

# Two-Lumen Hemodialysis Catheter Product

## Rx only.

### 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 ( $\geq 30$  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.

### 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 applying dressing.

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.
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).

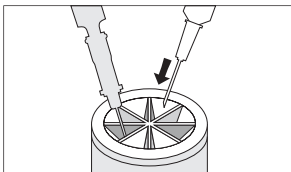


Figure 1

- 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, unclamped 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).

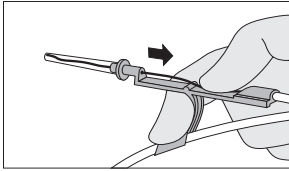


Figure 2

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

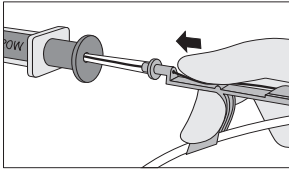


Figure 3

- 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).

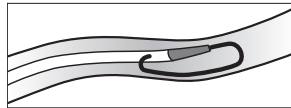


Figure 4

- 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.

- Secure and dress catheter temporarily.
- 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:

- Use triangular juncture hub with integral rotating suture wings as primary suture line.

- ⚠ **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](http://www.teleflex.com)



















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

This is the "Arrow Acute Hemodialysis Catheter" 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](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	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	Date of manufacture
	<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. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</i></p>							
Importer								

# Катетър за хемодиализа с два лумена

## Показания за употреба:

Катетърът с голям диаметър с два лумена позволява венозен достъп до централното кръвообращение за бързо приложение на течности, временна или краткотрайна (по-малко от 30 дни) хемодиализа, афереза и хемофилтрация. Той може да се въведе в югуларните, подключичните или феморалните вени.

## Противопоказания:

Катетърът с голям диаметър с два лумена не е предназначен за продължителна ( $\geq 30$  дни) хемодиализа или за употреба при пациенти с тромбоза на съдовете.

## Очаквани клинични ползи:

Дава възможност за венозен достъп за краткотрайна хемодиализа и афереза.

Дава възможност за венозен достъп посредством югуларните, подключичните или феморалните вени.

## **⚠ Общи предупреждения и предпазни мерки**

### Предупреждения:

1. Стерилен, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от сериозно увреждане и/или инфекция, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошено действие или загуба на функционалност.
2. Преди употреба прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции в листовката. Ако това не се направи, може да се стигне до тежко увреждане или смърт на пациента.
3. Не поставяйте/привдвигвайте напред катетъра в дясното предсърдие или дясната камера и не позволявайте той да остава там. Върхът на катетъра трябва да се придвижи напред в долната трета на горната куха вена.  
За подход през феморалната вена, катетърът трябва да се придвижи напред в съда, така че върхът на катетъра да лежи успоредно на стената на съда и да не навлиза в дясното предсърдие.  
Местоположението на върха на катетъра трябва да се потвърди в съответствие с политиката и процедурата на институцията.
4. Лекарите трябва да внимават за потенциалното заклещване на теления водач от някакво имплантируемо изделие в кръвоносната система. Ако пациентът има имплант в кръвоносната система, препоръчва се процедурата с катетъра да се извърши под пряка визуализация, за да се намали рискът от заклещване на теления водач.
5. Не прилагайте прекомерна сила, когато въвеждате теления водач или тънкия дилататор, тъй като това може да доведе до съдова перфорация, кървене или повреда на компонент.
6. Преминаването на теления водач в дясната част на сърцето може да причини дисритмии, десен бедрен блок и перфорация на съда, предсърдната или камерната стена.

7. Не прилагайте прекомерна сила при поставяне или изваждане на катетъра или на теления водач. Прекомерната сила може да причини повреда или счупване на компонент. Ако има подозрения за повреда или изтеглянето не може да се извърши лесно, трябва да се осъществи рентгенографска визуализация и да се поиска допълнителна консултация.
8. Използването на катетри, които не са показани за инжектиране с налягане за такива приложения, може да доведе до интерлуминално смесване или до руптура с потенциал за увреждане.
9. Не закрепвайте, не захващайте със скоби и/или не зашивайте директно към външния диаметър на тялото на катетъра или на линиите за удължаване, за да намалите риска от срязване или повреждане на катетъра, или възпрепятстване на потока през катетъра. Закрепвайте само на показаните места за стабилизиране.
10. Ако се допусне проникване на въздух в изделие за съдов достъп или във вена може да се получи въздушна емболия. Не оставяйте отворени игли или катетри без поставена капачка и без клапа на мястото на пункция за централен венозен достъп. Използвайте само здраво затегнати Luer-Lock връзки с което и да било изделие за съдов достъп, за да предотвратите разкачване по невнимание.
11. Използването на място за въвеждане в подключичната вена може да е свързано със стеноза на подключичната вена.
12. Лекарите трябва да са наясно с усложненията/нежеланите странични ефекти, свързани с централните венозни катетри, включващи, но не ограничавачи се до:
  - сърдечна тампонада вследствие на перфорация на съд, предсърдие или камера
  - плеврални (т.е. пневмоторакс) и медиастинални увреждания
  - въздушна емболия
  - катетърна емболия
  - запушване на катетъра
  - лацерация на торакалния канал
  - бактериемия
  - септицемия
  - тромбоза
  - пробиване на артерия по невнимание
  - увреждане/нараняване на нерв
  - хематом
  - кръвоизлив
  - образуване на фибринова обвивка
  - инфекция на мястото на излизане
  - съдова ерозия
  - лошо разпологане на върха на катетъра
  - дисритмии
  - екстравазация
  - травма на брахиалния плексус
  - сърдечна аритмия
  - кръвозагуба

### Предпазни мерки:

1. Не променяйте катетъра, теления водач или който и да било друг компонент от кита/набора по време на въвеждане, употреба или отстраняване.
2. Процедурата трябва да се извършва от обучен персонал, добре запознат с анатомичните структури, техниката за безопасност и потенциалните усложнения.

3. Използвайте стандартните предпазни мерки и спазвайте политиките на институцията за всички процедури, включително безопасното изхвърляне на изделията.
4. Някои дезинфектанти, използвани на мястото на въвеждане на катетъра, съдържат разтворители, които могат да отслабят материала на катетъра. Спирт, ацетон и полиетилен гликол могат да отслабят структурата на полимерните материали. Тези агенти могат да отслабят и залепващата връзка между изделието за стабилизиране на катетъра и кожата.
  - Не използвайте ацетон върху повърхността на катетъра.
  - Не използвайте спирт за обилно нанасяне върху повърхността на катетъра и не позволявайте спирт да остане в лумен на катетъра за възстановяване на проходимостта на катетъра или като средство за профилактика на инфекции.
  - Не използвайте мехлеми, съдържащи полиетилен гликол, на мястото на въвеждане.
  - Бъдете внимателни, когато вливате лекарства с висока концентрация на спирт.
  - Оставете мястото на въвеждане напълно да изсъхне, преди да поставите превръзка.
5. Уверете се в проходимостта на катетъра преди употреба. Не използвайте спринцовки по-малки от 10 ml, за да намалите риска от интралуминално изтичане или руптура на катетъра.
6. Намалете до минимум манипулациите с катетъра по време на процедурата, за да поддържате правилно положение на върха на катетъра.
7. Не клипирайте тялото на катетъра с голям диаметър. Клипирайте само удължаващите линии и използвайте само предоставените клипи. Никога не използвайте назъбен форцепс за клипиране на удължаващите линии.
8. Оставете на място катетри трябва рутинно да се проверяват за желаната скорост на потока, стабилност на превръзката, правилно положение на катетъра и за стабилно Luer-Lock свързване. Използвайте сантиметровите маркировки, за да разберете дали положението на катетъра се е променило.
9. Само рентгенографско изследване на положението на катетъра може да гарантира, че върхът на катетъра не е влязъл в сърцето или че вече не лежи успоредно на съдовата стена. Ако положението на катетъра се е променило, веднага направете рентгенографско изследване на гръдния кош, за да потвърдите положението на върха на катетъра.
10. За вземане на кръвни проби временно затворете оставащия(ите) порт(ове), през които се вливат разтвори.
11. Когато се използва катетър You-Bend, формата на удължаващите линии на катетъра You-Bend не трябва да се променя непрекъснато. Прекалено променяне на формата на удължаващите линии може да доведе до умора и счупване на телта.

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

### Предложена процедура: Използвайте стерилна техника.

#### Подгответе мястото на пункция:

1. Разположете пациента по подходящ начин за мястото на въвеждане.
  - Подключен или югуларен подход: Поставете пациента в лека позиция Тренделенбург, според поносимостта му, за да намалите риска от въздушна емболия и да подобрите венозното пълнене.
  - Феморален подход: Поставете пациента в положение лежащ по гръб.

2. Подгответе чиста кожа с подходящо антисептично средство.
3. Покрийте мястото на пункцията.
4. Приложете локален анестетик според политиките и процедурите на институцията.
5. Изхвърлете иглата.

#### Заклучваща чаша за изхвърляне SharpsAway II (където е предоставена):

Заклучващата чаша за изхвърляне SharpsAway II се използва за изхвърляне на игли (15 Ga. - 30 Ga.).

- Като използвате техника с една ръка, здраво натиснете иглите в отворите на чашата за изхвърляне (вижте Фигура 1).
- След като се поставят в чашата за изхвърляне, иглите автоматично ще се закрепят на място, така че да не могат да се използват повторно.

**⚠ Предпазна мярка: Не се опитвайте да извадите игли, които са поставени в заключващата чаша за изхвърляне SharpsAway II. Тези игли са закрепени на място. Иглите може да се повредят, ако се използва сила за изваждането им от чашата за изхвърляне.**

- Където е предоставена, може да се използва система с пiana SharpsAway, като иглите се натиска в пiana след употреба.

**⚠ Предпазна мярка: Не използвайте повторно иглите, след като са били поставени в системата с пiana SharpsAway. По върха на иглата може да поленят частици.**

#### Подгответе катетъра:

6. Промийте всеки лумен със стерилен нормален физиологичен разтвор за инжектиране, за да установите проходимостта и да извършите прайминг на лумена(ите).
7. Клипирайте или закрепете Luer-Lock конектор(и) към удължаващата(ите) линия(и), за да задържите физиологичен разтвор в лумена(ите).
8. Оставете дистантната удължаваща линия без капачка за преминаване на теления водач.

**⚠ Предупреждение: Не срязвайте катетъра, за да промените дължината му.**

#### Осъществете първоначален венозен достъп:

##### Ехогенна игла (където е предоставена):

Ехогенна игла се използва, за да позволи достъп до съдовата система за въвеждане на телен водач с цел да се улесни поставянето на катетъра. Върхът на иглата се контрастира на приблизително 1 cm, така че лекарят да може да идентифицира точното местоположение на върха на иглата, когато пункцира съда под ултразвуков контрол.

##### Защитена игла/обезопасена игла (където е предоставена):

Защитена игла/обезопасена игла трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

##### Спринцовка Arrow Raulerson (където е предоставена):

Спринцовката Arrow Raulerson се използва в комбинация с Arrow Advancer за въвеждане на телен водач.

9. Въведете интродюсерната игла или катетъра/иглата със закрепена спринцовка, или спринцовката Arrow Raulerson (където е предоставена) във вена и аспирирайте.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Предпочитаното място на въвеждане за централни венозни катетри е дясната вътрешна югуларна вена. Други възможности включват дясната външна югуларна вена, лявата вътрешна и външна югуларна вена. Подключен достъп трябва да се използва само, когато не са налични други възможности на горния крайник или гръдната стена.

**⚠ Предупреждение: Не оставайте отворени игли или катетри без поставена капачка и без клапа на мястото на пункция за централен венозен достъп. Ако се допусне проникване на въздух в издъле за централен венозен достъп или във вена може да се получи въздушна емболия.**

**⚠ Предпазна мярка: Не въвеждайте повторно иглата в интродюсерния катетър (където е предоставен), за да намалите риска от ембол в катетъра.**

## Проверете венозния достъп:

Използвайте една от следните техники, за да проверите венозния достъп, заради възможността за поставяне в артерия по невнимание:

- Централна венозна крива:
- Въведете трансдосерна сонда за налягане с тъп връх, след извършване на прайминг с течност, в задната част на буталото и през клапите на спринцовката Arrow Raulerson, и наблюдавайте за кривата на централното венозно налягане.
  - ◊ Извадете трансдосерната сонда, ако използвате спринцовка Arrow Raulerson.
- Пулсиращ поток (ако не е налична апаратура за хемодинамично наблюдение):
  - Използвайте трансдосерна сонда, за да отворите системата от клапи на спринцовката Arrow Raulerson и наблюдавайте за пулсиращ поток.
  - Разкачете спринцовката от иглата и наблюдавайте за пулсиращ поток.

**⚠ Предупреждение:** Пулсиращият поток обикновено е показател за артериална пулсация по невнимание.

**⚠ Предпазна мярка:** Не разчитайте цветът на аспирираната кръв да покаже венозния достъп.

## Въведете телен водач:

### Телен водач:

Налични са китове/набори с разнообразни телени водачи. Телените водачи се предоставят в различни диаметри, дължини и конфигурации на върха за специфични техники на въвеждане. Запознайте се с телените(ите) водач(и), които ще се използват със специфичната техника, преди да започнете действителната процедура по въвеждане.

### Arrow Advancer (където е предоставен):

Arrow Advancer се използва за изправяне на „J“ връх на телен водач за въвеждане на теления водач в спринцовка Arrow Raulerson или иглата.

- Използвайте палеца си, приберете „J“ (вижте Фигура 2).
  - Поставете върха на Arrow Advancer – прибор „J“ връх – в отвора в задната част на буталото на спринцовка Arrow Raulerson или интродосерната игла.
10. Придвижете теления водач в спринцовката Arrow Raulerson приблизително на 10 cm, докато премине през клапите на спринцовката или в интродосерната игла.
- Придвижването на теления водач през спринцовката Arrow Raulerson може да изисква леко въртливо движение.
  - Повдигнете палеца си и издърпайте Arrow Advancer приблизително 4 - 8 cm извън спринцовката Arrow Raulerson или интродосерната игла. Свалете надолу палеца си върху Arrow Advancer и, докато поддържате здрав захват върху теления водач, избутайте комплекса в цилиндъра на спринцовката, за да придвижите допълнително напред теления водач (вижте Фигура 3). Продължете, докато теленият водач достигне желаната дълбочина.

### Алтернативна техника:

Ако се предпочитва обикновена изправяща тръба, частта с изправящата тръба на Advancer може да се разкачи от модула и да се използва отделно.

Отделете върха или изправящата тръба на Advancer от синия модул на Advancer. Ако се използва частта на теления водач с „J“ връх, подгответе я за въвеждане чрез плъзгане на пластмасовата тръба над „J“, за да се изправи. След това теленият водач трябва да се придвижи напред по рутинния начин до желаната дълбочина.

11. Използвайте маркировките в сантиметри (където са предоставени) върху теления водач като ориентир в помощ при определяне каква част от теленият водач е била въведена.

**ЗАБЕЛЖКА:** Когато теленият водач се използва в съчетание със спринцовка Arrow Raulerson (напълно аспирирана) и 6,35cm (2,5 инча) интродосерна игла, могат да се направят следните ориентир за местоположение:

- 20 cm маркировка (две ленти) влизащи обратно към буталото = върхът на теления водач е на края на иглата
- 32 cm маркировка (три ленти) влизащи обратно към буталото = върхът на теления водач е на приблизително 10 cm след края на иглата

**⚠ Предпазна мярка:** Поддържайте здрав захват върху теления водач всяка секунда. Поддържайте достатъчно дължина от теления водач открита и цел боравене с него. Неконтролиран телен водач може да доведе до образуване на ембол в него.

**⚠ Предупреждение:** Не аспирирайте спринцовката Arrow Raulerson, докато теленият водач е на място; в спринцовката може да проникне въздух през задната клапа.

**⚠ Предпазна мярка:** Не вливайте повторно кръв, за да намалите риска от изтичане на кръв от задната част (клапичката) на спринцовката.

**⚠ Предупреждение:** Не изтегляйте теления водач срещу косяването на иглата, за да намалите риска от възможно отделили или повреждани на теления водач.

12. Извадете интродосерната игла и спринцовката Arrow Raulerson (или катетъра), докато задържате теления водач на място.
13. Използвайте сантиметровите маркировки на теления водач, за да регулирате вътрешната дължина според желаната дълбочина на поставяне на вътрешния катетър.
14. Разширете мястото на кожата пункция с режещия ръб на скапела, позициониран вътре от теления водач.

**⚠ Предупреждение:** Не сгъвайте теления водач, за да промените дължината му.

**⚠ Предупреждение:** Не сгъвайте теления водач със скапел.

- Позиционирайте режещия ръб на скапела вътре от теления водач.
- Активирайте функцията за безопасност и/или заключване на скапела (където е предоставена), когато скапелът не се използва, за да намалите риска от нараняване с остри предмети.

15. Използвайте тъканен дилататор, за да разширите тъканият тръмк вената, според необходимостта. Бавно следвайте въгъла на теления водач през кожата.

**⚠ Предупреждение:** Не оставайте тъканият дилататор като оставен на място катетър. Оставянето на тъканият дилататор на място поставя пациента в риск от възможно перфорация на съдовата стена.

## Придвижете катетъра:

16. Прокарайте върха на катетъра над теления водач. Достатъчна дължина на теления водач трябва да остане открита в края с хъб на катетъра, за да се поддържа здрав захват върху теления водач.
17. Като захванете близката кожа, придвижете катетъра във вената с леко въртливо движение.
18. Като използвате сантиметровите маркировки на катетъра за референтни точки за позициониране, придвижете катетъра до окончателното вътрешно положение.

**ЗАБЕЛЖКА:** Значението на сантиметровите маркировки е ориентировъчно спрямо върха на катетъра.

- цифрови: 5, 15, 25 и т.н.
- ленти: всяка лента обозначава интервал от 10 cm, като една лента показва 10 cm, две ленти показват 20 cm и т.н.
- точки: всяка точка обозначава интервал от 1 cm

19. Дръжте катетъра на желаната дълбочина и извадете теления водач.

**⚠ Предпазна мярка:** Ако срещнете съпротивление, когато се опитвате да извадите теления водач след поставянето на катетъра, теленият водач може да е прегънат около върха на катетъра вътре в съда (вижте Фигура 4).

В този случай издърпването назад на теления водач може да доведе до прилагането на ненужно голяма сила, което да доведе до счупване на теления водач.

- Ако срещнете съпротивление, изтеглете катетъра с около 2-3 cm спрямо теления водач и се опитайте да извадите теления водач.
- Ако отново срещнете съпротивление, отстранете едновременно теления водач и катетъра.

**⚠ Предупреждение:** Не прилагайте ненужно голяма сила върху теления водач, за да намалите риска от възможно счупване.

20. Винаги се уверявайте, че целият телен водач е интактен при изваждане.

## Завършване на въвеждането на катетъра:

21. Проверете проходимостта на лумените, докато закрепите спринцовка към всяка удължаваща линия и аспирирате, докато започне да се наблюдава свободен поток от венозна кръв.
22. Промийте лумена(ите), за да изчистите напълно кръвата от катетъра.



23. Свържете всяка удължаваща(и) линия(и) към съответен(и) Luer-Lock конектор(и), според необходимостта. Неизползван(и) порт(ове) може да се „заклучи(ат)“ чрез Luer-Lock конектор(и), като се използват стандартни политики и процедури на институцията.

- Предоставя(т) се защитваща(и) клампа(и) на удължаващите линии за заплуване на потока през всеки лумен по време на смяна на линия и Luer-Lock конектор.

- ⚠ **Предупреждение:** Отворете защитващата клампа преди инфузия през лумена, за да намалите риска от повреда на удължаващата линия вследствие на прекомерно налягане.

24. Закрепете и сложете временна превръзка на катетъра.

25. Верифицирайте положението на върха на катетъра чрез рентгенография на гръдния кош веднага след поставянето му.

- ⚠ **Предпазна мярка:** Рентгенографското изследване трябва да покаже катетъра разположен в дясната страна на медиастиnum в SVC с дистален край на катетъра успореден на стената на куклата вена и с дистален връх, разположен на ниво над вена азигос или карината на трахеята, което от двете се визуализира по-добре. Ако върхът на катетъра не е разположен правилно, репозиционирайте го и верифицирайте отново.

### Закрепете катетъра:

26. Използвайте триъгълен свързващ хъб с вградени въртящи се сутурни крила като основно място за зашиване.

- ⚠ **Предпазна мярка:** Не закрепвайте, не захващайте със скоби и/или не зашивайте директно към външния диаметър на тялото на катетъра или на линиите за удължаване, за да намалите риска от сръзване или повреждане на катетъра, или възпрепятстване на потока през катетъра. Стандартизавайте само на показаните места за стабилизиране.

### Изделие за стабилизиране на катетър (където е предоставено):

Изделие за стабилизиране на катетър трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

27. Подвижното сутурно крило, когато е предоставено, може да се използва като вторично място за зашиване.

- Поставете пръстите си върху сутурните крила и приложете натиск, докато хъбът се отвори, разделяйки се.
- Разположете сутурното крило около тялото на катетъра до мястото на венекулация.

- Закрепете крилата на място върху пациента, използвайки техника за зашиване според политиките и процедурите на институцията.

- ⚠ **Предупреждение:** Когато използвате извит катетър, не въвеждайте ниния част на тялото на извития катетър във вената, за да намалите до минимум риска от усложнения с катетъра.

28. Когато използвате катетър You-Bend, удълженията на катетъра You-Bend могат да се оформят в желана форма или положение.

- ⚠ **Предпазна мярка:** Формата на удължаващите линии на You-Bend не трябва да се променя непрекъснато. Прекалено променяне на формата на удължаващите линии може да доведе до умора и счупване на телта.

29. Уверете се, че мястото на въвеждане е сухо, преди да поставите превръзка, според инструкциите на производителя.

30. Преценете поставянето на върха на катетъра в съответствие с политиките и процедурите на институцията.

31. Ако върхът на катетъра не е позициониран добре, преценете и го преместете или репозиционирайте според политиките и процедурите на институцията.

32. Запишете в картон на пациента дължината на оставения на място катетър, като използвате антимертровите маркировки върху катетъра, където влиза в кожата. Трябва да се прави често визуална преоценка, за да е сигурно, че катетърът не е преместил.

### Грижи и поддръжка:

#### Превръзка:

Поставяйте превръзка според политиките, процедурите и практиките на институцията. Веднага сменете превръзката, ако целостта ѝ бъде нарушена, напр. превръзката се навлажни, замърси, разхлаби или вече не е оклузивна.

### Преходимост на катетъра:

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

### Процедура за смяна на катетъра: Използвайте стерилна техника.

1. Действиете според болничния протокол. Сръзване на катетъра не се препоръчва поради потенциала за катетърна емболия.
2. Когато използвате катетър You-Bend, изправете удължаващата(ите) линия(и), преди да прокарате теления водач.

### Инструкции за отстраняване на катетъра:

1. Позиционирайте пациента според клиничните показания, за да намалите риска от потенциален въздушен ембол.
2. Отстранете превръзката.

