

# Two-Lumen Hemodialysis Catheter Product

## Rx only.

### Intended Purpose:

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

### Indications for Use:

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

### Contraindications:

The large-bore two-lumen catheter is not designed for long-term ( $\geq 30$  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.



### Contains Hazardous Substance:

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

## General Warnings and Precautions

### Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Do not place/advance catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. The catheter tip should be advanced into the lower 1/3 of the Superior Vena Cava.

For femoral vein approach, catheter should be advanced into vessel so catheter tip lies parallel to vessel wall and does not enter right atrium.

Catheter tip location should be confirmed according to institutional policy and procedure.

4. Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
5. Do not use excessive force when introducing guidewire or tissue dilator as this can lead to vessel perforation, bleeding, or component damage.

6. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
7. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
8. Using catheters not indicated for pressure injection for such applications can result in inter-lumen crossover or rupture with potential for injury.
9. Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
10. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection.
11. Use of subclavian vein insertion site may be associated with subclavian stenosis.
12. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with central venous catheters including, but not limited to:
  - cardiac tamponade secondary to vessel, atrial, or ventricular perforation
  - pleural (i.e., pneumothorax) and mediastinal injuries
  - air embolism
  - catheter embolism
  - catheter occlusion
  - thoracic duct laceration
  - bacteremia
  - septicemia
  - thrombosis
  - inadvertent arterial puncture
  - nerve damage/injury
  - hematoma
  - hemorrhage
  - fibrin sheath formation
  - exit site infection
  - vessel erosion
  - catheter tip malposition
  - dysrhythmias
  - extravasation
  - brachial plexus injury
  - cardiac arrhythmia
  - exsanguination

### Precautions:

1. Do not alter the catheter, guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol,

acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.

- Do not use acetone on catheter surface.
  - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
  - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
  - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
  - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
  - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
5. Ensure catheter patency prior to use. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.
  6. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.
  7. Do not clamp the body of the large-bore catheter. Clamp only the extension lines and use only the clamps provided. Never use serrated forceps to clamp the extension lines.
  8. Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter position, and for secure Luer-Lock connection. Use centimeter markings to identify if the catheter position has changed.
  9. Only x-ray examination of the catheter placement can ensure that the catheter tip has not entered the heart or no longer lies parallel to the vessel wall. If catheter position has changed, immediately perform chest x-ray examination to confirm catheter tip position.
  10. For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.
  11. When using a You-Bend™ catheter, the extension lines of You-Bend catheter are not to be reformed on a continuous basis. Excessive re-forming of the extensions may lead to wire fatigue and breakage.

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

## A Suggested Procedure: Use sterile technique.

### Prep Puncture Site:

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

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

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

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

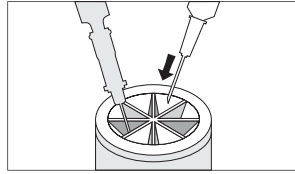


Figure 1

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

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

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

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

### Prepare Catheter:

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

**⚠️ Warning:** Do not cut catheter to alter length.

### Gain Initial Venous Access:

#### Echogenic Needle (where provided):

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

#### Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

#### Arrow® Raulerson Syringe (where provided):

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

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

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

**⚠️ Warning:** Do not leave open needles or uncapped, 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).

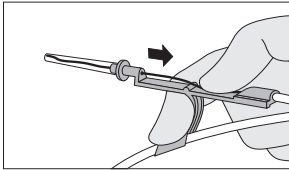


Figure 2

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

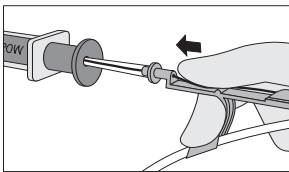


Figure 3

10. 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.

11. 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.

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

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

14. 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.

15. 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:

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

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

18. 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

19. 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).

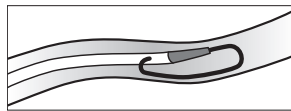


Figure 4

- 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.

20. Always verify entire guidewire is intact upon removal.

## Complete Catheter Insertion:

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

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

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

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

- ⚠ **Warning:** Open pinch clamp prior to infusion through lumen to reduce risk of damage to extension line from excessive pressure.
- 24. Secure and dress catheter temporarily.
- 25. Verify catheter tip position by chest x-ray immediately after placement.
- ⚠ **Precaution:** X-ray exam must show the catheter located in the right side of the mediastinum in the SVC with the distal end of the catheter parallel to the vena cava wall and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized. If catheter tip is malpositioned, reposition and re-verify.

### Secure Catheter:

- 26. Use triangular juncture hub with integral rotating suture wings as primary suture site.
- ⚠ **Precaution:** Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.

### Catheter Stabilization Device (where provided):

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

- 27. The removable suture wing, where provided, may be used as a secondary suture site.
  - Place fingers on the suture wings and apply pressure until the hub splits open.
  - Position suture wing around the catheter body adjacent to the venipuncture site.
  - Secure wings in place to patient, using suturing technique per institutional policies and procedures.
- ⚠ **Warning:** When using a curved catheter, do not insert any portion of the curved catheter body into the vein to minimize risk of catheter complication.
- 28. When using a You-Bend catheter, the extensions of You-Bend catheter may be formed to a desired shape or location.
- ⚠ **Precaution:** The extension lines of You-Bend are not to be reformed on a continuous basis. Excessive re-forming of the extensions may lead to wire fatigue and breakage.
- 29. Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.
- 30. Assess catheter tip placement in compliance with institutional policies and procedures.
- 31. If catheter tip is malpositioned, assess and replace or reposition according to institutional policies and procedures.
- 32. Record on the patient's chart the indwelling catheter length as to centimeter markings on catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure that the catheter has not moved.

### Care and Maintenance:

#### Dressing:

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

#### Catheter Patency:

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

### Catheter Exchange Procedure: Use sterile technique.

- 1. Proceed per hospital protocol. Cutting the catheter is not recommended due to the potential for catheter embolism.
- 2. When using a You-Bend catheter, straighten extension line(s) prior to passing guidewire.

### Catheter Removal Instructions:

- 1. Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
- 2. Remove dressing.
- ⚠ **Precaution:** To reduce the risk of cutting catheter do not use scissors to remove dressing.
- 3. Remove from catheter securement device(s).
- 4. Ask patient to take a breath and hold it if removing jugular or subclavian catheter.
- 5. Remove catheter by slowly pulling it parallel to skin. If resistance is met while removing catheter **STOP**
- ⚠ **Precaution:** Catheter should not be forcibly removed, doing so may result in catheter breakage and embolization. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.
- 6. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment-based occlusive dressing.
- ⚠ **Warning:** Residual catheter track remains an air entry point until site is epithelialized. Occlusive dressing should remain in place for at least 24 hours or until site appears epithelialized.
- 7. Document catheter removal procedure including confirmation that entire catheter length and tip has been removed per institutional policies and procedures.

### Heparinization (Hemodialysis):

- 1. A variety of "locking" solution concentrations are utilized to maintain the patency of the catheter. The amount of heparin used depends on physician preference, hospital protocol, and patient condition.
- 2. The volume of heparin solution should be equal to or slightly more than the volume of the lumen that is being "locked".
- 3. Prior to hemodialysis, aspirate the indwelling heparin from each lumen. After the heparin has been aspirated the lumens should be flushed with sterile normal saline solution.

### Poor Blood Flow:

- 1. If there is difficulty maintaining adequate blood flow during the hemodialysis treatment, the following measures can be tried: lower patient's head, change patient's position, apply external pressure to catheter exit site over sterile dressing, check for catheter kinks, rotate catheter if able within rotating suture wings, loosen tight dressing, reverse blood flow only if other attempts fail.
- 2. If the above measures fail and the flow problems are felt to be due to a clotted catheter, fibrinolytic agents can be used as prescribed.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: [www.teleflex.com](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" (Basic UDI-DI: 08019020000000000000038KH) 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	Contains hazardous substances	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside	
								
Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer
		<p><i>Arrow, the Arrow logo, SharpsAway, Teleflex, the Teleflex logo and You-Bend are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2022 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</i></p> <p><i>"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.</i></p>						
Date of manufacture	Importer							

# Катетър за хемодиализа с два лумена

## Предназначение:

Катетърът за хемодиализа с два лумена Arrow е предназначен за осигуряване на краткотраен (<30 дни) съдов достъп за временна хемодиализа, афереза, хемофилтрация и бързо приложение на течности.

## 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 съдове.

## Очаквани клинични ползи:

Дава възможност за венозен достъп за краткотрайна хемодиализа и афереза. Дава възможност за венозен достъп посредством югуларните, подключичните или феморалните вени.



### Съдържа опасно вещество:

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

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

### Предупреждения:

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

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

4. Лекарите трябва да внимават за потенциално заклещване на теления водач от някакво имплантируемо изделие в кръвоносната система. Ако пациентът има имплант в кръвоносната система, препоръчва се процедурата с катетъра да се извърши под пряка визуализация, за да се намали рискът от заклещване на теления водач.
5. Не прилагайте прекомерна сила, когато въвеждате теления водач или тъканния дилататор, тъй като това може да доведе до съдова перфорация, 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 вълнителния 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 разкачане 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 ограничаващи се до:

- Сърдечна тампонада вследствие на перфорация на съд, предсърдие или камера
- плеврални (т.е. пневмоторакс) и медиастинални увреждания
- въздушна емболия
- катетърна емболия
- запушване на катетъра
- лацерация на торакалния канал
- бактериемия
- септицемия
- тромбоза
- пробиване на артерия по невнимание
- увреждане/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 полетилен гликол могат да отслабят структурата на полиуретановите материали. Тези агенти могат да отслабят и залепващата връзка между izdelieto за стабилизиране на катетъра и кожата.
  - Не използвайте ацетон върху повърхността на катетъра.
  - Не използвайте спирт за обилно нанасяне върху повърхността на катетъра и не позволявайте спирт да остава в лумен на катетъра за възстановяване на проходимостта на катетъра или като средство за профилактика на инфекции.
  - Не използвайте мехлеми, съдържащи полиетилен гликол, на мястото на въвеждане.
  - Бъдете внимателни, когато вливате лекарства с висока концентрация на спирт.
  - Оставете мястото на въвеждане да изсъхне напълно преди пункцията на кожата и преди да поставите превръзка.
  - Не позволявайте компонентите на кита да влязат в контакт с алкохол.
5. Уверете се в проходимостта на катетъра преди употреба. Не използвайте спринцовки по-малки от 10 ml, за да намалите риска от интралуминално изтичане или руптура на катетъра.
6. Намалете до минимум манипулациите с катетъра по време на процедурата, за да поддържате правилно положение на върха на катетъра.
7. Не клипирате тялото на катетъра с голям диаметър. Клипирате само удължаващите линии и използвайте само предоставените клипши. Никога не използвайте назъбен форцепс за клипширане на удължаващите линии.
8. Оставените 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 оставящия(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.

**Китовите/Наборите може да не съдържат всички аксесоари 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 пункцията:

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 лежач по гръб.
2. Подгответе чиста кожа с подходящ антисептично средство и я оставете да изсъхне.
3. Покрийте мястото на пункцията.
4. Приложете локален анестетик според политиките и процедурите на институцията.
5. Изхвърнете 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 техниката 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 пяна SharpsAway, като иглите се натискат в пяна след употреба.

**⚠ Предпазна мярка: Не използвайте повторно иглите, след като са били поставени в системата с пяна SharpsAway. По върха на иглата може да останат 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. Клипширайте или закрепете Luer-Lock конектор(и) към удължаващата(ите) линия(и), за да задържите физиологичен разтвор в лумена(ите).
  8. Оставете дистантална 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 – 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 пунктира съда под ултразвуков контрол.

