

Central Venous Catheter (CVC) Product

Rx only.

Indications for Use:

The Arrow catheter is indicated to permit short-term (< 30 day) central venous access for the treatment of diseases or conditions requiring central venous access, including, but not limited to the following:

- Lack of usable peripheral IV sites
- Central venous pressure monitoring
- Total parenteral nutrition (TPN)
- Infusions of fluids, medications, or chemotherapy
- Frequent blood sampling or receiving blood transfusions/blood products

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

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

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 central venous access device or vein. Do not leave open needles or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any central venous access device to guard against inadvertent disconnection.

11. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.

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 | • thrombosis |
| • pleural (i.e., pneumothorax) and mediastinal injuries | • inadvertent arterial puncture |
| • air embolism | • nerve injury |
| • catheter embolism | • hematoma |
| • catheter occlusion | • hemorrhage |
| • thoracic duct laceration | • fibrin sheath formation |
| • bacteremia | • exit site infection |
| • septicemia | • vessel erosion |
| | • catheter tip malposition |
| | • dysrhythmias |
| | • extravasation |

Precautions:

1. Do not alter the catheter, guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
 - Do not use acetone on catheter surface.
 - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
 - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.

- Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
 - Allow insertion site to dry completely prior to applying dressing.
5. Ensure catheter patency prior to use. Do not use syringes smaller than 10 mL (a fluid filled 1 mL syringe can exceed 300 psi) to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.
6. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

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

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

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

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

- The SharpsAway II Locking Disposal Cup is used for disposal of needles (15 Ga. - 30 Ga.).
- Using one-handed technique, firmly push needles into disposal cup holes (refer to Figure 1).

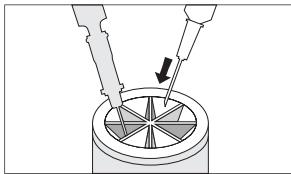


Figure 1

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

- ⚠ Precaution:** Do not attempt to remove needles that have been placed into SharpsAway II Locking Disposal Cup. These needles are secured in place. Damage may occur to needles if they are forced out of disposal cup.
- Where provided, a foam SharpsAway system may be utilized by pushing needles into foam after use.

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

Prepare Catheter:

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

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

Gain Initial Venous Access:

Echogenic Needle (where provided):

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

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

Arrow® Raulerson Syringe (where provided):

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

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

⚠ 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® GlideWheel™ Wire Advancer or 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 GlideWheel or 2A Standard Advancer depending on which Arrow Advancer is provided).

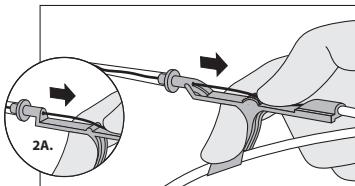


Figure 2

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

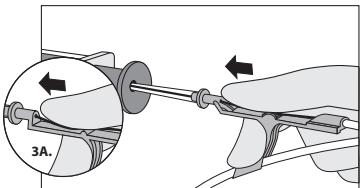


Figure 3

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.
 - If using Arrow GlideWheel Advancer, advance guidewire through the Arrow Raulerson Syringe or through the introducer needle by pushing advancer wheel and guidewire forward (refer to Figure 3). Continue until guidewire reaches desired depth.
 - If using standard Arrow Advancer, 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 3A). Continue until guidewire reaches 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. If necessary, 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.
- ⚠ Warning:** Do not attach catheter clamp and fastener (where provided) until guidewire is removed.
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).

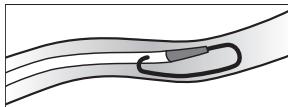


Figure 4

- 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.
 - Slide clamp(s) are provided on extension lines to occlude flow through each lumen during line and Luer-Lock connector changes.
- ⚠ Warning:** Open slide clamp prior to infusion through lumen to reduce risk of damage to extension line from excessive pressure.

Secure Catheter:

24. Use a catheter stabilization device, catheter clamp and fastener, staples or sutures (where provided).
 - Use catheter hub as primary securement site.
 - Use catheter clamp and fastener as a secondary securement site as necessary.

⚠ Precaution: Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

Catheter Stabilization Device (where provided):

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

Catheter Clamp and Fastener (where provided):

A catheter clamp and fastener are used to secure catheter when an additional securement site other than the catheter hub is required for catheter stabilization.

- After guidewire has been removed and necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter making sure catheter is not moist, as required, to maintain proper tip location.
- Snap rigid fastener onto catheter clamp.
- Secure catheter clamp and fastener as a unit to patient by using either catheter

stabilization device, stapling or suturing. Both catheter clamp and fastener need to be secured to reduce risk of catheter migration (refer to Figure 5).

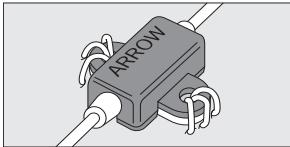


Figure 5

25. Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.
26. Assess catheter tip placement in compliance with institutional policies and procedures.
27. If catheter tip is malpositioned, assess and replace or reposition according to institutional policies and procedures.

Care and Maintenance:

Dressing:

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

Catheter Patency:

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

Catheter Removal Instructions:

1. Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
2. Remove dressing.
3. Release catheter and 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 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.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleflex.com

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

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

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

en

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

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

Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains a medicinal substance	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside
Date of manufacture	Importer						Manufacturer

Teleflex, the Teleflex logo, Arrow, the Arrow logo and SharpsAway are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2020 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

Прадукт цэнтральны вянозны катэтэр (ЦВК)

Паказанні да ўжывання:

ЦВК Агтоў прызначаны для забесплеччяня кароткатаўрміновага (< 30 дзён) доступу да цэнтральнай вені з мэтай лячэння захворванняў альбо пры станах, якія патрабуюць наяўнасці доступу да цэнтральнай вені, уключаючы, але не амбіжоўваючыся наступным:

- адсутнасць прыгодных участкаў перыфэрыйных вен для вянознага доступу;
- маніторыng цэнтральнага вянознага ціску;
- поўнае парэнтэральнае харчаванне (ППХ);
- інфузіі вадкасці, лекаў або хіміятрапеўтычных праларатад;
- часты забор крыва або атрыманне трансфузій крыва/прадуктаў крыва.

Проціпаказанні:

Невадомства.

Клінічная перавага, якая варта чакаць

Магчымасць атрымаць доступ да цэнтральнай сістэмы кровавазороту праз адно месца пункты для ўжывання, якія уключаюць інфузіі вадкасці, забор крыва, увядзенне лекаў, маніторыng цэнтральнага вянознага ціску і магчымасць увядзення кантрастанга ручьёва.

Агульныя патрэжджанні і меры засцярогі

Патрэжджанні.

1. Стэрыльна, для аднакратнага ўжывання: не выкарыстоўваць, не апрацоўваць і не стэрылізуваць пайторна. Паўторнае выкарыстанне прылады стварае пагрозу сур'ёзнага парушэння здароўя і/або інфекцыі, якія могуць прывесці да смяротнага выходу. Паўторная апрацоўка медыцынскіх вырабаў, прызначаных толькі для аднаразовага выкарыстання, можа прывесці да зніжэння прадукцыйнасці або страты функцыянальнасці.
2. Перад ўжываннем прадукта азнаёміца з ўсімі патрэжджаннамі, мерамі засцярогі і інструкцыямі, змешчанымі ва ўпакоўцы. Невыкананне дадзенага патрэжджання можа прывесці да сур'ёзнага парушэння здароўя паціента або яго смерці.

3. Не размияшчайце і не пакідайце катэтэр у правым перадсэрдзі з або правым жалудачкам. Наканечнік катэтэра павінен быць вылучаны ў ніжнюю 1/3 верхній полай вены.

Пры доступе праз сцегнавую вену катэтэр неабходна ўводзіць у сасуд так, каб яго канец быў паралельны сценцы сасуда і не ўваходзіць у правое перадсэрдзе.

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

4. Медперсанал павінен ведаць аб магчымасці зашчамлення правадніка якой-небудзь імплантаванай прыладой у сардечна-сасудзістай сістэме. Для зняжэння рызыкі зашчамлення правадніка пры наяўнасці імплантата ў сардечна-сасудзістай сістэме паціента, рэкамендуецца праводзіць працэдуру катэтэрэзацыі пры непасрэднай візуалізацыі.

5. Не прыкладаць прамерных намаганняў пры ўвядзенні правадніка або расшыральніка тканіны, бо эта можа прывесці да перфарацыі сасуда, крывацёку або пашкоджанню кампаненту катэтэра.

6. Пападанне правадніка ў правы аддзел сэрца можа прывесці да артымії, блакады правай ножкі перадсэрдна-жалудачкавага пучка і перфарацыі сценкі сасуда, перадсэрдзя ці жалудачка.

