- Drapera punktionsstället.
- Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förfaranden.
- Kassera nålen.

SharpsAway II lösningsmedel (om sådan medföljer):

SharpsAway II lösningsmedel används för kassering av nålar (15 Ga.–30 Ga.).

- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in nålarna i hälen i avfallsbehållaren (se figur 1).
- Efter att nålarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återvändas.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Försök inte ta ut nålar som placerats i SharpsAway II lösningsmedel. Dessa nålar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå på nålarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.

- Ett SharpsAway-skumsystem kan, om sådant medföljer, användas genom att nålarna trycks in i skummet efter användning.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Nålar som placerats i SharpsAway-skumsystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på nålens spets.

Förbered katetern:

- Spola varje lumen med steril, fysiologisk koksaltlösning för injektion för att öppna upp och fylla varje lumen.
- Kläm eller fäst Luer-Lockanslutningen-/anslutningarna till förlängningsslangen/förlängningsslangarna för att utesluta koksaltlösningen i lumen/lumina.
- Lämma den distala förlängningsslangen utan lock för att möjliggöra ledarens passage.

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

Skapa inledande venåtkomst:

Ekogen nål (i förekommande fall):

En ekogen nål används för att möjliggöra åtkomst till kärlsystemet för införing av en ledare avsedd att underlätta kateterplaceringen. Omkring 1 cm av nålspetsen har förstärkts så att läkaren ska kunna bestämma nålspetsens exakta position vid punktion av kärlet under ultraljud.

Skyddad nål/säkerhetsnål (i förekommande fall):

En skyddad nål/säkerhetsnål ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall):

Arrow Raulerson-sprutan används i kombination med Arrow Advancer för införing av ledare.

- För in introduceraren eller katetern/hålen med ansluten spruta eller Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall) i venen och aspirera.

OBS! Det föredragna införingsstället för centrala venkatetrar är v. jugularis interna dextra. Andra alternativ omfattar v. jugularis externa dextra, v. jugularis interna sinistra och v. jugularis externa sinistra. Subklavikulär åtkomst bör användas endast om inga andra alternativ i övre extremiteten eller torax är tillgängliga.

⚠ Varning: Lämma inte öppna nålar eller katetrar utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en central anordning för venåtkomst eller ven.

⚠ Försiktighetsåtgärd: För att minska risken för kateteremboli får nålen inte försas in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytt.

Kontrollera venåtkomst:

Använd en av följande tekniker för att kontrollera venåtkomst, på grund av risken för oavsiktlig arteriell placering:

- Central venös vägför:
 - För in en trubbig tryckgivarsond som fylls med vätska i den bakre delen av kolven och genom ventilen i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka en vägför motsvarande centralt ventriky.
 - ⚡ Avlägsna givarsonden om du använder Arrow Raulerson-sprutan.
- Pulserande flöde (om hemodynamisk övervakningsutrustning inte finns tillgänglig):
 - Använd givarsonden för att öppna sprutventilsystemet i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.
 - Koppla bort sprutan från nålen och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.

⚠ Varning: Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktion.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Förlita dig inte på blodspiratets färg som indikation på venåtkomst.

För in ledaren:

Ledare:

Satsena/seten är tillgängliga med en rad olika ledare. Ledarna tillhandahålls med olika diametrar, längder och spetskonfigurationer för specifika införingstekniker. Gör dig förtrogen med den/de ledare som ska användas för den specifika teknik som valts innan du inleder den faktiska införingen.

Arrow Advancer (i förekommande fall):

Arrow Advancer används för att rätta ut ledarens J-spets för införing av ledaren in i Arrow Raulerson-sprutan eller en nål.

- Dra in den J-formade delen med tummen (se figur 2).
 - Placera spetsen på Arrow Advancer – med den J-formade delen indragen – in i hålet bak till i Arrow Raulerson-sprutans kolv eller introducciemålen.
10. För fram ledaren ca 10 cm i Arrow Raulerson-sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler eller in i introducciemålen.
- En försiktig vridrörelse kan krävas för att föra fram ledaren genom Arrow Raulerson-sprutan.
 - Lyft tummen och dra Arrow Advancer ca 4–8 cm bort från Arrow Raulerson-sprutan eller introducciemålen. Sänk tummen på Arrow Advancer och håll ett stadigt grepp om ledaren samtidigt som du skjuter in enheten i sprutans cylinder för att föra fram ledaren ytterligare (se Figur 3). Fortsätt tills ledaren når önskad djup.

Alternativ teknik:

Om ett enkelt utträtningsrör föredras kan utträtningsrörpartiet på Advancer kopplas bort från enheten och användas separat.