### Зачитена игла/безопасена игла (където е предоставена):

Зачитена игла/безопасена 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 оставяйте отворени игли или катетри без поставена капачка и без клапача на мястото на пункция за централен венозен достъп. Ако се допусне проникване на въздух в изделие 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 трансдюсерна сонда за налягане с тъл връх, след извършване на прайминг и стечност, в задната част на буталото и през клапите на спринцовката Arrow Raulerson, и наблюдавайте за кривата на централното венозно налягане.
  - Извадете трансдюсерната сонда, ако използвате спринцовка Arrow Raulerson.
- Пулсиращ поток (ако не е налична апаратура за хемодинамично наблюдение):
  - Използвайте трансдюсерна сонда, за да отворите системата от клапи на спринцовката Arrow Raulerson и наблюдавайте за пулсиращ поток.
  - Разкачете спринцовката от иглата и наблюдавайте за пулсиращи поток.

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

⚠ **Предпазна мярка:** Не разпитайте цветът на аспирираната кръв да покаже венозен 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 игла.

- Използвайте палеца си, приберете „J“ (вижте Фигура 2).
  - Поставете върха на Arrow Advancer – с прибор „J“ връх – в отвора в задната част на буталото на спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла.
10. Придвигнете теления водач в спринцовката Arrow Raulerson приблизително на 10 cm, докато премине през клапите на спринцовката или в интродюсерната 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 интродюсерната 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 کہا част от теленият водач е била въведена.

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

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

⚠ **Предпазна мярка:** Поддържайте здрав захват върху теления водач във всеки момент. Поддържайте достатъчна дължина от теления водач открита след боравене с него. Неправилно 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 (клапачката) на спринцовката.

⚠ **Предупреждение:** Не изтегляйте теления водач срещу съосването на иглата, за да намалите риска от възможно отделяне или повреждане на теления водач.

12. Извадете интродюсерната 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 скапелата, позициониран встрани от теления водач.

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

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

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

15. Използвайте тъканен дилататор, за да разширите тъканния тракт към вената, според необходимостта. Бавно следвайте гъбля на теления водач през кожата.

⚠ **Предупреждение:** Не оставяйте тъканния дилататор като оставен на място катетър. Оставянето на тъканния дилататор на място поставя пациента в риск от възможна перфорация на съдовата стена.

### Придвигнете 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, придвигнете катетъра във вената с леко въртливо движение.
18. Като използвате сантиметровите маркировки на катетъра за референтни точки за позициониране, придвигнете катетъра до окончателното вътрешно положение.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** 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, като 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 запушване 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 медиастинума в SVC с дистален край на катетъра успореден на стената на кухата 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 срязване или повреждане на катетъра, или възпрепятстване на потока през катетъра. Закрепвайте само на показаните места за стабилизиране.

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

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

**⚠️ Предупреждение:** Когато използвате извит катетър, не въвеждайте ниска 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. Преченете поставянето на върха на катетъра в съответствие с политиките и процедурите на институцията.

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

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

## 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.

### Проходимост на катетъра:

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

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

1. Действайте според болничния протокол. Срязване 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 срязване на катетъра, не използвайте ножица за отстраняване на превръзката.

3. Отстранете от изделие(о)та 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, **СПРЕТ!**

**⚠️ 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 прясък 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 предпочитането на лекаря, болничния протокол и състоянието на пациента.
2. Обемът на хепариновия 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: снижаване на главата на пациента, промяна на положението на пациента, прилагане на възнесен 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, обърнете кръвотока само, ако другите опити са неуспешни.
2. Ако мерките по-горе не успяват и проблемите с кръвотока изглеждат се дължат на запушен 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 Резюмето за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSP) на „Arrow Acute Hemodialysis Catheter“ (Катетър за краткосрочна хемодиализа Arrow) (Базов идентификатор на изделията [UDI-DI]): 080190200000000000038KH) 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 страни 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 комисија: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



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

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

Внимание	Медицинско изделие	Направете справка в инструкциите за употреба	Съдържа опасни вещества	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с етиленов оксид	Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка 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
		<p><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. © 2022 Teleflex Incorporated. Всички права запазени.</i></p> <p><i>Означението „Rx only“ на този етикет се използва за съобщаване на следното изявление, както е представено в кодекса на федералните разпоредби (CFR) на Американската агенция за контрол на храните и лекарствата (FDA): Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това изделие да се продава от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.</i></p>						
Дата на производство	Вносител							

# Kahe valendikuga hemodialüüsi kateeter

## Sihotstarve

Kahe valendikuga hemodialüüsi kateeter Arrow on ette nähtud lühiajaliseks (< 30 päeva) keskvereeringele ajutiseks juurdepääsuks lühiajaliseks (vähem kui 30 päeva) hemodialüüsiks, afereesiks ja hemofiltratsiooniks ja kiireks vedeliku manustamiseks.

## Kasutusnäidustused

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

## Vastunäidustused

Suure läbimõõduga kahe valendikuga kateeter ei ole ette nähtud pikaajaliseks ( $\geq 30$  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.



Sisaldab ohtlikke aineid.

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

## ⚠ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

### Hoiatused

1. Steriilne, ühekordselt kasutatav: Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastöötlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
3. Ärge paigaldage/suunake kateetrit ega laske sellel jääda paremasse südamekotta ega paremasse vatsakesse. Kateetri ots tuleb suunata ülemise õonesveeni alumisse kolmandikku. Juurdepääsul reieveeni kaudu tuleb kateetrit veresoonde 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 mõnede vereringesse implanteeritud seadmesse. Vereeringe implantaadiga patsienti on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otse visuaalse kontrolli all.

5. Ärge rakendage juhtetraadi või koedilataatori sisestamisel liigest jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni, verejooksu või komponendi 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 liigest jõudu. Ligne 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 injektatsiooniks mitteettnähud kateetrite kasutamise sellisteks rakendusteks võib põhjustada valendikevahelist üleminekut või rebenemist koos võimaliku vigastusega.
9. Kateetri katkilõikamise, 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. Öhu pääsemisel vaskulaarsesse juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida öhkemboolia. Ärge jätkke tsentraalveeni punktsiooni kohta avatud nõelu ega korkimata ja sulgemata kateetrid. Juhusliku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide vaskulaarseste 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
- öhkemboolia
- 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, juhtetraadi ega komplekti/varustuse muud komponenti.

2. Protseduuri peab tegema väljaõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige raviasutuses kehtestatud korda, k.a. seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.
4. Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektioonivahendid sisaldavad kateetri materjali nõrgendada võivaid lahusteid. Alkohol, atsetoon ja polüetüleeniglikool võivad nõrgendada polüüretaanmaterjalide struktuuri. Need ained võivad samuti nõrgendada liimühendust kateetri fiksaatori ja naha vahel.
  - Ärge kasutage atsetooni kateetri pinnal.
  - Ärge kasutage alkoholi kateetri pinna leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri pikendikus kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsioonide ennetamiseks meetmena.
  - Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleeniglikooli sisaldavaid salve.
  - Suure alkoholikontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik.
  - Laske sisestuskohal enne naha punkteerimist ja enne sidumist täielikult kuivada.
  - Ärge laske komplekti osadel alkoholiga kokku puutuda.
5. Kontrollige enne kasutamist kateetri läbitavust. Valendikusse laske või kateetri rebenemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml.
6. Kateetri otsa nõuetekohase paigutamise 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. Sissejäetavaid kateetreid tuleb regulaarselt kontrollida soovitava voolukiiruse, sideme turvalisuse, kateetri õige asendi ja turvalise Luer-Lock-ühenduse suhtes. Kasutage kateetri asendi muutuse kontrolliks sentimeetermõrgistust.
9. Ainult kateetri paiknemise röntgeniuuring võib kinnitada, et kateetri ots ei ole südamesse sisenenud või ei paikne enam paralleelselt veresoone seinaga. Kateetri asendi muutmisel teostage viivitamatult rindkere röntgeniuuring kateetri otsa paiknemise kinnitamiseks.
10. Vereproovi võtmiseks sulgege ajutiselt port või pordid, läbi mille toimub lahuse 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.

## Soovitsusid protseduur: Kasutage steriilset tehnikat.

### Punktsioonikoha ettevalmistamine.

1. Seadke patsient punktsioonikohta arvestades sobivasse asendisse.
  - Ligipääs rangualuse või kägiveeni kaudu. Seadke patsient kergelt Trendelenburgi asendisse vastavalt taluusele, et vähendada õhkemboolia tekkimise ohtu ja parandada veeni täitumist.
  - Femoraalne ligipääs. Seadke patsient seliliiasendisse.
2. Valmistage sobivat anesteetikumi raviasutuse põhimõtete ja korra kohaselt.
3. Katke punktsioonikoht linaga.
4. Manustage paikset anesteetikumi raviasutuse 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 käe 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 võivad kleepuda tahked osakesed.

### Kateetri ettevalmistamine.

6. Loputage kõiki valendikke läbitavuse kindlustamiseks ja eeltäitmiseks steriilses normaalses füsioloogilises lahuses.
7. Füsioloogilise lahuse hoidmiseks valendikus(es) sulgege pikendusvoolik(ud) sulguri või Luer-Lock-ühenduse(t)ga.
8. Jätke distaalse pikendusvooliku ots lahti juhtetraadi läbiviimiseks.

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

## Esialgse juurdepääsu loomine venile

### Ehhoogenne nõel (kui on olemas)

Kateetri paigaldamise hõlbustamiseks juhtetraadi sisestamisel kasutatakse ehhoogenst nõela, mis võimaldab juurdepääsu veresoonekonnale. Nõelaots on viimendatud ligikaudu 1 cm ulatuses, et arst saaks soone punkteerimisel ultraheliga jälgimisel nõelaotsa täpse asukoha määrata.

### Kaitstud/ohutusnõel (kui on olemas)

Kaitstud/ohutusnõel 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 kägiveen. Muude võimaluste hulka kuuluvad parem välimine kägiveen, vasak sisemine ja välimine kägiveen. Rangualust ligipääsu tuleb kasutada ainult teiste üljärgsete või rinnaseina võimaluste puudumisel.

⚠ **Hoiatus:** Ärge jätke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu ega korkimata ja sulgemata kateetrid. Õhu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsueadmesse 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 lainekujuga
  - Sisestage rõhuanduri sondi vedelikuga täidetud tõmp ots kolvi tagaossa ja läbi süstla Arrow Raulerson klappide ja veenduge tsentraalveeni rõhu lainekujus.
    - ◊ Süstla Arrow Raulerson kasutamisel eemaldage rõhuanduri sond.
- Pulseeriv vool (hemodünaamilise monitoriing seadmistiku puudumisel)
  - Avage rõhuanduri sondi abil süstla Arrow Raulerson klapisüsteem ja kontrollige pulseeriva voolu suhte.
  - Eraldage süstal nõelast ja kontrollige pulseeriva voolu suhte.

⚠ **Hoiatus:** Pulseeriv vool on tavaliselt arteri tahtmatu punktsiooni märgiks.

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

## Juhtetraadi sisestamine

### Juhtetraad

Komplekte/varustus on saadaval mitmesuguste juhtetraadidega. Juhtetraate on saadaval erineva diameetri, pikkuse ja ostega erinevate sisestamistehnikatega

kasutamiseks. Enne sisetamisprotseduuri tutvuge juhttraadi või -traatidega, mida konkreetse meetodi puhul kasutada.

### Arrow Advancer (kui on olemas)

Arrow Advancer on ette nähtud juhttraadi „J“-otsaku sisetamiseks juhttraadi sisetamiseks süstlasse Arrow Raulersoni või nõela.

- Tõmmake „J“ põidla abil sisse (vt joonist 2).
  - Paigutage Arrow Advancer-i ots – sisetamatumad „J“-iga – arrow Raulersoni süstla kolvi tagaküljel või sisetusnõelale.
10. Lükake juhttraat süstlasse Arrow Raulerson ligikaudu 10 cm võrra kunni selle süstla klappidest või sisetusnõelasse ulatamiseni.
- Juhttraadi 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 Raulersoni või sisetusnõelast eemale. Langetage põial Arrow Advancer-ile ning, hoides kindlalt juhttraati, lükake need koos süstla silindrisse, et juhttraati veelgi edasi lükata (vt joonis 3). Jätke, kuni juhttraat jõuab soovitud sügavuseni.