- ⚠ **Предпазна мярка:** За да намалите риска от сръзване на катетъра, не използвайте ножица за отстраняване на превръзката.

3. Отстранете от изделието(ята) за закрепване на катетъра.
4. Помолете пациента да си поеме дъх и да го задържи, ако отстранявате югуларен или подключичен катетър.

5. Отстранете катетъра като бавно го издърпате успоредно на кожата. Ако срещнете съпротивление, докато отстранявате катетъра, **СПРЕТЕ**

- ⚠ **Предпазна мярка:** Катетърът не трябва да се изважда със сила, защото това може да доведе до счупване и емболизация на катетъра. Следвайте политиките и процедурите на институцията в случай на трудности при отстраняването на катетъра.

6. Приложете прък натиск върху мястото, докато се постигне хемостаза, а след това поставете оклузивна превръзка с мехлем.

- ⚠ **Предупреждение:** Пътеката след катетъра остава точка за проникване на въздух, докато мястото епителизира. Оклузивната превръзка трябва да остане на място за най-малко 24 часа или докато мястото епителизира.

7. Документирайте процедурата за отстраняване на катетъра, като включите потвърждение, че е отстранена цялата дължина на катетъра и върха, в съответствие с политиките и процедурите на институцията.

### Хепаринизация (хемодиализа):

1. Множество концентрации на „заклучващ“ разтвор се използват за поддържане на проходимостта на катетъра. Количеството на използвания хепарин зависи от предпочитаното на лекаря, болничния протокол и състоянието на пациента.
2. Обемът на хепариниовия разтвор трябва да е равен на или малко по-голям от обема на лумена, който се „заклучва“.
3. Преди хемодиализа аспирирайте наличния на място хепарин от всеки лумен. След като хепаринът се аспирира, лумените трябва да се промият със стерилен нормален физиологичен разтвор.

### Лош кръвоток:

1. Ако има затруднения с поддържането на достатъчен кръвоток по време на хемодиализното лечение, може да се опитат следните мерки: сникване на главата на пациента, промяна на положението на пациента, прилагане на външен натиск на мястото на излизане на катетъра върху стерилната превръзка, проверка за прегъвания на катетъра, завъртете катетъра, ако е възможно, в рамките на въртящите се сутурни крила, разхлабете плътната превръзка, обричете кръвоточка само, ако другите опити са неуспешни.
2. Ако мерките по-горе не успяват и проблемите с кръвоточка изглежда се дължат на залупен катетър, могат да се използват фибринолитични средства, според предписанието.

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

Копие на тези инструкции за употреба в pdf формат може да се намери на [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Там се намира Резюме за безопасността и клиничното действие на „Arrow Acute Hemodialysis Catheter“ (Катетър за краткосрочна хемодиализа Arrow) след

въвеждането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



















За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страните с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия); ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба

възникне сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя и/или на неговия упълномощен представител и на Вашите национални органи. Данните за контакт с националните компетентни органи (контактите за проследяване на безопасността) и допълнителна информация могат да се намерят на следния уебсайт на Европейската комисия: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

bg

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

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

								
Внимание	Медицинско изделие	Направете справка в инструкциите за употреба	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с етиленов оксид	Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре	Система с единична стерилна бариера	
								
Да се пази от слънчева светлина	Да се пази сухо	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Не е произведено с естествен каучуков латекс	Каталожен номер	Партиден номер	Годен до	Производител	Дата на производство
	<i>Arrow, логото на Arrow, SharpsAway, Teleflex, логото на Teleflex и You-Bend са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или на нейните филиали, в САЩ и/или други страни. © 2021 Teleflex Incorporated. Всички права запазени.</i>							
Вносител								

# Kahe valendikuga hemodialüüsi kateeter

## Kasutusnäidustused

Antud suure läbimõõduga kahe valendikuga kateeter võimaldab venooset juurdepääsu keskvereringele ajutiseks või lühiajaliseks (vähem kui 30 päeva) hemodialüüsiks, afereesiks ja hemofiltratsiooniks. Seda võib sisestada kägveeni, rangluualusesse või reieveeni.

## Vastunäidustused

Suure läbimõõduga kahe valendikuga kateeter ei ole ette nähtud pikaajaliseks (≥ 30 päeva) hemodialüüsiks ega kasutamiseks veresoonte tromboosiga patsientidel.

## Oodatav kliiniline kasu

Võimaldab venooset juurdepääsu lühiajaliseks hemodialüüsiks ja afereesiks.

Võimaldab venooset juurdepääsu kägi-, rangluualuse- või reieveeni kaudu.

## Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

### Hoiatused

1. Steriilne, ühekordselt kasutatav: Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastootlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
3. Ärge paigaldage/suunake kateetri ega laske sellel jääda paigaldamise sümekotta ega paremasse vatsakesse. Kateetri ots tuleb suunata ülemise õonesveeni alumisse kolmandikku. Juurdepääsul reieveeni kaudu tuleb kateetrit veresoone edasi lükata nii, et selle ots paikneks paralleelselt veresoone seinaga ning ei siseneks paremasse südamekotta. Kateetri otsa paiknemine tuleb kinnitada vastavalt raviasutuses kehtestatud korrale ja protseduurile.
4. Arst peab olema teadlik võimalikust juhtetraadi takerdumisest mõneste vereringesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patsienti on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otse visuaalse kontrolli all.
5. Ärge rakendage juhtetraadi või koelidalaatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni, verejooksu või komponentide kahjustamise.
6. Juhtetraadi sattumine parematesse südamekambritesse võib põhjustada düsrütmiaid, Hisi kimbu parema sääre blokaadi ja veresoone, koja või vatsakese seinaga perforatsiooni.
7. Ärge rakendage kateetri või juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada komponentide kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kahtluse korral või tagasivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
8. Surve all injektiooniks mitteettenähtud kateetrite kasutamine sellisteks rakendusteks võib põhjustada valendikevahelist üleminekut või rebenemist koos võimaliku vigastusega.

9. Kateetri katkiloikamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fikseerimiseks, klambrite ja/või õmblustega kinnitamiseks vahetult kateetri korpuse või pikendusvoolukite välispinda. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohti.

10. Õhu pääsemisel vaskulaarsesse juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia. Ärge jätke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu ega korkimata ja sulgemata kateetreid. Juhusliku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide vaskulaarsete juurdepääsuseadmetega ainult kindlalt pingutatud Luer-Lock-ühendusi.

11. Rangluualuse veeni sisestuskoha kasutamine või olla seotud rangluualuse stenoosiga.

12. Arstid peavad olema teadlikud tsentraalveeni kateetrite kasutamisega seotud tüsistustest/soovimatutest kõrvaltoimetest, sealhulgas:

- perikardi tamponaad
- veresoone seinaga, koja või vatsakese perforatsiooni tõttu
- pleura (st pneumotooraks) ja mediastiinumi vigastused
- õhkemboolia
- kateetri emboolia
- kateetri sulgus
- rinnajuha rebenemine
- baktereemia
- septitseemia
- tromboos
- arteri tahtmatu punktsioon
- närvi kahjustus/vigastus
- hematoom
- verejooks
- fibroosse kesta moodustumine
- väljumiskoha infektsioon
- veresoone erosioon
- kateetri tipu valeasetus
- düsrütmia
- ekstravasatsioon
- õlapõimiku vigastus
- südame rütmihäired
- verekaotus

## Ettevaatusabinõud

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal kateetrit, juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseduuri peab tegema väljaõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid tööviise ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige raviasutuses kehtestatud korda, ka seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.
4. Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektioonivahendid sisaldavad kateetri materjali nõrgendavaid võivaid lahusteid. Alkoholi, atsetooni ja polüetüleeniglükool võivad nõrgendada polüuretaanmaterjalide struktuuri. Need ained võivad samuti nõrgendada liimühendust kateetri fiksaatori ja naha vahel.
  - Ärge kasutage atsetooni kateetri pinnal.
  - Ärge kasutage alkoholi kateetri pinna loetamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendikus kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsiooni ennetamise meetmena.

- Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleenlülkooi sisaldavaid salve.
  - Suure alkoholkontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaalik.
  - Laske sisestuskohal enne sidumist täielikult kuivada.
5. Kontrollige enne kasutamist kateetri läbitavust. Valendikusisese lekke või kateetri rebemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml.
  6. Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.
  7. Ärge sulgege sulguriga suure läbimõõduga kateetri toru. Sulgege sulguritega ainult pikendusvoolikuid ja kasutage ainult kaasasolevaid sulgureid. Ärge kunagi kasutage pikendusvoolikute sulgemiseks hammastatud tange.
  8. Sissejätavaid kateetreid tuleb regulaarselt kontrollida soovitava voolukiruse, sideme turvalisuse, kateetri õige asendi ja turvalise Luer-Lock-ühenduse suhtes. Kasutage kateetri asendi muutuse kontrolliks sentimeeternägemist.
  9. Ainult kateetri paiknemise röntgeniuuring võib kinnitada, et kateetri ots ei ole südamesse sisenenud või ei paikne enam paralleelselt vereosone seinaga. Kateetri asendi muutmisel teostage viivitamatult rindkere röntgeniuuring kateetri otsa paiknemise kinnitamiseks.
  10. Vereproovi võtmiseks sulgege ajutiselt port või pordid, läbi mille toimub lahuste infusioon.
  11. You-Bend-kateetri kasutamisel ei tule You-Bend-kateetri pikendusvoolikuid pidevalt ümber vormida. Pikendusvoolikute liigne ümbervormimine võib põhjustada traadi väsimist ja murdumist.

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

## Soovituslik protseduur: Kasutage steriilset tehnikat.

### Punktsioonikoha ettevalmistamine.

1. Seadke patsient punktsioonikoha arvestades sobivasse asendisse.
  - Ligipääs rangualuse või käigveeni kaudu. Seadke patsient kergelt Trendelenburgi asendisse vastavalt taluusele, et vähendada õhkemboolia tekkimise ohtu ja parandada veeni täitumist.
  - Femoraalne ligipääs. Seadke patsient selliasendisse.
2. Valmistage sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhast nahapiirkond.
3. Katke punktsioonikoht linaga.
4. Manustage paikset anesteetikumit ravisutuse põhimõtete ja korra kohaselt.
5. Kõrvaldage nõel kasutusest.

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

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

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

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

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

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

### Kateetri ettevalmistamine.

6. Loputage kõiki valendikke läbitavuse kindlustamiseks ja eeltäitmiseks steriilsel normaalse füsioloogilise lahusega.

7. Füsioloogilise lahuse hoidmiseks valendikus(es) sulgege pikendusvoolik(ud) sulguri või Luer-Lock-ühenduse(t)ga.

8. Jätke distaalse pikendusvooliku ots lahti juhtetraadi läbiviimiseks.

**⚠ Hoiautus:** Ärge lõigake kateetrit selle pikkuse muutmiseks.

## Esiälge juurdepääsu loomine veenile

### Ehhoogenne nõel (kui on olemas)

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

### Kaitstud/ohutusnõel (kui on olemas)

Kaitstud/ohutusnõela tuleb kasutada tootja kasutusjuhendi kohaselt.

### Süstal Arrow Raulerson (kui on olemas)

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

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

**MÄRKUS.** Tsentraalveeni kateetri eelistatav sisestuskoht on parem sisemine käigveen. Muude võimaluste hulka kuuluvad parem välimine käigveen, vasak sisemine ja välimine käigveen. Rangualust ligipääsu tuleb kasutada ainult teiste ülajäsemete või rinnaseina võimaluste puudumisel.

**⚠ Hoiautus:** Ärge jätke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu ega korkimata ja sulgemata kateetreid. Õhu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia.

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

## Veeni juurdepääsu kontrollimine

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

- Tsentraalveeni lainekuju
  - Sisestage rõhuannduri sondi vedelikuga täidetud tömp ots kolvi tagaossa ja läbi süstla Arrow Raulerson klappide ja veenduge tsentraalveeni rõhu lainekujus.
    - ◊ Süstla Arrow Raulerson kasutamisel eemaldage rõhuannduri sond.
- Pulseeri vool (hemodinaamilise monitoriingu seadmistiku puudumisel)
  - Avage rõhuannduri sondi abil süstla Arrow Raulerson klapisüsteem ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.
  - Eraldage süstal nõelast ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.

**⚠ Hoiautus:** Pulseeri vool on tavaliselt arteri tahtmatu punktsiooni märgiks.

**⚠ Ettevaatusabinõu:** Ärge kasutage venosse juurdepääsu märgina aspireeritava vere värvi.

## Juhtetraadi sisestamine

### Juhtetraat

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

### Arrow Advancer (kui on olemas)

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

- Tõmmake „J“ põidla abil sisse (vt joonist 2).
  - Paigutage Arrow Advancer-i ots – sisestõmmatud „J“-iga – auku Arrow Raulersoni süstla kolvi tagaküljel või sisestusnõelale.
10. Lükake juhtetraat süstlasse Arrow Raulerson ligikaudu 10 cm võrra kuni selle süstla klappidest või sisestusnõelasse ulatamiseni.
    - Juhtetraadi läbi süstla Arrow Raulerson edasi lükkamiseks võib olla vaja seda kergelt väanata.
    - Tõstke põial ja tõmmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra süstlast Arrow Raulerson või sisestusnõelast eemale. Langetage põial Arrow Advancer-ile ning, hoides kindlalt juhtetraati, lükake need koos süstla silindrisse, et juhtetraati veelgi edasi lükata (vt joonis 3). Jätkake, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.

## Alternatiivne meetod

Lihtsa sirgestustoru eelistamisel võib Advanceri sirgestustoru osa seadmeist lahti ühendada ja eraldi kasutada.

Eraldage Advanceri ots või sirgestustoru sinisest Advanceri seadmest. Juhtetraadi „J”-otsa kasutamisel valmistage sisestamiseks, lüükes plastiktoru sirgestamiseks üle „J”. Seejärel tuleb juhtetraatavalis viisil soovitud sügavuseni edasi suunata.

11. Kasutage juhtetraadi sisestatud osa pikkuse määramiseks juhtetraadil paiknevat sentimeetermärgistust (kui on olemas).

**MÄRKUS.** Juhtetraadi kasutamisel koos Arrow Raulerson süstla (läpuni aspireeritud) ja 6,35 cm (2,5 tolli) sisestusnõelaga võib paiknemise kontrolliks kasutada järgmisi märke:

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

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

⚠ Hoiauts: Ärge aspireerige süstlat Arrow Raulerson, kui juhtetraat on paigaldatud; süstlasse võib tagumise klapi kaudu õhku pääseda.

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

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

12. Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnõel ja süstlat Arrow Raulerson (või kateeter).
13. Kasutage sentimeetermärgistust juhtetraadil sisestatud pikkuse reguleerimiseks vastavalt püsikateetri soovitud paigaldussügavusele.
14. Laiendage naha punktsioonikohta skalpelligi lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemale suunatult.

⚠ Hoiauts: Ärge lõigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.

⚠ Hoiauts: Ärge lõigake juhtetraati skalpelliga.

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

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

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

## Kateetri edasilükkamine

16. Suunake kateetri ots üle juhtetraadi. Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab kateetri muhvit jääma välja piisavas pikkuses juhtetraati.
17. Haarates selle naha lähedalt, lüüake kateeter kergelt väänava liigutusega edasi veeni.
18. Kasutades asukoha kontrolliks kateetriil paiknevat sentimeetermärgistust, lüüake kateeter selle lõplikusse paigalduskohta.

**MÄRKUS.** Sentimeetermärgistust loetakse kateetri tipust.

- Numbriid: 5, 15, 25 jne.
- Triibud: igale triibule vastab intervall 10 cm, kus üks triip tähistab 10 cm, kaks triipu 20 cm jne.
- Punktid: igale punktile vastab intervall 1 cm

19. Hoidke kateetrit soovitud sügavusel ja eemaldage juhtetraat.

⚠ Ettevaatusabinõu. Takistuse tekkinisel juhtetraadi eemaldamisel katset peard kateetri paigaldamist või juhtetraat olla soones ümber kateetri otsa keeratud (vt joonist 4).

- Selles olukorras võib juhtetraadi tagasitõmbamine põhjustada liigse jõu rakendamist ja juhtetraadi murdumist.
- Takistuse ilmnemisel tõmmake kateeter juhtetraadi suhtes ligikaudu 2–3 cm võrra tagasi ja proovige juhtetraati eemaldada.
- Uuesti takistuse ilmnemisel eemaldage juhtetraat ja kateeter korraga.

⚠ Hoiauts: Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage juhtetraadile üleliigset jõudu.

20. Veenduge alati pärast eemaldamist, et kogu juhtetraat on kahjustamata.

## Kateetri sisestamise lõpetamine.

21. Kontrollige valendike läbitavust, ühendades iga pikendusvoolikuga süstla ja aspireerides kuni venoosse vere vaba voolamiseni.
22. Loputage valendik(ud) kateetri täielikult verest puhastamiseks.
23. Ühendage vajaduse järgi kõik pikendusvoolikud vastavate Luer-Lock-ühendustega. Kasutamata porte võib lukustada Luer-Lock-ühenduste abil vastavalt standardsetele raviasutuse eeskirjadele.
  - Pikendusvoolikud on varustatud näpitsulguritega voolu sulgemiseks iga valendikus vooliku ja Luer-Lock ühenduse vahetamise ajaks.
- ⚠ Hoiauts: Pikendusvooliku liigsurvest põhjustatud kahjustuste ohu vähendamiseks avage näpitsulgur enne infusiooni alustamist läbi valendiku.
24. Kinnitage ja siduge kateeter ajutiselt.
25. Kontrollige kateetri otsa paiknemist kohe pärast paigutamist rindkere röntgeniuuringuga.

⚠ Ettevaatusabinõu. Röntgeniuuring peab näitama, et kateeter paikneb keskeisnandi paremal küljel ülemises õõnesveenis kateetri distaalse otsaga paralleelselt õõnesveeni seinaga ning ülalpool paaritud veeni või hingetoru kiilu, olenevalt sellest, kumb neist on nähtavamal. Kateetri otsa vale paiknemise korral paigutage see ümber ja kontrollige üle.

## Kateetri fikseerimine.

26. Kasutage peamise õmbluskohana kolmruumset integreeritud pöörlevate õmblustiibadega ühendusmuhvi.
  - ⚠ Ettevaatusabinõu. Kateetri katki lõikamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fikseerimiseks, klambrite ja/või õmblustega kinnitamiseks vahetult kateetri korpuse või pikendusvoolikute välispinda. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohi.

## Kateetri stabilisaator (selle olemasolul).

Kateetri stabilisaatorit tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.

27. Selle olemasolul võib eemaldatavat õmblustiiba kasutada täiendava õmbluskohana.
  - Asetage sõrmed õmblustiibadele ja vajutage kuni muhvi lahknemiseni.
  - Paigutage õmblustiib ümber kateetri toru venipunktsiooni koha kõrval.
  - Kinnitage tiivad raviasutuses kehtivatele eeskirjade ja protseduuridele vastava õmblustehnikaga patsiendi küljel.
- ⚠ Hoiauts. Kateetri tühistuste riski minimeerimiseks kõvera kateetri kasutamisel ärge sisestage selle toru mistahes osa veeni.
28. You-Bend-kateetri kasutamisel on selle pikendusvoolikuid võimalik vormida soovitud kuju või paiknemise saavutamiseks.

⚠ Ettevaatusabinõu. You-Bendi pikendusvoolikud ei ole ette nähtud pidevaks ümbervormimiseks. Pikendusvoolikute liigne ümbervormimine võib põhjustada traadi väsimist ja murdumist.

29. Enne sideme paigaldamist tootja juhiste kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.
30. Hinnake kateetri otsa paiknemist vastavalt raviasutuse eeskirjadele.
31. Kui kateetri ots on vales kohas, hinnake olukorda ja asendage kateeter uuega või muutke selle asendit vastavalt raviasutuse eeskirjadele.
32. Märkige patsiendi kaardil püsikateetri pikkus vastavalt kateetri sentimeetermärgistusele selle nahka sisenemise kohas. Kateetrit tuleb sageli visuaalselt hinnata veendumaks, et see ei ole kohalt liikunud.

## Puhastamine ja tehnohooldus.

### Sidumine.

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

### Kateetri läbitavus.

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

## Kateetri vahetamise protseduur: Kasutage steriilset tehnikat.

1. Toimige vastavalt haigla protokollile. Kateetri lõikamine ei ole kateetri võimaliku emboolia tõttu soovitatav.
2. You-Bend-kateetri kasutamisel sirgestage pikendusvoolik(ud) enne juhtetraadist möödumist.

## Kateetri eemaldamise juhised.

1. Võimaliku ohkemboolia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt kliinilistele näidustustele.
2. Eemaldage side.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri katklöökamise ohu vähendamiseks ärge kasutage sideme eemaldamiseks kääre.
3. Eemaldage see kateetri kinnituseadme(te)st.
4. Käigiveeni või rangluualuse veeni kateetri eemaldamiseks paluge patsiendil hingata sisse ja hoida hinge kinni.
5. Eemaldage kateeter, tõmmates seda aeglaselt nahaga paralleelselt. Kui kateetri eemaldamisel tekib takistus, **PEATUGE**
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetrit ei tohi jõuga eemaldada, sest see võib põhjustada kateetri purunemise ja embolisatsiooni. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel järgige raviasutuse eeskirju ja korda.
6. Rakendage kohale otsest survet kuni hemostaasi saavutamiseni ning pange seejärel peale salvil põhinev rõhkside.
- ⚠ **Hoiatus:** Kateetrist jääv kanal jääb õhu sissepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Rõhk side peab jääma kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.
7. Dokumenteerige kateetri eemaldamise protseduur raviasutuse eeskirjade ja korra kohaselt koos kinnitusega, et kateeter on kogu pikkuses koos otsaga eemaldatud.

## Hepariniseerimine (Hemodialüüs)

1. Kateetri läbitavuse hoidmiseks kasutatakse erinevas kontsentratsioonis „lukustavaid“ lahuseid. Kasutatav hepariinikogus sõltub arsti eelistustest, haigla protokollist ja patsiendi seisundist.
2. Hepariinilahuse maht peab olema sama „lukustatava“ valendiku mahuga või seda veidi ületama.
3. Aspireerige sissejäänud hepariini enne hemodialüüsi igast valendikust. Pärast hepariini aspireerimist tuleb valendikud loputada steriilsel normaalsel soolalahusega.