7. Не прыкладаць прамерных намаганняў пры ўсталяванні або выдаленні катэтэра ці правадніка. Прамерныя намаганні могуць прывесці да пашкоджання або паломкі кампанентаў катэтэра. Пры ўзіненні цяжкасці з выманнем неабходна правесці радыеграфічную візуалізацыю і запытаць дадатковую кансультацыю.

8. Выкарыстанне катэтэраў, не прызначаных для прылад з магчымасцю ўвядзення пад ціскам, можа прывесці да прасочвання паміж прасветамі або разрыву з рызыкай наянсення пашкоджання.

9. Каб звесці да мінімуму рызыкі разразання, пашкоджання катэтэра або парушэння яго праходнасці, не фіксаваць, не мацаўваць сащапакамі і/або не накладваць швоў непасрэдна на зневіні дыяметр трубкі катэтэра або падаўжальніка. Фіксаваць толькі ў вызначаных месцах стабілізацыі.

10. Пры пападанні паветра ў прыладу цэнтральнага вянознага доступу або вену можа адбыцца паветраная эмбалья. Не пакідаць адчыненыя іголкі або не заціснутыя катэтэры без каўпачкоў у месцы працягу цэнтральнай вені. Для падухінення выпадковага разлучнення выкарыстоўваць з усімі прыладамі цэнтральнага вянознага доступу (ПВД) толькі надзеіна замацаваныя злучэнні, забяспечаныя наканечнікам Люэра.

11. Медперсанал павінен ведаць, што ссоўныя заціскі могуць быць неасцярожна знятвы.

12. Медперсанал павінен ведаць ускладнення ці непажаданыя побочныя эфекты, звязаныя з выкарыстаннем цэнтральнага вянознага катэтэра, якія ўключаюць, у тым ліку:

- тампанду сэрца ў выніку перфарацыі сасуда, перадсэрдзя або жалудачка;
- плеўральныя (г. зн. пнеўматаракс) і медыастынталныя пашкоджанні;
- паветраная эмбалья;
- эмбалья катэтэра;
- закупорка катэтэра;
- парыў грудной пратокі;
- бактэрыямія;
- септыцэмія;
- трамбоз;
- выпадковы праракол артрыў;
- пашкоджанне нерва;
- гематома;
- крывацёк;
- утварэнне фібрыванай абалонкі;
- інфекцыя ў месцы выхаду;
- эрозія сасуда;
- неналежнае месцапалажэнне конъкі катэтэра;
- артымія;
- кровазліцё.

Мера засцярогі:

1. Не змяніць катэтэр, праваднік або якія-небудзь іншыя кампаненты камплекта ці набору падчас увядзення, ўживання або вымання.

- Дадзеная працэдура павінна выконвацца падрыхтаваным персаналам, добра дасведчаным у галіне тапаграфічнай анатоміі, у забеспячэні бяспекі, а таксама добра знаёмым з магчымымісцімі складненнемі.
- Выкарыстоўвайце стандартныя меры засцярогі і выконвайце правы ўстановы ў дачыненні да ўсіх працэдур, якія юкілаюць бяспечную ўтылізацыю прылад.
- Некаторыя сродкі дэзінфекцыі, якія выкарыстоўваюцца ў месцы ўядзення катэтэра, утрымліваюць растваральнікі, здольныя паслабіць матэрыял катэтэра. Спірт, ацтон і поліэтиленгідрол могуць паслабіць структуру поліўрэтанавых матэрыялаў. Гэтыя разчывы могуць таксама паслабіць клявейе злучэнне паміж прыладай для стабілізацыі катэтэра і скрурай.
- Не дапускаць трапляння ацэтону на паверхню катэтэра.
- Не выкарыстоўваць спірт для прамочвання паверхні катэтэра або для запаўнення поласці катэтэра, каб аднавіць праходнасць катэтэра або ў якасці меры па прафілактыцы інфекцыі.
- Не выкарыстоўваць у месцы ўядзення поліўрэтанавыя паслабіць, які змяшчаецца ў мазях.
- Захоўваць асціржнасць пры інфузіі препаратаў з высокай канцэнтрацыйнай спірту.
- Накладваць павязку толькі пасля таго, як месца ўядзення высаляла цапкам.
- Перад выкарыстаннем трэба пераканацца ў праходнасці катэтэра. Не выкарыстоўваць шпрыцы аб'ёмам меней 10 мл (вадкасць, залітая ў шпрыцу аб'ёмам 1 мл, можа ствараць ціск, які перавышае 300 psi), каб знізіць рзыку ўнутрыпрасветнай увечкі або разрыву катэтэра.
- Для захавання неабходнага месцазадржання наканечніка катэтэра звесці да мінімуму маніпуляцыі з катэтэрам падчас правядзення працэдуры.

Камплекты або наборы могуць утрымоўваць не ўсе дадатковыя кампаненты, падрабізна апісаныя ў дадзеных інструкцыях па ўжыванню. Перад пачаткам працэдуры ўядзення катэтэра азнаёміца з інструкцыямі для кожнага асобнага кампанента.

Прапанаваная працэдура: выкарыстоўванне асептычных прыёмў.

Падрыхтаванне месца пункцыі:

- Пазіцыя пацыента — належна для месца ўядзення.
- Подкілючыны або армовы доступ: размісціце пацыента нязначна ў пазіцыю Трэнделенбурга, каб зменшыць рзыку паветранай эмбаліі і павелічэння вінажнага напаўнення.
- Сцегнавы доступ: размісціце пацыента ў становішчы лежачы на спіне.
- Падрыхтуйце чыстую скрупу адпаведным антысептыкам.
- Накрыйце месца пункцыі.
- Увядзіце мякцовы аনестэтык у адпаведнасці з прынцыпамі і працэдумамі лячэбнай установы.
- Утылізуіце іголку.

Блакуючая прылада для ўтылізацыі іголак SharpsAway II (дзе гэта прадугледжана):

Блакуючая прылада для ўтылізацыі SharpsAway II выкарыстоўваецца для ўтылізацыі іголак (15–30 Ga.).

- Выкарыстоўвайце метод з дапамогай агарнай рукі, моцна выцісніце іголкі ў адтуліны прылады для ўтылізацыі (гл. майонак 1).
- Пасля размішэння ў прылады для ўтылізацыі, іголкі будуть аўтаматично замацаваны на месцы так, што яны не змогуць быць пайгортна выкарыстаны.

Мера засцярогі: Не рабіць спробу выніць іголкі з блакуючай прылады для ўтылізацыі іголак SharpsAway II. Гэтыя іголкі цвёрда зафіксаваны

ў нерухомым становішчы. Спраба вымання іголак з прылады для ўтылізацыі можа прывесці да іх пашкоджання.

- Дзе гэта прадугледжана, іголкі могуць быць утылізаваны з дапамогай успененага матэрыялу SharpsAway шляхам выціснання іголак пасля выкарыстання ва ўспенені матэрыяла.

Мера засцярогі: Пасля змяшчэння іголак ва ўспенены матэрыял сістэмы SharpsAway не ўжываць іх пайгортна. Да наканечніка іголкі могуць прыліпнуць цвёрдые часціцы.

Падрыхтоўка катэтэра:

- Прамыць кожны прасвет стрыльным фізіялагічным раствором для ін'екцыі, каб утрымліцца ў іх праходнасці, і запіць прасвет(ы).
- Замацаваць або дадзіць наканечнік(ы) Люзора да падаўжальніка(у), каб яны замацавалі фізіялагічны раствор у прасвете (праставет).
- Застаўце дыстальны падаўжальнік незадыненным для прадходжання праходніка.

Мера засцярогі: Не разразаць катэтэр, каб змяніць яго даўжыню.

Забеспячэнне першапачатковага вянознага доступу:

Рханазітўная іголка (дзе гэта прадугледжана):

Рханазітўная іголка выкарыстоўваецца, каб забяспечыць доступ да сасудзістай сістэмы для ўядзення праходніка і аблепчыць размішэнне катэтэра. Наканечнік іголкі павінен на адлегласці прыблізна 1 см для таго, каб урадзіць дакладнае размішэнне наканечніка іголкі пры пункцыі сасуда пад ультрагуком.

Ахойная іголка/засцерагальная іголка (дзе гэта прадугледжана):

Ахойная іголка/засцерагальная іголка павінна выкарыстоўвацца ў адпаведнасці з інструкцыямі вытворцы па ўжыванню.

Выкарыстанне шпрыца Arrow Raulerson (дзе гэта прадугледжана):

Шпрыц Arrow Raulerson выкарыстоўваецца сумесна з Arrow Advance для ўядзення праходніка.

- Прымісціваць шпрыцы або пры наўясці шпрыца Arrow Raulerson да праходніковай іголкі або іголкі з катэтэрам, увесці іголку ў вену і пацягнучы порашы на сябе.

Мера засцярогі: Не пакідаць адчиненую іголку або не застуپіць катэтэра без каўпачку ў месцы праходу цэнтральнай вены. Пры паданні паветра ў прыладу цэнтральнага вянознага доступу або вену можа адбіцца паветраная амбіяя.