### Alternatiivne meetod

Lihtsa sisetustoru eelistamisel võib Advanceri sisetustoru osa seadmist lahti ühendada ja eraldi kasutada.

Eraldage Advanceri ots või sisetustoru sinisest Advanceri seadmest. Juhttraadi „J“-otsa kasutamisel valmistuge sisetamiseks, lükates plastiktoru sisetamiseks üle „J“. Seejärel tuleb juhttraat tavalisel viisil soovitud sügavuseni edasi suunata.

11. Kasutage juhttraadi sisetatud osa pikkuse määramiseks juhttraadil paiknevat sentimeetermärgistust (kui on olemas).

**MÄRKUS.** Juhttraadi kasutamisel koos Arrow Raulersoni süstla (lõpuni aspireeritud) ja 6,35 cm (2,5 tolli) sisetusnõelaga võib paiknemise kontrolliks kasutada järgmisi märke:

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

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Hoidke juhttraati kogu aeg kindlalt. Hoidke käsitemiseks väljas piisavas pikkuses juhttraati. Kontrollimata juhttraat võib põhjustada juhttraadi paigutuse rikkumise.

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

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

⚠ **Hoiatus:** Juhttraadi võimaliku katki lõikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tõmmake seda tagasi mõnda nõela teravikku.

12. Hoides juhttraati paigal, eemaldage sisetusnõel ja süstal Arrow Raulerson (või kateeter).

13. Kasutage sentimeetermärgistust juhttraadil sisetatud pikkuse reguleerimiseks vastavalt püsikateetri soovitud paigaldussügavusele.

14. Laiendage naha punktsiooni kohta skalpelli lõikeserva abil, hoides seda juhttraadist eemale suunatult.

⚠ **Hoiatus:** Ärge lõigake juhttraati selle pikkuse muutmiseks.

⚠ **Hoiatus:** Ärge lõigake juhttraati skalpelliga.

⚠ **Hoidke skalpelli lõikeserv juhttraadist eemal.**

• Kui skalpelli ei kasutata, kasutage terava esemega vigastamise ohu vähendamiseks selle kitsaitse ja/või lukustust (nende olemasolul).

15. Koes venimise liipipäsu laiendamiseks kasutage vajaduse korral koedilataatorit. Sisetage vastavalt juhttraadi nurgale aeglaselt nahasse.

⚠ **Hoiatus:** Ärge jätke koedilataatorit püsikateetri asemele. Koedilataatori kohale jätmine võib see patsiendil põhjustada vereosone sein perforatsiooni.

### Kateetri edasilükkamine

16. Suunake kateetri ots üle juhttraadi. Juhttraadi kindlaks hoidmiseks peab kateetri muhvit jääma välja piisavas pikkuses juhttraati.

17. Haaratse selle naha lähedal, lükake kateeter kergelt väänava liigutusega edasi veeni.

18. Kasutades asukoha kontrolliks kateetriil paiknevat sentimeetermärgistust, lükake kateeter selle lõplikusse paigalduskohta.

**MÄRKUS.** Sentimeetermärgistust loetakse kateetri tipust.

- **Numbrid:** 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 kateetri soovitud sügavusel ja eemaldage juhttraat.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Takistuse tekkimisel juhttraadi eemaldamise katsel pärast kateetri paigaldamist võib juhttraat olla soones ümber kateetri otsa keerdund (vt joonist 4).

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

⚠ **Hoiatus:** Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage juhttraadile ülemäärast jõudu.

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

### Kateetri sisetamise lõpetamine.

21. Kontrollige valendike läbitavust, ühendades iga pikendusvoolikuuga süstla ja aspireerides kuni venoosse vere vaba voolamiseni.

22. Loputage valendik(ud) kateetri täielikult verest puhastamiseks.

23. Ühendage vajaduse järgi kõik pikendusvoolikut vastavate Luer-Lock-ühendustega. Kasutamata porte võib lukustada Luer-Lock-ühenduste abil vastavalt standardsetele raviasutuse eeskirjadele.

• Pikendusvoolikut on varustatud näpitsulguritega voolu sulgemiseks iga valendikus vooliku ja Luer-Lock ühenduse vahetamise ajaks.

⚠ **Hoiatus:** Pikendusvooliku liigsurvest põhjustatud kahjustuse 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 ülimes õõnesveeni kateetri distaalse otsaga paralleelselt õõnesveeni seinaga ning ülalpool paaritud veeni või hingetoru kiilu, olenevalt sellest, kumb neist on nähtaval. Kateetri otsa vale paiknemise korral paigutage see ümber ja kontrollige üle.

### Kateetri fikseerimine.

26. Kasutage peamise õmbluskohna kolmnurkset integreeritud pöörlevate õmblustiibadega ühendusmuhi.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri katilõikamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fikseerimiseks, klambrite ja/või õmblustega kinnitamiseks vahetult kateetri korpuse või pikendusvoolukute välispinda. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohiti.

### 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 õmblustiibi ümber kateetri toru veenipunktsiooni koha kõrval.
- Kinnitage tiivad raviasutuses kehtivatele eeskirjade ja protseduuridele vastava õmblustehnikaga patsiendi külge.

⚠ **Hoiatus.** Kateetri tüsistuste riski minimeerimiseks kõvera kateetri kasutamisel ärge sisetage selle toru mistahes osa veeni.

28. You-Bend-kateetri kasutamisel on selle pikendusvoolikut võimalik vormida soovitud kuju või paiknemise saavutamiseks.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** You-Bendi pikendusvoolikut ei ole ette nähtud pidevaks ümbervormimiseks. Pikendusvoolukute liigne ümbervormivamine võib põhjustada traadi väsimist ja murdumist.

29. Enne sideme paigaldamist tootja juhiste kohaselt veenduge, et sisetamiskoht on kuiv.

30. Hinnake kateetri otsa paiknemist vastavalt raviasutuse eeskirjadele.

- Kui kateetri ots on vales kohas, hinnake olukorda ja asendage kateeter uuega või muutke selle asendit vastavalt raviasutuse eeskirjadele.
- Märkige patsiendi kaardil piiskateetri pikkus vastavalt kateetri sentimeetermärgistusele selle näkha sisemisele kohas. Kateetrit tuleb sageli visuaalselt hinnata veendumaks, et see ole kohalt liikunud.

## Puhastamine ja tehnohooldus.

### Sidumine.

Kasutage sidemeid vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja praktika juhistele. Vahetage kohe, kui side on rikutud, nt muutub niiskeks, määdub, 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.

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

## Kateetri eemaldamise juhised.

- Võimaliku õhkemboolia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt kliinilistele näidustustele.
- Eemaldage side.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri katkilõikamise ohu vähendamiseks ärge kasutage sideme eemaldamiseks käare.
- Eemaldage see kateetri kinnituseadme(te)s.
- Käigiveeni või rangualuse veeni kateetri eemaldamiseks paluge patsiendil hingata sisse ja hoida hinge kinni.
- 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 embolisaitsiooni. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel järgige raviasutuse eeskirju ja korda.
- 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.

- Dokumenteeringe kateetri eemaldamise protseduur raviasutuse eeskirjade ja korra kohaselt koos kinnitusega, et kateeter on kogu pikkuses koos otsaga eemaldatud.

## Hepariniseerimine (Hemodialüüs)

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

## Nõrk verevool

- 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 keerumise suhtes, pöörata kateetrit, kui see on võimalik pöörlevates õmblustiibades, lõdvendada tihedat sidet, pöörata verevoolu ainult teiste katsete ebaõnnestumisel.
- Kui ülaltoodud meetmed ei anna tulemust ning tundub, et vooluprobleemid on tingitud klombistunud kateetrist, võib ettekirjutatud viisil kasutada fibrinoolüütilisi aineid.

**Teatmekirjandust patsiendi hindamise, kliinistisi koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärastest õpikutest, meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt [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“ (Põhi UDI-ID: 08019020000000000038KH) ohutuse ja kliinilise toimivuse 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 regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); ohujuhtumi korral antud seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulenusena 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 sümbolite vt toote märgistusest.

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

# Kétlumenű hemodialíziskatéter

## Rendeltetés:

Az Arrow kétlumenű hemodialíziszhez szolgáló katéter rendeltetése rövid távú (<30 napos) vaszkuláris hozzáférés biztosítása ideiglenes hemodialíziszhez, aferéziszhez, hemofiltrációhoz és gyors folyadékbeadáshoz.

## Használati javallatok:

A nagy belső átmérőjű, kétlumenű katéter lehetővé teszi a vénás hozzáférést a központi vérkeringéshez gyors folyadékbeadás, ideiglenes vagy rövid (30 napnál rövidebb) távú hemodialízis, aferézis 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) hemodialíziszhez vagy trombozisos erekkel rendelkező betegekhez használják.

## Várható klinikai előnyök:

Vénás hozzáférés biztosítása a rövid távú hemodialíziszhez és aferéziszhez.

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



### Veszélyes anyagokat tartalmaz:

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

## ⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

### Vigyázat!

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újratertilizálni. 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 elöretolni.

A femorális vénán keresztüli megközelítés esetén a katétert úgy kell elöretolni az érbe, hogy a katéter csúcsa az érfallal párhuzamosan legyen, és ne lépjen be a jobb pitvarba.

A katéter csúcsának helyét az intézményi előírások és eljárások szerint kell ellenőrizni.

4. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődórt beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantátummal rendelkezik, úgy a katéterezési eljárást javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetődórt beakadása kockázatának csökkentése érdekében.
5. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődórt vagy a szövettágitó bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.
6. A vezetődórt jobb szívfélbe hatolásának hatására ritmuszavar, jobbszár-blokk, valamint az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.
7. A katéter vagy a vezetődórt elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja. Ha valamelyik komponens vélhetően megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfias képet kell készíteni, és további konzultium szükséges.
8. A nagynyomású befecskendezéshez nem javallott katéterek ilyen alkalmazásokhoz való használata a lumenek közti folyadékútvonal-keresztveződéshez (vagyis az egyik lumenből a másikba történő szivárgáshoz) vagy szétrepedéshez vezethet, 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 katétert vagy a hosszabbítóvezetékeket külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsolást 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 punkciós 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, egybek között az alábbiakkal:

- ér-, pitvar- vagy kamraperforáció következtében kialakuló szívtamponád
- pleurális (pl. légmell) és mediastinális sérülések
- légembólia
- katétermembólia
- katéter elzáródása
- mellvezeték felszakadása
- bakterémiemia
- vérmérgezés
- trombózis
- véletlen artériaszúrás
- idegkárosodás/idegsérülés
- vérömleny
- vérzés
- fibrinművelé-képződés
- fertőzés a kilépési helyen
- ér eróziója
- katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
- ritmuszavarok
- kiszívárgás
- plexus branchialis sérülése
- szívritmuszavar
- kivérzés

## Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a katétert, a vezetődrótot vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
3. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.
4. A katéter felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszeres olyan oldószerek tartalmaznak, 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 ragasztókötezt is meggyengíthetik.
  - Ne használjon acetont a katéter felületén.
  - Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter átjárhatóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
  - Ne használjon polietilén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
  - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
  - A bőr átszúrása és a kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetési helyét teljesen megszáradni.
  - Ne hagyja, hogy a készletben lévő komponensek alkohollal érintkezzenek.
5. A befecskendezés használata előtt biztosítsa a katéter átjárhatóságát. Az intraluminális szívárgás, illetve a katéter szűréseinek kockázatának csökkentése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőt.
6. A katétercsúcshoz megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.
7. Ne szorítsa el a nagy belső átmérőjű katéter törzsét. Kizárólag a hosszabbítóvezetéseket szorítsa el, és kizárólag a mellékelt csőszorítókat használja. Soha ne használjon fogazott fogót a hosszabbítóvezetéseket elszorításához.
8. A testben maradó katétereket rutinszerűen meg kell vizsgálni, és ellenőrizni kell a kívánt térfogatáramot, 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.
9. Kizárólag a katéter elhelyezésének röntgenes vizsgálatá 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 katétercsúcshoz tartozó ellenőrzéséhez.