Montera loss Advancer-spetsen eller utträtningsröret från den blå Advancer-enheten. Om ledarens J-spets används, förbered införingen genom att dra plaströret över J-spetsen för att rätta ut denna. Ledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup.

11. Använd centimetermarkeringarna (i förekommande fall) på ledaren som referens för att lättare kunna fastställa hur stor del av ledaren som har förts in.

OBS! Om ledaren används i kombination med Arrow Raulerson-sprutan (helt aspirerad) och en introducciemål på 6,35 cm (2,5 tum) kan följande positionsreferenser användas:

- **20 cm-markeringen (två band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är vid nålens ände**
- **32 cm-markeringen (tre band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är ca 10 cm bortom nålens ände**

⚠ Försiktighetsåtgärd: Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövreringssyfte. Bristfälligt kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

⚠ Varning: Aspirera inte med Arrow Raulerson-sprutan medan ledaren är på plats. Luft kan tränga in i sprutan genom den bakre ventilen.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Minska risken för blodläckage från sprutans baksida (propp) genom att inte återinfundera blod.

⚠ Varning: För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nålens smedslipade kant.

12. Håll fast ledaren på plats samtidigt som du avlägsnar introducciemålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern).

13. Använd centimetermarkeringarna på ledaren för att justera den kvarliggande längden enligt önskat djup för placeringen av den inneliggande katetern.

14. Vidga hudpunktionsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.

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

⚠ Varning: Skär inte av ledaren med skalpell.

- Vänd skalpellens vassa kant bort från ledaren.
- För att minska risken för stick- och skärskada ska skalpellens säkerhets- och/eller låsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpell inte används.

15. Använd vävnadsdilatorn för att vidga vävnadskanalen till längden efter behov. Följ långsamt ledarens vinkel genom huden.

⚠ Varning: Vävnadsdilatorn får inte lämnas kvar på plats som en inneliggande kateter. Om vävnadsdilatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsperforation.

För fram katetern:

16. Trå kateterens spets över ledaren. En tillräcklig ledarlängd måste vara fortsatt exponerad vid fattningssändan på katetern för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.
17. Fatta tag nära huden och för fram katetern i venen med en lätt vridrörelse.
18. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkter för placering och för fram katetern till den slutliga positionen efter inläggning.

OBS! Centimetermarkeringarna har kateterspetsen som referens.

- **Siffror: 5, 15, 25 osv.**
- **Band: Varje band betecknar ett 10 cm-intervall, där ett band motsvarar 10 cm, två band motsvarar 20 cm osv.**
- **Punkter: Varje punkt betecknar ett 1 cm-intervall**

19. Håll katetern vid önskat djup och avlägsna ledaren.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Om motstånd uppstår i samband med att du försöker avlägsna ledaren efter placering av katetern är det möjligt att ledaren har vikts runt kateterens spets i kärlet (se figur 4).

- Under dessa omständigheter kan en alltför stor kraft anbringas om ledaren dras bakåt, vilket kan göra att ledaren går av.
- Om motstånd uppstår ska du dra ut katetern ca 2–3 cm i förhållande till ledaren och försöka avlägsna ledaren.
- Om motstånd uppstår på nytt ska du avlägsna ledaren och katetern samtidigt.

⚠ Varning: För att minska risken att den bryts får alltför stor kraft inte appliceras på ledaren.

20. Kontrollera alltid att hela ledaren är intakt i samband med att den avlägsnas.

Slutför införingen av katetern:

21. Kontrollera lumens öppenhet genom att ansluta en spruta till varje förlängningsslang och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras.

22. Spola lumina för att fullständigt skölja bort all blod från katetern.

23. Anslut alla förlängningsslangar till lämplig(a) Luer-Lockanslutning(ar), efter behov. Oanvända portar kan "läsas" med hjälp av Luer-Lockanslutning(ar) enligt institutionens standardpolicy och -förfaranden.

- Nypklämmor finns placerade på förlängningsslangarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller Luer-Lockanslutningar.

⚠ Varning: Nypklämmorna ska öppnas före infusion genom lumen för att minska risken för att förlängningsslangens skadas till följd av ett alltför kraftigt tryck.

24. Fäst och lägg ett tillfälligt förband kring katetern.

25. Bekräfta kateterspetsens placering med hjälp av toraxröntgen omedelbart efter införandet.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Röntgenundersökningen måste visa att katetern befinner sig på höger sida om mediastinum i VCS med kateterens distala ände parallell med vena cava-väggen och dess distala spets placerad på en nivå ovanför antingen vena azygos, eller carina trachealis om denna bättre kan visualiseras. Om kateterspetsen ligger i fel position måste den omplaceras och en ny kontroll utföras.

Fäst katetern:

26. Använd den triangulärformade förbindelsefattningen som har vridbara suturvingar som primärt stutställ.

⚠ Försiktighetsåtgärd: För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada katetern eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klamma och/eller suturera direkt på kateterkroppens eller förlängningsslangars ytterdiametrer. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.