Мера засцярогі: Не ўстаўліць пайгортна іголку ў праходніковы катэтэр (пры наўясці), каб знізіць рзыку аклузіі катэтэра.

Праверка наўясці вянознага доступу:

Выкарыстоўваць адзін з наступных метадаў для праверкі вянознага доступу з-за матычысцкіх выдаўдзенняў арэргыяльнага размішэння:

- Цэнтральні вянозны імпульс:
 - Увесці запраўлены трансдукцыйны зонд з датчыкам ціску ў порашы і далей праз клапан шпрыца Arrow Raulerson, і назіраць за імпульсамі цэнтральнага вянознага ціска.
 - Вінажац трансдукцыйны зонд, калі выкарыстоўваць шпрыц Arrow Raulerson.
- Пульсуючы крываток (калі няма аbstаліяўняння для правядзення магадынамічнага маніторынгу):
 - Выкарыстоўваць трансдукцыйны зонд з датчыкам ціску для адкрыцця клапаннай сістэмы шпрыца Arrow Raulerson і назіраць за пульсуючым крыватом.
 - Аддзяліць шпрыц ад іголкі і назіраць за пульсуючым крыватом.

Мера засцярогі: Пульсуючы крываток, як правіла, сведчыць аб выпадковым праクロе арэргы.

Мера засцярогі: Нельга лічыць колер аспіраванай крываі індыкатарам вянознага доступу.

Уядзенне праходніка:

Прададнік:

Даступны камплекты або наборы з рознымі праходнікамі. Прадугледжаны праходнікі розных дыяметраў, дўжыні і канфігурацыі наканечніка для спецыяльных метадаў ўядзення катэтэра. Азнаёміца з праходніком(амі) для

выкарыстоўвання на спецыяльным метадзе перад пачаткам фактычнай працэдуры ўвядзення катэтэра.

Прылада Wire Advancer Arrow GlideWheel або Arrow Advancer (дзе гэта прадугледжана):

Arrow Advancer выкарыстоўваецца для выпрамлення «J»-падобнага наканечніка правадніка для ўвядзення правадніка ў шпрыц Arrow Raulerson ці іролку.

- Выкарыстоўваючыя вілкі палец, узграйвай «J»-падобны наканечнік (гл. маконак 2 GlideWheel або 2A Standard Advancer у запяшнасці ад таго, як Arrow Advancer прадугледжана).
 - Разміцца: наканечнік Arrow Advancer са сцінутым «J»-падобным наканечнікам у адтуліне ў задніх частціх поршня шпрыца Arrow Raulerson або правадніковай іролкі.
10. Прасунуць праваднік у шпрыц Arrow Raulerson прыблізна на 10 см, пакуль ён не пройдзе праз клапан шпрыца або правадніковую іролку.
- Для абліччання прасоўвання правадніка праз шпрыц Arrow Raulerson праваднік можна злётку падкручваць.
 - Пры выкарыстанні прылады Arrow GlideWheel Advancer прасоўваіце праваднік праз шпрыц Arrow Raulerson або праз правадніковую іролку, штурхуючы колу Advancer і праваднік наперад (гл. маконак 3). Працаіваць такім чынам, пакуль праваднік не дасядзе жаданай глыбіні.
 - Падніміце вілкі палец і адсунуць Arrow Advancer прыблізна на 4–8 см ад шпрыца Arrow Raulerson або правадніковай іролкі. Апусціце палец на Arrow Advancer i, мосіца ўтрымліваючу праваднік, падліхнічку юбодва ў цыліндр шпрыца, каб яшчэ падніміце прасунуць праваднік (гл. маконак 3A). Працаіваць такім чынам, пакуль праваднік не дасядзе жаданай глыбіні.
11. У якасці даведкавага значэння глыбіні ўвядзення правадніка выкарыстоўваць сантыметровыя меткі на правадніку (пры наўясці).

ЗАДУМАСЦЬ: Калі праваднік выкарыстоўваецца сумесна з шпрыцам Arrow Raulerson (цалкам запоўненым) і правадніковай іролкай 6,35 см (2-1/2 дзюйма), можна меўці на ўзвеze наступныя ареніўкі для вызначэння адноснага месца знаходжання наканечніка правадніка:

- метка 20 см (звеа паласы) дасягае задніх частак поршня — наканечнік правадніка ў канцы іролкі;
- метка 32 см (трэх паласы) дасягае задніх частак поршня — наканечнік правадніка прыблізна на 10 см за мяжом іролкі.

△ Мера засцірот: Задыёс мосіца трымайце праваднік. Для зручнасці абыходжання пакідаць дастастовую дайжынню правадніка. Бескантрольны праваднік можа прывесці да эмбаліі.

△ Папярэджанне: Не цінгіць поршань шпрыца Arrow Raulerson да сябе, пакуль праваднік знаходзіцца на месцы; паветра можа трапіць у шпрыц праз зваротныя клапаны.

△ Мера засцірот: Не ўліваць пайторна кроў, каб знізіць рыхлыцу ўзчекі крывы праз зваротны бок (вечку) шпрыца.

△ Папярэджанне: Для панікэння рыхлыца магчымага рассекяння або пашкоджання правадніка не вымыць яго ўстыць да вастрых іролкі.

12. Утрымліваючы на месцы праваднік, выдаліць правадніковую іролку шпрыц Arrow Raulerson (або катэтэр).

13. Для разглебнення неабходнай дайжыні ў адпаведнасці з патрабаванай глыбінёй разміашчэння катэтэра для імплантациі выкарыстоўваць сантыметровыя меткі на правадніку.

14. Калі патрабуеца, пашырьць месца праколу скруны рэжучым краем скальпеля, адгорнутым ад правадніка.

△ Папярэджанне: Не разразаць праваднік, каб змяніць яго дайжынію.

△ Папярэджанне: Не абразаць праваднік скальпелем.

- Разміашчэнца: рэжучы краі скальпеля надалей ад правадніка.
- Калі скальпель не выкарыстоўваецца, ужывайце ахойную і/або запорную прыладу (пры наўясці) для панікэння рыхлыцы нанясэння траумы вострым прадметам.

15. Выкарыстоўваць расчышальнік тканіны, каб павіялічыць доступ у тканіне да вены, як патрабуеца. Павоньня праводзіць вугал правадніку праз скруну.

△ Папярэджанне: Не пакідаць расчышальнік тканіны на месцы ў якасці катэтэра для імплантациі. Калі расчышальнік тканіны пакінуць на месцы

увядзення катэтэра, гэта можа прывесці да перфарацыі сценкі сасуда пацыента.

Прасоўванне катэтэра:

16. Нанізаць наканечнік катэтэра на праваднік. Для забеспячэння трывалага ўтрымання правадніка пакінуць дастастовую дайжынню правадніка на канцы катэтэра з раздымам.

17. Утрымліваючы катэтэр побач са скрай, лёгкім падкручваючымі рухамі ўвесці яго ў вену.

△ Папярэджанне: Прымасцяўваць заіск і замок да катэтэра (пры наўясці) толькі пасля вымыдання правадніка.

18. Выкарыстоўваючы ў якасці кантрольных кропак сантыметровыя меткі на катэтэры, прасунуць яго да канчатковага месца разміашчэння.

ЗАДУМАСЦЬ: Сантыметровыя меткі адлічваюца ад наканечніка катэтэра:

- лічбы: 5, 15, 25 і. д.;
- паласы: кожная паласа адзначае інтэрвал у 10 см, адна паласа адпавядае 10 см, дзе паласы — 20 см і. д.;
- кропкі: кожная кропка адзначае інтэрвал у 1 см.

19. Утрымліваць катэтэр на патрабнай тыбіні і выдаліць праваднік.

△ Мера засцірот: У выпадку, калі адчываеца супраціўленне пры спробе выдаліць праваднік пасля ўсталівання катэтэра, то праваднік можа загібацца за наканечнік катэтэра ў сасудзе (гл. маконак 4).

- У гэтым ставістанні, затрымаванне правадніка можа прывесці да пазрмерных намаганій, вынікам чаго можа стаць пашкоджанне правадніка.
- Калі будзе адчываца супраціўленне, выцінгіць катэтэр адносна правадніка на 2–3 см, і паспрабаваць выньці праваднік.
- Калі супраціўленне захваляеца, выдаліць праваднік разам з катэтэрам.

△ Папярэджанне: Для панікэння рыхлыца магчымага разрыву правадніка не прыкладаць да яго запішанай намаганіі.

20. Зайсцёды неабходна пераконвацца, што праваднік не пашкодзіў пры выдаленні.

Завяршэнне ўвядзення катэтэра:

21. Праварыць праходніцу прасвітай, дадчышыўшы шпрыц да кожнага падаўжальніка і паяцінгўшы ўпрыгожыўшы на сібе да паяўлення вінізантай криві.