10. A vérmintavételhez ideiglenesen zárja el a további nyílás(oka)t, mely(ek)en keresztül az oldatok infúziója történik.
11. You-Bend katéter használata esetén a You-Bend katéter hosszabbítóvezetéseiket nem szabad túl sokszor újraformáznia. A hosszabbítóvezetékek túl sokszor történő újraformázása a drót kifáradásához és elszakadásához vezethet.

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

## Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

### A punkció hely előkészítése:

1. A felvezetés helyének megfelelő módon pozicionálja a beteget.
  - Szubklavialis vagy nyaki hozzáférés: A légembólia kockázatának csökkentése és a vénás feltöltés fokozása érdekében helyezze a beteget a beteg által tolerált, kis szögű Trendelenburg-helyzetbe.
  - Femorális hozzáférés: Helyezze a beteget hátán fekvő helyzetbe.
2. A beteg megdöntött bórét megfelelő antiszeptikummal készíste elő, és hagyja azt megszáradni.
3. Izolálókendővel fedje le a punkciós helyet.
4. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
5. Helyezze hulladéktartóba a tűt.

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

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

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

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

- Ha van mellékelve, használatos SharpsAway rendszer használható oly módon, hogy használat után a tűket a használatos nyomják.

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

### Készítse elő a katétert:

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

### Hozza létre a vénás hozzáférést:

#### Echógnézt (ha van mellékelve):

Echógnézt használhat a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférés biztosításához, hogy fel lehessen vezetni a katéter elhelyezését megkönnyítő vezetődrótot. A tű hegyének kb. 1 cm-es része fokozottan kimutatható, 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 csővel együtt használható a vezetődrót bevezetéséhez.



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

**MEGJEGYZÉS:** A centrális vénás katéter előnyben részesített felvezetési hely 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 szubklavidális hozzáférést alkalmazni, ha a felső végtagokon vagy a mellkasfalon keresztül hozzáférés más opciói nem állnak rendelkezésre.

⚠ **Vigyázat!** Ne hagyjon nyitott tűket vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemekkel el nem szorított katétereket a centrális vénás punkciók helyen. Légembólia következhet be, ha levegő juthat 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 hullámok:
    - Helyezzen egy folyadékkal feltöltött, tompa csúcús nyomásjeladó szondát az Arrow Raulerson feskendő dugattyújának hátsó részébe és a feskendő szelepein keresztül, és figyelje, hogy jelentkeznek-e a centrális vénás nyomás hullámok.
      - ◊ Arrow Raulerson feskendő használata esetén távolítsa el a jeladó szondát.
  - Lükettó áramlás (ha nem áll rendelkezésre hemodinamikai monitorozóberendezés):
    - A jeladó szondával nyissa ki az Arrow Raulerson feskendő szeleprendszerét, és figyelje a lükettó áramlást.
    - Csatlakoztassa le a feskendőt a tűről, és figyelje a lükettó áramlást.
- ⚠ **Vigyázat!** A pulzáló áramlás általában a véletlen artériászűrés jele.

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

## Vezesse fel a vezetődrótot:

### Vezetődrót:

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

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

- Arrow Advancer eszköz a vezetődrót „J” alakú végződésének kiegyenesítésére szolgál, hogy be lehessen vezetni a vezetődrótot az Arrow Raulerson feskendőbe vagy egy tűbe.
- Hüvelykujjával húzza vissza a „J” alakú csúcsot (lásd a 2. ábrát).
  - Helyezze az Arrow Advancer eszköz csúcsát – „J” alakú végződését visszahúzza – az Arrow Raulerson feskendő dugattyújának hátsó részén található nyílásba vagy a bevezetőtűbe.
10. Tolja előre a vezetődrótot az Arrow Advancer feskendőbe kb. 10 cm-re, míg át nem halad a feskendő szelepein, vagy be nem lép a bevezetőtűbe.

- Finom csavaró mozgás lehet szükséges a vezetődrót előretolásához az Arrow Advancer feskendőn keresztül.
- Emelje fel hüvelykujját, és húzza el az Arrow Advancer eszközt kb. 4–8 cm-re az Arrow Raulerson feskendő fölül vagy a bevezetőtűtől. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advancer eszközre, és a vezetődrótot továbbra is határozottan fogva tolja az összefogott elemeket a feskendő hengerébe, hogy a vezetődrót még előbbre tolódjon (lásd a 3. ábrát). Folytassa, míg a vezetődrót a kívánt mélységbe nem kerül.

### Alternatív technika:

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

Váltsa le az Advancer eszköz csúcsát vagy kiegyenesítőcsövet a két Advancer egységéről. Ha a vezetődrót „J” alakú végződését használja, a bevezetés előkészítéséket csúsztassa 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 alpjeként a vezetődróton lévő centiméteres osztásokat (ha vannak).

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

- 20 cm-es jelzés (két sáv) belép a dugattyú hátoldalán = a vezetődrót csúcsa a tű végénél van
- 32 cm-es jelzés (három sáv) belép a dugattyú hátoldalán = a vezetődrót csúcsa kb. 10 cm-re van túl a tű 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 feskendővel, amikor vezetődrót van benne, mert ilyenkor levegő juthat be a hátsó szelepen keresztül.

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

⚠ **Vigyázat!** A vezetődrót-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne húzza vissza a vezetődrótot a tű feren felvágott élére.

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

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

14. Nagyobbítsa meg a bőrön lévő punkciók 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 vezetődrót szikével.

- Állítsa a szike vágóélét a vezetődróttal ellentétes irányba.

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

15. Szükség szerint használjon szövetgátót a vénához vezető szövetjárat megnagyobbitásához. Lassan kövesse a vezetődrót szögét a bőrön keresztül.

⚠ **Vigyázat!** Ne hagyja a szövetgátót a helyén a testben maradó katéterként. A szövetgátónak a testben hagyása az érfal perforációja kockázatának tenné ki a beteget.

## Tolja előre a katétert:

16. Csavarászó mozgással vezesse fel a katéter csúcsát a vezetődrótra. A vezetődrót határozottan megfogáshoz szükséges, hogy a katéter kónusz felőli végénél a vezetődrót körülzős 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 szimbólumai a katéter csúcsától mért távolságot jelzik.

- számok: 5, 15, 25 stb.
- sávok: minden egyes sáv 10 cm-es közt jelez. Egy sáv 10 cm-nek, két sáv 20 cm-nek felel meg és így tovább.
- pontok: mindegyik pont egy 1 cm-es közt 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 hurrokba tekeredett a katéter csúcsa körül az érben (lásd a 4. ábrát).

- Ilyen körülmények között a vezetődrót visszahúzásra túlzott erő alkalmazásához vezethet, 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 egyszerre 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:

21. Ellenőrizze a lumen átjárhatóságát; ehhez rögzítsen egy-egy feskendőt az egyes hosszabbítottvezeték végére, és aspiráljon, míg a vénás vér szabad áramlását nem tapasztalja.
22. Öblítse át a lumen(ek)e)t, hogy az összes vér távozzon a katéterből.

23. Csatlakoztassa az összes hosszabbítóvezetékét a megfelelő Luer-zárás csatlakozó(k) hoz, szükség szerint. A felhasználatlan nyílás(oka)t Luer-zárás csatlakozókkal le lehet „zárni” a szokásos intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
- A hosszabbítóvezeték(ek)en szűrőelem(ek) található(k), amellyel/ amelyekkel elzárható az egyes lumeneken keresztül áramlás a vezeték és a Luer-zárás csatlakozó cseréje során.

⚠ **Vigyázat!** A hosszabbítóvezeték túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodása kockázatának csökkentése érdekében a hasámen keresztül infúzió megkezdése előtt nyissa ki a szűrőelemet.

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 mediasztínium jobb oldalán, a felső üres vénában van, a katéter distális vége párhuzamos az üres véna falával, distális csúcsa pedig a páratlan véna vagy a légszűrt kettéágazódása fölött helyezkedik el, attól függően, hogy melyik jeleníthető meg jobban. Ha a katéter csúcsának pozíciója nem megfelelő, repozícionálja, és ellenőrizze újra.

### Rögzítse a katétert:

26. Elsődleges varratrögzítő helyként használjon teljesen elforgatható szárnyas varratrögzítővel rendelkező háromszög alakú elágazó kónuszt.

⚠ **Övintézkedés:** A katéter elvágása vagy megsérülése, illetve a katéterbeli áramlás akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katétertest vagy a hosszabbítóvezeték külső átmérőjéhez történő rögzítést, kápcsozást 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 szárnyas varratrögzítő, ha van mellékelve, másodlagos varratrögzítő helyként használható.

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

⚠ **Vigyázat!** Ivelt katéter használata esetén a katéterrel kapcsolatos komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében ne vezesse be az ivelt katétertestet semkora 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 újraformázni. A hosszabbítóvezeték túl sokszor történő újraformázása a drót kifáradásához és elszakadásához vezethet.

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

30. Értékelje 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 repozícionálja az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

32. Rögzítse a beteg kórlejtőjén a testben maradó katétert hosszát, a katéter borbé történő belépésének helyén leolvasott centiméteres osztás alapján. Gyakori szemrevételezéssel kell ellenőrizni, hogy a katéter nem mozdult-e el.

### Ápolás és karbantartás:

#### Kötözés:

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

#### A katéter átjárhatósága:

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 katétermembólia veszélye miatt a katétert nem ajánlott levágni.
2. You-Bend katéter használata esetén a vezetődrót átvezetése előtt egyesítse 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 ne használjon ollót a kötés eltávolításához.

3. Távolítsa el a katétert a rögzítőeszköz(ök)ről.
4. A juguláris vénába vagy a véna szubklaviába helyezett katéter eltávolítások utasítsa a beteget, hogy vegyen lélegezést, és tartsa benn.
5. Lassan, a borbél párhuzamosan húzza távolítsa el a katétert. Ha ellenállást tapasztal a katéter eltávolítása során, **ALJON 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 vérzésállapítás meg nem valósul, majd helyezzen fel kenőcsös zárókötsöt.

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

7. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően dokumentálja a katéreltávolítási eljárást, egyebek között azt is, hogy a katéter teljes hosszúságában a csúccsal együtt el lett távolítva.

### Heparinizálás (hemodialízis):

1. A katéter átjárhatóságának fenntartásához különböző koncentrációjú „záró” oldatokat kell alkalmazni. A használt heparin mennyisége az orvos választásától, a kórházi protokolltól és a beteg állapotától függ.

2. A heparinoldat mennyisége az aktuálisan „lezárt” 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 át 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 kötszeren keresztül, ellenőrizze, hogy nem tört-e meg a katéter, forogassa el a katétert, ha elmozdítható a szárnyas varratrögzítő 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 eljárás kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciadiagram tekintetében lásd a standard tananyagokat, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: [www.telteflex.com](http://www.telteflex.com)

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

Az „Arrow akut hemodialízishez szolgáló katéter” (alapvető UDI-DI: 08019020000000000000038KH) 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 uniói 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 eseménytörténi, jelentse a gyártóknak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságok. Az Európai Bizottság webhelyén, a <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts> en című egyéb információk mellett megtalálható a nemzeti illetékes hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

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

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

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

# Dvigubo spindžio hemodializės kateterio produktas

## Numatyta paskirtis

„Arrow“ dvigubo spindžio hemodializės kateteris skirtas trumpalaikiai (<30 dienų) prieigai prie kraujagyslių suteikti atliekant laikiną hemodializę, aferezę, hemofiltraciją ir greitą skysčių leidimą.