## Nõrk verevool

1. Raskuste korral piisava verevoolu säilitamisel hemodialüüsi ravi käigus võib proovida rakendada järgmisi meetmeid: langetada patsiendi pead, muuta patsiendi asendit, rakendada kateetri väljumiskohale läbi steriilsel sideme välisurvet, kontrollida kateetrit keerdumise suhtes, pöörata kateetrit, kui see on võimalik pöörlevates õmblustiibades, lõdvendada tihedat sidet, pöörata verevoolu ainult teiste katsete ebaõnnestumisel.
2. Kui ülaltoodud meetmed ei anna tulemusi ning tundub, et vooluprobleemid on tingitud klombistunud kateetrist, võib ettekirjutatud viisil kasutada fibrinolüütilisi aineid.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, kliinitsiti koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapäraest õpikutest, meditsiinilised kirjandused ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidil [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

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

„Arrow akuutse hemodialüüsi kateetri“ ohtuse ja kliinilise toimumise kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, SSPC) asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamed käivitamist aadressil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

et

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

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

Ettevaatus	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksidiga	Ühekordse steriilsel barjääriga süsteem koos sisemise kaitspekendiga	Ühekordse steriilsel barjääriga süsteem
Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilatsekit	Katalooginumber	Partii number	Kõlblik kuni	Tootja
	Arrow, Arrow logo, SharpsAway, Teleflex, Teleflexi logo ja You-Bend on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtte kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2021 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.						
Importija							

# Kétlumenű hemodializiskatéter

## Használati javallatok:

A nagy belső átmérőjű, kétlumenű katéter lehetőséget tesz a vénás hozzáférést a központi vénakeresztbezés gyors folyadékbeadás, ideiglenes vagy rövid (30 napnál rövidebb) távú hemodialízis, afezés és hemofiltráció céljából. A katéter a juguláris vénába, a véna szubkláviába vagy a femorális vénába vezethető fel.

## Ellenjavallatok:

A nagy belső átmérőjű, kétlumenű katéter nem úgy lett kialakítva, hogy hosszú távú (≥ 30 nap) hemodialízishoz vagy trombozisos erekkel rendelkező betegekhez használják.

## Várható klinikai előnyök:

Vénás hozzáférés biztosítása a rövid távú hemodialízishoz és afezéshoz.

Vénás hozzáférés biztosítása a juguláris vénán, a véna szubklávián vagy a femorális vénán keresztül.

## ⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

### Vigyázat!

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételt felhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszer használatos orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
3. Ne helyezze, ne tolja előre, illetve ne hagyja a katétert a jobb pitvarba(n) vagy a jobb kamrába(n). A katéter csúcsát a felső üres véna alsó harmadába kell előretolni.
4. A femorális vénán keresztüli megközelítés esetén a katétert úgy kell előretolni az érbe, hogy a katéter csúcsa az érfallal párhuzamos legyen, és ne lépjen be a jobb pitvarba. A katéter csúcsának helyét az intézményi előírások és eljárások szerint kell ellenőrizni.
4. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azal, hogy a vezetődrt beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantátummal rendelkezik, úgy a katéterezési eljárás javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetődrt beakadása kockázatának csökkentése érdekében.
5. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrtől vagy a szövetigazító bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.
6. A vezetődrtől jobb szívfélbe hatolásának hatására ritmuszavar, jobbszár-blokk, valamint az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.
7. A katéter vagy a vezetődrt elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja.

Ha valamelyik komponens véltethető megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfias képet kell készíteni, és további konzultum szükséges.

8. A nagymomású befecskendezéshez nem javallott katéterek ilyen alkalmazásokhoz való használata a lumenek közti folyadékútvonal-keresztveződéshez (vagyis az egyik lumenből a másikba történő szivárgáshoz) vagy sztrepedéshez vezet, ami a személyi sérülés potenciális kockázatát hordozza.
9. A katéter elvágása vagy megsértése, illetve a katéterbeli áramlás akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katétertest vagy a hosszabbítóvezetékek külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsosztást és/vagy varrást. Kizárólag a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.
10. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába. Ne hagyjon nyitott tűket vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemekkel el nem szorított katétereket a centrális vénás punkciók helyen. A véletlen lecsatlakozás megelőzése érdekében kizárólag megfelelően megszorított Luer-zárás csatlakozásokat használjon a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközökön.
11. A véna szubklávia felvezetési helyének használata a véna szubklávia szűkülésével hozható összefüggésbe.
12. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a centrális vénás katéterekkel kapcsolatos komplikációkkal / nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:
  - ér-, pitvar- vagy kamraperforáció következtében kialakuló szivtamponád
  - pleurális (pl. légmell) és mediasztinális sérülések
  - légembólia
  - katéterembólia
  - katéter elzáródása
  - mellvezeték felszakadása
  - bakteriémiá
  - vérmérgezés
  - trombózis
  - véletlen artériaszűrés
  - idegkárosodás/ idegsérülés
  - vérömleny
  - vérzés
  - fibrinművelé-képződés
  - fertőzés a kilépési helyen
  - ér eróziója
  - katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
  - ritmuszavarok
  - kiszivárgás
  - plexus branchialis sérülése
  - szivritmuszavar
  - kivérzés

### Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a katétert, a vezetődrtől vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
3. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.

- A katéter felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszeresek olyan oldószerek tartalmazzak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretán anyagok szerkezetét az alkohol, az aceton és a polietilén-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszköz és a bőr közötti ragasztóköztést is meggyengíthetik.
  - Ne használjon acetont a katéter felületén.
  - Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter átjárhatóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
  - Ne használjon polietilén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
  - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
  - A kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetést helyét teljesen megszáradni.
- A befecskendezés használat előtt biztosítsa a katéter átjárhatóságát. Az intraluminális szivárgás, illetve a katéter szétrepedése kockázatának csökkentése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőt.
- A katétercsúcscs megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.
- Ne szorítsa el a nagy belső átmérőjű katéter törzsét. Kizárólag a hosszabbítóvezetéseket szorítsa el, és kizárólag a mellékelt szűrőkatkat használja. Soha ne használjon fogazott fogót a hosszabbítóvezetéseket elszorításához.
- A testben maradó katétereket rutinszerűen meg kell vizsgálni, és ellenőrizni kell a kívánt fertőgéttartamot, a kötés biztonságosságát, a katéter megfelelő helyzetét és a Luer-zár biztonságos csatlakozását. A centiméteres osztások segítségével állapítsa meg, hogy változott-e a katéter helyzete.
- Kizárólag a katéter elhelyezésének röntgenes vizsgálata igazolhatja, hogy a katéter csúcsa nem lépett be a szívbe, és hogy továbbra is párhuzamos az érfallal. Ha a katéter helyzete megváltozott, azonnal végezzen mellkasröntgenes vizsgálatot a katétercsúcscs helyzetének ellenőrzéséhez.
- A vérmentavételhez ideiglenesen zárja el a további nyílás(ok)at, mely(ek)nek az oldatok infúziója történik.
- You-Bend katéter használata esetén a You-Bend katéter hosszabbítóvezetéseit nem szabad túl sokszor újraformálni. A hosszabbítóvezetéseket túl sokszor történő újraformázása a drót kifáradásához és elszakadásához vezethet.

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

## Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

### A punkciós hely előkészítése:

- A felvezetési helyének megfelelő módon pozicionálja a beteget.
  - Szüksékválts vagy nyaki hozzáférés: A légembólia kockázatának csökkentése és a vénás feltöltés fokozása érdekében helyezze a beteget a beteg álltal tolerált, kis szögű Trendelenburg-helyzetbe.
  - Femorális hozzáférés: Helyezze a beteget hátán fekvő helyzetbe.
- A beteg megtisztított bőrét megfelelő antiszeptikummal készítsse elő.
- Iszolálókendővel fedje le a punkciós helyet.
- Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
- Helyezze hulladéktartóba a tűt.

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

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

- Egykezes technikát használva nyomja határozottan a tüket a hulladéktartó csésze nyílásába (lásd az 1. ábrát).
- A hulladéktartó csészebe helyezésük után a tűk automatikusan úgy rögzülnek, hogy nem használhatók fel újra.

**⚠️ Övintézkedés:** Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II záródó hulladéktartó csészebe rögzített tüket. A tűk rögzítve vannak a helyükön. A tűk megsérülhetnek, ha erőlteti kihúzásukat a csészeből.

- Ha van mellékelve, habszivacs SharpsAway rendszer használható oly módon, hogy használat után a tüket a habszivacsba nyomják.

**⚠️ Övintézkedés:** Tilos ismételt felhasználni a tüket a habszivacs SharpsAway rendszerbe történő behelyezésük után. A tű hegyéhez anyagszemcsék tapadhatnak.

### Készítse elő a katétert:

- Öblítse át a katéter minden egyes lumenét befecskendezésre szolgáló steril normál fiziológiai sóoldattal az átjárhatóság biztosítása és a lumen(ek) feltöltése érdekében.
  - Szorítsa el a hosszabbítóvezetéseket, vagy csatlakoztasson hozzájuk Luer-záras csatlakozót, hogy a fiziológiai sóoldat a lumenekben maradjon.
  - A disztális hosszabbítóvezetésekre ne tegyen kupakot, hogy itt vezethesse be a vezetődrtöt.
- ⚠️ Vigyázat!** Ne vágja el a katétert a hő megváltoztatása érdekében.

### Hozza létre a vénás hozzáférést:

#### Echogén tű (ha van mellékelve):

Echogén tű használatos a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférés biztosításához, hogy fel lehessen vezetni a katéter elhelyezését megkönyvítő vezetődrtöt. A tű hegyének kb. 1 cm-es része fokozottan kimitatható, lehetővé téve a klinikai orvos számára a tű helyének ultrahang segítségével történő pontos azonosítását az ér punkciója során.

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

Védett tű/biztonsági tűt kell használni a gyártó használati utasításának megfelelően.

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

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

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

**MEGJEGYZÉS:** A centrális vénás katéter előnyben részesítendő felvezetési helye a jobb belső nyaki gyűjtőér. A további opciók között szerepel a jobb külső nyaki gyűjtőér, valamint a bal belső és külső nyaki gyűjtőér. Csak akkor szabad szubklavialis hozzáférést alkalmazni, ha a felső végtagokon vagy a mellkasfalon keresztüli hozzáférés más opciói nem állnak rendelkezésre.

**⚠️ Vigyázat!** Ne hagyjon nyitott tüket vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemekkel le nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. Légembólia következhet be, ha levegő jutna be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszköze vagy a vénába.

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

### Ellenőrizze a vénás hozzáférést:

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

- Centrális vénás hűmalak:
  - Helyezzen egy folyadékkal feltöltött, tompa csúcsú nyomásjeladó szondát az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részébe és a fecskendő szelepein keresztül, és figyelje, hogy jelentkezik-e a centrális vénás nyomás hullámalakja.
    - Arrow Raulerson fecskendő használata esetén távolítsa el a jeladó szondát.
- Lükettő áramlás (ha nem áll rendelkezésre hemodinamikai monitorozóberendezés):
  - A jeladó szondával nyissa ki az Arrow Raulerson fecskendő szeleperendszerét, és figyelje a lükettő áramlást.
  - Csatlakoztassa le a fecskendőt a türől, és figyelje a lükettő áramlást.
- ⚠️ Vigyázat!** A pulzáló áramlás általában a véletlen artériászúrás jele.

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



## Vezesse fel a vezetődrótot:

### Vezetődrót:

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

### Arrow Advancer eszköz (ha van mellékelve):

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

- Hüvelykujjával húzza vissza a „J” alakú csúcsot (lásd a 2. ábrát).
  - Helyezze az Arrow Advancer eszköz csúcsát – „J” alakú végződését visszahúzza – az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részén található nyílásba vagy a bevezetőtübe.
10. Tolja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskendőbe kb. 10 cm-re, míg át nem halad a fecskendő szelepein, vagy be nem lép a bevezetőtübe.
- Finom csavaró mozgás lehet szükséges a vezetődrót előretolásához az Arrow Raulerson fecskendőn keresztül.
  - Emelje fel hüvelykujját, és húzza el az Arrow Advancer eszközt kb. 4–8 cm-re az Arrow Raulerson fecskendőből vagy a bevezetőtűtől. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advancer eszköze, és a vezetődrótot továbbra is határozottan fogva tolja az összefogott elemeket a fecskendő hengerébe, hogy a vezetődrót még előbbre tolódjon (lásd a 3. ábrát). Folytassa, míg a vezetődrót a kívánt mélységbe nem kerül.

### Alternatív technika:

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ **Vigyázat!** A vezetődrót-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne húzza vissza a vezetődrótot a tübe fordulón végéig előre.

12. A vezetődrótot a helyén megtartva távolítsa el a bevezetőtűt és az Arrow Raulerson fecskendőt (vagy katétert).

13. A vezetődróton lévő centiméteres osztásokkal állítsa be a testben maradó hosszúságot a testben maradó katéter elhelyezésének kívánt mélysége szerint.

14. Nagyobbita meg a bőrön lévő punkciós helyet a szike vágóélével, amelynek a vezetődróttal ellentétes irányba kell állnia.

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

⚠ **Vigyázat!** Ne vágja el a vezetődrótot szikével.

• Állítsa a szike vágóélét a vezetődróttal ellentétes irányba.

• Az éles tárgyak okozta személyi sérülések kockázatának csökkentése érdekében hozza működésbe a használaton kívüli szike biztonsági és/vagy zárási funkcióit (ha rendelkezik ilyennel).

15. Szükség szerint használjon szövettagítót a vénához vezető szövetjártat megnyugobbitásához. Lassan kövesse a vezetődrót szögét a bőrön keresztül.

⚠ **Vigyázat!** Ne hagyja a szövettagítót a helyén a testben maradó katéterként. A szövettagítónak a testben hagyása az érfal perforációja kockázatának tényé ki a betegeit.

## Tolja előre a katétert:

16. Csavarozási mozgással vezesse fel a katéter csúcsát a vezetődróra. A vezetődrót határozott megfogáshoz szükséges, hogy a katéter kónusz felőli végénél a vezetődrót kellően hosszú darabja álljon ki.

17. A bőr közelében megfogva tolja előre a katétert a vénába enyhén csavaró mozgással.

18. A katéteren lévő centiméteres osztásokat vonatkoztatási pontként használva tolja előre a katétert a testben maradó végleges helyzetbe.

**MEGJEGYZÉS:** A centiméteres osztások szímbólumai a katéter csúcsától mért távolságot jelzik.

- számok: 5, 15, 25 stb.
- sávok: minden egyes sáv 10 cm-es kázt jeloz. Egy sáv 10 cm-nek, két sáv 20 cm-nek felel meg és így tovább.
- pontok: mind egyik pont egy 1 cm-es kázt jelez

19. Tartsa a katétert a kívánt mélységben, és távolítsa el a vezetődrótot.

⚠ **Övintézkedés:** Ha ellenállást tapasztal, amikor megpróbálja eltávolítani a vezetődrótot a katéter elhelyezése után, akkor lehetséges, hogy a vezetődrót hurokba tekeredett a katéter csúcsa körül az érben (lásd a 4. ábrát).

- Ilyen körülmény között a vezetődrót visszahúszása túlzott erő alkalmazásával történhet, ami a vezetődrót szakadását eredményezheti.
- Ha ellenállást tapasztal, húzza vissza a katétert a vezetődróthoz képest 2–3 cm-re, és próbálja meg eltávolítani a vezetődrótot.
- Ha ismét ellenállást tapasztal, távolítsa el az egyszerű a vezetődrótot és a katétert.

⚠ **Vigyázat!** A törés kockázatának csökkentése érdekében ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődróra.

20. Az eltávolítás nyomán mindig ellenőrizze, hogy a teljes vezetődrót ép-e.

## Fejezze be a katéter felvezetését:

11. Ellenőrizze a lumen átjárhatóságát; ehhez rögzítsen egy-egy fecskendőt az egyes hosszabbítóvezetékek végére, és aspiráljon, míg a vénás vér szabad áramlást nem tapasztalja.

22. Öblítse át a lumen(ek)e)t, hogy az összes vér távozzon a katéterből.

23. Csatlakoztassa az összes hosszabbítóvezetékkel a megfelelő Luer-záras csatlakozó(k) hoz, szükség szerint. A felhasználatlan nyílás(ok) Luer-záras csatlakozókkal le lehet „zárti” a szokásos intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

- A hosszabbítóvezeték(ek)en szorítóelem(ek) található(k), amellyel/amelyekkel elzárható az egyes lumeneken keresztül áramlás a vezetékek és a Luer-záras csatlakozó szerjéjé során.

⚠ **Vigyázat!** A hosszabbítóvezetékek túlzott nyomás hatására bekövetkező karosodása kockázatának csökkentése érdekében a lumenen keresztül infúzió megkezdése előtt nyissa ki a szorítóelemet.

24. Rögzítse a katétert, és ideiglenesen helyezzen rá kötést.

25. Közvetlenül az elhelyezés után mellkasröntgennel ellenőrizze a katéter csúcsának helyzetét.

⚠ **Övintézkedés:** A röntgenes vizsgálatnak azt kell mutatnia, hogy a katéter a mediastinum jobb oldalán, a felső üres vénában van, a katéter disztális vége párhuzamos az üres véna falával, disztális csúcsa pedig a páratlan véna vagy a légsző kettéágazódása fölött helyezkedik el, attól függően, hogy melyik jeleníthető meg jobban. Ha a katéter csúcsának pozíciója nem megfelelő, reponíciója, és ellenőrizze újra.

## Rögzítse a katétert:

26. Elsődleges varratrögzítő helyként használjon teljesen elforgatható számnyarvarratrögzítőtvel rendelkező háromszög alakú elágazó kónuszot.

⚠ **Övintézkedés:** A katéter elvágása vagy megsértése, illetve a katéterbéli áramlás akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katétert vagy a hosszabbítóvezetékek külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapocszást és/vagy varrást. Kizárólag a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.

## Katéterstabilizáló eszköz (ha van mellékelve):

A katéterstabilizáló eszközt a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni.

27. Az eltávolítható szármás varratrögzítő, ha van mellékelve, másodlagos varratrögzítő helyként használható.

- Helyezze ujjait a szármás varratrögzítőkre, és fejtse ki akkora nyomást, hogy a kónusz kettényíljon.
- Helyezze a szármás varratrögzítőt a katéter törzse köré, a vénapunkciós hely közelében.
- Rögzítse a szármákat a beteghez az intézményi szabályzatoknak és eljárásoknak megfelelő varrási technikával.

⚠ **Vigyázz!** Ivelt katéter használata esetén a katéterrel kapcsolatos komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében ne vezesse be az ivelt katétertestet semekora darabját a vénába.

28. You-Bend katéter használata esetén a You-Bend katéter hosszabbítóvezetékét a kívánt alakúra vagy a kívánt helyre lehet hajlítani.

⚠ **Övintézkedés:** A You-Bend katéter hosszabbítóvezetékét nem szabad túl sokszor újraformálni. A hosszabbítóvezeték túl sokszor történő újraformázása a drót kifradásához és elszakadásához vezethet.

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

30. Értelkelje a katéter csúcsának elhelyezkedését az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

31. Ha a katéter csúcsa nem megfelelő helyzetben van, értékelje a helyzetét, és cserélje ki vagy repositionálja az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

32. Rögzítse a beteg körülaján a testben maradó katéter hosszát, a katéter bőrbőre történő belépésének helyén leolvastott centiméteres osztás alapján. Gyakori szemrevételezéssel kell ellenőrizni, hogy a katéter nem mozdult-e el.

## Ápolás és karbantartás:

### Kötés:

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

### A katéter átjárhatósága:

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

## A katéter cseréjének eljárása: Alkalmazzon steril technikát.

1. A kórházi protokoll szerint hajtja végre. A katéterembólia veszélye miatt a katétert nem ajánlott levágni.
2. You-Bend katéter használata esetén a vezetődrót átvezetése előtt egyenesítse ki a hosszabbítóvezeték(ek)et.

## A katéter eltávolítására vonatkozó utasítások:

1. Helyezze a beteget a légembólia kockázatának csökkentése érdekében klinikailag javallott pozícióba.
2. Távolítsa el a kötést.

⚠ **Övintézkedés:** A katéter elvágása kockázatának csökkentése érdekében klinikailag javallott állót a kötés eltávolításához.

3. Távolítsa el a katétert a rögzítőeszköz(ök)ről.
4. A juguláris vénába vagy a véna szubklaviába helyezett katéter eltávolításakor utasítsa a beteget, hogy vegyen lélegzetet, és tartsa benn.
5. Lassan, a bőrel párhuzamosan húzza távolítsa el a katétert. Ha ellenállást tapasztal a katéter eltávolítása során, **ALLJON MEG**

⚠ **Övintézkedés:** A katétert nem szabad erővel eltávolítani, ellenkező esetben a katéter elszakadhat, és embolizáció következhet be. A nehezen eltávolítható katéterek esetében kövesse az intézményi előírásokat és eljárásokat.

6. Alkalmazzon közvetlen nyomást a hozzáférési helyre, amíg a vérzéspillapítás meg nem valósul, majd helyezzen fel kenőcsös zárókötést.

⚠ **Vigyázz!** A katéter visszamaradó járátán mindaddig levegő léphet be, amíg a felvezetési hely nem hamosodik. A zárókötésnek legalább 24 órán át vagy a belépési hely hamosodásáig a helyén kell maradnia.

7. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően dokumentálja a katétereltávolítási eljárást, egybek között azt is, hogy a katéter teljes hosszúságában a csúcsal együtt el lett távolítva.

## Heparinizálás (hemodialízis):

1. A katéter átjárhatóságának fenntartásához különféle koncentrációjú „záró” oldatokot kell alkalmazni. A használt heparin mennyisége az orvos választásától, a kórházi protokolltól és a beteg állapotától függ.
2. A heparinoldat mennyisége az aktuálisan „Jezárt” lumen térfogatával megegyező, vagy annál kissé nagyobb kell, hogy legyen.
3. A hemodialízis megkezdése előtt aspirálja az egyes lumenekből a bennük maradt heparint. A heparin aspirálása után a lumeneket áll kell öblíteni steril normál fiziológiás sóoldattal.

## Gyenge véráram:

1. Ha a megfelelő véráram nehezen tartható fenn a hemodialízis-kezelés során, akkor a következő intézkedésekkel lehet próbálkozni: engedje le a beteg fejét, változtassa meg a beteg helyzetét, fejtse ki külső nyomást a katéter kilépési helyére a steril kötszereken keresztül, ellenőrizze, hogy nem tört-e meg a katétert, forgassa el a katétert, ha elmozdítható a szármás varratrögzítők elforgatási tartományán belül, lazítsa meg a kötést, ha szoros; csak akkor fordítsa meg a véráram irányát, ha egyetlen más módszer sem vezet eredményre.
2. Ha a fenti módszerek nem vezetnek eredményre, és az áramlási problémákat vélhetően a katéterben lévő vérrögök okozzák, akkor fibrinolitikus szerek használhatók előírászerűen.

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

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a [www.telteflex.com/IFU](http://www.telteflex.com/IFU) weboldalon található.

Az „Arrow akut hemodialíziskatéter” biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása az orvosi eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a következő helyen lesz megtalálható annak elindítása után: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

hu

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

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

								
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újraszterilizálni	Etilén-oxiddal szterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással	Egyszeres steril védőzáras rendszer	
								
Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó	Gyártás dátuma



Importőr

*Az Arrow, az Arrow logó, a SharpsAway, a Teleflex, a Teleflex logó és a You-Bend a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.  
© 2021 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.*

# Dvigubo spindžio hemodializės kateterio produktas

## Naudojimo indikacijos

Didelio skersmens dvigubo spindžio kateteris leidžia per veną pasiekti centrinę kraujotakos sistemą siekiant greitai suleisti vaistus, atlikti laikiną ar trumpalaikę (mažiau nei 30 dienų) hemodializę, aferezę ir hemofiltraciją. Ji galima įvesti į jungo, poraktikaulinę arba šlaunies veną.