22. Прамыць прасвітай, каб цалкам убраць кроў з катэтэра.

23. Далучыць усе падаўжальнікі да адпаведных трубак з наканечнікамі Люзра, як патрабуеца. Раздымы, якія не выкарыстоўваюцца, могуць быць «зачынены» наканечнікамі Люзра паводле стандартнага пратаколу лічайнай установы.

- Падаўжальнікі забяспечваюць скончыны заіскамі для таго, каб перакрыць паток праз кожнікі з прасціні падчас змены трубкі або наканечніка Люзра.

△ Папярэджанне: Адкрыць соўсны заіск перед упісаннем прац прасвет, каб знізіць рыхлыцу пашкоджання падаўжальніка з-за павышанага ціску.

Фіксацыя катэтэра:

24. Выкарыстоўваць заіск і замок да катэтэра, прылады для стабілізацыі катэтэра, сашчицкі або шывы (дзе гэта прадугледжана).

- Выкарыстоўваць раздымы катэтэра ў якасці аспонутага злучніка.
- Выкарыстоўваць заіск і замок да катэтэра ў якасці дадатковага злучніка пры неабходнасці.

△ Мера засцірот: Для захавання неабходнага месца знаходжання наканечніка катэтэра звеціць да мінімуму маніпуляцыі з катэтэрам падчас правядзення працэдуры.

Прылада для стабілізацыі катэтэра (дзе гэта прадугледжана):

Прылада для стабілізацыі катэтэра павінна выкарыстоўвацься ў адпаведнасці з інструкцыямі вытворцы па ўжыванні.

Засцікі да катэтэру і замок (дзе гэта прадугледжана):

Засцікі да катэтэру і замок выкарыстоўваюцца для аховы катэтэра, калі для стабілізацыі катэтэру патрабуеца дадатковое месца фіксацыі, а не раздым катэтэра.

- Пасля таго, як праваднік выведенены, а неабходны падаўжальнікі далачуны або заблакіраваны, разаслаць крыло гумавага засціку і разміццаць на катэтэры, як патрабуеца, пераканаўшыся, што катэтэр не вільготны, каб захаваць правильнае разміашчэнне наканечніка.
- Зашыціць цвёрды замок над заіскам да катэтэра.

- Замацаўцаць заціскі да катэтэра і замок да пациента як адно цэлае з дапамогай або прылады для стабілізацыі катэтэра, або саччэпак, або швоў. Для фіксацыі трэба выкарыстоўваць як заціскі да катэтэра, так і замок, каб зменшыць рыхыку перамянчавання катэтэра (гл. манюнак S).
- Перад накладненнем павязкі ў адпаведнасці з інструкцыямі вытворцы трэба перакананы ў том, што месца ўвядзення катэтэра сухое.
- Перанранца, што разміячэнне наканечніка катэтэра адпавядзе пратаколу лячбайнай установы.
- Калі наканечнік катэтэра размешчаны няправільна, трэба правесці арэнку спусцай і замініць катэтэр або паўторна размісціць у адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячбайнай установы.

Догляд і абласлугоўванне:

Павязка:

Выкарыстоўваць павязкі ў адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячбайнай установы, а таксама нарматыўнымі дакументамі. Павязку трэба неадкладна замініць, калі парушана яе ціласнасць, напрыклад, павязка становіцца вільготнай, забруджанай, паслабленай ці больш не закрывае месца пункты.

Праходнасць катэтэра:

Трэба захоўваць праходнасць катэтэра ў адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячбайнай установы, а таксама нарматыўнымі дакументамі. Уесь персанал, які даглядае за пациентамі з цэнтральнай вінознымі катэтэрамі, павінен быць дасведчаны пры эфектыўнай дзеянні з мэтай падоўжання часа знаходжання катэтэра ў сасудзе і папярэджання траўмы.

Працэдура вымнання катэтэра:

- Размісціць пациента так, як рэкамендуеца для зніжэння рысы патэнцыйнай паветранай эмбалії.
- Зніць павязку.
- Выслабіць катэтэр і зняць з катэтэра прылады для фіксацыі.
- Папрасіць пациента зрабіць удых і затрымка дыханне, калі вымысцца катэтэр з унутранай празмай або гадзічнай вены.
- Павольна выніць катэтэр, выцягваючы яго паралельна паверхні скрубы. Калі ў час вымнання катэтэра сустрэкаецца супраціўленне **STOP**.

- ⚠ Мера застярогі:** Катэтэр не павінен насліна вымысці. Гэта можа прывесці да паломкі катэтэра і эмбалізацыі. У выпадку цяжкасці з вымнаннем катэтэра трэба кіравацца прынцыпамі і працэдурамі лячбайнай установы.
6. Аказаць прымы цік на месца ўваходу катэтэра, пакуль не будзе дасягнуты гемастаз, затым наложыць аклюзіўную павязку з маззом.

- ⚠ Папярэджанне:** Астаткавы след ад катэтэра застаецца пунктам уваходу паветра, пакуль месца пункты не будзе пакрытая эпітэлем. Аклюзіўная павязка павінна заставацца на месцы на працягу не меней 24 гадзін або пакуль месца пункты не з'яўляюцца эпітэлізаванымі.
7. У адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячбайнай установы трэба задокументаваць працэдуру вымнання катэтэра, у том ліку пацярэджэнне таго, што праведзена вымнанне ўсёго катэтэра і наканечніка.

Даведавая літаратура адносна аблеследавання пациента, адукатыўныя медпесцаналы, методыкі ўвядзення і патэнцыйных ускладненняў, звязаных з этай працэдурай, можна знайсці ў стандартных падручніках, медыцынскай літаратуры і ў вэб-сایце кампаніі Arrow International LLC: www.teleflex.com

PDF-копія этай інструкцыі па ўжыванні знаходзіцца на вэб-сайце www.teleflex.com/IFU

Гэта разом з пяцістэпічнай і клінічнай эфектыўнасці (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) «Arrow CVC», разміячэнне пасля запуску єўрапейскай базы дадзеных аб медыцынскіх прыладах/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пациента/кар'ясцілніка/тргціга боку ў Еўрапейскім Звязе і ў краінах з адноўлявымі рэжымамі рэгулювання (Рэгламент 2017/745/EU пра медычныя прылады); калі падчас выкарыстання этай прылады ці ў выніку яе выкарыстання адбываўся сур'ёзны інцыдэнт, паведаміце пра эту вытворцу і/ці яго ўлаўнаважанаму праdstаўніку, а таксама ў свой дзяржаўныя рэгулёўныя органы. Кантакты дзяржаўных кампетэнтных органаў (кантактныя пункты па нагляду) і дадатковая інфармацыя прыведзена на вэб-сайце Еўрапейскай камісіі: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Спойнік сімвалы: Сімвалы адпавядзяць патрабаванням ISO 15223-1.

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

Увага!	Медыцынская прылада	Глядзіце інструкцыю па ўжыванні	Не ўжывальць паўторна	Не стэрылізаваць паўторна
Адзіночная стэрыльная бар'ёрная сістма	Берагчы ад сонечнага светла	Берагчы ад вільгаты	Не выкарыстоўваць пры пашырэнні ўпакоўкі	Выраблены без ужывання латакса натуральнага каўчуку
Дата вырабу	Імпартёр		Нумар па каталогу	Нумар партыі

Teleflex, лагатып Teleflex, Arrow, лагатып Arrow і SharpsAway з'яўляюцца гандлёвымі або зарэгістраванымі гандлёвымі знакамі кампаніі Teleflex Incorporated або яго філіяліў ў ЗША і/або іншых краінах. © Teleflex Incorporated, 2020. Усе права абаронены.

Централен венозен катетър (ЦВК)

Показания за употреба:

Катетърът Arrow е предназначен да позволяи краткосочен (< 30 дни) централен венозен достъп за лечение на заболявания или състояния, изискващи централен венозен достъп, включително, но не само следните:

- Липса на използвани места за периферен интравенозен (i.v.) достъп
- Наблюдане на централния венозен налягане
- Тотално парентерално хранене (TPN)
- Инфузии на течности, лекарства или химиотерапия
- Често вземане на кръвни пробы или препливания на кръв/кръвни продукти

Противопоказания:

Няма известни.

Очаквани клинични ползи:

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

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 рисък 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/придвижвайте напред катетъра в дясното предсърдие или дясната камера и не позволявайте той да остава там. Върхът на катетъра трябва да се придвижи напред в долната трета на горната куха вена.
4. Лекарите трябва да внимават за потенциално заклещване на теления водач от някакво имплантирано изделие в кръвоносната система. Ако пациентът има имплант в кръвоносната система, пропорчва се процедурата с катетъра да се извърши под пряка визуализация, за да се намали рисък от заклещване на теления водач.
5. Не прилагайте прекомерна сила, когато въвеждате теления водач или тъканиния 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 подозрение за повреда или изтеглянето не може да се извърши лесно, трябва да се осъществи рентгенографска визуализация и да се поискат допълнителни консултации.