## Naudojimo indikacijos

Didelio skersmens dvigubo spindžio kateteris leidžia per veną pasiekti centrinę kraujo apytakos sistemą siekiant greitai suteikti vaistus, atlikti laikiną ar trumpalaikę (mažiau nei 30 dienų) hemodializę, aferezę ir hemofiltraciją. Jį 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 aferezėi atlikti.

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



### Sudėtyje yra pavojingų medžiagų

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

## ⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

### Įspėjimai

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gyvybei pavojingo 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 priemonės 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 sienele ir nepatektų į dešinįjį prieširdį. Kateterio galiuko vietą reikia patvirtinti pagal gydymo įstaigos vidaus taisyklės ir metodiką.
4. Medikams privalu atsižvelgti į galimą kreipiamosios vielos įstrigimą bet kokiame 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 aušinįjį plėtiklį, nestumkite per jėgą, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.
6. Kreipiamąją vielą įvedus į dešinįją širdies kamerą galima sukelti disritmijas, dešiniuosius pusės Hiso pluošto kolytės 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, skysčiai gali patekti į kitą spindį arba kateteris gali trūkti ir taip sukelti sužalojimą.
9. Tiesiogiai nepritvirtinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) nepersūkite chirurginiais siūlais kateterio pagrindinio segmento arba ilginamųjų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradūrimo arba pažeidimo arba tėkmės kateteriu sutrikdytumo rizika. Fiksuokite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.
10. Jei orui bus leista patekti į veninės priemonės ar veną, gali įvykti oro embolija. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkimštų, neužspaustų kateterių. Su bet kokiais veninės priemonės būtinai naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamas Luero jungtis, kad netycia neatsijungtų.
11. Jei įvedant naudojama poraktikaulinė vena, kyla poraktikaulinės venos stenozės pavojus.
12. Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamas šaltinius 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
  - netycinis arterijos pradūrimas
  - nervo pažeidimas / sužalojimas
  - hematoma
  - kraujopūdis (hemoragija)
  - fibrino apvalkalo susidarymas
  - išvedimo vietos infekcija
  - kraujagyslės erozija
  - netaisyklinga kateterio galiuko padėtis
  - disritmijos
  - ekstravazacija
  - žasto rezginių 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 anatomicinių orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių, įskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.
4. Kai kurių kateterių įvedimo vietoje priežiūrui naudojami dezinfekantų sudėtyje yra tirpiklių, galinčių susilpninti kateterio medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietilenglikolis gali susilpninti poliuretano medžiagų struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo įtaiso sukibimą su oda.
  - Nenaudokite acetono kateterio paviršiuje.
  - Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiumi sumirkyti ir neleiskite alkoholiui likti kateterio spindyje kateterio spindžio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.
  - Įvedimo vietoje nenaudokite tepalų, kurių sudėtyje yra polietileno glikolio.
  - Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
  - Prieš atlikdami odos punkciją ir prieš dėdami tvartį, palaukite, kol įterpimo vieta visiškai nudžiūns.
  - Saugokite rinkinio komponentus nuo sąlyčio su alkoholiu.
5. Prieš naudodami patikrinkite kateterio praeinamumą. Nenaudokite mažesnių nei 10 ml talpos švirkštų, kad sumažėtų protėkio spindžio viduje arba kateterio trūkimo rizika.
6. Procedūrų metu kuo mažiau manipuliuokite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.
7. Neprispauskite didelio skersmens kateterio korpuso. Prispauskite tik ilginamąsias linijas ir naudokite tik pateiktus spaustukus. Niekada nenaudokite dantų žnyplių ilginamosioms linijoms prispausti.
8. Reikia reguliariai tikrinti vidinių kateterių norimą srauto greitį, tvarsčių priveržimą, kateterio padėties tinkamumą ir fiksacijos 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 nebera lygiagretus su kraujagyslės sienele. Jei kateterio padėtis pasikeitė, nedelsdami atlikite krūtinės rentgeno tyrimą ir patikrinkite kateterio galiuko padėtį.
10. Prieš imdami kraujo mėginius laikinai užkimškite 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 naudojimo instrukcijoje aprašyti priedai. Prieš pradėdami procedūrą susipažinkite su kiekvieno komponento naudojimo nurodymais.

## Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykitės sterilumo reikalavimų.

### Paruoškite punkcijos vietą

1. Nustatykite paciento padėtį taip, kad būtų patogiu įvesti instrumentą.
  - Prieiga per poraktikaulinę arba jungo veną: paguldysite pacientą į nežymią Trendelenburg padėtį, kiek ji toleruotina, kad sumažintumėte oro embolijos riziką ir pagerintumėte venų prisipildymą.
  - Prieiga per šlaunies veną: paguldysite pacientą aukštelininką.
2. Švariai nuvalykite odą tinkama antiseptine medžiaga ir palaukite, kol nudžiūns.
3. Apklaukite 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 adatomis (15 Ga. – 30 Ga.) išmesti.

- Viena ranka tvirtai stumkite adatą į atliekų talpyklės angas (žr. 1 pav.).
- Įdėjus 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 pritvirtintos vietoje. Mėginant adatą iškrapstyti iš atliekų talpyklės, ją galima pažeisti.

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

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

### Paruoškite kateterį:

6. Kiekvieną spindį praplaukite steriliu fiziologiniu injekcinio 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 spinyje (-džiuose).
8. Palikite distalinę ilginamąją liniją neuždenotą, kad būtų galima įvesti kreipiamąją vielą.

⚠ **Įspėjimas:** Kateterio nekarpykite ir netrumpinkite.

### Pradinis venos punktavimas:

#### Echogeninė adata (jei yra):

Echogeninė adata naudojama, kad būtų galima pasiekti kraujagyslių sistemą kreipiamajai vietai įvesti, siekiant lengviau įstatyti kateterį. Adatos galiukas yra padidintas maždaug 1 cm, kad ultragarso tyrimą atliekantis gydytojas, pradrurdamas 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“ įtaisu kreipiamajai vietai įvesti.

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

**PASTABA.** Įvesti centrinės venos 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 viršutinės galinės arba krūtinės ląštoje.

⚠ **Įspėjimas:** Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkimštų, neužspautų kateterių. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės priegios įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolija.

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

### Veninės priegios patvirtinimas

Kadangi esama galimybės netyčia 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 atidarę „Arrow Raulerson“ švirkšto vožtuvų sistemą, stebėkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymių.
  - Atjunkite švirkštą nuo adatos ir stebėkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymių.

⚠ **Įspėjimas:** Pulsuojanti kraujotaka paprastai yra netyčinio arterijos pradūrimo požymis.

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

## Įkiškite kreipiamąją vielą:

### Kreipiamoji viela:

Galima įsigyti kompleksus / rinkinius su įvairiomis kreipiamosiomis vielomis. Tiekiamos įvairių skersmenų, ilgių 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 į „Arrow Raulerson“ švirškštą arba adatą.

- J formos galiuką įtraukite nykščiu (žr. 2 pav.).
  - „Arrow Advancer“ galiuką (su įtrauktu J formos galiuku) įkiškite į angą „Arrow Raulerson“ švirškšto stūmoklio arba punkcinės adatos galinėje dalyje.
10. Įstumkite kreipiamąją vielą į „Arrow Raulerson“ švirškštą maždaug 10 cm, kol ją pravesite pro švirškšto vožtuvus arba į punkcinę adatą.
- Pravedant kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirškštą gali prireikėti ją švelniai pasukioti.
  - Pakelę nykštį, atitraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4–8 cm nuo „Arrow Raulerson“ švirškšto arba punkcinės adatos. Nuleiskite nykštį ant „Arrow Advancer“ ir, laikydami kreipiamąją vielą tvirtai suimta, įstumkite sujungtas priemonės į švirškšto cilindrą toliau veddami kreipiamąją vielą (žr. 3 pav.). Tęskite, kol kreipiamoji viela pasiekė reikiamą gylį.

### Alternatyvus metodas:

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

Atskirinkite „Advancer“ galiuką arba tiesinimo vamzdelį nuo mėlyno „Advancer“ įtaiso. Jei naudojamas plastikinis J formos galiukas, pasirošiusi 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“ švirškštu (įsurius iki galo) ir 6,35 cm (2,5 colių) punkcinė adata, galima remtis tokiais 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:** Neapsiraukite į „Arrow Raulerson“ švirškštą, kai kreipiamoji viela yra įstatyta vietoje; oras per galinį vožtuvą gali patekti į švirškštą.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Nešvirškškite kraujo atgal, kad sumažėtų kraujo nutekėjimo pro švirškšto galą (gaubtelį) rizika.

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

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

13. Vadovaudamiesi centimetrinėmis žymomis ant kreipiamosios vielos, pakoreguokite įvestą gylį pagal pagedaujimą vidinio kateterio įstatymo gylį.

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

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

⚠ **Įspėjimas:** Negalima kreipiamosios vielos įpjauti skalpelio.

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

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

⚠ **Įspėjimas:** Nepalikite audinių plėtiklio įstatyto vietoje kaip vidinio kateterio. Palikus audinių plėtiklį vietoje, pacientui kyla pavojus, kad gali būti pradurta 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 reikiamame gylyje, ištraukite kreipiamąją vielą.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Jei po kateterio įstatymo ištraukiant kreipiamąją vielą juntamas pasipriešinimas, ji kraujagyslėje gali būti užsikūsi 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 pameginkite ištraukti kreipiamąją vielą.
- Jei pasipriešinimas vis tiek juntamas, kreipiamąją vielą ir kateterį ištraukite kartu.

⚠ **Įspėjimas:** Kreipiamosios vielos netempkite per stiprią jėgą, kad sumažėtų jos lužio galimybė.

20. Išėmę patirkinkite visą kreipiamąją vielą, ar nepažeista.

### Galutinis kateterio įstatymas

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

22. Praplaukite spindį (-ius), kad kateteryje visiška nebūtų kraujo.

23. Vėsas (-ą) reikiamas (-ą) ilginamąsias (-ą) linijas (-ą) prijunkite prie atitinkamų (-os) fiksavimo (-osios) Luero jungčių (-ties). Nenaudojamas (-ą) angas (-ą) galima, užrakinti fiksavimo (-ų) Luero jungties (-ių) fiksatoriais pagal standartinę įstatymo tvarką.
- Ant ilginamųjų linijų yra suspaudimo spaustukas (-ai) tiekime kiekviename spindyje užspausti keičiant linijas ir fiksuojamąsias Luero jungtis.

⚠ **Įspėjimas:** Prieš pradėdami per spindį leisti infuziją, atidarykite suspaudimo spaustuką, kad sumažėtų rizika dideliame slėgiu pažeisti ilginamąją liniją.

24. Laikiniai įtvirtinkite kateterį ir uždenkite jį tvarsčiais.

25. Vos įvedę, patirkinkite 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 virš neporinės venos arba trachėjos keteros, žiūrint, kuri vieta geriau matoma. Jei kateterio galiuko padėtis yra netinkama, pakeiskite padėtį ir dar kartą patirkinkite.

### Kateterio pritvirtinimas:

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

⚠ **Atsargumo priemonė.** Tiesiogiai nepritvirtinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) nepersukite chirurginiais siūlais kateterio pagrindinio segmento arba ilginamųjų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradirimo arba pažeidimo arba tekėms kateteriu sutrikdymo rizika. Fiksukite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.

### Kateterio stabilizavimas 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 atsidarys.
  - 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 tvarką.

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

29. Prieš uždedami tvarstį pagal gamintojo instrukcijas, išitikinkite, 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 išitikinti, kad kateteris nepajudėjo.

## Priežiūra ir techninė priežiūra

### Tvarstymas

Sutvarkykite pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Nedelsdami pakeiskite, jei pablogėja kokybės lygis, pvz., tvarsčiai sudreksa, tampa purvini, atsilaisvina arba daugiau nebužtikrina nepralaidumo.