## Kontraindikacijos

Didelio skersmens dvigubo spindžio kateteris nėra skirtas ilgalaikiai (≥ 30 dienų) hemodializei arba naudoti pacientams su venų tromboze.

## Tikėtina klinikinė nauda

Leidžia veninę prieigą trumpalaikiai hemodializei ir aferezei atlikti.

Leidžia veninę prieigą, įvedant į jungo, poraktikaulinę arba šlaunies venas.

## ⚠ **Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės**

### Įspėjimai

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutrikti funkcionalumas.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
3. Nestatykite ir (arba) nestumkite kateterio į dešinįjį prieširdį ar dešinįjį skilvelį ir neleiskite jam ten likti. Kateterio galiukas turi būti įstumtas į apatinį viršutinės tuščiosios venos trečdalį. Įvedant per šlaunies veną, kateterį reikia įstumti į kraujagyslę taip, kad jo galas būtų lygiagrečiai su kraujagyslės sienelės ir nepatektų į dešinįjį prieširdį. Kateterio galiuko vietą reikia patvirtinti pagal gydymo įstaigos vidaus taisyklės ir metodiką.
4. Medikams privalo atsižvelgti į galimą kreipiamosios vielos įstrigimą bet kioje kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantų, kateterizacijos procedūrą rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebint, kad sumažėtų kreipiamosios vielos įstrigimo rizika.
5. Įvesdami kreipiamąją vielą arba audinių plėtiklį, nestumkite per jėgą, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.
6. Kreipiamąją vielą įvedus į dešiniąją širdies kamerą galima sukelti disritmijas, dešinėsios pusės Hiso pluošto kokytes blokadą ir kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio sienelės perforaciją.
7. Kateterio ar kreipiamosios vielos nestumkite ir netraukite per jėgą. Panaudojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar sulūžti. Jei įtariamas pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištraukti, reikia atlikti radiografinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinių pagalbos priemonių.
8. Naudojant kateterius, kurie nėra skirti slėginėms infuzijoms atlikti pagal šias indikacijas, skystis gali patekti į kitą spindį arba kateteris gali trūkti ir taip sukelti sužalojimą.

9. Tiesiogiai nepritvirtinkite, neperspaukite mechaninėmis kabinėmis ir (arba) nepersūkite chirurginiais siūlais kateterio pagrindinio segmento arba ilginamųjų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradžirimo arba pažeidimo arba tekės kateteriu sutrikdymo rizika. Fiksuokite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.

10. Jei orui bus leista patekti į veninės prieigos priemonę ar veną, gali įvykti oro embolija. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkimštų, neužspaustų kateterių. Su bet kokiais veninės prieigos priemonėmis būtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamas Luero jungtis, kad netyčia neatsijungtų.

11. Jei įvedant naudojama poraktikaulinė veną, kyla poraktikaulinės venos stenozės pavojus.

12. Gdytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamus šalutinius poveikius, susijusius su centrinių venos kateteriais, tarp kurių gali būti:

- širdies tamponada dėl kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio perforacijos
- pleuros (t. y., pneumotoraksas) ir tarpuplaučio sužalojimai
- oro embolija
- kateterio embolizacija
- kateterio okliuzija
- krūtininio limfinio latako plėtinis sužalojimas
- bakteremija
- septicemija
- trombozė
- netyčinis arterijos pradūrimas
- nervo pažeidimas / sužalojimas
- hematoma
- kraujopūdis (hemoragija)
- fibrino apvalkalo susidarymas
- išvedimo vietos infekcija
- kraujagyslės erozija
- netaisyklinga kateterio galiuko padėtis
- disritmijos
- ekstravazacija
- žasto rezginio pažeidimas
- širdies aritmija
- nukraujavimas

## Atsargumo priemonės

1. Kateterio, kreipiamosios vielos ir jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įvedant, nei naudojant, nei ištraukiant.
2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatomiinių orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių, įskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.
4. Kai kurių kateterių įvedimo vietų priežiūrai naudojama dezinfekantų sudėtyje yra tirpiklių, galinčių susilpninti kateterio medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietilenglikolis gali susilpninti poliuretano medžiagų struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo įtaiso sukibimą su oda.
  - Nenaudokite acetonu kateterio paviršiuje.
  - Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiuje sumirkyti ir neleiskite alkoholiui likti kateterio spindyje kateterio spindžio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.

- Įvedimo vietoje nenaudokite tepalų, kurių sudėtyje yra polietileno gliukolio.
  - Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
  - Prieš dėdami tvartį leiskite įvedimo vietai visiškai nudžiūti.
5. Prieš naudodami patikrinkite kateterio praeinamumą. Nenaudokite mažesnių nei 10 ml talpos švirkštų, kad sumažėtų protėkio spindžio viduje arba kateterio trūkimo rizika.
  6. Procedūros metu kuo mažiau manipuliukite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.
  7. Nepripauskite didelio skersmens kateterio korpuso. Niprasiskite tik ilginamąsias linijas ir naudokite tik pateiktus spaustukus. Niekada nenaudokite dantytų žnyplių ilginamosioms linijoms prisausti.
  8. Reikia reguliariai tikrinti vidinių kateterių norimą srauto greitį, tvarsčių priveržimą, kateterio padėties tinkamumą ir funkcijos Luerio jungties patikimumą. Naudodamiesi centimetrų žymomis tikrinkite, ar kateterio padėtis nepasikeitė.
  9. Tik atliekant kateterio įvedimo rentgeno tyrimą galima įsitikinti, kad kateterio galiukas nebuvo įvestas į širdį arba nebėra lygiagretus su kraujagyslės senele. Jei kateterio padėtis pasikeitė, nedelsdami atlikite krūtinės rentgeno tyrimą ir patikrinkite kateterio galiuko padėtį.
  10. Prieš imdami kraujo mėginius laikinai užkimskite kitą (-as) angą (-as), pro kurią (-as) leidžiami tirpalai.
  11. Naudodami „You-Bend“ kateterį stenkitės nelankstyti „You-Bend“ kateterio ilginamųjų linijų nuolat. Per dažnai lankstant ilginamąsias linijas, viela gali susidėvėti ir nutrūkti.

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

## Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykites sterilumo reikalavimų.

### Paruoškite punkcijos vietą

1. Nustatykite paciento padėtį taip, kad būtų patogiu įvesti instrumentą.
  - Prieiga per poraktikaulinę arba jungto veną: paguldysite pacientą į nežymią Trendelenburgo padėtį, kiek ji toleruotina, kad sumažintumėte oro embolijos riziką ir pagerintumėte venų prisipildymą.
  - Prieiga per šlaunies veną: paguldysite pacientą aukštelinėlia.
2. Švariai nuvalykite odą tinkama antiseptine medžiaga.
3. Aplokite punkcijos vietą.
4. Suleiskite vietinio anestetiko vadovaudamiesi institucine tvarka ir procedūromis.
5. Išmeskite adatą.

### „SharpsAway II“ sandari atliekų talpyklė (Jei yra):

„SharpsAway II“ sandari atliekų talpyklė yra skirta adatoms (15 Ga. – 30 Ga.) išmesti.

- Viena ranka tvirtai stumkite adatas į atliekų talpyklės angas (žr. 1 pav.).
- Įdėjęs adatas į atliekų talpyklę, jos bus automatiškai įtvirtintos taip, kad jų nebūtų galima naudoti pakartotinai.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Nemėginkite ištraukti adatų, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway II“ sandarią atliekų talpyklę. Šios adatos jau yra pritrivintos vietoje. Mėginant adatą iškrapštyti iš atliekų talpyklės, ją galima pažeisti.

- Jei yra, gali būti naudojama „SharpsAway“ putplaučio sistema, panaudotas adatas įstumiami į putplastį.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Adatų, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway“ putplaučio sistemą, pakartotinai naudoti negalima. Prie adatos galiuko gali būti prilipusių kietųjų dalelių.

### Paruoškite kateterį:

6. Kiekvieną spindį praplaukite steriliu fiziologiniu injekciniu tirpalu, kad užtikrintumėte jo praeinamumą ir pašalintumėte orą.
  7. Užspauskite arba prijunkite fiksuojamąją (-ąsias) Luerio jungtį (-is) prie ilginamosios linijos (-ų), kad fiziologinis tirpalas liktų spindyje (-džiuose).
  8. Palikite distalinę ilginamąją liniją neuždengtą, kad būtų galima įvesti kreipiamąją vielą.
- ⚠ **Įspėjimas:** Kateterio nekarkykite ir netrumpinkite.

### Pradinis venos punktavimas:

#### Echogeninė adata (jei yra):

Echogeninė adata naudojama, kad būtų galima pasiekti kraujagyslių sistemą kreipiamajai vielai įvesti, siekiant lengviau įstatyti kateterį. Adatos galiukas yra padidintas maždaug 1 cm, kad ultragarso tyrimą atliktantis gydytojas, pradurdamas kraujagyslę, galėtų nustatyti tikslią adatos galiuko vietą.

#### Apsaugota adata / saugi adata (jei yra):

Apsaugota adata / saugi adata turi būti naudojama laikantis gamintojo naudojimo instrukcijos.

#### „Arrow Raulerson“ švirkštas (jei yra):

„Arrow Raulerson“ švirkštas yra naudojamas kartu su „Arrow Advancer“ įtaisų kreipiamajai vielai įvesti.

9. Į veną įdurkite punkcinę adatą arba kateterio ir adatos rinkinį su prijungtu švirkštu arba „Arrow Raulerson“ švirkštu (jei yra) ir įtraukite kraują.

**PASTABA.** Įvesti centrines venas kateterius rekomenduojama dešinėje vidinėje jungo venoje. Kiti galimi variantai yra dešinioji išorinė jungo vena ir kairioji vidinė bei išorinė jungo vena. Poraktikaulinę veną priegiai naudokite tik jei nepasiekiamos jokios kitos vietos viršutinėje galinėse arba krūtinės laštoje.

⚠ **Įspėjimas:** Centrinių venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkimštų, neužspaustų kateterių. Jei orui bus leista patekti į centrines venines priegios įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolija.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Pakartotinai nekiškite adatos į įvedimo kateterį (jei yra), kad sumažėtų kateterio embolizacijos rizika.

### Veninės priegios patvirtinimas

Kadangi esama galimybės netydia įstatyti į arteriją, veninę priegią reikia patvirtinti vienu iš toliau nurodytų metodų:

- Centrinio veninio spaudimo bangų kreivė:
  - Skysčių užpildytą zoną su kraujospūdžio davikliu ir buku galiuku praveskite pro stūmoklio galą ir „Arrow Raulerson“ švirkšto vožtuvus ir stebėkite centrinio veninio spaudimo bangų kreivę.
    - ◊ Jei naudojamas „Arrow Raulerson“ švirkštas, išimkite zoną su davikliu.
  - Pulsacinė kraujotaka (jei nėra hemodinaminės stebėsenos įrangos):
    - Zondu su davikliu atidare „Arrow Raulerson“ švirkšto vožtuvų sistema, stebėkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymių.
    - Atjunkite švirkštą nuo adatos ir stebėkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymių.
- ⚠ **Įspėjimas:** Pulsuojanti kraujotaka paprastai yra netūrinio arterijos padūrimo požymis.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Patvirtindami priėjimą prie venos, nepasikliaukite vien tik tai kraujo aspirato spalva.

### Įkiškite kreipiamąją vielą:

#### Kreipiamoji viela:

Galima įsijoti kompleksę / rinkinius su įvairiomis kreipiamosiomis vielomis. Tiekiamos įvairių skersmenų, ilgų ir antgalių konfigūracijų kreipiamosios vielos, skirtos konkrečioms įvedimo metodams. Prieš pradėdami tikrą įvedimo procedūrą, susipažinkite su kreipiamąja (-iosiomis) viela (-omis), naudotina (-omis) konkrečioms metodams.

#### „Arrow Advancer“ (jei yra):

„Arrow Advancer“ yra naudojamas kreipiamosios vielos J formos galiukui ištiesinti, kai kreipiamąją vielą reikia įkišti „Arrow Raulerson“ švirkštą arba adata.

- J formos galiuką įtraukite nykščiu (žr. 2 pav.).
  - „Arrow Advancer“ galiuką (su įtrauktu J formos galiuku) įkiškite į angą „Arrow Raulerson“ švirkšto stūmoklio arba punkcinės adatos galinėje dalyje.
10. Įstumkite kreipiamąją vielą į „Arrow Raulerson“ švirkštą maždaug 10 cm, kol ją pravesite pro švirkšto vožtuvus arba į punkcinę adatą.

- Pravedant kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ šviršką gali prireikti ją švelniai pasukioti.
- Pakelę nykštį, atitraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4–8 cm nuo „Arrow Raulerson“ švirško arba punkcinės adatos. Nuleiskite nykštį ant „Arrow Advancer“ ir, laikydami kreipiamąją vielą tvirtai suimta, įstumkite sujungtas priemones į švirško cilindrą toliau vėsdami kreipiamąją vielą (žr. 3 pav.). Tęskite, kol kreipiamoji viela pasiek reikiamą lygį.

### Alternatyvus metodas:

Jei pirmenybę teikiate paprastam tiesinimo vamzdeliui „Advancer“ tiesinimo vamzdelio dalį galima atjungti nuo įtaiso ir naudoti atskirai.

Atskirkite „Advancer“ galiuką arba tiesinimo vamzdelį nuo mėlyno „Advancer“ įtaiso. Jei naudojamas kreipiamosios vielos J formos galiukas, pasiruokite įvesti užmaudami plastikinį vamzdelį ant J formos galiuko, kad ištiesintumėte. Tada kreipiamąją vielą reikia įprastu būdu stumti iki norimo gylio.

11. Pagal centimetrines žymas (jei yra) ant kreipiamosios vielos, nustatykite, kiek kreipiamosios vielos yra įkišta.

**PASTABA:** Kai kreipiamoji viela yra naudojama kartu su „Arrow Raulerson“ šviršku (įsiurbus iki galo) ir 6,35 cm (2,5 colio) punkcinė adata, galima remtis tokiomis padėties orientyrais:

- 20 cm žyma (dvi juostelės) ties stūmoklio galu = kreipiamosios vielos galiukas yra ties adatos galu
- 32 cm žyma (trys juostelės) ties stūmoklio galu = kreipiamosios vielos galiukas yra maždaug 10 cm toliau už adatos galą

⚠ **Atsargumo priemonė.** Kreipiamąją vielą laikykite tvirtai suėmę visą laiką. Išorėje palikite pakankamai ilgą kreipiamosios vielos dalį, kad būtų lengviau ją valdyti. Nevaldoma kreipiamoji viela gali sukelti vienos emboliją.

⚠ **Įspėjimas:** Neapsiruokite į „Arrow Raulerson“ šviršką, kai kreipiamoji viela yra įstatyta vietoje; oras per galinį vožtuvą gali patekti į šviršką.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Nešvirškite kraujo atgal, kad sumažėtų kraujo nutekėjimo pro šviršką galą (gaubtelį) riziką.

⚠ **Įspėjimas:** Netraukite kreipiamosios vielos link adatos nuožambio, kad sumažėtų galimo kreipiamosios vielos įpjovimo arba pažeidimo riziką.

12. Kreipiamąją vielą laikydami vietoje, ištraukite punkcinę adatą ir „Arrow Raulerson“ šviršką (arba kateterį).

13. Vadovaudamiesi centimetrinėmis žymomis ant kreipiamosios vielos, pakoreguokite įvestą gylių pagal pageidaujimą vidinio kateterio įstatymo gylių.

14. Skalpelio padidinkite punkcijos vietą odoje, ašmenis nukreipę į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.

⚠ **Įspėjimas:** Negalima kreipiamosios vielos pjauti, norint keisti jos ilgį.

⚠ **Įspėjimas:** Negalima kreipiamosios vielos pjauti skalpeliu.

- Skalpelio ašmenis nukreipkite į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.
- Nenaudojamą skalpelį (jei yra) būtina uždengti apsauginiu įtaisu ir (arba) užblokuoti, kad sumažėtų sužalojimo aštriais ašmenimis riziką.

15. Jei reikia, ausinių plėšyviui iki venos praplėsti naudokite ausinių plėtiklį. Lėtai per odą sekite kreipiamosios vielos kampą.

⚠ **Įspėjimas:** Nepalikite ausinių plėtiklio įstatyto vietoje kaip vidinio kateterio. Palikus ausinių plėtiklį vietoje, pacientui kyla pavojus, kad gali būti pradrusta kraujagyslės sienelė.

### Kateterio vedimas:

16. Kateterio galiuką užmaukite ant kreipiamosios vielos. Ties kateterio movine jungtimi išorėje būtina palikti pakankamo ilgio kreipiamosios vielos dalį, kad vielą būtų galima išlaikyti tvirtai suėmus.

17. Suėmę prie odos, veskite kateterį į veną šiek tiek pasukiodami.

18. Vadovaudamiesi centimetrinėmis kateterio žymomis padėčiai nustatyti, įstumkite kateterį iki galutinio įstatymo padėties.

**PASTABA.** Centimetrinių dydžių ženklinius prasideda nuo kateterio galiuko.

- skaitiniai ženklai: 5, 15, 25 ir t. t.
- juostelės: kiekviena juostelė atitinka 10 cm intervalą, t. y. viena juostelė žymi 10 cm, dvi juostelės žymi 20 cm ir t. t.
- taškai: kiekvienas taškas atitinka 1 cm intervalą

19. Laikydami kateterį reikiame gylyje, ištraukite kreipiamąją vielą.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Jei po kateterio įstatymo ištraukiant kreipiamąją vielą juntamas pasipriešinimas, ji kraujagysleje gali būti užsisukusi aplink kateterio galiuką (žr. 4 pav.).

- Todėl kreipiamąją vielą traukiant atgal, veikiama per stiprios jėgos ji gali nutrūkti.

- Pajutę pasipriešinimą, atitraukite kateterį maždaug 2–3 cm kreipiamosios vielos atžvilgiu ir pamėginkite ištraukti kreipiamąją vielą.

- Jei pasipriešinimas vis tiek juntamas, kreipiamąją vielą ir kateterį ištraukite kartu.

⚠ **Įspėjimas:** Kreipiamosios vielos netempkite per stiprią jėgą, kad sumažėtų jos lūžio galimybę.

20. Išėmę patikrinkite visą kreipiamąją vielą, ar nepažeista.

### Galutinis kateterio įstatymas

21. Patikrinkite spindžių praeinamumą, prie kiekvienos ilginamosios linijos prijungdami šviršką ir siurbdam, kol lengvai įsitrauks veninio kraujo.

22. Praplaukite spindį (-ius), kad kateterįje visiškai neliuktų kraujo.

23. Visas (-ą) reikiamas (-ą) ilginamas (-ą) linijas (-ą) prijunkite prie atitinkamų (-os) fiksuojamųjų (-osios) Luerio jungčių (-ties). Nenaudokimas (-ą) angas (-ą) galima „užrūkinti“ fiksuojamomis (-ų) Luerio jungties (-ų) fiksiatoriais pagal standartinę įstaigos tvarką.

- Ant ilginamųjų linijų yra suspaudimo spausdukas (-ai) tekmei kiekviename spindyje užspausti keičiant linijas ir fiksuojamas Luerio jungtis.

⚠ **Įspėjimas:** Prieš pradėdami pro spindį leisti infuziją, atidarykite suspaudimo spausduką, kad sumažėtų riziką dideliame slėgimu pažeisti ilginamąją liniją.

24. Laikiniai įtvirtinkite kateterį ir uždenkite jį tvarsčiais.

25. Vos įvedę, patikrinkite kateterio galiuko padėtį rentgeno vaizde.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Rentgeno tyrimas turi rodyti, kad kateteris yra dešinėje SVC tarpusienio pusėje, distalinis kateterio galas yra lygiagretus su tuščiosios venos sienelės, o distalinis jo galiukas nustatytas lygyje vis neponoris venos arba trachėjos keteros, žiūrint, kuri vieta geriau matoma. Jei kateterio galiuko padėtis yra netinkama, pakeiskite padėtį ir dar kartą patikrinkite.

### Kateterio pritvirtinimas:

26. Pagrindinė chirurginio fiksavimo vieta turi būti trikampė centrinė movinė jungtis su integruotais pasukamais ligatūriniais sparneliais.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Tiesiogiai nepritvirtinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) nepersūkite chirurginiais siūlais kateterio pagrindinio segmento arba ilginamųjų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradrūrimo arba pažeidimo arba tekėmės slėgimu sutrikdymo riziką. Fiksuokite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.

### Kateterio stabilizavimo įtaisais (jei yra):

Kateterio stabilizavimo įtaisais turi būti naudojamas laikantis gamintojo naudojimo instrukcijos.

27. Kaip papildomą chirurginio fiksavimo vietą galima naudoti išimamą ligatūrinį sparnelį (jei yra).

- Padėkite pirštus ant ligatūrinį sparnelį ir spauskite, kol įvorė atsidsarys.
- Nustatykite ligatūrinis sparnelius aplink kateterio korpusą šalia venos punkcijos vietos.
- Pritvirtinkite sparnelius prie tinkamos paciento vietos naudodamiesi chirurginio siuvimo technika pagal ligoninės protokole nurodytas tvarką ir procedūras.

⚠ **Įspėjimas:** Jei naudojate lenktąjį kateterį, neįveskite jokios lenktojo kateterio korpuso dalies į veną, kad sumažintumėte kateterio komplikacijų riziką.

28. Jei naudojate „You-Bend“ kateterį, „You-Bend“ kateterio ilginamąsias linijas galima nustatyti į bet kokią norimą formą ar vietą.

⚠ **Atsargumo priemonė.** „You-Bend“ ilginamųjų linijų stenkitės per daug nelankstyti. Per dažnai lankstant ilginamąsias linijas, viela gali susidėvėti ir nutrūkti.

29. Prieš uždedami tvarsčį pagal gamintojo instrukcijas, įsitikinkite, kad įvedimo vieta yra sausa.

30. Vadovaudamiesi įstaigos vidaus politika ir tvarka įvertinkite kateterio galiuko padėtį.

31. Jei kateterio galiuko padėtis yra netinkama, įvertinkite situaciją ir pakoreguokite padėtį arba pakeiskite kateterį pagal įstaigos vidaus politiką ir tvarką.

32. Paciento diagramoje įrašykite vidinio kateterio ilgį pagal centimetrų žymas ant kateterio toje vietoje, kurioje jis įvedamas į odą. Reikia dažnai apžiūrėti ir įsitikinti, kad kateteris nepajudėjo.

## Priežiūra ir techninė priežiūra

### Tvarstymas

Sutvarstykite pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Nedelsdami pakeiskite, jei pablogėja kokybės lygis, pvz., tvarsčiai sudrėksta, tampa purvini, atsilaisvina arba daugiau nebeužtikrina nepralaidumo.