8. Използването на катетри, които не са показани за инжектиране с налягане за такива приложения, може да доведе до интеруминално смесване или до руптура с потенциал за увреждане.

9. Не закрепвайте, не захвашайте със скоби и/или не зашивайте директно към външния диаметър на тялото на катетъра или на линиите за удължаване, за да намалите риска от срязване или повреждане на катетъра, или възпрепятстване на потока през катетъра. Закрепвайте само на показаните места за стабилизиране.

10. Ако се допусне проникване на въздух в изделие за централен венозен достъп или във вена може да се получи въздушна емболия. Не оставяйте отворени игли или катетри без поставена капачка и без клампа на мястото на пункция за централен венозен достъп. Използвайте само здраво затегнати Luer-Lock връзки с което и да било изделие за централен венозен достъп, за да предотвратите разкачане по невнимание.

11. Лекарите трябва да знаят, че плъзгящите клампи може да се извадят по невнимание.

12. Лекарите трябва да са ясно 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.e. пневмоторакс) и медиастанални увреждания
- въздушна емболия
- катетърна емболия
- запушване на катетъра
- лацерация на торакалния канал
- бактериемия
- септициемия
- тромбоза
- пробиване на артерия по невнимание
- увреждане на нерв
- хематом
- кръвоизлив
- образуване на фибринова обвивка
- инфекция на мястото на излизане
- съдова ерозия
- лошо разполагане на върха на катетъра
- дисритмии
- екстравазация

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 извърши от обучен персонал, добре запознат с анатомичните структури, техниката за безопасност и потенциалните усложнения.
3. Използвайте стандартните предпазни мерки и спазвайте политиките на институцията за всички процедури, включително безопасното изхвърляне на изделията.
4. Някои дезинфектанти, използвани на мястото на въвеждане на катетъра, съдържат разтворители, които могат да отслабят материала на катетъра. Спирт, ацетон и полиетилен гликол могат да отслабят структурата на полиуретанните материали. Тези агенти могат да отслабят и залепващата вързка между изделиято 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 позволявате спирт да остава в лumen на катетъра за възстановяване на проходимостта на катетъра или като средство за профилактика на инфекции.
 - Не използвайте мехлеми, съдържащи полиетилен гликол, на мястото на въвеждане.
 - Бъдете внимателни, когато вливате лекарства с висока концентрация на спирт.
 - Оставете мястото на въвеждане напълно да изсъхне, преди да поставите превръзка.
5. Уверете се в проходимостта на катетъра преди употреба. Не използвайте спринцовки, по-малки от 10 ml (спринцовка от 1 ml, напълнена с течност, може да надвиши 300 psi), за да намалите риска от интрагуминално изтичане или руптура на катетъра.
6. Намалете до минимум манипулатите с катетъра по време на процедурата, за да поддържате правилно положение на върха на катетъра.

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

Предложена процедура: Използвайте стерилна техника. Подгответе мястото на пункция:

1. Разположете пациента по подходящ начин за мястото на въвеждане.
 - Подключичен илиjugularен подход: Поставете пациента в лека позиция Тренделенбург, според поносимостта му, за да намалите риска от въздушна емболия и да подобрите венозното пълнение.
 - Феморален подход: Поставете пациента в положение лежач по гръб.
2. Подгответе чиста кожа с подходящо антисептично средство.
3. Покройте мястото на пункцията.
4. Приложете локален анестетик според политиките и процедурите на институцията.
5. Изхвърлете иглата.

Заключваща чаша за изхвърляне SharpsAway II (където е предоставена):

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

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

⚠ Предпазна мярка: Не се опитвайте да извадите игли, които са поставени в заключващата чаша за изхвърляне SharpsAway II. Тези игли са закрепени

на място. Иглите може да се повредят, ако се използва сила за изваждането им от чашата за изхвърляне.

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

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

Подгответе катетъра:

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

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

Осъществете първоначален венозен достъп:

Ехогенна игла (където е предоставена):

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

Задължителна игла/обезопасена игла (където е предоставена):

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

Спринцовка Arrow Raulerson (където е предоставена):

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

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

⚠ Предупреждение: Не оставяйте отворени игли или катетри без поставена капачка и без клампа на мястото на пункция за централен венозен достъп. Ако са допусните 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 трансдиосперна сонда за налягане с тъл връх, след извършване на прайминг с течност, в задната част на буталото и през клапите на спринцовката Arrow Raulerson, и наблюдавайте за кривата на централното венозно налягане.
 - ◊ Изводете трансдиосперна сонда, ако използвате спринцовка Arrow Raulerson.
- Пулсиращ поток (ако не е налична апаратура за хемодинамично наблюдение):
 - Използвайте трансдиосперна сонда, за да отворите системата от клапи на спринцовката Arrow Raulerson и наблюдавайте за пулсиращ поток.
 - Разкажете спринцовката от иглата и наблюдавайте за пулсиращ поток.

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

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

Въведете телен водач:

Телен водач:

Налични са китове/набори с разнообразни телени водачи. Телените водачи се предоставят в различни диаметри, дължини и конфигурации на върха за

специфични техники на въвеждане. Запознайте се с теления(ите) водач(и), които ще се използват със специфичната техника, преди да започнете действителната процедура по въвеждане.

Arrow GlideWire Advancer или 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.

- Като използвате палец си, приберете „J“ (вижте Фигура 2 GlideWheel или 2A Standard Advancer, в зависимост от това кой Arrow Advancer е предоставен).
 - Поставете връха на Arrow Advancer – с прибран „J“ връх – в отвора в задната част на буталото на спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла.
10. Придвижете теления водач в спринцовката Arrow Raulerson приблизително на 10 см, докато премине през клапите на спринцовката или в интродюсерната игла.
- Придвижването на теления водач през спринцовката Arrow Raulerson може да изисква леко въртелево движение.
 - Ако използвате Arrow GlideWheel Advancer, придвижете теления водач през спринцовката Arrow Raulerson или през интродюсерната игла, като натиснете колелото на изделието за придвижване и теления водач напред (вижте Фигура 3). Продължете, докато теленият водач достигне желаната дълбочина.
 - Ако използвате стандартен Arrow Advancer, подгответе палец си и издърпайте Arrow Advancer приблизително 4 – 8 см изъби спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла. Свалете надолу палец 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 3А). Продължете, докато теленият водач достигне желаната дълбочина.
11. Използвайте маркировките в сантиметри в помощ при определяне каква част от теленият водач е била въведена.

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

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

△ Предпазна мярка: Поддържайте здрав захват върху теления водач във всеки момент. Поддържайте достатъчно дължина от теления водач открита с цел боравене с него. Неконтролиран телен водач може да доведе до образуване на ембол в него.

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

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

△ Предупреждение: Не изтегляйте теления водач среду скосяването на иглата, за да намалите риска от възможно отделение 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. Ако е необходимо, разширите мястото на кожната пункция с режещия ръб на скалпела, позициониран встрани от теления водач.

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

△ Предупреждение: Не срязвайте теления водач със скалпел.

- Позиционирайте режещия ръб на скалпела встрани от теления водач.
- Активирайте функцията за безопасност и/или заключване на скалпела (където е предоставена), като скалпелът 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 тъгла на теления водач през кожата.

△ Предупреждение: Не оставяйте тъканния дилататор на място като вътрешен катетър. Оставянето на тъканния дилататор на място поставя пациента в рисък от възможна перфорация на съдовата стена.

Придвижете катетъра:

16. Прикарайте 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 захватвате близката кожа, придвижете катетъра във вената с леко въртелево движение.

△ Предупреждение: Не закрепвайте катетърна клампа и фиксатор (където са предоставени), докато не извадите теления водач.

18. Като използвате сантиметровите маркировки на катетъра за референтни точки за позициониране, придвижете катетъра до окончателното вътрешно положение.

ЗАБЕЛЕЖКА: Значението на сантиметровите маркировки е ориентирано пряко върху на катетъра.

- цифрови 5, 15, 25 и т.н.

- ленти: всяка лента обозначава интервал от 10 см, като една лента показва 10 см, две ленти показват 20 см и т.н.

- точки: всяка точка обозначава интервал от 1 см

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 прегнат около върха на катетъра във съда (вижте Фигура 4).

- В този случай издърпвате назад на теления водач може да доведе до прилагането на нещужно голяма сила, което да доведе до супуване на теления водач.

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

- Ако отново срещнете съпротивление, отстранете едновременно теления водач и катетъра.

△ Предупреждение: Не прилагайте нещужно голяма сила върху теления водач, за да намалите риска от възможно супуване.

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

Завършване на въвеждането на катетъра:

21. Проверете проходимостта на лumenите, като закрепите спринцовка към всяка удиликаваща линия и аспирирайте, докато започне да се наблюдава свободен поток от венозна кръв.