### Kateterio praeinamumas

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

## Kateterio keitimo procedūra: Laikykites sterilumo reikalavimų.

1. Vadovaukitės ligoninės protokolu. Nupjaukti kateterio nerekomenduojama, nes kyla kateterio embolijos pavojus.

2. Jei naudojate „You-Bend“ kateterį, ištiesinkite ilginamąją liniją (-as) prieš prastumdami kreipiamąją viela.

### Kateterio ištraukimo nurodymai

1. Paguldykite pacientą pagal klinikines indikacijas, kad sumažėtų oro embolijos tikimybė.

2. Nuimkite tvarsčius.

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

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

4. Jei išimite jungo arba porakitaikulines 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 uždėkite tepalu impregnuotą uždargą tvarstį.

⚠ **Įspėjimas:** Išlikusiam kateterio takelyje lieka oro įėjimo taškas tol, kol vieta epitelizuojasi. Uždargą 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 kateterio padėtį, iš išorės spauskite kateterio išėjimo vietą per sterilius tvarsčius, patikrinkite, ar kateteris neususkęs, pasukite kateterį, jei galima, tarp pasukamų ligatūrinių sparnelių, atlaisvinkite įtemptus tvarsčius; kraujo srautą apgręžkite 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 (bazinis UDI-DI: 080190200000000000000038KH) saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) adresas pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („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)

lt

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

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

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



# Cateter pentru hemodializă cu două lumene

## Scop propus:

Cateterul pentru hemodializă cu două lumene Arrow este destinat permiterii unui acces vascular pe termen scurt (< 30 zile) pentru hemodializă temporară, afereză, hemofiltrare și administrare rapidă de lichide.

## 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 hemodializa pe termen lung (≥ 30 zile) sau pentru utilizarea la pacienți cu vase trombozate.

## Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Permite accesul venos pentru hemodializa și afereză pe termen scurt.

Permite accesul venos prin venele jugulară, subclaviculară sau femurală.



### Conține substanțe periculoase:

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



## ⚠️ 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 atriu sau în 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, intrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorare 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 forșarea 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, 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.
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, atrilor sau ventriculelor
- leziuni pleurale (adicăpneumotorax) și mediastinale
- embolie gazoasă
- embolie de cateter
- ocluzie de cateter
- lacerarea ductului toracic
- bacteriemie
- septicemie
- tromboză
- puncționare arterială accidentală
- rănire/vătămare a nervilor
- hematom
- hemoragie
- formare de teacă de fibrină
- infecție la locul de ieșire
- eroziune vasculară
- poziționare eronată a vârfului cateterului
- disritmii
- extravazare
- vătămare a plexului brahial
- aritmie cardiacă
- exsangvinare

### Precauții:

1. Nu modificați cateterul, firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.

- Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
- Luază măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
- Unii dezinfectanți folosiți la locul de introducere a cateterului conțin solvenți care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicolul pot slăbi structura materialelor poliuretane. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.
  - Nu utilizați 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 perforarea pielii și aplicarea pansamentului.
  - Nu lăsați componentele trusei să intre în contact cu alcoolul.
- 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.
- Minimizăți manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.
- 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 forțeps crescat pentru a prinde cu cleme liniile de prelungire.
- Cateterule implantate trebuie inspectate de rutină pentru debitul dorit, securitatea pansamentului, poziția corectă a cateterului și siguranța racordului Luer-Lock. Folosiți marcajele centimetrice pentru a identifica eventuale schimbări ale poziției cateterului.
- Nu mai 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 perețele vasculare. În caz de modificare a poziției cateterului, efectuați imediat o examinare radiologică pentru a confirma poziția vârfului cateterului.
- Înainte de recoltările de sânge, închideți temporar orice port(uri) rămas(e) prin care se perfuzează soluții.
- 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 și lăsați-o să se usuce.
3. Acoperiți locul de puncționare.
4. Administrați anesteziac 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 acolor (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:

- Spălați fiecare lumen cu soluție salină normală sterilă, pentru preparate injectabile, pentru a stabili permeabilitatea și a amorsa lumenul (lumenele).
  - Prindeți sau atașați conectorul (conectorii) Luer-Lock la linia (liniile) de prelungire pentru a umple lumenul (lumenele) cu ser fiziologic.
  - 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 producătorului.

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

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

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

**OBSERVAȚIE:** Locul de introducere preferat pentru cateterule venoase centrale este vena jugulară internă dreaptă. Alte opțiuni includ vena jugulară externă dreaptă și vena 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 neprins 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 amplasare arterială accidentală:

- Formă de undă venoasă centrală:

- Introduceți sonda traductoare de presiune cu vârf bont, amorsată cu fluid, în spatele pistonului, prin valvele seringii Arrow Raulerson, și observați forma de undă a presiunii venoase centrale.
- Scoateți sonda traductoare dacă utilizați seringa Arrow Raulerson.
- Debit pulsatil (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 pulsatil.
- Deconectați seringa de la ea și observați debitul pulsatil.

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

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

## Introducereți firul de ghidaj:

### Firul de ghidaj:

Trusele/seturile sunt disponibile cu o varietate de fire de ghidaj. Firele de ghidaj sunt furnizate cu diferite diametre, lungimi și configurații ale vârfului pentru anumite tehnici de inserție. Familiarizați-vă cu firul (firele) de ghidaj care trebuie 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” al ghidajului, pentru introducerea firului de ghidaj în seringa Arrow Raulerson sau într-un ac.

- Folosind degetul mare, retrațați 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 seringa 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 seringa 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 seringa 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 asista în determinarea lungimii introduse a firului de ghidaj.

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

- *pătrunderea marcajului de 20 cm (cu două benzi) la spatele pistonului = vârful firului de ghidaj se află în capătul acului*
- *pătrunderea marcajului 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 necrotizat poate cauza embolie de fir.

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

**⚠️ Precauție:** Nu reinfuzăți 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 seringa 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 tăioasă a scalpelului 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 scalpelul.

- Poziționați muchia tăioasă a scalpelului la distanță față de firul de ghidaj.
- Activați siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpelului (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 marcajelor 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 firul 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 aspirati 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 polisticle 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 prin lumen, 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 asfizeze cateterul situat în partea dreaptă a mediastinului în vena cavă superioară (VCS), cu capătul distal al cateterului paralel cu peretele venei cave și cu vârful distal al cateterului poziționat la un nivel deasupra venei azigos sau deasupra pintelului 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 aripioare de sutură integrate și rotative ca loc principal de sutură.

⚠️ **Precuție:** Nu fixați, capsăți și/sau suturați direct pe diametrul exterior al capului 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. Aripioara de sutură mobilă, acolo unde aceasta este furnizată, poate fi folosită ca loc secundar de sutură.

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

⚠️ **Avertisment:** Atunci când utilizați un cateter curbat, nu introduceți nicio porțiune 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 repositionați-l în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

32. Înregistrați în fișa pacientului lungimea cateterului menținut în corp raportată la marcajele 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. Tăierea 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 îndepărțării cateterului, **OPRIȚE-VA!**

⚠️ **Precuție:** Cateterul nu trebuie îndepărțat forțat, deoarece acest lucru poate duce la ruperea cateterului și embolie. Urmăți politicile și procedurile instituționale pentru îndepărțarea 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 îndepărțare a cateterului, inclusiv confirmarea că a fost îndepărțat 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, educație 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 (SSCP) pentru „Cateterul de hemodializă acută Arrow” (IUD-ID de bază: 08019020000000000000038KH) după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei țări părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorităților naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact al autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) 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	Conține substanțe periculoase	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilită unică cu ambalaj de protecție în interior	
								
Sistem de barieră sterilită 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
		<p><i>Arrow, sigla Arrow, SharpsAway, Teleflex, sigla Teleflex și You-Bend sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acestora din SUA și/sau din alte țări. © 2022 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.</i></p>						
Data fabricației	Importator	<p><i>„Rx only” se folosește pe această etichetare pentru a comunica următorul enunț, așa cum se prezintă în FDA CFR: Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.</i></p>						

# Двухпросветный катетер для гемодиализа

## Назначение:

Двухпросветный гемодиализный катетер Arrow предназначен для обеспечения центрального кровообращения для быстрого введения жидкостей, временного гемодиализа, афереза, гемофильтрации и быстрого введения жидкостей.

## 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 гемофильтрации. 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.



### Содержит опасные вещества:

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

## **⚠ Общие предупреждения и меры предосторожности**

### Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листка-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 аритмии, 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 проходности, 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 разъединения 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 прочего:

- тампонада сердца вследствие перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка
- травма плевры (т.е. пневмоторакс) и средостения
- воздушная эмболия
- эмболия катетером
- окклюзия катетера
- разрыв грудного протока
- бактериемия
- септицемия
- тромбоз
- случайный прокол артерии
- повреждение нерва
- гематома
- кровотечение
- образование фибриновой оболочки вокруг порта
- инфекция в месте выхода эрозия сосуда
- неправильное положение кончика катетера
- аритмия
- экстравазация
- 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. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
3. Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
4. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полиэтиленгликоль могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.
  - Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
  - Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекции.
  - Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
  - Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
  - Дождитесь полного высыхания места введения до прокола кожи и до наложения повязки.
  - Не допускайте контакта компонентов комплекта со спиртом.
5. Перед использованием катетера убедитесь в его проходимости. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, чтобы свести к минимуму риск утечки в просвет сосуда или разрыва катетера.
6. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.
7. 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.
8. В случае постоянно введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность

соединений с наконечниками Люэра. Изменение положения катетера определите по сантиметровым меткам.

9. 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.
10. При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты, через которые вводятся растворы.
11. При использовании катетера You-Bend удлинительные линии катетера You-Bend не должны постоянно изменяться. Чрезмерное многократное изменение формы удлинительной линии 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.

### Подготовьте место пункции

1. Расположите пациента в позе, подходящей для места введения.
  - Подключный или яремный доступ: для сведения к минимуму риска воздушной эмболии и увеличения наложения вены поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга.
  - Бедренный доступ: уложите пациента на спину.
2. Обработайте кожу подходящим антисептиком и дайте ей высохнуть.
3. Обложите место пункции простыней.
4. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
5. Удалите иглу в отходы.

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

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

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

**⚠ Мера предосторожности:** Не пытайтесь извлечь иглы, помещенные в 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 может использоваться пенная система SharpsAway, в которую погружают иглы после их использования.

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

### Подготовьте катетер

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

### Получите первоначальный венозный доступ

#### Эзогенная игла (при наличии)

Эзогенная игла используется при осуществлении доступа в сосудистую систему для введения проводника с целью облегчить установку катетера. Кончик иглы имеет длину

около 1 см, что позволяет медработнику определить точное местоположение конца иглы при проколе сосуда при ультразвуковом сканировании.

### Защищенная/безопасная игла (при наличии)

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

### Шприц Arrow Raulerson (при наличии)

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

9. 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. Подкожный 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 показателей гемодинамики):
  - Воспользуйтесь иглой контроля давления с целью вскрытия системы клапанов шприца Arrow Raulerson и наблюдения пульсирующего кровотока.
  - Отсоедините шприц от иглы и проследите, не наблюдается ли пульсирующий кровоток.

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

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

### Введение 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 пункционную иглу.
10. Продвиньте проводник в шприц Arrow Raulerson примерно на 10 см так, чтобы он прошел через клапаны шприца или в пункционную иглу.
- При продвижении проводника через шприц Arrow Raulerson может потребоваться выполнить осторожное скручивающее движение.
  - Поднимите большой палец и отведите устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer примерно на 4–8 см от шприца Arrow Raulerson

или пункционной иглы. Опустите большой палец на 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 пункционной иглой длиной 6,35 см (2,5 дюйма), можно пользоваться следующими ориентирами для определения положения:

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

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

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

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

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

12. Извлеките пункционную 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, примените предохранительное (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, следуя изгибу проводника.