### Kateterio praeinamumas

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

### Kateterio keitimo procedūra: Laikykites steriliumi reikalavimų.

1. Vadovaukitės ligoninės protokolu. Nupjaukite kateterio nerekomenduojama, nes kyla kateterio embolijos pavojus.
2. Jei naudojate „You-Bend“ kateterį, ištiesinkite ilginamąją liniją (-as) prieš prastumdami kreipiamąją vielą.

### Kateterio ištraukimo nurodymai

1. Paguldykite pacientą pagal klinikinės indikacijas, kad sumažėtų oro embolijos tikimybė.
2. Nuimkite tvarsčius.

**⚠ Atsargumo priemonė.** Nuimdami tvarsčius nenaudokite žirklių, kad neįkirptumėtė kateterio.

3. Kateterį išimkite iš kateterio įtvirtinimo priemonės (-ių).

4. Jei išimate jungo arba paraktikaulinės venos kateterį, paprašykite paciento įkvėpti ir sulaukyti kvėpavimo.

5. Ištraukite kateterį palengva jį traukdami lygiagrečiai odai. Jei ištraukiant kateterį jaučiamas pasipriešinimas, **SUSTOKITE**

**⚠ Atsargumo priemonė.** Kateterio negalima traukti jėga, nes taip galima sulaužyti kateterį arba sukelti emboliją. Apie sunkiai ištraukiamus kateterius žr. įstaigos vidaus politikoje ir tvarkoje.

6. Tiesiogiai spauskite toje vietoje, kol liausis kraujavimas, po to uždeikite tepalu impregnuotą uždarą tvarstį.

**⚠ Įspėjimas:** Išlikusiam kateterio takelyje lieka oro įėjimo taškas tol, kol vieta epitelizuojasi. Uždarą tvarstį reikia palikti užklijuotą ne trumpiau kaip 24 valandas arba tol, kol vieta atrodo epitelizuota.

7. Dokumentuose pagal įstaigos vidaus tvarką ir procedūras dokumentuokite kateterio pašalinimo procedūrą, įskaitant patvirtinimą, kad visas kateterio ilgis ir galiukas buvo išimtas.

## Heparinizacija (hemodializė):

1. Siekiant išlaikyti kateterio praeinamumą, galima naudoti įvairias „fiksavimo“ tirpalo koncentracijas. Naudojamas heparino kiekis priklauso nuo gydytojo pageidavimų, ligoninės protokolo ir paciento būklės.
2. Heparino tirpalo tūris turi būti lygus „užsikimšusio“ spindžio tūriui arba šiek tiek už jį didesnis.
3. Prieš atliekant hemodializę, iš kiekvieno spindžio išsiurbkite viduje esantį hepariną. Kai heparinas išsiurbiamas, spindžius reikia praplauti įprastu steriliu fiziologiniu tirpalu.

### Silpnas kraujo srautas:

1. Jei kyla sunkumų išlaikant pakankamą kraujo srautą hemodializės procedūros metu, galima išbandyti šias priemones: nuleiskite paciento galvą, pakeiskite paciento padėtį, iš išorės spauskite kateterio išėjimo vietą per sterilius tvarsčius, patikrinkite, ar kateteris neususikęs, pasukite kateterį, jei galima, tarp pasukamų ligatūrinių sparnelių, atlaisvinkite įtemptus tvarsčius; kraujo srautą apgrezkite tik jei visi kiti būdai nepaveda.
2. Jei išvardytos priemonės nepaveda ir atrodo, kad srauto problemos kyla dėl užkrešėjusio kateterio, galite pagal nurodymus naudoti fibrinolizines medžiagas.

Informacinės literatūros apie pacientų vertinimą, medikų švietimą, kateterių įvedimo metodiką ir galimas komplikacijas, susijusias su šia procedūra, galima rasti įprastuose vadovėliuose, medicininėje literatūroje ir „Arrow International LLC“ svetainėje: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Šią naudojimo instrukciją pdf formatu galima rasti adresu [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Prieigos prie „Arrow“ skubios hemodializės kateterio saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) adresas pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazelį („Eudamed“): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



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

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

Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje	Viengubo sterilaus barjero sistema
Saugoti nuo saulės spindulių	Laikyti sausiai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki	Gamintojas
	„Arrow“, „Arrow“ logotipas, „SharpsAway“, „Teleflex“, „Teleflex“ logotipas ir „You-Bend“ yra „Teleflex Incorporated“ arba jos susijusių imonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymų. © „Teleflex Incorporated“, 2021 m. Visos teisės saugomos.						
Importuotojas							

# Cateter pentru hemodializă cu două lumene

## Indicații de utilizare:

Cateterul de diametru mare cu două lumene permite accesul venos la sistemul circulator central pentru administrarea rapidă a fluidelor, hemodializă temporară sau pe termen scurt (sub 30 de zile), afereză și hemofiltrare. Acesta poate fi introdus în venele jugulară, subclaviculară sau femurală.

## Contraindicații:

Cateterul de diametru mare cu două lumene nu este conceput pentru hemodializă pe termen lung ( $\geq 30$  zile) sau pentru utilizarea la pacienți cu vase trombozate.

## Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Permite accesul venos pentru hemodializă și afereză pe termen scurt.

Permite accesul venos prin venele jugulară, subclaviculară sau femurală.

## ⚠️ **Avertismente și precauții generale**

### Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocessa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Repre lucrarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv folosinței unice poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
3. Nu amplasați/avansați cateterul sau nu îl lăsați în atrii sau ventriculul drept. Vârful cateterului trebuie avansat în treimea inferioară a venei cave superioare.  
Pentru abordarea venei femurale, cateterul trebuie avansat în vas astfel încât vârful cateterului să fie poziționat paralel cu peretele vascular și să nu pătrundă în atriu drept.  
Locația vârfului cateterului trebuie confirmată conform politicilor și procedurii instituționale.
4. Medicii trebuie să ia la cunoștință potențialul de prindere a firului de ghidaj de orice dispozitiv implantat în sistemul circulator. Dacă pacientul are un implant în sistemul circulator, se recomandă efectuarea procedurii de cateterizare sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.
5. Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj sau a dilatorului tisular, întrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.
6. Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiace drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurii drepte și perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.
7. Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea cateterului sau firului de ghidaj. Forța excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.
8. Utilizarea cateterelor neindicate pentru injecții sub presiune pentru astfel de aplicații poate provoca amestecul

lichidelor dintre lumene sau spargerea, implicând un potențial de vătămare.

9. Nu fixați, capsați și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al liniilor de prelungire, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a cateterului sau de obstrucționare a fluxului prin cateter. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.
10. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces vascular sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite sau catetere fără capac și neprinsă cu cleme în locul punționării venoase centrale. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces vascular, pentru a preveni desprinderea accidentală.
11. Utilizarea locului de introducere în vena subclaviculară poate fi asociată cu stenoza subclaviculară.
12. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate cu cateterele venoase centrale, inclusiv, dar fără a se limita la:
  - tamponadă cardiacă secundară perforației vaselor, atriiilor sau ventriculelor
  - leziuni pleurale (adică pneumotorax) și mediastinale
  - embolie gazoasă
  - embolie de cateter
  - ocluzie de cateter
  - lacerarea ductului toracic
  - bacteriemie
  - septicemie
  - tromboză
  - punționare arterială accidentală
  - rănire/vătămare a nervilor
  - hematom
  - hemoragie
  - formare de teacă de fibrină
  - infecție la locul de ieșire
  - eroziune vasculară
  - poziționare eronată a vârfului cateterului
  - disritmii
  - extravazare
  - vătămare a plexului brahial
  - aritmie cardiacă
  - exsanguinare

### Precauții:

1. Nu modificați cateterul, firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Unii dezinfecțanți folosiți la locul de introducere a cateterului conțin solvenți care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și poliolienglicolul pot slăbi structura materialelor poliuretanic. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.
  - Nu utilizați acetona pe suprafața cateterului.



- Nu utilizați alcool pentru a înmuia suprafața cateterului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenul unui cateter pentru a restabili permeabilitatea cateterului sau ca măsură de prevenție a unei infecții.
  - Nu utilizați unguente care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
  - Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
  - Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de aplicarea pansamentului.
5. Asigurați permeabilitatea cateterului înainte de utilizare. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml, pentru a reduce riscul de scurgeri intraluminale sau spargere a cateterului.
  6. Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.
  7. Nu prindeți cu cleme corpul cateterului cu diametru mare. Prindeți cu cleme doar liniile de prelungire și utilizați numai clemele furnizate. Nu utilizați niciodată un forțes crestat pentru a prinde cu cleme liniile de prelungire.
  8. Catetere implantate trebuie inspectate de rutină pentru debutul dorit, securitatea pansamentului, poziția corectă a cateterului și siguranța racordului Luer-Lock. Folosiți marcajele centimetrice pentru a identifica eventuale schimbări ale poziției cateterului.
  9. Numai prin examinarea radiologică a amplasării cateterului vă puteți asigura că vârful cateterului nu a pătruns în inimă sau că vârful cateterului nu mai este poziționat paralel cu peretele vascular. În caz de modificare a poziției cateterului, efectuați imediat o examinare radiologică pentru a confirma poziția vârfului cateterului.
  10. Înainte de recoltările de sânge, închideți temporar orice port(uri) rămas(e) prin care se perfuzează soluții.
  11. Când utilizați un cateter You-Bend, liniile de prelungire ale acestuia nu trebuie remodelate continuu. Remodelarea excesivă a extensiilor poate duce la uzura și ruperea acestora.

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

## Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

### Pregătirea locului de puncționare:

1. Poziționați pacientul în mod corespunzător pentru locul de introducere.
  - Abordarea subclaviculară sau jugulară: Așezați pacientul într-o ușoară poziție Trendelenburg, pe cât posibil, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă și amplificarea umplerii venoase.
  - Abordarea femurală: Așezați pacientul în poziție culcat pe spate.
2. Pregătiți pielea curată cu un agent antiseptic adecvat.
3. Acoperiți locul de puncționare.
4. Administrați anestezic local conform politicilor și procedurilor instituționale.
5. Aruncați acul.

### Recipient cu blocaj pentru deșeurii SharpsAway II (dacă a fost furnizat):

Recipientul cu blocaj pentru deșeurii SharpsAway II este utilizat pentru eliminarea acelor (calibre 15-30 Ga.).

- Folosind tehnica cu o singură mână, apăsați ferm acele în orificiile recipientului pentru deșeurii (consultați Figura 1).
- După amplasarea în recipientul pentru deșeurii, acele vor fi fixate automat în poziție, astfel încât să nu poată fi refolosite.

**⚠️ Precauție:** Nu încercați să scoateți acele care au fost puse în recipientul cu blocaj pentru deșeurii SharpsAway II. Aceste ace sunt fixate în poziții. Acele se pot deteriora în cazul scoaterii lor forțate din recipientul pentru deșeurii.

- Dacă a fost furnizat, se poate folosi un sistem cu spumă SharpsAway prin apăsarea acelor în spumă după utilizare.

**⚠️ Precauție:** A nu se refolosi acele după ce acestea au fost puse în sistemul cu spumă SharpsAway. Este posibil ca pe vârful acului să adere particule.

### Pregătiți cateterul:

6. Spălați fiecare lumen cu soluție salină normală sterilă, pentru preparate injectabile, pentru a stabili permeabilitatea și a amorsa lumenul (lumenele).
7. Prindeți sau atașați conectorul (conectorii) Luer-Lock la linia (liniile) de prelungire pentru a umple lumenul (lumenele) cu ser fiziologic.
8. Lăsați linia de prelungire distală neacoperită pentru trecerea firului de ghidaj.

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

### Obținerea accesului venos inițial:

#### Ac ecogen (dacă este furnizat):

Un ac ecogen este utilizat pentru a permite accesul în sistemul vascular pentru introducerea unui fir de ghidaj și pentru a facilita amplasarea cateterului. Vârful acului este intensificat pe o lungime de aproximativ 1 cm pentru ca medicul să poată identifica exact locația vârfului acului atunci când perforază vasul sub ultrasunete.

#### Ac cu protecție/ac de siguranță (dacă este furnizat):

Un ac cu protecție/ac de siguranță trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale produsului.

#### Seringă Arrow Raulerson (dacă este furnizată):

Seringa Arrow Raulerson se utilizează în asociere cu dispozitivul Arrow Advancer pentru introducerea firului de ghidaj.

9. Introduceți acul introdusător sau ansamblul cateter/ac având atașată o seringă standard sau seringă Arrow Raulerson (acolo unde aceasta este furnizată) în venă și aspirați.

**OBSERVAȚIE:** Locul de introducere preferat pentru cateterele venoase centrale este venă jugulară internă dreaptă. Alte opțiuni includ venă jugulară externă dreaptă și venă jugulară internă sau externă stângă. Accesul subclavicular trebuie utilizat numai atunci când nu există alte opțiuni în extremitatea superioară sau la nivelul peretelui toracic.

**⚠️ Avertisment:** Nu lăsați ace neacoperite sau catetere fără capac și neprinite cu cleme în locul puncționării venoase centrale. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces venos central sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă.

**⚠️ Precauție:** Nu reintroduceți acul în cateterul de introducere (acolo unde acesta este furnizat), pentru a reduce riscul de embolie de cateter.

### Verificarea accesului venos:

Utilizați una dintre tehnicile următoare pentru a verifica accesul venos, din cauza potențialului de a amplasare arterială accidentală:

- Formă de undă venoasă centrală:
  - Introduceți sonda traductoare de presiune cu vârf bonț, amorsată cu fluid, în spatele pistonului, prin valvele seringii Arrow Raulerson, și observați forma de undă a presiunii venoase centrale.
  - ◊ Scoateți sonda traductoare dacă utilizați seringă Arrow Raulerson.
- Debit pulsati (dacă nu este disponibil un echipament de monitorizare a hemodinamicii):
  - Utilizați sonda traductoare pentru a deschide sistemul de valve al seringii Arrow Raulerson și observați debitul pulsati.
  - Deconectați seringă de la ac și observați debitul pulsati.

**⚠️ Avertisment:** Debitul pulsati este, de obicei, un indicator al puncționării arteriale accidentale.

**⚠️ Precauție:** Nu vă bazați pe culoarea aspiratului de sânge drept indicator al accesului venos.

### Introducerei fir de ghidaj:

#### Firul de ghidaj:

Trusele/seturile sunt disponibile cu o varietate de fire de ghidaj. Firele de ghidaj sunt furnizate cu diferite diametre, lungimi și configurații ale vârfului pentru anumite tehnici de inserție. Familiarizați-vă cu firul (firele) de ghidaj care trebuie utilizat(e) cu o anumită tehnică înainte de a începe procedura de inserție propriu-zisă.

#### Arrow Advancer (dacă este furnizat):

Arrow Advancer este utilizat pentru îndreptarea vârfului în formă de „J” la ghidajului, pentru introducerea firului de ghidaj în seringă Arrow Raulerson sau într-un ac.

- Folosind degetul mare, retractați vârful în formă de „J” (consultați Figura 2).
  - Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J” retractat – în orificiul de la spatele pistonului seringii Arrow Raulerson sau a acului introducător.
10. Avansați firul de ghidaj în seringă Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele seringii sau în acul introducător.
- Avansarea firului de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson poate necesita o mișcare blândă de răsucire.
  - Ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de seringă Arrow Raulerson sau acul introducător. Coborâți degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, împingeți ansamblul în corpul seringii pentru a avansa firul de ghidaj mai departe (consultați Figura 3). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.

### Tehnică alternativă:

Dacă preferați un tub de îndreptare simplu, porțiunea tubului de îndreptare a dispozitivului Advancer poate fi deconectată de la unitate și folosită separat.

Separăți vârful dispozitivului Advancer sau tubul de îndreptare de unitatea Advancer albastră. Dacă se utilizează porțiunea vârfului în „J” a firului de ghidaj, pregătiți-o pentru introducerea glisând tubul de plastic peste vârful în „J” pentru a-l îndrepta. Firul de ghidaj trebuie apoi avansat ca de obicei la adâncimea dorită.

11. Utilizați marcele centimetrice (dacă există) de pe firul de ghidaj ca referință pentru a vă ajuta în determinarea lungimii introduse a firului de ghidaj.

**OBSERVAȚIE:** La utilizarea firului de ghidaj în asociere cu seringă Arrow Raulerson (aspirată complet) și un ac introducător de 6,35 cm (2,5”), se pot folosi următoarele repere de poziționare:

- *pătrunderea marcatului de 20 cm (cu două benzi) la spatele pistonului = vârful firului de ghidaj se află în capătul acului*
- *pătrunderea marcatului de 32 cm (cu trei benzi) la spatele pistonului = vârful firului de ghidaj se află la aproximativ 10 cm dincolo de capătul acului*

**⚠️ Precauție:** Mențineți permanent apucarea fermă a firului de ghidaj. Păstrați o lungime expusă suficientă a firului de ghidaj la manipulare. Un fir de ghidaj necontrolat poate cauza embolie de fir.

**⚠️ Avertisment:** Nu aspirați seringă Arrow Raulerson în timp ce firul de ghidaj este fixat; aerul poate intra în seringă prin valva posterioară.

**⚠️ Precauție:** Nu reinfuzați sânge pentru a reduce riscul scurgerilor de sânge din (capacul de la) spatele seringii.

**⚠️ Avertisment:** Nu retrageți firul de ghidaj împotriva bizoului acului, pentru a reduce riscul unei posibile secționări sau deteriorări a firului de ghidaj.

12. Ținând firul de ghidaj în poziție, scoateți acul introducător și seringă Arrow Raulerson (sau cateterul).

13. Utilizați marcele centimetrice de pe firul de ghidaj pentru a ajusta lungimea introdusă, conform adâncimii dorite pentru amplasarea cateterului menținut în corp.

14. Măriți locul de puncționare cutanată cu ajutorul muchiei tăioase a scalpului poziționat la distanță față de firul de ghidaj.

**⚠️ Avertisment:** Nu tăiați firul de ghidaj pentru a-i modifica lungimea.

**⚠️ Avertisment:** Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpul.

- Poziționați muchia tăioasă a scalpului la distanță față de firul de ghidaj.
- Activați siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascuțite.

15. Folosiți un dilator tisular pentru a lărgi tractul de țesut către venă, după cum este necesar. Urmați ușor unghiul firului de ghidaj prin piele.

**⚠️ Avertisment:** Nu lăsați dilatorul tisular în poziție, pe post de cateter menținut în corp. Menținerea în poziție a dilatorului tisular expune pacientul la riscul unei posibile perforări a peretelui vascular.

### Avansarea cateterului:

16. Treceți vârful cateterului peste firul de ghidaj. O lungime suficientă din firul de ghidaj trebuie să rămână expusă la nivelul capătului cu ambou al cateterului, pentru a menține apucarea fermă a firului de ghidaj.

17. Apucând în apropierea tegumentului, avansați cateterul în venă printr-o ușoară mișcare de răsucire.

18. Folosind marcele centimetrice de pe cateter ca puncte de reper pentru poziționare, avansați cateterul în poziția finală de menținere în corp.

**OBSERVAȚIE:** Simbologia marcelor centimetrice ia ca punct de început vârful cateterului.

- **numeric:** 5, 15, 25 etc.
- **benzi:** fiecare bandă denotă un interval de 10 cm, o bandă indicând 10 cm, două benzi – 20 cm etc.
- **puncte:** fiecare punct denotă un interval de 1 cm

19. Țineți cateterul la adâncimea dorită și extrageți firul de ghidaj.

**⚠️ Precauție:** Dacă se întâmplă rezistență la încercarea de extragere a firului de ghidaj după amplasarea cateterului, firul de ghidaj poate fi răsucit în jurul vârfului cateterului în interiorul vasului (consultați Figura 4).

- În această situație, retragerea firului de ghidaj poate provoca aplicarea unei forțe excesive, care duce la ruperea firului de ghidaj.
- Dacă se întâmplă rezistență, retrageți cateterul cu circa 2-3 cm raportat la vârful de ghidaj și încercați să extrageți firul de ghidaj.
- Dacă se întâmplă din nou rezistență, extrageți firul de ghidaj și cateterul simultan.

**⚠️ Avertisment:** Nu aplicați o forță excesivă asupra firului de ghidaj, pentru a reduce riscul unei posibile rupturi.

20. După extragere, verificați întotdeauna ca întregul fir de ghidaj să fie intact.

### Finalizarea introducerii cateterului:

21. Verificați capacitatea lumenelor de a rămâne deschise atașând o seringă la fiecare linie de prelungire și aspirați până când se observă curgerea liberă a sângelui venos.

22. Spălați lumenul (lumenele) pentru a curăța complet sângele din cateter.

23. Conectați toate liniile de prelungire la conectorii Luer-Lock adecvați, în funcție de necesități. Portul sau porturile neutilizate pot fi „blocate” prin intermediul conectorilor Luer-Lock, folosind polticele și procedurile instituționale standard.

- Sunt furnizate cleme pe liniile de prelungire, pentru a bloca fluxul prin fiecare lumen în timpul modificărilor liniilor și conectorilor Luer-Lock.

**⚠️ Avertisment:** Deschideți clema înainte de perfuzarea cu sursă presioni, pentru a reduce riscul de deteriorare a liniei de prelungire din cauza presiunii excesive.

24. Fixați și aplicați temporar un pansament peste cateter.

25. Verificați poziția vârfului cateterului prin radiografie toracică imediat după amplasare.

**⚠️ Precauție:** Examinarea radiologică trebuie să arăze cateterul situat în partea dreaptă a mediastinului în vena cavă superioară (VCS), cu capătul distal al cateterului paralel cu perețele venei cave și cu vârful distal al cateterului poziționat la un nivel deasupra venei azigos sau deasupra pintelui traheal, oricare dintre cele două este vizualizată mai clar. Dacă vârful cateterului este prost poziționat, re poziționați-l și reverificați.

### Fixarea cateterului:

26. Folosiți amboul de racordare triunghiular cu aripoare de sutură integrate și rotative ca loc principal de sutură.

**⚠️ Precauție:** Nu fixați, capsăți și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al liniilor de prelungire, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a cateterului sau de obstrucționare a fluxului prin cateter. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.

### Dispozitiv de stabilizare a cateterului (dacă a fost furnizat):

Trebuie utilizat un dispozitiv de stabilizare a cateterului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

27. Aripoarea de sutură mobilă, acolo unde aceasta este furnizată, poate fi folosită ca loc secundar de sutură.

- Așezați degetele pe aripoarele de sutură și aplicați presiune până când amboul se desface.
- Poziționați aripoarea de sutură în jurul corpului cateterului, adiacent cu locul de puncționare venoasă.
- Fixați de pacient aripoarele de sutură folosind tehnica de sutură conform politicilor și procedurilor instituției sanitare.

**⚠️ Avertisment:** Atunci când utilizați un cateter curbat, nu introduceți niciodată porțiunea a corpului cateterului curbat în venă, pentru a minimiza riscul de complicații cauzate de cateter.

28. Când utilizați un cateter You-Bend, extensiile acestuia pot fi modelate în forma dorită sau în locul dorit.

**⚠️ Precuție:** Liniile de prelungire ale cateterului You-Bend nu trebuie remodelate continuu. Remodelarea excesivă a extensiilor poate duce la uzura și ruperea acestora.