22. Промийте лumenите, за да изчистите напълно кръвта от катетъра.

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

- Предоставя(т)те е пълзгаща(и) клампа(и) на удиликаващите линии за запушване на потока през всеки лumen по време на смяна на линия и Luer-Lock конектор.

△ Предупреждение: Отворете пълзгащата клампа преди инфузия през лumen, за да намалите риска от повреда на удиликаващата линия вследствие на прекомерно налягане.

Закрепете катетъра:

24. Използвайте изделие за стабилизиране на катетър, клампа и фиксатор за катетър, скоби или шевове (където са предоставени).

- Използвайте хъба на катетър като основно място за закрепване.

- Използвайте клампата и фиксатора за катетър като вторично място за закрепване, според необходимостта.

△ Предпазна мярка: Намалете до минимум манипулатите с катетъра по време на процедурата, за да поддържате правилно положение на върха на катетъра.

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.

Клампа и фиксатор за катетър (където са предоставени):

Клампа и фиксатор за катетър се използват за закрепване на катетър, когато е необходимо допълнително място за закрепване, различно от хъбъ на катетъра, с цел стабилизирана на катетъра.

- След като теленият водач бъде изведен и необходимите линии са свързани или заключени, разгънете крипата на гумената клампа и я позиционирайте върху катетъра, като се уверите, че катетърът не е вляжен, според необходимостта, за да се поддържа правилното местоположение на върха.
- Закопчете твърдия фиксатор върху клампата за катетъра.
- Закрепете клампата и фиксатора за катетъра като едно цяло към пациента, като използвате или изделие за стабилизиране на катетър, поставие на скоби или шевове. Както клампата, така и фиксаторът за катетъра трябва да се закрепят, за да се намали рисъкът от миграция на катетъра (вижте Фигура 5).
- 25. Уверете се, че мястото на въвеждане е сухо, преди да поставите превръзка, според инструкциите на производителя.
- 26. Преченете поставянето на върха на катетъра в съответствие с политиките и процедурите на институцията.
- 27. Ако върхът на катетъра не е позициониран добре, преченете и го преместете или репозиционирайте според политиките и процедурите на институцията.

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 оклузирана.

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 удържаване на времето на оставане на катетъра в пациента и предотвратяване на нараняване.

Инструкции за отстраняване на катетъра:

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

3. Освободете катетъра и го отстранете от изделието(ята) за закрепване на катетъра.

4. Помолете пациента да си поеме дъх и да го задържи, ако отстранивате югуларен или подключичен катетър.

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

⚠ Предизвикана мярка: Катетърът не трябва да се изважда със сила, защото това може да доведе до скупване и емболизация на катетъра. Следвайте политики и процедурите на институцията в случай на трудности при отстраняването на катетъра.

6. Приложете пряк натиск върху мястото, докато се постигне хемостаза, а след това поставете оклузирана превръзка с мхелем.

⚠ Предупреждение: Тъкнеката 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 отстранен цялата дължина на катетъра и върха, в съответствие с политиките и процедурите на институцията.

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

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

Там се намира Резюме за безопасността и клиничното действие на „Arrow ЦВК“ след въвеждането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



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

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

Внимание	Медицинско изделие	Направете справка в инструкциите за употреба	Съдържа лекарствено вещество	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
Дата на производство	Вносител						

Teleflex, логото на Teleflex, Arrow, логото на Arrow и SharpsAway са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или на нейните филиали, в САЩ и/или други страни. © 2020 Teleflex Incorporated. Всички права запазени.

Središnji venski kateter

Indikacije za uporabu:

Središnji venski kateter Arrow indiciran je za pružanje kratkotrajnog (< 30 dana) središnjeg venskog pristupa za liječenje bolesti ili stanja za koje je potreban središnji venski pristup, uključujući, ali nije ograničeno na sljedeće:

- nedostatak perifernih intravenskih mesta koja se mogu iskoristiti
- praćenje središnjeg venskog tlaka
- totalna parenteralna prehrana
- višestrukte infuzije tekućina, lijekova ili kemoterapije
- često uzorkovanje krv ili primanje transfuzija krvi/krvnih pripravaka

Kontraindikacije:

Nijedna poznata.

Očekivane kliničke koristi:

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

Opća upozorenja i mjere opreza

Upozorenja:

1. Sterilna, jednokratna uporaba: Ne upotrebljavajte višekratno, ne obrađujte i ne sterilizirajte ponovno. Višekratna uporaba ovog proizvoda stvara moguću opasnost od ozbiljne ozljede i/ili infekcije koje mogu dovesti do smrti. Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih samo za jednokratnu uporabu mogu dovesti do smanjene učinkovitosti ili gubitka funkcionalnosti.
2. Prije uporabe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute umetnute u pakiranje. Ako to ne učinite, posljedica mogu biti teška ozljeda ili smrt bolesnika.
3. Ne uvodite/gurajte kateter u desnu pretklijetku ili desnu klijetku niti ga ostavljajte ondje. Vršak katetera treba uvesti u donju trećinu gornje šupljine vene.
4. Liječnici moraju biti svjesni mogućeg zapinjanja vodilice za bilo koji implantirani element u kardiovaskularnom sustavu. Preporučuje se da se, ako pacijent ima implantat u kardiovaskularnom sustavu, postupak uvođenja katetera provede uz izravnu vizualizaciju da bi se opasnost od zapinjanja vodilice svela na minimum.
5. Ne preporučuje se primjena pretjerane sile za vrijeme postavljanja vodilice ili prilikom primjene instrumenta za proširivanje tkiva jer to može dovesti do perforacije krvne žile, krvarenja i oštećenja vodilice i/ili komponenti instrumenta.
6. Prolazak vodilice u desno srce može izazvati disritmije, blok desne grane Hisovog snopa te perforaciju krvne žile, stijenke pretklijetke ili klijetke.
7. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu pri uvođenju ili vađenju katetera ili vodilice. Pretjerana sila može uzrokovati oštećenje ili lom komponenti. Ako postoji sumnja da je došlo do oštećenja vodilice ili se vodilica ne može lako izvaditi, svakako treba napraviti radiološku vizualizaciju i zahtijevati daljnje konzultacije.
8. Korištenje katetera koji nisu indicirani za ubrizgavanje pod tlakom za takve primjene može rezultirati prijelazom između šupljina ili pucanjem s mogućom ozljedom.
9. Ne pričvršćujte, ne spajajte i/ili ne zašivajte izravno na vanjski promjer tijela katetera ili produžnih katetara kako biste smanjili opasnost od rezanja ili oštećenja katetera ili priječenja protoka kroz kateter. Pričvrstite samo na to za raznačenim mjestima za stabilizaciju.
10. Ako zrak uđe u uređaj za središnji venski pristup ili u venu, može doći do zračne embolije. Ne ostavljajte otvorene igle ili katetere bez poklopca i bez stezaljke na mjestu uboda u središnjoj veni. Upotrebljavajte samo čvrsto zategnute luer-lock spojeve sa svim uređajima za središnji venski pristup radi zaštite od neželjenog odvajanja.
11. Liječnici moraju biti svjesni da se klizne stezaljke mogu slučajno ukloniti.
12. Liječnici moraju biti svjesni komplikacija/nuspojava povezanih sa središnjim venskim kateterima, koje uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

• tamponada srca sekundarna perforacija krvne žile, pretklijetke ili klijetke	• tromboza nehotična punkcija arterije oštećenje živca
• ozljeda plućne opne (tj. pneumotoraks) i sredoprsja	• hematom krvarenje
• zračna embolija • embolija izazvana kateterom • okluzija katetera • laceracija torakalnog voda • bakterijemija • septikemija	• stvaranje fibrinske ovojnice • infekcija izlagnog mesta • erozija krvne žile • pogrešno postavljen vršak katetera • disritmija • ekstravazacija

Mjere opreza:

1. Ne mijenjajte kateter, vodilicu ni bilo koju drugu komponentu pribora/kompleta tijekom umetanja, uporabe ili vađenja.
2. Postupak mora provoditi obučeno osoblje s mnogo iskustva u anatomskim referentnim točkama, sigurnoj tehniči i mogućim komplikacijama.
3. Koristite standardne mjere opreza i poštujte pravila ustanove za sve postupke, uključujući odlaganje proizvoda u otpad na siguran način.
4. Određeni dezinficijensi koji se koriste na mjestu uvođenja katetera sadržavaju otapala koja mogu oslabiti materijal katetera. Alkohol, aceton i polietilen glikol mogu oslabiti strukturu poliuretanskih materijala. Ta sredstva također mogu

oslabiti i samoljepljivi sloj između uređaja za stabilizaciju katetera i kože.