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

### Продвиньте катетер:

16. Круговыми движениями наденьте кончик катетера на проводник. Для обеспечения достаточного 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, продвиньте 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, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии, и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока.

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

23. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединителям с люэровскими соединениями, как требуется. Непользуемые порты могут быть «заперты» коннектором (-ами) с люэровским 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 рентгеноскопии грудной клетки.

**⚠ Мера предосторожности.** Рентгеноскопия 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 визуальной контроле. 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 венепункции.
- 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 изоляции.

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

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.

### Прочимость катетера

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

## 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.

Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, **ОСТАНОВИТЕСЬ!**

**⚠ 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 окклюзивную повязку.

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

7. Документально оформите процедуру извлечения 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 «блокируемого» 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 перекручивание 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 затруднения кровотока связаны со свернувшимися сгустками 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 стандартным учебникам, медицинской литературе и веб-сайту компании Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

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

Основные сведения о безопасности и клинической эффективности (SSCP) катетера Arrow для острого гемодиализа (основной UDI-DI: 080190200000000000038KH) после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (Eudamed) находятся здесь: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

ru

Основные обозначения: Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.

Некоторые символы могут не иметь отношения к этому изделию. Символы, имеющие непосредственное отношение к этому изделию, см. на маркировке изделия.

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

# Kateter za hemodializo z dvema svetlinama

## Predvideni namen:

Kateter za hemodializo z dvema svetlinama Arrow je predviden za zagotavljanje kratkoročnega (< 30 dni) vaskularnega dostopa za začasno hemodializo, aferezo, hemofiltracijo in hitro dajanje tekočine.

## Indikacije za uporabo:

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

## Kontraindikacije:

Kateter z dvema svetlinama in velikimi odprtinami 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 aferozo. Vstavi ga je mogoče v jugularne, subklavjske ali femoralne vene.



### Vsebuje nevarne snovi:

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

## ⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

### Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti 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 pristopu skozi femoralno veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni preddvor. Mesto konice katetra je treba potrditi v skladu s pravili in postopkom ustanove.
4. Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri pacientih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.

5. Pri uvajanju žičnatega vodila ali dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile, krvavitve ali poškodbo komponente.
6. Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnokračni blok in perforacijo stene žile, preddvora ali prekata.
7. Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti z lahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.
8. Pri uporabi katetrov, ki niso indicirani za injiciranje pod pritiskom, za take aplikacije lahko pride do uhajanja iz ene svetline v drugo ali do razpoka, kar ima lahko za posledico poškodbo.
9. Ne pritrujate, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanji premer telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za oviranje pretoka skozi kateter. Pritrujate samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.
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 vsajimi 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 dukturna
  - bakteriemija
  - septikemija
  - tromboza
  - nehotni prebod arterije
  - okvara/poškodba žilca
  - hematom
  - krvavitev
  - nastajanje fibrinskega tulca
  - okužba izstopišča
  - erozija žile
  - neustrezna namestitvev konice katetra
  - disritmije
  - ekstrasvazacija
  - poškodba brahialnega pleteža
  - srčna aritmija
  - izkrvavitve

### Previdnostni ukrepi:

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

- Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
- Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
- Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo polietilenskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.
  - Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
  - Ne prepojite 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 vbodom v kožo in namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
  - Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.
- Pred uporabo se prepričajte, da je kateter prehodan. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganje za intraluminarno puščanje ali razpočenje katetra.
- Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.
- Na telo katetra z veliko odprtino ne nameščajte stiščkov. Spnite le podaljševalne linije in le s priloženimi stiščki. Za spenjanje podaljševalnih linij nikoli ne uporabljajte nazobčanih klešč.
- Redno pregledujte, ali vsajani kateter zagotavljajo želeno 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.
- 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 pogledjte, kje je konica katetra.
- Za odvzem krvičasno zaprite preostali(e) vhod(e), skozi katere infundirate raztopine.
- 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.

### Priprava vbojnega mesta:

- Pacienta namestite v ustrezen položaj za vstavitev.
  - Subklavijaski ali jugularni pristop: Pacienta postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije in izboljšate polnjenje vene.
  - Stegenski pristop: Pacienta obrnite na hrbet.
- Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom in pustite, da se posuši.
- Vbodno mesto prekritje.
- Aplicirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
- Iglo zavrzite.

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

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

- Z eno roko čvrsto potisnite igle v luknje posodice za odpadke (glejte sliko 1).
- 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 mesto. Igle, ki jih na silo izlečete 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 silo igle se lahko prilepijo delci.

### Priprava katetra:

- Izperite vsako svetlino katetra z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnite svetlino(e).
- Spnite ali pritrdite priključek(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetlini(ah) zadržite fiziološko raztopino.
- Na distalno podaljševalno linijo kapice ne namestite, da boste skozi jo lahko vstavili žičnato vodilo.

**⚠️ Opozorilo:** Katetra ne pirezujte za prilagajanje 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 namestitev katetra. Konica igle je povečana za približno 1 cm, da lahko zdravnik ugotovi natančno lokacijo konice igle, ko pod ultrazvokom predre žilo.

#### Zaščiteni igla/varnostna igla (če je priložena):

Zaščiteni 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 pitiskalom Arrow Advancer za vstavitev žičnatega vodila.

- 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. Subklavijaski dostop uporabite samo, če druge možnosti skozi zgornje okončine ali steno prsnega koša niso možne.

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

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

### Potrditev žilnega dostopa:

Zaradi možnosti 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 brena in skozi ventile brizge Arrow Raulerson in opazujte, ali boste zaznali centralno vensko tlačno valovno obliko.
      - Transdukcijsko sondo odstranite, če uporabljate brizgo Arrow Raulerson.
  - Pulzni tok (če hemodinamska nadzorna oprema ni na voljo):
    - Uporabite transdukcijsko sondo, da odprete sistem ventila brizge Arrow Raulerson, in opazujte morebitni pulzni tok.
    - Opozorilo: ločite od igle in opazujte pulzni tok.
  - Brizgo: Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije.
- ⚠️ Previdnostni ukrep:** Pri oceni venskega dostopa se ne zanašajte na barvo krvnega aspirata.

## Vstavitve žičnatega vodila:

### Žičnato vodilo:

Kompleti/prilobi so na voljo z različnimi žičnatimi vodili. Žičnata vodila so dobavljena z različnimi premeri, dolžinami in konfiguracijami konic za specifične tehnike vstavljanja. Seznanite se z žičnatim(i) vodilom(i), ki se uporablja(o) 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).
- Konicu potiskala Arrow Advancer – ko je „J“ izvlečen – namestite v odprtino na zadnji strani bata 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 konicu morda nekoliko obračati.
- Dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle. Položite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo in potisnite sklop v telo brizge, da žičnato vodilo potisnete še globlje (glejte sliko 3). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelene globline.

### Alternativna tehnika:

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

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

11. Uporabite centimetske 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-centimetska oznaka (dva trakova) vstopi v zadnji del bata = konic žičnatega vodila na koncu igle
- 32-centimetska oznaka (trije trakovi) vstopi v zadnji del bata = konic žičnatega vodila približno 10 cm prek konca igle

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

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

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

⚠ **Opozorilo:** Žičnatega vodila ne vlečite ven proti poševnini igle, 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 centimetskimi oznakami na žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na zeleno globlino namestitve vsajenega katetra.

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

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

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

- Reziilo 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 dilatorno tkivo, da povečate prehod skozi tkivo do vene, kot je potrebno. Počasi sledite naklonu žičnatega vodila skozi kožo.

⚠ **Opozorilo:** Dilatorno tkivo ne puščajte v telesu namesto vsajenega katetra. Če pustite dilatorno tkivo nameščen, obstaja za pacienta nevarnost za perforacijo stene žile.

## Potiskanje katetra:

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

17. Primitve bližnjo kožo in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obračajte.

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

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

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

19. Kateter pridržite na željeni 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 prepričajte, da je celotno žičnato vodilo po odstranitvi nepoškodovano.

## Vstavitve celega katetra:

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

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

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

- Na podaljševalnih linijah je(su) 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 vno azigos ali trahealno karino, odvisno od tega, katera je bolj prikazana. Če konica katetra ni na pravem položaju, jo prestavite in ponovno preverite.

## Pritrditev katetra:

26. Kot mesto glavnega šiva uporabite trikotno spojko z integriranimi vrtljivimi krili za šivanje.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ne pritrjujte, 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. Pritrjujte samo na prikazanih 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 vpenekcije.
- Krilca pridržite 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 željeno mesto.

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

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

30. Ocenite namestitve 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 centimetrske oznake na mestu vstopa katetra v kožo. S pogostimi vizualnimi ocenitvami se prepričajte, da se kateter ni premaknil.

## Nega in vzdrževanje:

### Obveza:

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

### Prehodnost katetra:

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

## Postopek zamenjave katetra: Uporabljajte sterilno tehniko.

1. Ravnanje v skladu z bolnišničnim protokolom. Katetra ni priporočljivo rezati zaradi možnosti embolije katetra.

2. Ko uporabljate kateter You-Bend, poravnajte podaljševalno(e) linijo(e), preden skoznj(o) 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 škari, da zmanjšate tveganje prereza katetra.

3. Kateter odstranite s pripomočkom za pritrditev katetra.

4. Če odstranjujete jugularni ali subklavski kateter, pacientu naročite, naj vdihne in zadri dih.

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

**⚠️ Previdnostni ukrep:** Katetra 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 izsati heparin, ki se v njej nahaja.

Po izsajanju 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, pregledjte, 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 povzedeč o varnosti in klinični učinkovitosti za akutni hemodializni kateter Arrow (osnovni UDI-DI: 080190200000000000038KH) po uveljavljeni evropske podatkovne baze o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Če ste pacient/uporabnik/treća 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)



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

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

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje nevarne snovi	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilen pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	
Enojni sterilen pregradni sistem	Hranite zaščiten pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnjina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavička	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec
		<p>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. © 2022 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.</p> <p>Izraz »Rx only« se v tej dokumentaciji nanaša na naslednjo izjavo, kot je navedena v predpisih CFR urada FDA: Previdnostno obvestilo: Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na licenciranega zdravnika ali na njegovo naročnico.</p>						
Datum izdelave	Uvoznik							

# İki Lümenli Hemodiyaliz Kateteri

## Kullanım Amacı:

Arrow İki Lümenli Hemodiyaliz Kateterinin, geçici hemodiyaliz, aferez, hemofiltrasyon ve Juzguler sıvı uygulaması için kısa süreli (<30 gün) vasküler erişim sağlama amaçlanmıştır.

## Kullanma Endikasyonları:

Büyük açıklıklı iki lümenli kateter hızlı sıvı uygulama, geçici veya kısa süreli (30 günden az) hemodiyaliz, aferez ve hemofiltrasyon için santral dolaşıma venöz erişimi mümkün kılar. Juzguler, 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.



### Tehlikeli Madde İçeriği:

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



### Genel Uyarılar ve Önlemler

#### Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
3. Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin/ilerletmeyin veya buralarda kalmasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavanın alt üçte birlik kısmına ilerletilmelidir.

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

Kateter ucunun konumu, kurum politikası ve işlemleri uyarınca onaylanmalıdır.