29. Asigurați-vă că locul de inserție este uscat înainte de aplicarea pansamentului conform instrucțiunilor producătorului.
30. Evaluați amplasarea vârfului cateterului în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
31. În cazul în care vârful cateterului este poziționat greșit, evaluați și înlocuiți cateterul sau repoziționați-l în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
32. Înregistrați în fișa pacientului lungimea cateterului menținut în corp raportată la marcasele centimetrice de pe cateter din locul în care acesta intră sub piele. Trebuie efectuată o reevaluare vizuală frecventă pentru a vă asigura că nu s-a deplasat cateterul.

### Îngrijire și întreținere:

#### Aplicarea pansamentului:

Pansați în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Schimbați-l imediat în cazul în care integritatea acestuia este compromisă, de exemplu, pansamentul devine umed, murdar, slăbit sau nu mai este ocluziv.

#### Permeabilitatea cateterului:

Mențineți permeabilitatea cateterului în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Întreg personalul care are grijă de pacienții cu catetere venoase centrale trebuie să fie informat despre managementul eficient pentru prelungirea termenului de utilizare a cateterului și pentru prevenția leziunilor.

### Procedura de schimbare a cateterului: Utilizați tehnica sterilă.

1. Procedați conform protocolului spitalului. Taierea cateterului nu este recomandată datorită potențialului de embolie de cateter.
2. Când utilizați un cateter You-Bend, îndreptați linia (liniile) de prelungire înainte de a trece firul de ghidaj.

### Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

1. Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.
2. Scoateți pansamentul.

**⚠️ Precuție:** Nu utilizați forțarea la scoaterea pansamentului pentru a reduce riscul tăierii cateterului.

3. Îndepărtați-l din dispozitivul (dispozitivele) de fixare ale acestuia.
4. Cereți-i pacientului să inspire și să mențină aerul în piept în cazul în care îndepărtați un cateter jugular sau subclavicular.
5. Extrageți cateterul trăgându-l încet, paralel cu tegumentul. Dacă întâmpinați rezistență în timpul îndepărtării cateterului, **OPRIȚI-VA!**

**⚠️ Precuție:** Cateterul nu trebuie îndepărtat forțat, deoarece acest lucru poate duce la ruperea cateterului și embolie. Urmați politicile și procedurile instituționale pentru îndepărtarea cu dificultate a cateterului.

6. Aplicați presiune directă la fața locului, până când se realizează hemostaza, urmată de un pansament ocluziv cu unguent.

**⚠️ Avertisment:** Tractul rezidual al cateterului rămâne un punct de intrare a aerului până când locul este epitelizat. Pansamentul ocluziv trebuie să rămână în loc pentru cel puțin 24 de ore sau până când locul pare epitelizat.

7. Documentați procedura de îndepărtare a cateterului, inclusiv confirmarea că a fost îndepărtat întreg cateterul și vârful acestuia, conform politicilor și procedurilor instituționale.

### Heparinizarea (hemodializă):

1. Pentru a menține permeabilitatea cateterului se utilizează o varietate de concentrații de soluții de „sigilare”. Cantitatea de heparină utilizată depinde de preferințele medicului, de protocolul spitalului și de starea pacientului.
2. Volumul de soluție de heparină trebuie să fie egal cu sau puțin mai mare decât volumul lumenului în curs de „sigilare”.
3. Înainte de hemodializă, aspirați heparina introdusă din fiecare lumen. După aspirarea heparinei, lumenele trebuie spălate cu soluție salină sterilă normală.

### Flux sanguin scăzut:

1. Dacă întâmpinați dificultăți la menținerea unui flux sanguin adecvat în timpul tratamentului prin hemodializă, puteți încerca următoarele metode: coborâți capul pacientului, schimbați poziția pacientului, aplicați o presiune exterioară asupra locului de ieșire a cateterului folosind un pansament steril, verificați prezența unor eventuale îndoituri ale cateterului, rotiți cateterul dacă puteți între aripioarele de sutură mobile, slăbiți pansamentele aplicate strâns, inversați fluxul sanguin numai dacă celelalte metode eșuează.
2. Dacă metodele de mai sus eșuează și credeți că problemele de flux sunt cauzate de un cateter cu cheaguri, puteți utiliza agenți fibrinolitici conform indicațiilor.

Pentru bibliografie privind evaluarea pacientului, educația clinică, tehnici de inserție și potențiale complicații asociate cu această procedură, consultați manualele standard, literatura medicală și site-ul Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)



















O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Aceasta este locația la care găsiți Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică pentru „Cateterul de hemodializă acută Arrow” după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei țerte părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact al autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigoarea) și informații suplimentare pot fi găsite la următorul site web al Comisiei Europene: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Glosarul simbolurilor: Simbolurile sunt în conformitate cu ISO 15223-1.

Unele simboluri s-ar putea să nu se aplice acestui produs. Consultați etichetarea produsului pentru simbolurile aplicabile în mod specific acestui produs.

								
Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	Sistem de barieră sterilă unică	
								
A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare	Producător	Data fabricației
	<i>Arrow, sigla Arrow, SharpsAway, Teleflex, sigla Teleflex și You-Bend sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2021 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.</i>							
Importator								

# Двухпросветный катетер для гемодиализа

## Показания к применению

Катетер с двумя широкими просветами позволяет получить венозный доступ к системе центрального кровообращения для быстрого введения жидкостей, временного или кратковременного (менее 30 дней) гемодиализа, афереза и гемифльтрации. Он может вводиться в яремную, подключичную или бедренную вены.

## Противопоказания:

Катетер с двумя широкими просветами не предназначен для длительного ( $\geq 30$  дней) гемодиализа или для использования у пациентов с тромбированными сосудами.

## Ожидаемые клинические преимущества:

Позволяет выполнять доступ к венам для кратковременного гемодиализа и афереза. Позволяет выполнять доступ через яремную, подключичную или бедренную вену.

## ⚠ Общие предупреждения и меры предосторожности

### Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листа-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Не устанавливайте и не вводите катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Кончик катетера следует ввести в нижнюю треть верхней полой вены.  
При доступе через бедренную вену катетер необходимо вводить в сосуд так, чтобы его кончик был параллелен стенке сосуда и не входил в правое предсердие.  
Необходимо подтвердить расположения кончика катетера в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения.
4. Врачи должны знать о возможности защемления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации с использованием непосредственного зрительного контроля.
5. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника или тканевого расширителя, так как это может привести к перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.
6. Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмию, блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка и перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудочка.

7. Не прилагайте чрезмерных усилий при размещении или удалении катетера или проводника. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента. При подозрении на повреждение или возникновении трудностей с извлечением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную консультацию.
8. При выполнении инъекций под давлением через не предназначенные для этого катетеры может произойти межпросветная утечка или разрыв с риском нанесения травмы.
9. Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения катетера или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки катетера или удлинительной линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.
10. При попадании воздуха в устройство сосудистого доступа или вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы или непережатые катетеры без колпачков в местах пункции центральных вен. Для предотвращения случайного разведения используйте только надежно затянутые люэровские соединения со всеми устройствами сосудистого доступа.
11. Использование введения в подключичную вену может быть связано со стенозом подключичной вены.
12. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях, возникающих при использовании центральных венозных катетеров. В число осложнений входят, помимо прочих:
 

• тампонада сердца вследствие перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка	• случайный прокол артерии
• травма плевры (т.е. пневмоторакс) и средостения	• повреждение нерва
• воздушная эмболия	• гематома
• эмболия катетером	• кровотечение
• окклюзия катетера	• образование фибриновой оболочки вокруг порта
• разрыв грудного протока	• инфекция в месте выхода эрозии сосуда
• бактериемия	• неправильное положение кончика катетера
• септицемия	• аритмия
• тромбоз	• экстравазация
	• повреждение плечевого сплетения
	• сердечная аритмия
	• кровопотеря

## Меры предосторожности

1. Запрещается изменять катетер, проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.
2. Процедуру должна выполнять подготовленный персонал, имеющий большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.

- Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
- Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полиэтиленгликоль могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.
  - Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
  - Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходности или профилактики инфекции.
  - Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
  - Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
  - Накладывайте повязку только после того, как место введения полностью высохло.
- Перед использованием катетера убедитесь в его проходности. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, чтобы свести к минимуму риск утечки в просвет сосуда или разрыва катетера.
- Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.
- Не зажимайте корпус катетера с широкими просветами. Зажимать следует только удлинительные линии, и при этом использовать нужно только предусмотренные для этого зажимы. Никогда не используйте для перекрытия удлинительных линий зубчатые зажимы.
- В случае постоянно введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность соединений с наконечниками Люэра. Изменение положения катетера определяйте по сантиметровым меткам.
- Только рентгенография местоположения катетера даст возможность убедиться, что его кончик не вошел в сердце и по-прежнему располагается параллельно стенке сосуда. Если положение катетера изменилось, немедленно сделайте рентгенографию грудной клетки, чтобы проверить положение кончика катетера.
- При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты, через которые вводятся растворы.
- При использовании катетера You-Bend удлинительные линии катетера You-Bend не должны постоянно изменяться. Чрезмерное многократное изменение формы удлинителей может привести к усталости и поломке провода.

Комплекты или наборы могут содержать не все дополнительные компоненты, указанные в данной инструкции по применению. Перед началом процедуры ознакомьтесь с инструкциями для каждого отдельного компонента.

## Предлагаемая процедура: соблюдайте стерильность.

### Подготовка места пункции

- Расположите пациента в позе, подходящей для места введения.
  - Подключный или арямный доступ: для сведения к минимуму риска воздушной эмболии и увеличения наполнения вены поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга.
  - Бедренный доступ: уложите пациента на спину.

- Очистите кожу подходящим антисептиком.
- Обложите место пункции простыней.
- Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
- Удалите иглу в отходы.

### Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии)

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II используется для удаления в отходы игл (15–30 Га).

- Одной рукой плотно вставьте иглы в отверстия емкости для отходов (см. рис. 1).
- Вставленные в емкость для отходов иглы автоматически плотно устанавливаются на место, что предотвращает их повторное использование.

**⚠ Мера предосторожности:** Не пытайтесь извлечь иглы, помещенные в запирающую емкость для отходов SharpsAway II. Эти иглы жестко зафиксированы в неподвижном положении. Попытка извлечения игл из емкости для отходов может привести к их повреждению.

- При наличии помпы используйте пенная система SharpsAway, в которую погружают иглы после их использования.

**⚠ Мера предосторожности:** После помещения игл в пенную систему SharpsAway не используйте их повторно. К кончику иглы могут прилипнуть твердые частицы.

### Подготовка катетер

- Промойте каждый просвет стерильным физиологическим раствором, чтобы установить проходимость и заполнить просвет (-ы).
  - Прикрепите зажим или присоедините соединитель (-и) с лозерковым соединением к удлинительной (-ым) линии (-ям), чтобы удерживать физиологический раствор в просвете (-ах).
  - Для прохождения проводника оставьте открытой дистальную удлинительную линию.
- ⚠ Предупреждение:** Не обрезайте катетер для изменения его длины.

### Получите первоначальный венозный доступ

#### Эхогенная игла (при наличии)

Эхогенная игла используется при осуществлении доступа в сосудистую систему для введения проводника, что позволяет облегчить установку катетера. Кончик иглы имеет длину около 1 см, что позволяет медработнику определить точное местоположение кончика иглы при проколе сосуда при ультразвуковом сканировании.

#### Защищенная/безопасная игла (при наличии)

Защищенная/безопасная игла используется в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой изготовителем.

#### Шприц Arrow Raulerson (при наличии)

Шприц Arrow Raulerson используется вместе с устройством облегчения введения проводника Arrow Advancer для введения проводника.

- Введите в вену пункционную иглу или комплекс катетер/игла, к которой (которому) присоединен обычный шприц или шприц Arrow Raulerson (при наличии), и выполните аспирацию.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Предпочтительным местом введения центральных венозных катетеров является правая внутренняя яремная вена. Прочие варианты включают правую наружную яремную вену, левые внутреннюю и наружную яремные вены. Подключный доступ следует применять только в случае, если не остается других вариантов доступа через верхние конечности или стенку груди.

**⚠ Предупреждение:** Не оставляйте открытые иглы или непережатые катетеры без колпачков в местах пункции центральных вен. При попадании воздуха в устройство венозного доступа или вену возможна воздушная эмболия.

**⚠ Мера предосторожности:** Не вставляйте иглу в направляющий катетер (при наличии) еще раз, чтобы не увеличивать риск эмболии катетером.

### Подтвердите венозный доступ

При помощи одной из перечисленных ниже методик убедитесь в получении венозного доступа, так как существует риск случайного попадания катетера в артерию:

- Кривая центрального венозного давления:

- Введите заполненную жидкостью иглу контроля давления (с притупленным кончиком) в заднюю часть поршня и через клапаны шприца Arrow Raulerson и наблюдайте кривую центрального венозного давления.
  - ◊ Извлеките иглу контроля давления, если используется шприц Arrow Raulerson.
- Пульсирующий кровоток (если отсутствует оборудование для мониторинга показателя гемодинамики):
  - Воспользуйтесь иглой контроля давления с целью вскрытия системы клапанов шприца Arrow Raulerson и наблюдения пульсирующего кровотока.
  - Отсоедините шприц от иглы и проследите, не наблюдается ли пульсирующий кровоток.

**⚠ Предупреждение:** Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.

**⚠ Мера предосторожности:** Не полагайтесь на цвет аспирированной крови как признак доступа в вену.

## Введите проводник

### Проводник

Выпускаются комплекты/наборы с разнообразными проводниками. Проводники выпускаются различных диаметров, длин и конфигураций кончиков для различных способов введения. Перед началом фактической процедуры введения ознакомьтесь с проводниками, которые будут использоваться для выбранной методики.

### Устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer (при наличии):

Устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer используется для выпрямления J-образного кончика проводника с целью введения проводника в шприц Arrow Raulerson или в иглу.

- Большим пальцем оттяните J-образный кончик (см. рис. 2).
  - Введите конец устройства облегчения введения проводника Arrow Advancer, в который втянут J-образный кончик катетера, в отверстие на задней поверхности поршня шприца Arrow Raulerson или в функциональную иглу.
10. Продвигайте проводник в шприц Arrow Raulerson примерно на 10 см так, чтобы он прошел через клапаны шприца или в функциональную иглу.
- При продвижении проводника через шприц Arrow Raulerson может потребоваться выполнить осторожное скручивающее движение.
  - Поднимите большой палец и отведите устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer примерно на 4–8 см от шприца Arrow Raulerson или функциональной иглы. Опустите большой палец на Arrow Advancer и, крепко удерживая проводник, введите проводник и Arrow Advancer в цилиндр шприца как единое целое, чтобы продвинуть проводник дальше (см. рис. 3). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.

### Альтернативный метод:

Если предпочтительным является использование простой выпрямляющей трубки, то ее можно отсоединить от устройства Advancer и использовать отдельно.

Отсоедините кончик Advancer или выпрямляющую трубку от синего устройства Advancer. Если используется J-образный кончик проводника, то необходимо подготовить его к введению, пропустив J-образную часть через пластиковую трубку для выпрямления. Затем проводник должен быть продвинут обычным способом на необходимую глубину.

11. Для оценки глубины введения проводника используйте в качестве ориентира сантиметровые метки (при наличии) на проводнике.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При использовании проводника со шприцем Arrow Raulerson (в состоянии полной аспирации) и функциональной иглой длиной 6,35 см (2,5 дюйма), можно пользоваться следующими ориентирами для определения положения:

- метка на уровне 20 см (две полосы) входит в заднюю часть толкателя поршня – кончик проводника находится на уровне конца иглы
- метка на уровне 32 см (три полосы) входит в заднюю часть толкателя поршня – кончик проводника находится примерно на 10 см дальше конца иглы

**⚠ Мера предосторожности:** Постоянно крепко держите проводник. Для управления проводником сохраняйте достаточную длину его внешней части. Неконтролируемый проводник может стать причиной эмболизации проводником.

**⚠ Предупреждение:** Не выполняйте аспирацию шприцем Arrow Raulerson при введенном проводнике; аспирация может сопровождаться попаданием воздуха в шприц через задний клапан.

**⚠ Мера предосторожности:** Не следует реинфузировать кровь, чтобы не увеличить риск вытекания крови из задней части (крышки) шприца.

**⚠ Предупреждение:** Для сведения к минимуму риска отсечения или повреждения проводника не извлекайте его через скошенную часть иглы.

12. Извлеките функциональную иглу и шприц Arrow Raulerson (или катетер), удерживая проводник на месте.

13. Для регулировки оставшейся длины в соответствии с требуемой глубиной расположения постоянного катетера используйте сантиметровые метки на проводнике.

14. Расширьте место пункции скальпелем, направив его лезвие в сторону от проводника.

**⚠ Предупреждение:** Не разрезайте проводник, чтобы изменить его длину.

**⚠ Предупреждение:** Не обрезайте проводник скальпелем.

- Располагайте режущую кромку скальпеля вдали от проводника.
- Когда скальпель не используется, применяйте предохранительное (и/или) запорное устройство скальпеля (при его наличии) для сведения к минимуму риска повреждения острым инструментом.

15. Используйте тканевый расширитель для должного увеличения диаметра тканевого канала, ведущего к вене. Медленно проведите устройство через кожу, следя за изгибу проводника.

**⚠ Предупреждение:** Не оставляйте тканевый расширитель на месте в качестве постоянного катетера. Если тканевый расширитель оставить на месте, это может вызвать перфорацию стенки сосуда пациента.

## Продвигайте катетер:

16. Крутовыми движениями наденьте кончик катетера на проводник. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны втулки катетера.

17. Удерживая катетер рядом с кожей, легкими вращательными движениями введите его в вену.

18. Используя в качестве контрольных точек сантиметровые метки на катетере, продвигайте его к постоянному месту расположения.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Отсчет сантиметровых меток начинается с кончика катетера.

- цифровые: 5, 15, 25 и т. д.
- полосы: каждая полоса отмечает интервал в 10 см, одна полоса обозначает 10 см, две полосы 20 см и т. д.
- точки: каждая точка отмечает интервал в 1 см

19. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник.

**⚠ Мера предосторожности:** Если при попытке извлечения проводника после введения катетера ощущается сопротивление, то возможной причиной этого является закручивание проводника вокруг кончика катетера в просвете сосуда (см. рисунок 4).

- Вытягивание проводника в такой ситуации может привести к приложению чрезмерной силы и, как следствие, к разрыву проводника.
- При возникновении сопротивления оттяните катетер на 2–3 см относительно проводника и попытайтесь удалить проводник.
- Если сопротивление сохранится, удалите проводник одновременно с катетером.

**⚠ Предупреждение:** Для сведения к минимуму риска перелома проводника не прилагайте к нему излишних усилий.

20. После извлечения всегда проверяйте целостность проводника по всей длине.

## Завершите введение катетера

21. Проверьте проходимость просветов, подсосав шприц к каждой удлинительной линии, и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока.

22. Проймите просветы, чтобы полностью удалить кровь из катетера.

23. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединителям с люровскими соединениями, как требуется. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» коннектором (-ами) с люровским соединением согласно стандартному протоколу лечебного учреждения.

- Удлинительные линии снабжаются зажимами, чтобы перекрыть поток через каждый из просветов во время смены линии или коннектора с соединителем Luer-Lock.

**⚠ Предупреждение:** Откройте зажим перед инфузией через просвет, чтобы свести к минимуму риск повреждения удлинительной линии повышенным давлением.

24. Закрепите катетер и наложите временную повязку.
25. Сразу после размещения проверьте положение кончика катетера при помощи рентгенокопии грудной клетки.
- ⚠ Мера предосторожности.** Рентгенокопия должна показать, что катетер расположен в правой части средостения в верхней полой вене, причем дистальный кончик катетера должен располагаться параллельно стенке полой вены, а его дистальный кончик — либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи, в зависимости от того, что лучше поддается визуальному контролю. Если кончик катетера расположен неправильно, измените его положение и сделайте повторную проверку.

## Закрепите катетер

26. Используйте треугольную соединительную втулку с интегральными поворотными шовными крыльшками в качестве места наложения первичного шва.

**⚠ Мера предосторожности.** Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения катетера или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки катетера или удлинительной линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.

## Устройство для стабилизации катетера (при наличии)

Устройство для стабилизации катетера необходимо использовать в соответствии с инструкциями по применению изготовителя.

27. Съемное крыльшко для шва, где это предусмотрено, может использоваться в качестве места наложения вторичного шва.

- Положите пальцы на шовные крыльшки и надавливайте, пока втулка не раскроется.
- Поместите крыльшко для шва вокруг корпуса катетера, рядом с местом венопункции.
- Прикрепите крыльшки к пациенту, используя технику наложения швов лечебного учреждения.

**⚠ Предупреждение:** При использовании изогнутого катетера для сведения к минимуму риска скручивания катетера не вводите любую часть корпуса изогнутого катетера в вену.

28. При использовании катетера You-Bend допускается придавать необходимую форму или положение удлинительям катетера You-Bend.

**⚠ Мера предосторожности.** Форму удлинительных линий катетера You-Bend нельзя многократно изменять на постоянной основе. Чрезмерное многократное изменение формы удлинителей может привести к усталости и поломке провода.

29. Перед наложением повязки в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой изготовителем, убедитесь в том, что место введения катетера сухое.

30. Оцените размещение кончика катетера согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.

31. Если кончик катетера смещен, оцените степень смещения и замените катетер или измените его положение согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.

32. Запишите в карту пациента длину постоянного катетера в соответствии с сантиметровыми метками на катетере в месте его входа в кожу. Для гарантии неизменности положения катетера необходимо постоянно проводить визуальный осмотр.

## Уход и обслуживание

### Повязка

Меняйте повязки в соответствии с нормативными требованиями лечебного учреждения, процедурами и практическими рекомендациями. Немедленно смените повязку в случае нарушения целостности, например, если повязка намочена, загрязнена, ослаблена или больше не оказывает сдавливающего воздействия.

## Пройодимость катетера

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

## Последовательность смены катетера: соблюдайте стерильность.

1. Продолжите в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Не рекомендуется разрезать катетер во избежание его эмболии.
2. При использовании катетера You-Bend перед проведением проводника выпрямите удлинительную(-ые) линию(-и).

## Процедура извлечения катетера

1. Уложите пациента в соответствии с клиническими показаниями для сведения к минимуму риска потенциальной воздушной эмболии.
2. Снимите повязку.

**⚠ Мера предосторожности.** Для снижения риска пересечения катетера не используйте ножницы при снятии повязки.

3. Снимите с катетера устройство (-а) фиксации.
4. При извлечении катетера, установленного в яремную или подключичную вену, попросите пациента вдохнуть и задержать дыхание.
5. Медленно извлеките катетер, вытаскивая его параллельно поверхности кожи.

**⚠ Мера предосторожности:** Не следует извлекать катетер силой; в противном случае возможен разрыв катетера и эмболизация катетером. В случае затруднений при извлечении катетера следуйте протоколам и процедурам лечебного учреждения.