Kateterstabiliseringsanordning (om sådan medföljer):

En kateterstabiliseringsanordning ska användas i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.

27. Den borttagbara suturvingen, om sådan medföljer, kan användas som ett sekundärt stutställ.

- Sätt fingrarna på suturvingarna och tryck tills fattningen klyvs öppen.
- Placera suturvingen runt själva katetern intill venpunktionsstället.
- Fäst vingarna på plats på patienten, med hjälp av sutureringsteknik enligt sjukhusets policy och förfaranden.

⚠️ **Varning:** När en krökt kateter används ska ingen del av den krökta katetern föras in i ivenen för minsta möjliga risk för katetriseringskomplikationer.

28. När en You-Bend-kateter används kan You-Bend-kateterens förlängningar formas till önskat utseende eller placering.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Förlängningsslangar av märket You-Bend bör inte omformas kontinuerligt. Om förlängningarna omformas alltför ofta kan det leda till trådutmattning och -brott.

29. Säkerställt att införingsstället är torrt innan du applicerar förband enligt tillverkarens anvisningar.

30. Bedöm kateterspetsens position enligt institutionens policy och förfaranden.

31. Om kateterspetsen är felaktigt placerad ska situationen bedömas och katetern bytas ut eller flyttas enligt institutionens policy och förfaranden.

32. Anteckna den inlegande kateterens längd i patientens journal enligt centimetermarkeringarna på katetern där den går in genom huden. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katetern ej har flyttats.

Skötsel och underhåll:

Förband:

Lägg förband enligt institutionens policyer, procedurer och riktlinjer för praxis. Byt förbandet omedelbart om dess integritet försämras, t.ex. om förbandet blir fuktigt eller smutsigt, lossar eller inte längre är ocklusivt.

Fri passage genom katetern:

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 kateterbyte: Använd sterilteknik.

1. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar inte att katetern kapas på grund av risk för kateteremboli.
2. När en You-Bend-kateter används ska förlängningsslangen/slangarna rätas ut innan ledaren förs in.

Anvisningar för att avlägsna katetern:

1. För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indicerade läget.
2. Ta bort förband.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för att katetern klippas av genom att inte använda sax för att ta bort förband.

3. Avlägsna katetern från kateterfästansordning(ar).

4. Be patienten att andas in och hålla andan om du ska avlägsna en kateter i nyckelbens- eller halsven.

5. Ta ut katetern genom att långsamt dra den parallellt med huden. Om motstånd uppstår medan du avlägsnar katetern, **AVBRYT**

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Katetern får inte avlägsnas genom att tvingas ut, då detta kan leda till kateterbrott och kateteremboli. Följ institutionens policy och förfaranden för katetrar som är svåra att avlägsna.

6. Anbringa direkt tryck mot stället tills hemostas uppnås, följt av ett salvbaserat ocklusivt förband.

⚠️ **Varning:** Den kvarvarande kateterkanalen förblir ett ställe där luft kan komma in tills den har epitelialiserats. Det ocklusiva förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epitelialiserats.

7. Dokumentera förfarandet för avlägsnande av katetern enligt institutionens policy och förfaranden, inklusive bekräftelse av att hela kateterens längd och spets har avlägsnats.

Heparinisering (hemodialys):

1. Olika koncentrationer på "läsningen" används för att hålla katetern öppen. Mängden heparin som används beror på läkarens bedömning, sjukhusets rutiner och patientens tillstånd.
2. Volymen heparinlösning bör vara samma som eller något större än volymen hos det lumen som ska "läsas".
3. Före hemodialys aspirera kvarliggande heparin från varje lumen. Efter att heparinet aspirerats bör lumen spolas med steril fysiologisk koksaltlösning.

Bristande blodflöde:

1. Om det föreligger svårigheter med att upprätthålla adekvat blodflöde under hemodialysbehandlingen kan följande åtgärder prövas: sänk patientens huvud, ändra patientens kroppsställning, lägg yttre tryck på kateterens utgångsställe över sterilförbandet, kontrollera att katetern inte knickats, vrid katetern om möjligt inuti vridbara suturvingar, lossa på åtsittande förband, byt riktning på blodflödet bara om de andra åtgärderna misslyckas.
2. Om ovanstående åtgärder misslyckas och problemen med flödet misstänks bero på en trombotiserad kateter, kan fibrinolytiska substanser användas enligt ordination.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardjärböcker, 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 för "Arrow kateter för akut hemodialys" (Basal UDI-DI: 080190200000000000038KH) finns efter lanseringen av den europeiska databasen på medicintekniska produkter/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

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

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

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

 **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000