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

5. Kılavuz tel veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü bu işlem damar perforasyonu, kanama veya bileşen hasarına neden olabilir.
6. 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 kırılma kolayca yapılamıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli 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 sütülemeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konularında sabitleyin.
10. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğneler veya kapaksız, klempelenmemiş kateterleri santral venöz bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir vasküler erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.
11. Subklavyen ven inserşyon 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
- sepsitsemi
- tromboz
- istemeden arteriyel ponskiyon
- sinir hasarı/yaralanması
- hematom
- kanama
- fibrin kılıfı oluşumu
- çıkış bölgesi enfeksiyonu
- damar erozyonu
- kateter ucu malpozisyonu
- disritmiler
- ekstrasvazasyon
- brakial pleksus hasarı
- kardiyak aritmi
- kan kaybı

#### Önlemler:

1. Kateter, kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini inserşyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

- Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
- Kateter inseriyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalini zayıflatılaben solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol polüüretan materyallerin yapısını zayıflatılabir. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyonu cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bağı zayıflatılabir.
  - 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.
  - Inseriyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
  - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
  - Cilt ponksiyonu öncesinde ve pansumanı uygulamadan önce inseriyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
  - Kit bileşenlerinin alkolle temasına izin vermeyin.
- Kullanımdan önce kateterin açık olduğundan emin olun. Intralümenal kaçak veya kateter tırtırdu riskini azaltmak üzere 10 ml'den küçük şırıngalar kullanmayın.
- Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmeye üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.
- Büyük açıklıklı kateterin gövdesini klemplemeyin. Sadece uzatma hatlarını klempleyin ve sadece sağlanan klemleri kullanın. Uzatma hatlarını klemplemek için asla tırtıklı forseps kullanmayın.
- Kalıcı kateterler istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru kateter pozisyonu ve güvenli Luer-Lock bağlantısı açısından rutin olarak incelenmelidir. Kateter pozisyonunun değışip değışmediğini tanımlamak için santimetre işaretlerini kullanın.
- Büyük ucunun kalbe girmedini veya artık damar duvarına paralel bulunmadığını sadece kateter yerleştirmenin röntgen incelemesi doğrulayabir. Kateter pozisyonu değıştirse hemen kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için göğüs röntgen incelemesi yapın.
- Kan örneğı almak için solüsyonların infüzyonla verildiğı kalan portu/portları geçici olarak kapatın.
- Bir You-Bend kateteri kullanırken You-Bend kateterinin uzatma hatları sürekli olarak tekrar şekillendirilmemelidir. Uzatmaların aşırı tekrar şekillendirilmesi tel yorgunluğı ve kırılmasına neden olabir.

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

## Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

### Ponksiyon Bölgesini Hazırlama:

- Hastayı inseriyon bölgesi için uygun olduğü şekilde konumlandırın.
  - Subklavyen veya Juguler yaklaşım: Hava embolisi riskini azaltmak ve venöz dolmayı arttırmak için hastayı tolere edildiğı şekilde head Trendelenburg pozisyonuna koyun.
  - Femoral yaklaşım: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
- Uygun antiseptik ajanla cildi temizleyerek hazırlayın ve kurumasını bekleyin.
- Ponksiyon bölgesini örtün.
- Kurumsal politikalar ve işlemlere göre lokal anestezi uygulayın.
- İğneyi atın.

### SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanmıssa):

- SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı iğnelerin (15 Ga. - 30 Ga.) atılması için kullanılır.
- Tek elli bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bkz. Şekil 1).

- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılmayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenceye alınır.

**⚠️ Önem:** SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabına yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenceye alınmıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çkardtıldıklarında hasar görebilirler.

- Sağlanmıssa bir köpük SharpsAway sistemi, kullanımdan sonra iğneleri köpük için itme yoluyla kullanılabir.

**⚠️ Önem:** İğneleri, köpük SharpsAway sistemine yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül at madde yapışabir.

### Kateteri Hazırlama:

- Lümen(ler)i hazırlamak ve açıklığı sağlamak üzere her lümeden enjeksiyonluk steril normal salin geçirin.
  - Lümen/lümenler içinde salın olacak şekilde uzatma hattına/hatlarına klempleyin veya Luer-Lock konektörü/konektörleri takın.
  - Distal uzatma hattını kilavuz teline geçmesi için kapaksız bırakın.
- ⚠️ Uyar:** Kateteri uzunluğunu değıştirmeye üzere kesmeyin.

### Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

#### Ekojenik İğne (sağlanmıssa):

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

#### Korumalı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanmıssa):

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

#### Arrow Raulerson Şırıngası (sağlanmıssa):

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

- Takılı şırıngayla kateter/iğneyi veya introduser iğne veya Arrow Raulerson Şırıngasını (sağlandıysa) ven içine yerleştirin ve aspirasyon yapın.

**NOT:** Santral venöz kateterler için tercih edilen inseriyon 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 seçeneğı bulunmadığında kullanılmalıdır.

**⚠️ Uyar:** Açık iğneler veya kapaksız, klemplenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabir.

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

### Venöz Erişimi Doğrulama:

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

- Santral Venöz Dalgaformu:
  - İçinden sıvı geçirilmiş künt uçlu basınç transdüksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngası valfleri içinden geçirin ve santral venöz basınç dalgaformu için izleyin.
  - Arrow Raulerson Şırıngası kullanılıyorsa transdüksiyon probunu çıkarın.
- 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.

**⚠️ Uyar:** 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 inseriyon teknikleri için farklı çaplar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sağlanır. Filtre inseriyon işlemi başlatmadan önce spesifik teknikle kullanılacak kilavuz tel(ler)e aşına hale gelin.



## Arrow Advancer (sağlanmıssa):

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

- Başparmağı kullanarak "J" kısmını geri çekin (bkz. Şekil 2).
  - Arrow Advancer ucunu "J" kısmı geri çekilmiş olarak Arrow Raulerson Şırıngası pistonu veya introduser iğneye arkasındaki deliğe yerleştirin.
10. Kılavuz teli Arrow Raulerson Şırıngasına, şırınga valfleri içinden veya introduser iğneye geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.
- Kılavuz teli Arrow Raulerson Şırıngası içinden ilerletilmesi hafif bir döndürme hareketi gerektirebilir.
  - Başparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'ın Arrow Raulerson Şırıngası veya introduser iğnedan yaklaşık 4 - 8 cm uzağı çekin. Başparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve kılavuz teli sıkıca tutarken kılavuz teli daha fazla ilerletmek üzere tertibatı şırınga haznesi içine itin (bkz. Şekil 3). Kılavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.

## Alternatif Teknik:

Basit bir düzeltme tüpü tercih edilirse Advancer düzeltme tüpü kısmı üniteden ayrılp aynı kullanılabilir.

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

11. Kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini (sağlanmıssa) 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) introduser iğneye 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 açıkta 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 görmeye riskini azaltmak üzere kılavuz telin iğnenin eğimli kısmı üzerine geri çekmeyin.

12. Introduser iğneye ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) kılavuz teli yerinde tutarken 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 uzağı doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

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

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

- Bistürinin kesici ucunu kılavuz telden uzağı doğru konumlandırın.
- Kullanılmadığında kesici maddede yaranılması riskini azaltmak üzere bistürinin güvenlik ve/veya kilitleme özelliğini (sağlanmıssa) etkinleştirin.

15. Gerektiği şekilde vene doku kanalını büyütme 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. Kateterin ucunu kılavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek ucunda kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kılavuz tel uzunluğu açıkta kalmalıdır.

17. Çit yakınında tutarak kateteri veni 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.**

- **sayısal:** 5, 15, 25, vs.
- **bantlar:** her bant 10 cm aralığı işaret eder ve bir bant 10 cm, iki bant 20 cm gösterir vs.
- **noktalar:** her nokta 1 cm aralığı işaret eder

19. Kateteri istenen derinliğe tutun ve kılavuz teli çıkarın.

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

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

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

20. Tüm kılavuz telin çıkarıldığında sağlam olduğunu daima doğrulayın.

## Kateter İnsersiyonunu Tamamlama:

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

22. Kateterden kanı tamamen gidermek üzere lümen(ler)den sıvı geçirin.

23. Tüm uzatma hattını/hatlarını uygun Luer-Lock konektör(ler)e gerektiği 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 akışı tkamak üzere uzatma hatlarında sıkıştırma klemp(ler)i sağlanmıştır.

⚠️ **Uyarı:** Lümen içinden infuziyondan önce aşırı basınç nedeniyle uzatma hattının hasar görmeye riskini azaltmak üzere sıkıştırma klempini açın.

24. Kateteri geçici olarak sabitleyin ve pansuman yapın.

25. Kateter ucu 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 ucu yanlış konumlandırılmışsa 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 açıklığını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hattının dış çapına herhangi bir şey sabitlemeyin, zımbalamayın ve/veya süttürmeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.

## Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanmıssa):

Kateter stabilizasyon cihazı, üreticinin kullanma talimatıyla uygun olarak kullanılmalıdır.

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

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

⚠️ **Uyarı:** Bir eğıri kateter kullanırken kateter komplikasyonu riskini minimuma indirmek için eğıri 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 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 ilkelerine göre pansuman yerleştirin. Bütünlük bozulursa, örneğin pansuman nemlenirse, kirlenirse, gevşerse veya artık oklüzyon değişse hemen değiştirin.

### Kateter Açıklığı:

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

### Kateter Değiştirme İşlemi: Steril teknik kullanın.

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

### Kateter Çıkarma Talimatı:

- Hastaya potansiyel hava embolisi riskini azaltmak üzere klinik olarak endike olduğu şekilde pozisyon verin.
- Pansumanı çıkarın.

**⚠️ Önemli:** Kateteri kesme riskini azaltmak amacıyla pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın.

- Kateteri sabitleme cihaz(lar)ından çıkarın.
- Juguler veya subklavyan kateter çıkarılıyorsa, hastadan nefes alıp tutmasını isteyin.
- Kateteri yavaşça cilde paralel olarak çekerek çıkarın. Kateteri çıkarırken direnç karşılığında **DURUN**

**⚠️ Önemli:** Kateter zorla çıkarılmamalıdır, yoksa kateter kırılması ve embolizasyona yol açabilir. Çıkarması zor kateter için kurumsal politikalar ve işlemleri izleyin.

- Hemostaz elde edilinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı oklüzyon pansuman uygulayın.

- ⚠️ Uyarı:** Bölgede epitelializasyon oluşuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüzyon pansuman en az 24 saat veya bölgede epitelializasyon oluşmuş gibi görününceye kadar yerinde kalmalıdır.
- Kateter çıkarma işlemi tüm kateter uzunluğu ve ucunun çıkarıldığını doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işlemlere göre değerlendirin.

### Heparinizasyon (Hemodiyaliz):

- Kateter açıklığını devam ettirmek üzere çeşitli "kilitleme" solüsyonu konsantrasyonları kullanılır. Kullanılan heparin miktarı doktor tercihi, hastane protokolü ve hastanın durumuna bağlıdır.
- Heparin solüsyonu hacmi "kilitlenmekte" olan lümen hacmine eşit veya biraz daha fazla olmalıdır.
- Hemodiyaliz öncesinde, içerideki heparini her lümenден aspire edin. Heparin aspire edildikten sonra lümenlerden steril normal salin solüsyon geçirilmelidir.

### Zayıf Kan Akımı:

- Kateter açıklığı tedavisi sırasında yeterli kan akışını korumak zorsa şu önlemler denenebilir: hastanın başını alçaltın, hasta pozisyonunu değiştirin, steril pansuman üzerinden kateter giriş bölgesine eksternal basınç uygulayın, kateter bükülmeleri açısından kontrol edin, mümkünse kateteri dönen sütür kanatları içinde döndürün, sıkı pansumanı gevşetin, ancak tüm diğer girişimler başarısız olursa kan akımını tersine çevirin.
- Yukarıdaki önlemler başarısız olursa ve akış problemlerinin tıkalı bir kateter nedeniyle olduğu düşünülmüşse fibrinolitik ajanlar önerildiği şekilde kullanılabilir.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon tekniği ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine 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 Acute Hemodialysis Catheter" (Temel UDI-DI: 08019020000000000000038KH) Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.**

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabii olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımında veya kullanımının sonuca olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizde ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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	Tehlikeli maddeler içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Çiğnde 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
		<b>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. © 2022 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.</b>						
Üretim tarihi	İthalatçı Firma	<b>"Rx only", bu etiketlemede FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.</b>						



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

 **Arrow International LLC**  
Subsidiary of Teleflex Incorporated  
3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA  
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000