6. Приложите давление непосредственно к месту введения катетера, чтобы достичь гемостаза; затем наложите мазевую окклюзионную повязку.

**⚠ Предупреждение:** Оставшийся после катетера канал сохраняет возможность проникновения воздуха до эпителизации места введения катетера. Окклюзионная повязка должна оставаться на месте по меньшей мере в течение 24 часов или до появления признаков эпителизации места введения катетера.

7. Документально оформите процедуру извлечения катетера, в том числе подтверждение факта извлечения всего катетера и его кончика, согласно протоколам и процедурам лечебного учреждения.

## Гепаринизация (гемодиализ):

1. Для поддержания проходимости катетера могут использоваться различные концентрации «запирающего» раствора. Если используется гепарин, то его количество и частота промывки зависят от предпочтений врача, протокола лечебного учреждения/организации и состояния пациента.
2. Объем гепаринового раствора должен быть равным или слегка превышать объем «обтурируемого» просвета.
3. Перед гемодиализом выполните аспирацию оставшегося гепарина из каждого просвета. После аспирации гепарина просветы должны быть промыты стерильным нормальным физиологическим раствором.

## Слабый кровоток:

1. Если при гемодиализе возникают трудности с обеспечением надлежащего кровотока, то могут быть предприняты следующие меры: наклоните голову пациента вниз; измените положение пациента; через стерильную повязку создайте внешнее давление в месте выхода катетера; проверьте возможное перекурячивание катетера; поверните катетер, если он подвижен внутри поворотных шовных крыльшек; ослабьте тугую повязку, поменяйте направление кровотока на противоположное только в случае неэффективности других средств.
2. Если вышеуказанные меры были неэффективны и появилось ощущение, что затруднение кровотока связано со свернувшимися струбками в катетере, допускается использование фибринолитических средств в соответствии с предписанием.

Для получения справочной информации относительно обследования пациента, обучения медицинского персонала, методик введения и возможных осложнений, связанных с этой процедурой, обратитесь к стандартам учебникам, медицинской литературе и веб-сайту компании Artow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)



Копия настоящей инструкции по применению в формате pdf выложена по адресу [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Основные сведения о безопасности и клинической эффективности (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) центрального венозного катетера Arrow для остро́го гемодиализа после запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам (Eudamed) находятся здесь: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских

изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

ru

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

								
Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Однослойная стерильная барьерная система	
								
Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности	Изготовитель	Дата изготовления



Импортер

*Arrow, логотип Arrow, SharpsAway, Teleflex, логотип Teleflex и You-Bend являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2021 Teleflex Incorporated. Все права защищены.*

# Kateter za hemodializo z dvema svetlinama

## Indikacije za uporabo:

Kateter z dvema svetlinama in velikimi odprtini omogoča venski dostop do centralnega obtoka za hitro dajanje tekočine, začasno ali kratkoročno (manj kot 30 dni) hemodializo, aferezo in hemofiltracijo. Vstavi ga je mogoče v jugularne, subklavjske ali femoralne vene.

## Kontraindikacije:

Kateter z dvema svetlinama in velikimi odprtini ni zasnovan za dolgoročno (≥ 30 dni) hemodializo ali za uporabo pri pacientih s tromboznimi žilami.

## Pričakovane klinične koristi:

Omogoča venski dostop za kratkoročno hemodializo in aferezo.

Vstavi ga je mogoče v jugularne, subklavjske ali femoralne vene.

## ⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

### Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.

2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.

3. Katetra ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestiti/uvajati, niti ne sme tam ostati. Konico katetra je treba uvesti v spodnjo 1/3 zgornje vene kave.

Pri pristupu skozi femoralno veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni preddvor.

Mesto konice katetra je treba potrditi v skladu s pravili in postopkom ustanove.

4. Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri pacientih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnega vodila.

5. Pri uvajanju žičnega vodila ali dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile, krvavitve ali poškodbo komponente.

6. Prehod žičnega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnokračni blok in perforacijo stene žile, preddvora ali prekata.

7. Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali žičnega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti z lahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.

8. Pri uporabi katetrov, ki niso indicirani za injiciranje pod pritisком, za take aplikacije lahko pride do uhajanja iz ene svetline v drugo ali do razpoka, kar ima lahko za posledico poškodbo.

9. Ne pritrdite, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanji premer telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za oviranje pretoka skozi kateter. Pritrdite samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.

10. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za vaskularni dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na centralnem vbodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetrov brez kopic ali stiščkov. Z vsemi pripomočki za vaskularni dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.

11. Uporaba mesta vstavitve v subklavjsko veno je lahko povezana s subklavjsko stenozo.

12. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s centralnimi venskimi katetri, kot so med drugim:

- srčna tamponada
- po perforaciji žile, preddvora ali prekata
- plevralne (t.j. pnevmotoraks) in mediastinalne poškodbe
- zračna embolija
- embolija zaradi katetra
- zapora katetra
- raztrganje torakalnega duktusa
- bakteriemija
- septikemija
- tromboza
- nehotni prebod arterije
- okvara/poškodba žilca
- hematom
- krvavitve
- nastajanje fibrinskega tulca
- okužba izstopišča
- erozija žile
- neustrezna namestitve konice katetra
- disritmije
- ekstrasvajacija
- poškodba brahialnega pleteža
- srčna aritmija
- izkrvavitve

### Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte katetra, žičnega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.

2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.

3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.

4. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.

- Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
- Ne prepojte površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
- Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.

- Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
  - Pred namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
5. Pred uporabo se prepričajte, da je kateter prehodan. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganje za intraluminalno puščanje ali razpočenje katetra.
  6. Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.
  7. Na telo katetra z veliko odprtino ne nameščajte stiščkov. Snite le podaljševalne linije in le s priloženimi stiščki. Za spenjanje podaljševalnih linij nikoli ne uporabljajte nazobčanih klešč.
  8. Redno pregledujte, ali vsajeni katetri zagotavljajo zeleno hitrost pretoka, ali je obveza varno nameščena, in ali je kateter v pravilnem položaju in priključek luer-lock varno nameščen. Na oznakah za centimetre lahko opazite, ali se je položaj katetra spremenil.
  9. Samo z rentgenskim posnetkom namestitve katetra se lahko prepričate, da konica katetra ni vstopila v srce ali da več ni vzporedna z žilno steno. Če se je položaj katetra spremenil, takoj rentgensko slikajte prsni koš in poglejte, kje je konica katetra.
  10. Za odvzem krvi začasno zaprite preostali(e) vhod(e), skozi katere infundirate raztopine.
  11. Ko uporabljate kateter You-Bend, podaljševalnih linij katetra You-Bend ne smete stalno prilagajati. Pretirano prilagajanje oblike podaljškov lahko povzroči utrujenost in lom žice.

**Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznanite se z navodili za posamezni(e) del(e), preden začnete s postopkom.**

## Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

### Prilava vboodnega mesta:

1. Pacienta namestite v ustrezen položaj za vstavitve.
  - Subklavijski ali jugularni pristop: Pacienta postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije in izboljšate polnjenje vene.
  - Stegenski pristop: Pacienta obrnite na hrbet.
2. Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom.
3. Vboodno mesto prekritje.
4. Aplikirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
5. Iglo zavrzite.

### Posodica za odpadke s pokrovom SharpsAway II (če je priložena):

Posodica za odpadke s pokrovom SharpsAway II se uporablja za odstranjevanje igel (15–30 Ga.).

- Z eno roko čvrsto potisnite igle v luknje posodice za odpadke (glejte sliko 1).
- Igle se v posodici za odstranjevanje samodejno pritrdijo, da jih ni mogoče ponovno uporabiti.

- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mestu. Igle, ki jih na silo izvlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.
- Če je priložen, lahko uporabite sistem s peno SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnete v peno.

- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Igel, ki ste jih zavrgli v sistem s peno SharpsAway, ne uporabite ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo delci.

### Prilava katetra:

6. Izperite vsako svetilno katetra z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnite svetilno(e).
7. Snite ali pritrdite priključek(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetilni(h) zadržite fiziološko raztopino.

8. Na distalno podaljševalno linijo kapice ne namestite, da boste skoznjio lahko vstavili žičnato vodilo.

⚠ **Opozorilo:** Katetra ne priruzujte za prilaganje dolžine.

### Začetni dostop skozi žilo:

#### Ehogena igla (če je priložena):

Ehogena igla se uporablja za omogočanje dostopa do vaskularnega sistema za uvajanje žičnatega vodila, da se olajša namestitve katetra. Konica igle je povečana za približno 1 cm, da lahko zdravnik ugotovi natančno lokacijo konice igle, ko pod ultrazvokom predre žilo.

#### Zaščiten a igla/varnostna igla (če je priložena):

Zaščiten a iglo/varnostno iglo je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

#### Brizga Arrow Raulerson (če je priložena):

Brizga Arrow Raulerson se uporablja v povezavi s potiskalom Arrow Advancer za vstavitve žičnatega vodila.

9. Uvajalno iglo ali sklop katetra in igle s pritrjeno brizgo ali brizgo Arrow Raulerson (če je priložena) vstavite v žilo in aspirirajte.

**OPOMBA:** Najboljše mesto vstavitve centralnih venskih katetrov je desna interna jugularna vena. Druge možnosti so desna zunanja jugularna vena, leva interna in zunanja jugularna vena. Subklavijski dostop uporabite samo, če druge možnosti skozi zgornje okončine ali steno prsnega koša niso možne.

⚠ **Opozorilo:** Na centralnem vboodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetrov brez kopic ali stiščkov. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Za zmanjšanje tveganja embolusa zaradi katetra igle ne vstavljate ponovno v uvajalni kateter (če je priložen).

### Potrditve žilnega dostopa:

Zaradi možnosti nehotne namestitve v arterijo uporabite za potrditev žilnega dostopa eno od naslednjih tehnik:

- Centralna venska valovna oblika:
  - S tekočino napolnjeno tlačno transdukcijsko sondo s topo konico vstavite v zadnji del bati skozi ventile brizge Arrow Raulerson in opazujte, ali boste zaznali centralno vensko tlačno valovno obliko.
    - ◊ Transdukcijsko sondo odstranite, če uporabljate brizgo Arrow Raulerson.
  - Pulzni tok (če hemodinamska nadzorna oprema ni na voljo):
    - Uporabite transdukcijsko sondo, da odprete sistem ventila brizge Arrow Raulerson, in opazujte morebitni pulzni tok.
    - Brizgo ločite od igle in opazujte pulzni tok.

⚠ **Opozorilo:** Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Pri oceni venskega dostopa se ne zanašajte na barvo krvnega aspirata.

### Vstavitve žičnatega vodila:

#### Žičnato vodilo:

Kompleti/pribori so na voljo z različnimi žičnatimi vodili. Žičnata vodila so dobavljena z različnimi premeri, dolžinami in konfiguracijami konic za specifične tehnike vstavljanja. Seznanite se z žičnatim(i) vodilom(i), ki se uporablja(jo) s specifično tehniko, preden začnete konkretni postopek vstavljanja.

#### Potiskalo Arrow Advancer (če je priloženo):

Potiskalo Arrow Advancer se uporablja za izravnavo konice „J“ žičnatega vodila za uvajanje žičnatega vodila v brizgo Arrow Raulerson ali iglo.

- S palcem izvlecite „J“ (glejte sliko 2).
- Konico potiskala Arrow Advancer – ko je „J“ izvlečen – namestite v odprtino na zadnji strani bati brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle.
- 10. Potisnite žičnato vodilo v brizgo Arrow Raulerson za približno 10 cm, dokler ne preide skozi ventile brizge ali v uvajalno iglo.

- Pri vstavljanju žičnatega vodila skozi brizgo Arrow Raulerson boste morali konico morda nekoliko obracati.

- Dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle. Položite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo in potisnite sklop v telo brizge, da žičnato vodilo potisnete še globlje (glejte sliko 3). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelene globine.

## Alternativna tehnika:

Če raje uporabljate enostavno izravnalno cevko, lahko izravnalni del cevke potiskala Advancer odklopite od enote in uporabite posebej.

Ločite konico potiskala Advancer ali izravnalno cevko od modre enote Advancer. Če uporabljate žičnatega vodila s konico v obliki črke „J“, se na vstavljanje pripravite tako, da preko konice „J“ potisnete plastično cevko, da konico poravnate. Žičnato vodilo nato na običajni način potisnite do zelene globine.

11. Uporabite centimeterske oznake (kjer obstajajo) na žičnatem vodilu kot pomoč pri določanju dolžine vstavljenega žičnatega vodila.

**OPOMBA:** Če žičnato vodilo uporabljate skupaj z brizgo Arrow Raulerson (povsem aspirirano) in uvajalno iglo velikosti 6,35 cm (2,5 palca), se ravnajte po naslednjih oznakah:

- 20-centimeterska oznaka (dva trakova) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila na koncu igle
- 32-centimeterska oznaka (trije trakovi) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila približno 10 cm prek konca igle

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo. Izpostavljena mora ostati zadostna dolžina žičnatega vodila, da lahko z njim rokujete. Žičnato vodilo, ki ni pod nadzorom, lahko povzroči embolus zaradi žice.

⚠ **Opozorilo:** Ne aspirirajte brizge Arrow Raulerson, ko je žičnato vodilo na mestu; zrak lahko vstopi v brizgo skozi zadnji ventil.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Krvi ne infundirajte ponovno, da zmanjšate tveganje za iztekanje krvi skozi zadnji del (kapico) brizge.

⚠ **Opozorilo:** Žičnatega vodila ne vlecite ven proti površinski igli, da zmanjšate tveganje prekinitve in poškodovanja žičnatega vodila.

12. Medtem ko žičnato vodilo držite na mestu, odstranite uvajalno iglo in brizgo Arrow Raulerson (ali kateter).

13. Pomagajte si s centimeterskimi oznakami na žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na željeno globino namestitve vsajenega katetra.

14. Kožno vobodno mesto lahko povečate z rezilnim koncem kirurškega noža, nameščenim stran od žičnatega vodila.

⚠ **Opozorilo:** Žičnatega vodila ne odrezite za prilagajanje dolžine.

⚠ **Opozorilo:** Žičnatega vodila ne režite s kirurškim nožem.

- Rezilo kirurškega noža obrnite proč od žičnatega vodila.
- Ko kirurškega noža ne uporabljate, omogočite varnostno in/ali zaklepno funkcijo (kjer je na voljo), da zmanjšate možnost poškodbe zaradi ostrih predmetov.

15. Uporabljajte dilatator tkiva, da povečate prehod skozi tkivo do vene, kot je potrebno. Počasi sledite naklonu žičnatega vodila skozi kožo.

⚠ **Opozorilo:** Dilatorja tkiva ne puščajte v telesu namesto vsajenega katetra. Če pustite dilatator tkiva nameščen, obstaja za pacienta nevarnost za perforacijo stene žile.

## Potiskanje katetra:

16. Konic katetra napeljite preko žičnatega vodila. Na strani katetra, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadostati, da lahko zanj čvrsto držite.

17. Primate bližnjo kožo in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obračate.

18. S centimeterskimi oznakami na katetru, ki so referenčne točke za namestitev, potiskajte kateter do končne namestitve.

**OPOMBA:** Vse centimeterske oznake se začnejo pri konici katetra.

- številke: 5, 15, 25 itd.;
- trakovi: vsak trak označuje 10-centimeterski interval, pri čemer je en trak 10 cm, dva trakova 20 cm itd.
- pike: vsaka pika pomeni 1-centimeterski interval

19. Kateter pridržite na zeleni globlini in odstranite žičnato vodilo.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Če pri poskusu odstranitve žičnatega vodila po namestitvi katetra začutite upor, je morda žičnato vodilo zvito okrog konice katetra v žili (glejte sliko 4).

- V teh okoliščinah lahko zaradi vleka žičnatega vodila nazaj pride do prekomerne sile, zaradi katere se žičnato vodilo zlomi.
- Če naletite na upor, izvlecite kateter za pribl. 2–3 cm glede na žičnato vodilo in poskusite slednjega odstraniti.

- Če ponovno naletite na upor, odstranite žičnato vodilo in kateter hkrati.

⚠ **Opozorilo:** Na žičnato vodilo ne delujte z nepotrebno silo, da zmanjšate tveganje zloma.

20. Vedno se pripravite, da je celotno žičnato vodilo po odstranitvi nepoškodovano.

## Vstavitve celega katetra:

21. Preverite prehodnost svetline tako, da pritrđite brizgo na vsako podaljševalno linijo in izsesavate, dokler ne opazite prostega toka venske krvi.

22. Svetlino(e) izperite, da iz katetra povsem očistite kri.

23. Povežite vse podaljševalne linije na ustrezni(e) priključek(ke) Luer-Lock. Vhoda, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s priključkom(i) Luer-Lock v skladu s standardnimi politikami in postopki ustanove.

- Na podaljševalnih linijah (je)so nameščen(i) stišček(ki), s katerim(i) prekinete tok skozi vsako svetlino, ko je treba zamenjati linijo ali priključek Luer-Lock.

⚠ **Opozorilo:** Pred infundiranjem skozi svetlino odprite stišček, da zmanjšate tveganje za poškodovanje podaljševalne linije zaradi prevelikega pritiska.

24. Kateter začasno zaščitite in obežite.

25. Takoj po namestitvi preverite položaj konice katetra z rentgenom prsnega koša.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Na rentgenskem posnetku mora biti kateter nameščen na desni strani mediastinuma v ZVK z distalnim koncem katetra vzporedno s steno vene kave in distalno konico nad veno azigos ali tehalno kavno, odvisno od tega, katera je bolj prikazana. Če konica katetra ni na pravem položaju, jo prestavite in ponovno preverite.

## Pritrđitev katetra:

26. Kot mesto glavnega šiva uporabite trikotno spojko z integralnimi vrtljivimi krilci za šivanje.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ne pritrđujte, spenjajte in/ali šivate neposredno na zunanji premer telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za oviranje pretoka skozi kateter. Pritrđujte samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.

## Pripomoček za stabilizacijo katetra (če je priložen):

Pripomoček za stabilizacijo katetra je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

27. Če je na voljo odstranljivo krilce za šivanje, ga lahko uporabite kot sekundarno mesto šivanja.

- Na krilca za šivanje položite prste in pritisčajte, dokler se spoj ne razpre.
- Krilca za šivanje postavite okoli telesa katetra blizu mesta venepunkcije.
- Krilca pritrđite na pacienta s tehniko šivanja, ki je v skladu s pravilniki in postopki ustanove.

⚠ **Opozorilo:** Ko uporabljate ukrivljeni kateter, ne vstavljajte v veno nobenega dela ukrivljenega telesa katetra, da zmanjšate tveganje zapletov s katetrom.

28. Ko uporabljate kateter You-Bend, lahko podaljške katetra You-Bend oblikujete v željeno obliko ali na želeno mesto.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Podaljševalnih linij katetra You-Bend ne smete stalno prilagajati. Pretirano prilagajanje oblike podaljškov lahko povzroči utrujenost in lom žice.

29. Pripravite se, da je mesto vstavitve suho, preden aplicirate obezvo v skladu z izdelovalčevimi navodili.

30. Ocenite namestitev konice katetra v skladu s politikami in postopki ustanove.

31. Če je konica katetra slabo nameščena, ocenite situacijo in zamenjajte kateter z drugim ali ga prestavite v skladu s politikami in postopki ustanove.

32. V pacientovo kartoteko zapišite dolžino vsajenega katetra, kot prikazujejo centimeterske oznake na mestu vstopa katetra v kožo. S pogostimi vizualnimi ocenitvami se pripravite, da se kateter ni premaknil.

## Nega in vzdrževanje:

### Obezva:

Obežite v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smericami za prakso. Takoj zamenjajte, če je ogrožena celovitost, npr. če se obezva ovlaži, umaže, zrahlja ali ni več okluzivna.

### Prehodnost katetra:

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

## Postopek zamenjave katetra: Uporabljajte sterilno tehniko.

1. Ravajte v skladu z bolnišničnim protokolom. Katereta ni priporočljivo rezati zaradi možnosti embolije katetra.
2. Ko uporabljate kateter You-Bend, poravnajte podaljševalno(e) linijo(e), preden sklopite(je) potisnete žičnato vodilo.

## Navodila za odstranitev katetra:

1. Namestite pacienta, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.
2. Odstranite obvezo.

**⚠️ Previdnostni ukrep: Za odstranjevanje obveze ne uporabljajte škarij, da zmanjšate tveganje prereza katetra.**

3. Kateter odstranite s pripomočka(ov) za pritrditev katetra.
4. Če odstranjujete jugularni ali subklavijski kateter, pacientu naročite, naj vdihne in zadrži dih.

Kateter počasi vlečite vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katetra začutite upor, **SE USTAVITE**

**⚠️ Previdnostni ukrep: Katereta ne odstranite na silo, saj bi to lahko povzročilo zlom katetra in embolizacijo. Za kateter, ki se težko odstrani, upoštevajte politike in postopke ustanove.**

6. Pritisčajte neposredno na mesto odstranitve, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplicirajte okluzivno obvezo na osnovi mazila.

**⚠️ Opozorilo: Preostala pot katetra še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se to mesto ne epitelizira. Okluzivna obveza mora biti nameščena najmanj 24 ur oziroma dokler ni videti, da je to mesto epitelizirano.**

7. Dokumentirajte postopek odstranitve katetra v skladu s politikami in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil kateter po celotni dolžini skupaj s konico odstranjen.

## Heparinizacija (hemodializa):

1. Za vzdrževanje prehodnosti katetra se uporabljajo številne koncentracije „zaklepnih“ raztopin. Količina uporabljenega heparina je odvisna od zdravnikove izbire, bolnišničnega protokola in stanja pacienta.
2. Prostornina heparinske raztopine mora biti enaka ali rahlo večja od prostornine svetline, ki jo „zaklepa“.

3. Pred hemodializo je treba iz vsake svetline izsesati heparin, ki se v njej nahaja. Po izsesanju heparina je treba svetline izprati z običajno sterilno fiziološko raztopino.

## Slab pretok krvi:

1. Pri težavah z ohranjanjem ustreznega krvnega pretoka med hemodializo lahko poskusite ukrepati, kot sledi: znižajte pacientovo glavo, spremenite pacientov položaj, pritisnite na sterilno obvezo na mestu izhoda katetra, preglejte, ali je kateter upognjen, obrnite kateter v krožnih krilih za šivanje, če lahko, odпустite tesno obvezo in, če se vsi poskusi izjalovijo, obrnite pretok krvi.
2. Če so vsi zgoraj našteti ukrepi neuspešni in kaže, da je vzrok težav s pretokom zamašen kateter, uporabite fibrinolitične učinkovine, kot je predpisano.

Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardno in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

To je mesto za Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za „Akutni hemodializni kateter Arrow“ po uveljavitvi evropske podatkovne baze o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik s pristojnimi nacionalnimi organi (osebe za stik za vigilanco medicinskih pripomočkov) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

sl

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

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

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilen pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	Enojni sterilen pregradni sistem	
Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabo do	Izdelovalec	Datum izdelave



Arrow, logotip Arrow, SharpsAway, Teleflex, logotip Teleflex in You-Bend so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih družb v ZDA in/ali drugih državah. © 2021 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

# İki Lümenli Hemodiyaliz Kateteri

## Kullanma Endikasyonları:

Büyük açıklıklı iki lümenli kateter hızlı suyu uygulama, geçici veya kısa süreli (30 günden az) hemodiyaliz, aferez ve hemofiltrasyon için santral dolaşıma venöz erişimi mümkün kılar. Juguler, subklavyen veya femoral venlere yerleştirilebilir.

## Kontrendikasyonlar:

Büyük açıklıklı iki lümenli kateter uzun süreli (≥ 30 gün) hemodiyaliz veya trombozlu damarları olan hastalarda kullanım için tasarlanmamıştır.

## Beklenen Klinik Faydalar:

Kısa süreli hemodiyaliz ve aferez için venöz erişimi mümkün kılar.

Juguler, subklavyen veya femoral venler aracılığıyla venöz erişimi mümkün kılar.

## ⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

### Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.

2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.

3. Kateteri sağ atriyum veya sağ ventrikülde yerleştirmeyin/iletirmeyin veya buralarda kalmasına izin vermeyin. Kateter ucun, Superior Vena Kavainin alt üçte birlik kısmına ilerletilmelidir.

Femoral ven yaklaşımı için kateter damara kateter ucu damar duvarına paralel olacak ve sağ atriyuma girmeyecek şekilde ilerletilmelidir.

Kateter ucunun konumu, kurum politikası ve işlemleri uyarınca onaylanmalıdır.

4. Klinisyenler kılavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.

5. Kılavuz tel veya doku dilatörünün ilk yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü bu işlem damar perforasyonu, kanama veya bileşen hasarına neden olabilir.

6. Kılavuz telin sağ kalbe geçmesi disritmiler, sağ dal demet bloğu ve bir damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.

7. Kateter veya kılavuz teli yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kırılmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılamıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmesi ve ek konsültasyon istenmelidir.

8. Basınçlı enjeksiyon için endike olmayan kateterlerin bu tür uygulamalar için kullanılması lümenler arasında geçişe veya yaralanma potansiyeline sahip rüptüre yol açabilir.

9. Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış çapına herhangi bir şey sabitlemeyin, zımbalamayın ve/veya sütürlemeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konularında sabitleyin.

10. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğneler veya kapaksız, klemlenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir vasküler erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.

11. Subklavyen ven insersiyon bölgesinin kullanımı subklavyen stenozuyla ilişkili olabilir.

12. Klinisyenler verilenlerle sınırlı olmamak üzere santral venöz kateterlerle ilişkili olabilecek komplikasyonlardan/istenmeyen yan etkilerden haberdar olmalıdır:

- damar, atriyum veya ventrikül perforasyonuna
- sekonder kardiyak tamponad
- pleural (yani pnömotoraks) ve mediastinal yaralanmalar
- hava embolisi
- kateter embolisi
- kateter oklüzyonu
- duktus torasikus laserasyonu
- bakteriyemi
- septisemi
- tromboz
- istemeden arteriyel ponksiyon
- sinir hasarı/yaralanması
- hematom
- kanama
- fibrin kılıfı oluşumu
- çıkış bölgesi enfeksiyonu
- damar erozyonu
- kateter ucu malpozisyonu
- disritmiler
- ektravazasyon
- brakial pleksus hasarı
- kardiyak aritmi
- kan kaybı

### Önlemler:

1. Kateter, kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.

2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.

4. Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalini zayıflatabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glükol poliüretan materyallerin yapısını zayıflatabilir. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bağı zayıflatabilir.

- Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın.
- Kateter yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya kateter açıklığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önleme yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermeyin.
- İnsersiyon bölgesinde polietilen glükol içeren merhemler kullanmayın.

- Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
  - Pansumanı uygulamadan önce insersiyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
5. Kullanımdan önce kateterin açık olduğundan emin olun. Intraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 ml'den küçük şırıngalar kullanmayın.
  6. Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.
  7. Büyük açıklıklı kateterin gödesini klemplemeyin. Sadece uzatma hatlarını klempleyin ve sadece sağlanan klempli kullanın. Uzatma hatlarını klemlemek için asla tırtıklı forseps kullanmayın.
  8. Kalıcı kateterler istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru kateter pozisyonu ve güvenli Luer-Lock bağlantısı açısından rutin olarak incelenmelidir. Kateter pozisyonunun değişip değişmediğini tanımlamak için santimetre işaretlerini kullanın.
  9. Kateter ucunun kalbe girmediyi veya artık damar duvarına paralel bulunmadığına sadece kateter yerleştiriliminin rutin incelemesi doğrulayabilir. Kateter pozisyonunu değiştirse hemen kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için göğüs röntgen incelemesi yapın.
  10. Kan örneği almak için solüsyonların infüzyonla verildiği kalan portu/portları geçici olarak kapatın.
  11. Bir You-Bend kateteri kullanırken You-Bend kateterinin uzatma hatları sürekli olarak tekrar şekillendirilmemelidir. Uzatmalar aşırı tekrar şekillendirilmesi tel yorgunluğu ve kırılmasına neden olabilir.

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

## Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

### Ponksiyon Bölgesini Hazırlama:

1. Hastayı insersiyon bölgesi için uygun olduğu şekilde konumlandırın.
  - Subklavyen veya Juguler yaklaşım: Hava embolisi riskini azaltmak ve venöz dolmayı arttırmak için hastayı tolere edildiği şekilde hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun.
  - Femoral yaklaşım: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
2. Temiz cilde uygun antiseptik ajanla hazırlık yapın.
3. Ponksiyon bölgesini örtün.
4. Kurumsal politikalar ve işlemlere göre lokal anestezi uygulayın.
5. İğneyi atın.

### SharpsAway II Kiilitlenen Atık Kabı (sağlanmıştır):

SharpsAway II Kiilitlenen Atık Kabı iğnelerin (15 Ga. - 30 Ga.) atılması için kullanılır.

- Tek eli bir teknik kullanılarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıtın (bkz. Şekil 1).
- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılmayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenceye alınır.

**⚠️ Önem:** SharpsAway II Kiilitlenen Atık Kabına yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkışmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenceye alınmıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çıkartıldıklarında hasar görülebilir.

- Sağlanmıştır bir köpük SharpsAway sistemi, kullanımdan sonra iğneleri köpük içine itme yoluyla kullanılabilir.

**⚠️ Önem:** İğneleri, köpük SharpsAway sisteme yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül atma madde yapışabilir.

### Kateteri Hazırlama:

6. Lümen(ler)i hazırlamak ve açıklığı sağlamak üzere her lümen den enjeksiyonluk steril normal salin geçirin.
7. Lümen/lümenler içinde salin olacak şekilde uzatma hattına/hatlarına klempleyin veya Luer-Lock konektörü/konektörleri takın.

8. Distal uzatma hattını kilavuz telin geçmesi için kapaksız bırakın.

**⚠️ Uyarı:** Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.

## Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

### Ekोजenik İğne (sağlanmıştır):

Bir ekोजenik iğne, kateter yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla kilavuz telin ilk yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere kullanılır. İğne ucu klinisyenin damara ultrason altında ponksiyon yaparak tam iğne ucu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunca daha kolay görülecek hale getirilmiştir.

### Korunmalı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanmıştır):

Bir korunmalı iğne/güvenlik iğnesi üreticinin kullanma talimatına göre kullanılmalıdır.

### Arrow Raulerson Şırıngası (sağlanmıştır):

Arrow Raulerson Şırıngası, kilavuz tel insersiyonu için Arrow Advancer ile birlikte kullanılır.

9. Takılı şırıngaya kateter/iğneyi veya intruder iğne veya Arrow Raulerson Şırıngasını (sağlandıysa) ven içine yerleştirin ve aspirasyon yapın.

**NOT:** Santral venöz kateterler için tercih edilen insersiyon bölgesi sağ internal juguler vendir. Diğer seçenekler arasında sağ eksternal juguler ven, sol internal ve eksternal juguler ven vardır. Subklavyen erişim ancak başka bir üst ekstremité veya göğüs duvarı seçeneği bulunmadığında kullanılmalıdır.

**⚠️ Uyarı:** Açık iğne ucu veya kapaksız, klemplenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vena hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

**⚠️ Önem:** Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi intruder katetere (sağlanmıştır) tekrar yerleştirmeyin.

### Venöz Erişimi Doğrulama:

İstemedi arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle venöz erişimi doğrulamak için şu tekniklerden birini kullanın:

- Santral Venöz Dalgaformu:
  - İçinden sıvı geçirilmiş kiüt uçlu basınç transdüksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngası valfleri içinden geçirin ve santral venöz basınç dalgaformu için izleyin.
    - ◊ Arrow Raulerson Şırıngası kullanılıyorsa transdüksiyon probunu çıkarn.
  - Pulsatlı Akış (hemodinamik izleme ekipmanı yoksa):
    - Arrow Raulerson Şırıngasının şırınga valf sistemini açmak için transdüksiyon probunu kullanın ve pulsatlı akış için izleyin.
    - Şırıngayı iğneden ayırın ve pulsatlı akış için izleyin.

**⚠️ Uyarı:** Pulsatlı akış genellikle istenmedik arteriyel ponksiyona işaret eder.

**⚠️ Önem:** Venöz erişime işaret etmek üzere kan aspiratı rengine güvenmeyin.

### Kilavuz Teli Yerleştirme:

#### Kilavuz tel:

Kitler/Setler çeşitli kilavuz teller ile sağlanır. Kilavuz teller, spesifik insersiyon teknikleri için farklı çaplar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sağlanır. Fıllı insersiyon işlemi başlatılmadan önce spesifik teknikle kullanılacak kilavuz tel(ler)e aşına hale gelin.

### Arrow Advancer (sağlanmıştır):

Arrow Advancer, Arrow Raulerson Şırıngası veya bir iğneye yerleştirilmesi için kilavuz telin "J" ucunu düzeltmek üzere kullanılır.

- Basparmağı kullanılarak "J" kısmını geri çekin (bkz. Şekil 2).
  - Arrow Advancer ucunu "J" kısmını geri çekilmiş olarak Arrow Raulerson Şırıngası pistonu veya intruder iğne arkasındaki deliğe yerleştirin.
10. Kilavuz teli Arrow Raulerson Şırıngasına, şırınga valfleri içinden veya intruder iğne içine geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.
    - Kilavuz teli Arrow Raulerson Şırıngası içinden ilerletilmesi hafif bir döndürme hareketi gerektirebilir.

- Basparmağı kaldırdın ve Arrow Advancer'ı Arrow Raulerson Şırıngası veya intruder iğneden yaklaşık 4 - 8 cm uzağa çekin. Basparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve kilavuz teli sıkıca tutarken kilavuz teli daha fazla ilerletmek üzere teribatlı şırınga haznesi içine itin (bkz. Şekil 3). Kilavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.

## Alternatif Teknik:

Basit bir düzeltme tüpü tercih edilirse Advancer düzeltme tüpü kısmi üniteden ayrınlı ayrı kullanılabilir.

Advancer ucu veya düzeltme tüpünü mavi Advancer ünitesinden ayırın. Kılavuz telin "J" uç kısmı kullarıyla plastik tüpü düzeltmek üzere "J" üzerinden kaydırarak insersiyonu hazırlayın. Kılavuz tel sonra istenen derinliğe kadar rutin şekilde ilerletilmelidir.

11. Kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini (sağlanmışsa) ne kadar kılavuz tel yerleştirildiğini belirlemek üzere yardımcı olması için bir referans olarak kullanın.

**NOT: Kılavuz tel tamamen aspire edilmiş Arrow Raulerson Şırıngası ve bir 6,35 cm (2,5 inç) introdüser iğne ile birlikte kullanıldığında şu konumlandırma referansları geçerlidir:**

- 20 cm işareti (iki bant) pistonun arkasına giriyor = kılavuz tel ucu iğne ucunda
- 32 cm işareti (üç bant) pistonun arkasına giriyor = kılavuz tel ucu iğne ucundan yaklaşık 10 cm ileride

⚠️ **Önem:** Kılavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kılavuz tel uzunluğunu açtıkta kalmış olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir kılavuz tel, tel embolisine neden olabilir.

⚠️ **Uyarı:** Arrow Raulerson Şırıngasını kılavuz tel yerindeyken aspire etmeyin; arka valften şırıngaya hava girebilir.

⚠️ **Önem:** Şırınganın arkasından (kapak) kan sızması riskini azaltmak üzere kan reinfuziyonu yapmayın.

⚠️ **Uyarı:** Kılavuz telde olası ayrılma veya hasar görme riskini azaltmak üzere kılavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine geri çekmeyin.

12. İntrodüser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) kılavuz teli yerinde tutaraktan çıkarın.

13. Kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini istenen kalıcı kateter yerleştirme derinliğine göre kalıcı uzunluğu ayarlamak üzere kullanın.

14. Kütanöz ponksiyon bölgesini bistürinin kesici ucu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

⚠️ **Uyarı:** Uzunluğunu değiştirmek üzere kılavuz teli kesmeyin.

⚠️ **Uyarı:** Kılavuz teli bistüriliye kesmeyin.

- Bistürinin kesici ucunu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırın.
- Kullanılmadığında kesici madde yaralanması riskini azaltmak üzere bistürinin günlük ve/veya kiltleme özelliğini (sağlanmışsa) etkinleştirin.

15. Gerektiği şekilde vene doku kanalını büyütmek için doku dilatörü kullanın. Kılavuz telin açısını cilt içinden yavaşça izleyin.

⚠️ **Uyarı:** Doku dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Doku dilatörünü yerinde bırakma hastayı olası damar duvarı perforasyonu açısından risk altına sokar.

## Kateteri İlerletme:

16. Kateteri unucunu kılavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek ucunda kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kılavuz tel uzunluğu açtıkça kalmalıdır.

17. Cilt yakınında tutarak kateteri ven içine hafif döndürme hareketiyle ilerletin.

18. Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kullanarak kateteri son kalıcı pozisyona ilerletin.

**NOT: Santimetre işaretleme sembolü kateter ucunu referans alır.**

- **saysal:** 5, 15, 25, vs.
  - **bantlar:** her bant 10 cm aralığa işaret eder ve bir bant 10 cm, iki bant 20 cm gösterir vs.
  - **noktalar:** her nokta 1 cm aralığa işaret eder
19. Kateteri istenen derinlikte tutun ve kılavuz teli çikn.

⚠️ **Önem:** Kılavuz teli kateter yerleştirildikten sonra çıkarmaya çalışırken direnç karşılaşırsa kılavuz tel damar içinde kateter ucuna etrafında bükülmüş olabilir (bkz. Şekil 4).

- Bu durumda kılavuz telin geri çekilmesi kılavuz tel kırılmasıyla sonuçlanabilen gereksiz güç uygulamasına yol açabilir.
- Dirençle karşılaşırsa kateteri kılavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve kılavuz teli çıkarmaya çalışın.
- Yine direnç karşılaşırsa kılavuz tel ve kateteri birlikte çikn.

⚠️ **Uyarı:** Olası kırılma riskini azaltmak üzere kılavuz tel üzerine gereksiz güç uygulayın.

20. Tüm kılavuz telin çiknıldığında sağlam olduğunu daima doğrulayın.

## Kateter İnersiyonunu Tamamlama:

21. Lümen açıklığını her uzatma hattına bir şırınga takarak ve venöz kanın serbestçe aktığı gözleninceye kadar aspirasyon yaparak kontrol edin.

22. Kateterden kanı tamamen gidermek üzere Lümen(Ler)den sıvı geçirin.

23. Tüm uzatma hattını/hatlarını uygun Luer-Lock konektör(koneler) gerektirdiği şekilde takın. Kullanılmayan port/portlar, Luer-Lock konektör/konektörler içinden standart kurumsal politikalar ve işlemler kullanılarak "kilitlenebilir".

- Hat ve Luer-Lock konektör değişiklikleri sırasında her Lümen içinden aşırı tıkanak üzere uzatma hatlarında sıkıştırma (klempli) sağlanmıştır.

⚠️ **Uyarı:** Lümen içinden infüzyondan önce aşırı basınç nedeniyle uzatma hattının hasar görmesi riskini azaltmak üzere sıkıştırma klempli açın.

24. Kateteri geçici olarak sabitleyin ve pansuman yapın.

25. Kateter ucunu pozisyonunu yerleştirmeden hemen sonra göğüs filmiyle doğrulayın.

⚠️ **Önem:** Röntgen filmi kateterin mediastenin sağ tarafında SVC içinde, kateterin distal ucu vena cava duvarına paralel ve distal ucu hangisi daha iyi görüntüleniyorsa azigos veni veya trakeanın karınasının üzerinde bir düzeyde konumlanmış olarak göstermelidir. Kateter ucunu yanlış konumlandırılmışa tekrar konumlandırıp tekrar doğrulayın.

## Kateteri Sabitleme:

26. Primer sütür bölgesi olarak entegre dönen sütür kanatlı üçgen bileşke göbегini kullanın.

⚠️ **Önem:** Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış çapına herhangi bir şey sabitlemeyin, zımbalamayın ve/veya sütlülemeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.

## Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanmışsa):

Kateter stabilizasyon cihazı, üreticinin kullama talimatıyla uygun olarak kullanılmalıdır.

27. Sağlandığında, çıkarılabilir sütür kanadı sekonder sütür bölgesi olarak kullanılabilir.

- Parmakları sütür kanatlarına yerleştirin ve göbek yarınlar açılıncaya kadar basıç uygulayın.
- Sütür kanadını ven ponksiyonu bölgesine komşu kateter gövdesi etrafında konumlandırın.
- Kanatları, kurum politikalarına ve işlemlerine uygun sütür tekniği kullanarak hastada sabitleyin.

⚠️ **Uyarı:** Bir eğri kateter kullanırken kateter komplikasyonu riskini minimuma indirmek için eğri kateter gövdesinin hiçbir kısmını ven içine yerleştirmeyin.

28. Bir You-Bend kateteri kullanırken You-Bend kateter uzatmaları istenen şekil veya konuma şekillendirilebilir.

⚠️ **Önem:** You-Bend uzatma hatları sürekli olarak tekrar şekillendirilmemelidir. Uzatmaların aşırı tekrar şekillendirilmesi tel yorgunluğu ve kırılmasına neden olabilir.

29. Pansumanı üreticinin talimatına göre uygulamadan önce insersiyon bölgesinin kuru olduğundan emin olun.

30. Kateter ucunun yerleşimini kurumsal politikalar ve işlemlerle uyumlu olarak değerlendirin.

31. Kateter ucunun konumu yanlışsa, kurumsal politikalar ve işlemlere göre durumu değerlendirin ve kateteri değiştirin veya tekrar konumlandırın.

32. Hastanın dosyasına kalıcı kateter uzunluğunu cilde girdiği yerde kateterdeki santimetre işaretlerine göre yazın. Kateterin hareket etmediğinden emin olmak için sık sık görsel değerlendirme yapılmalıdır.

## Bakım:

### Pansuman:

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelere göre pansuman yerleştirin. Bütünlük bozulursa, örneğin pansuman nemlenirse, kirlenirse, gevşerse veya artk çıkıvz değilse hemen değiştirin.

### Kateter Açıklığı:

Kateter açıklığı kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelere göre devam ettirin. Santral venöz kateterleri olan hastalara bakan tüm personel kateterin durma süresini uzatmak ve yaralanmayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgili olmalıdır.



## Kateter Değişirme İşlemi: Steril teknik kullanın.

1. Hastane protokolüne göre ilerleyin. Kateteri kesmek kateter embolisi potansiyeli nedeniyle önerilmez.
2. Bir You-Bend kateteri kullanırken uzatma hattını/hatlarını kilavuz teli geçirmeden önce düzeltin.

## Kateter Çıkarma Talimatı:

1. Hastaya potansiyel hava embolisi riskini azaltmak üzere klinik olarak endike olduğu şekilde pozisyon verin.
2. Pansumanı çıkarın.
- ⚠️ **Önem:** Kateteri kesme riskini azaltmak amacıyla pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın.
3. Kateteri sabitleme cihaz(lar)ından çıkarın.
4. Juguler veya subklavyen kateter çıkarılıyorsa, hastadan nefes alıp tutmasını isteyin.
5. Kateteri yavaşça cilde paralel olarak çekerek çıkarın. Kateteri çıkarırken dirençle karşılaşılırsa **DURUN**
- ⚠️ **Önem:** Kateter zorla çıkarılmamalıdır, yoksa kateter kırılması ve embolizasyona yol açabilir. Çıkarması zor kateter için kurumsal politikalar ve işlemleri izleyin.
6. Hemostaz elde edilinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı oklüzyü pansuman uygulayın.
- ⚠️ **Uyarı:** Bölgede epitelyalizasyon oluşuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüzyü pansuman en az 24 saat veya bölgede epitelyalizasyon oluşmuş gibi görününceye kadar yerinde kalmalıdır.
7. Kateter çıkarma işlemini tüm kateter uzunluğu ve ucunun çıkarıldığını doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işlemlere göre belirledir.

## Heparinazasyon (Hemodiyaliz):

1. Kateter açıklığını devam ettirmek üzere çeşitli "kilitleme" solüsyonu konsantrasyonları kullanılır. Kullanılan heparin miktarı doktor tercihi, hastane protokolü ve hastanın durumuna bağlıdır.

2. Heparin solüsyonu hacmi "kilitlenmekte" olan lümen hacmine eşit veya biraz daha fazla olmalıdır.
3. Hemodiyaliz öncesinde, içerideki heparini her lümeden aspire edin. Heparin aspire edildikten sonra lümenlerden steril normal salin solüsyon geçirilmelidir.

## Zayıf Kan Akımı:

1. Hemodiyaliz tedavisi sırasında yeterli kan akışını korumak zorsa şu önlemler denenebilir: hastanın başını alçaltın, hasta pozisyonunu değiştirin, steril pansuman üzerinden kateter çıkış bölgesine eksternal basınç uygulayın, kateter bükülmeleri açısından kontrol edin, mümkünse kateteri dönen sürtür kanatları içinde döndürün, sıkı pansumanı gevşetin, ancak tüm diğer girişimler başarısız olursa kan akımını tersine çevirin.
2. Yukarıdaki önlemler başarısız olursa ve akış problemlerinin tıkalı bir kateter nedeniyle olduğu düşünüülürse fibrinolitik ajanlar önerildiği şekilde kullanılabilir.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon tekniği ve bu işlemlerle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakın: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Bu kullanma talimatının pdf kopyası [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) adresinde mevcuttur.

Bu, Tıbbi Cihazlar Avrupa Veritabanı/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanımına açılmasından sonra "Arrow Akut Hemodiyaliz Kateteri" Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımını sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

tr

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

Bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli semboller için ürün etiketine başvurun.

								
Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi	
								
Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici	Üretim tarihi



İthalatçı Firma

Arrow, Arrow logosu, SharpsAway, Teleflex, Teleflex logosu ve You-Bend, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2021 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.







EU Authorized Representative  
and Importer:



Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park  
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-12122-109A, Rev. 1 (2021-06)

 **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

**Teleflex®**