- Nemojte koristiti aceton na površini katetera.
 - Nemojte koristiti alkohol za namakanje površine katetera ni ne ostavljajte alkohol u šupljini katetera za vraćanje prohodnosti katetera ili kao sredstvo za prevenciju infekcije.
 - Na mjestu uvođenja nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen glikola.
 - Budite oprezni pri infuziji lijekova koji sadržavaju veliku koncentraciju alkohola.
 - Ostavite mjesto uvođenja da se u potpunosti osuši prije stavljanja obloge.
5. Pobrinite se da kateter bude prohodan prije korištenja. Nemojte koristiti štrcaljke manje od 10 ml (štrcaljka od 1 ml napunjena tekućinom može premašiti 300 psi); tako ćete smanjiti opasnost od intraluminalnog propuštanja ili pucanja katetera.
6. Manipulaciju kateterom svedite na minimum tijekom cijelog postupka kako biste zadržali ispravan položaj vrška katetera.

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

Predloženi postupak: Koristite sterilnu tehniku.

Priprema mesta uboda:

1. Postavite pacijenta kako je prikladno za mjesto uvođenja.
- Supklavikularni ili jugularni pristup: Postavite pacijenta u blagi Trendelenburgov položaj koliko je udobno kako biste smanjili opasnost od zračne embolije i poboljšali vensko punjenje.
- Femoralni pristup: Postavite pacijenta u ležeći položaj.
2. Pripremite očišćenu kožu odgovarajućim antiseptičkim sredstvom.
3. Omotajte mjesto uboda.
4. Primijenite lokalni anestetik prema pravilima i procedurama ustanove.
5. Odložite iglu u otpad.

Zaključana posuda za otpad SharpsAway II (ako je priložena):

Zaključujuća posuda za otpad SharpsAway II koristi se za zbrinjavanje igala (promjera 15 Ga. - 30 Ga.).

- Jednom rukom čvrsto gurnite igle u otvore posude za otpad (vidi sliku 1).
- Kad se umetnu u posudu za otpad, igle će automatski biti učvršćene tako da se ne mogu ponovo koristiti.

⚠ Mjera opreza: Nemojte pokušavati ukloniti igle koje su već stavljenе u zaključanu posudu za otpad SharpsAway II. Te su igle pričvršćene u mjestu. Može doći do oštećenja igala ako ih silom vadite iz posude za otpad.

⚠ Mjera opreza: Gdje postoji, može se koristiti pjenasti sustav SharpsAway u kojem se igle gurnu u pjenu nakon korištenja.

⚠ Mjera opreza: Nakon stavljanja igala u pjenasti sustav SharpsAway ne koristite ih ponovno. Korpuskularna materija mogla bi se zalijsipiti za vršak igle.

Pripremanje katetera:

6. Ispevajte svaku šupljinu sterilnom normalnom fiziološkom otopinom za ubrizgavanje da biste osigurali prohodnost i pripremili šupljinu/-e.
7. Prtegnite stezaljkom ili pričvrstite luer-lock priključak/-ke na produžni/-e kateter/-e kako biste zadržali fiziološku otopinu unutar šupljine/-a.
8. Ostavite distalni produžni kateter bez poklopca za prolazak vodilice.

⚠ Upozorenje: Ne režite kateter radi mijenjanja duljine.

Postizanje početnog venskog pristupa:

Ehogena igla (gdje postoji):

Ehogena igla koristi se za omogućavanje pristupa vaskularnom sustavu za uvođenje vodilice radi olakšavanja postavljanja katetera. Vrh igle je pojačan za otpriklike 1 cm kako bi liječnik mogao utvrditi točan položaj vrha igle pri ubadanju žile pod ultrazvukom.

Zaštićena igla/sigurnosna igla (gdje postoji):

Treba koristiti zaštićenu iglu/sigurnosnu iglu u skladu s uputama za uporabu proizvođača.

Štrcaljka Arrow Raulerson (gdje postoji):

Štrcaljka Arrow Raulerson koristi se zajedno s Arrow Advancerom za uvođenje vodilice.

9. Uvedite uvodnu iglu ili sklop katetera i igle s pričvršćenom štrcaljkom ili štrcaljkom Arrow Raulerson (gdje postoji) u venu i aspirirajte.

⚠ Upozorenje: Ne ostavljajte otvorene igle ili kateter bez poklopca i bez stezaljke na mjestu uboda u središnjoj veni. Ako zrak uđe u uređaj za središnji venski pristup ili u venu, može doći do zračne embolije.

⚠ Mjera opreza: Ne uvodite ponovnu iglu u uvdni kateter (gdje postoji) radi smanjivanja opasnosti od embolusa izazvanog kateterom.

Provjera venskog pristupa:

Pripremite jednu od sljedećih tehnika kako biste provjerili venski pristup zbog opasnosti od slučajnog uvođenja u arteriju:

- Središnji venski valni oblik:
 - Uvedite tupi, tekućinom pripremljeni vršak tlačne transdukskih sonde u stražnji stranu klipa štrcaljke i kroz ventile štrcaljke Arrow Raulerson pa promatrajte valni oblik središnjeg venskog tlaka.
 - ◊ Ako se koristite štrcaljkom Arrow Raulerson, izvadite transdukski sondu.
- Pulsirajući protok (ako nije dostupna oprema za hemodinamičko praćenje):
 - Transdukskiom sondom otvorite sustav štrcaljke Arrow Raulerson pa promatrajte pulsirajući protok.
 - Odvojite štrcaljku od igle pa promatrajte pulsirajući protok.

⚠ Upozorenje: Pulsirajući protok obično je pokazatelj neželjene punkcije arterije.

⚠ Mjera opreza: Ne oslanjajte se na boju aspirata krvi kao naznaku venskog pristupa.

Uvođenje vodilice:

Vodilica:

Dostupni su pribori/kompleti s raznim vodilicama. Postoje vodilice različitih promjera, duljina i konfiguracija vrha za specifične tehnike uvođenja. Upoznajte se s vodilicom ili vodilicama namijenjenim specifičnom tehniki prije početka samog postupka uvođenja.

Arrow GlideWheel Wire Advancer ili Arrow Advancer (gdje postoji):

Arrow Advancer koristi se za ispravljanje vrška vodilice u obliku slova „J“ radi uvođenja vodilice u štrcaljku Arrow Raulerson ili u iglu.

- Palcem uvućite „J“ (pogledajte sliku 2 GlideWheel ili 2A Standard Advancer ovisno o priloženom instrumentu Arrow Advancer).
- Postavite vršak instrumenta Arrow Advancer – s uvućenim „J“ – u rupicu na stražnjoj strani klipa štrcaljke Arrow Raulerson ili u uvdnu iglu.
- 10. Gurajte vodilicu u štrcaljku Arrow Raulerson otrlikije 10 cm sve dok ne prođe kroz ventile štrcaljke ili u uvdnu iglu.
 - Moguće je da će za guranje vodilice kroz štrcaljku Arrow Raulerson biti potrebno polaganje okretanja.
 - Ako koristite Arrow GlideWheel Advancer, gurajte vodilicu kroz štrcaljku Arrow Raulerson ili kroz uvdnu iglu potiskivanjem kotačića za uvođenje i vodilice (pogledajte sliku 3). Nastavite sve dok se vodilica ne nade na željenoj dubini.
 - Ako koristite standardni Arrow Advancer, podignite palac pa izvucite Arrow Advancer za otrlikije 4 - 8 cm iz štrcaljke Arrow Raulerson ili uvdne igle. Spusnite palac na Arrow Advancer i čvrsto držeci vodilicu, gurnite sklop Arrow Advanceru i vodilice u cilindar štrcaljke kako biste još više gurnuli vodilicu (pogledajte sliku 3A). Nastavite sve dok se vodilica ne nade na željenoj dubini.

11. Koristite se oznakama u centimetrima (gdje postoji) na vodilici kao referentnim točkama pri utvrđivanju koliki je dio vodilice već uvezen.

NAPOMENA: Kada se vodilica koristi zajedno sa (potpuno aspiriranom) štrcaljkom Arrow Raulerson i uvdnom igлом od 6,35 cm (2,5 inča), vrijede sljedeće referentne točke za pozicioniranje:

- oznaka za 20 cm (dvije crtice) ulazi u stražnju stranu klipa štrcaljke = vršak vodilice je na kraju igle
 - oznaka za 32 cm (tri crtice) ulazi u stražnju stranu klipa štrcaljke = vršak vodilice je oko 10 cm preko kraja igle
- ⚠ Mjera opreza:** Cijeli vrijeme čvrsto držite vodilicu. Ostavite dovoljnu duljinu izloženog dijela vodilice na čvoruštu radi lakšeg rukovanja. Nekontrolirana vodilica može dovesti do embolusa izazvanog žicom.
- ⚠ Upozorenje:** Ne aspirirajte štrcaljku Arrow Raulerson dok se vodilica nalazi u pacijentu; u štrcaljku bi mogao ući zrak kroz stražnji ventitol.
- ⚠ Mjera opreza:** Ne infundirajte krv ponovno kako biste smanjili opasnost od propuštanja krvi na stražnjoj strani (poklopac) štrcaljke.
- ⚠ Upozorenje:** Ne izlačite vodilicu prema kosom rezu igle kako biste smanjili opasnost od kidanja ili oštećenja vodilice.
12. Izvadite uvodnu iglu i štrcaljku Arrow Raulerson (ili kateter), držeći vodilicu na mjestu.
 13. Koristite se oznakama za centimetre na vodilici kako biste prilagodili uvedenu duljinu željenoj dubini trajnog katetera.
 14. Ako je to potrebno, proširite mjesto uboda na koži oštrom skalpela, držeći oštricu dalje od vodilice.
- ⚠ Upozorenje:** Ne režite vodilicu radi promjene njezine duljine.
- ⚠ Upozorenje:** Ne režite vodilicu skalpelom.
- Oštricu skalpela za rezanje držite dalje od vodilice.
 - Aktivirajte sigurnosni znacičaju i/ili znacičaku zaključavanja skalpela (gdje postoji) kad se njime ne koristite kako biste smanjili opasnost od ozljede oštredim predmetima.
15. Koristite se instrumentom za proširivanje tkiva kako biste po potrebi proširili dio tkiva do vene. Pratite polako kut vodilice kroz kožu.
- ⚠ Upozorenje:** Ne ostavljajte instrument za proširivanje tkiva u pacijentu kao trajni kateter. Ostavljanje instrumenta za proširivanje tkiva u pacijentu dovodi pacijenta u opasnost od moguće perforacije stijenke krvne žile.
- Guranje katetera:**
16. Provucite vršak katetera iznad vodilice. Vodilica mora ostati dovoljno izložena na kraju čvorušte katetera kako bi se mogla čvrsto držati.
 17. Hvatajući obilžuju kožu, gurnite kateter u venu uz blago okretanje.
- ⚠ Upozorenje:** Ne pričvršćujte stezeljku i sponu katetera (gdje postoje) dok ne izvadite vodilicu.
18. Koristjenjem oznaka za centimetre na kateteru kao referentne točke za pozicioniranje, gurnite kateter u konačni trajni položaj.
- NAPOMENA: Simboli oznaka za centimetre postavljeni su do vrška katetera.**
- brojčano: 5, 15, 25 itd.
 - crtice: svaka crtica označava korak od po 10 cm, pa jedna crtica označava 10 cm, dvije crtice 20 cm itd.
 - točke: svaka točka označava korak od po 1 cm
19. Držite kateter na željenoj dubini pa izvadite vodilicu.
- ⚠ Mjera opreza:** Ako nađete na otpor pri pokušaju vađenja vodilice nakon postavljanja katetera, moguće je da je vodilica savijena oko vrška katetera unutar krvne žile (vidi sliku 4).
- Povlačenje vodilice u tim okolnostima može rezultirati primjenom bespotrebne sile i lomom vodilice.
 - Ako nađete na otpor, izvučite kateter u odnosu na vodilicu za 2-3 cm pa pokušajte izvaditi vodilicu.
 - Ako ponovno nađete na otpor, istodobno izvadite i vodilicu i kateter.
- ⚠ Upozorenje:** Ne primjenjujte bespotrebnu silu na vodilicu kako biste smanjili opasnost od mogućeg loma.
20. Uvijek provjerite je li cijela vodilica u komadu nakon vađenja.
- Potpuno uvođenje katetera:**
21. Projelite prohodnost šupljine pričvršćivanjem štrcaljke na svaki produžni kateter i aspiriranjem sve dok ne uočite sloboden protok venske krvi.
 22. Isperite šupljinu/-e kako biste do kraja uklonili krv iz katetera.
 23. Spojite sve produžne katetere na odgovarajuće luer-lock priključke. Nekorišteni otvori mogu se „zaključati“ luer-lock priključcima korištenjem standardnih pravila i postupaka ustanove.
 24. Klinze stezaljke nalaze se na produžnim kateterima radi okluzije protoka kroz svaku šupljinu tijekom zamjene vodova ili luer-lock priključaka.
- ⚠ Upozorenje:** Otvorite klinzu stezaljku katetera prije infuzije kroz šupljinu kako biste smanjili opasnost od oštećenja produžnog katetera uslijed previškog tlaka.
- Pričvrstite kateter:**
24. Koristite se uredajem za stabilizaciju katetera, stezeljkom katetera i sponom, kopčama ili šavovima (ako postoje).
 - Koristite čvorušte katetera kao primarno mjesto učvršćenja.
 - Po potrebi, kao sekundarno mjesto učvršćenja, upotrijebite stezeljku katetera i sponu.
 25. **Mjera opreza:** Manipulaciju kateterom svedite na minimum tijekom cijelog postupka kako biste zadržali ispravan položaj vrška katetera.
- Uredaj za stabilizaciju katetera (ako postoje):**
- Treba se koristiti uredajem za stabilizaciju katetera u skladu s uputama za uporabu proizvođača.
- Stezaljka katetera i spona katetera (ako postoje):**
- Stezaljka katetera i spona katetera se koriste za pričvršćivanje katetera kada je potrebno dodatno pričvršćivo mjesto pored čvorušte katetera za stabilizaciju katetera.
- Nakon što je vodilica uklonjena, a potrebeni kateteri spojeni ili zaključani, raširete krtice gumene stezeljke i pozicionirajte na kateter pazeći pritom da kateter nije vlažan, što je potrebno radi održavanja točnog položaja vrha.
 - Pričvrstite krutu sponu na stezeljku katetera.
 - Pričvrstite stezeljku katetera i sponu katetera kao cjelinu na pacijenta uz primjenu uređaja za stabilizaciju katetera, kopči ili Savota. Stezeljka katetera i spona katetera moraju biti pričvršćene da bi se smanjila opasnost od premještanja katetera (pogledajte sliku 5).
 - 25. Provjerite je li mjesto uvođenja suho prije stavljanja oblogu u skladu s uputama proizvođača.
 - 26. Procijenite položaj postavljenog vrška katetera u skladu s pravilima i postupcima ustanove.
 - 27. Ako je vršak katetera pogrešno pozicioniran, procijenite situaciju i zamjenite ga ili ga ponovo pozicionirajte, u skladu s pravilima i postupcima ustanove.
- Njega i održavanje:**
- Obloga:**
- Previjte u skladu s pravilima, postupcima i smjernicama prakse za ustanovu. Odmah ponovo previjte ako je ugrožena cjelovitost, npr. obloga je postala vlažna, prljava, labava ili nije više okluzivna.
- Prohodnost katetera:**
- Održavajte prohodnost katetera u skladu s pravilima, postupcima i smjernicama prakse ustanove. Čejolkupno osoblje koje njeguje pacijente sa središnjim venskim kateterom mora biti upoznato s učinkovitim rukovanjem radi produžavanja vremena ostajanja katetera u mjestu i spriječavanja ozielja.
- Upute za vađenje katetera:**
1. Postavite pacijenta kao što je klinički indicirano, kako biste smanjili opasnosti od mogućeg zračnog embolusa.
 2. Skinjte oblogu.
 3. Otpustite kateter i izvadite ga iz instrumenta za pričvršćivanje katetera.
 4. Zamolite pacijenta da udahne i zadrži dah ako vadite jugularni ili supklavikularni kateter.
 5. Izvadite kateter njezinim povlačenjem paralelno s kožom. Ako pri vađenju katetera nađete na otpor, **PREKINITE POSTUPAK**.
- ⚠ Mjera opreza:** Ne smijete silom vaditi kateter jer to može rezultirati lom katetera i embolizacijom. Slijedite pravila i postupke ustanove za kateter te koji se teško vade.
6. Primjenjujte izravan pritisak na to mjesto sve dok ne zaustavite krvarenje, zatim primjenjuite okluzivnu oblogu na bazi masti.

 **Upozorenje:** Preostali trag katetera i dalje je točka ulaska zraka dok se na mjestu ne stvori epitelni pokrov. Okluzivna obloga treba ostati na tom mjestu najmanje 24 sata ili dok se na mjestu ne stvori vidljiv epitelni pokrov.

7. Zabilježite postupak vađenja katetera uključujući potvrdu da su kateter cijelom svojom duljinom u vrh izdvojen u skladu s pravilima i postupcima ustanove.

Za referentnu literaturu o procjeni pacijenta, edukaciju kliničkog lječnika, tehnikama uvođenja i mogućim komplikacijama povezanim s tim postupkom pročitajte standarde udžbenike, medicinsku literaturu i posjetite internetsku stranicu tvrtke Arrow International LLC: www.teleflex.com

Primjerak ovih Uputa za uporabu u pdf formatu možete pronaći na www.teleflex.com/IFU

Ovo je mjesto na kojem se nalazi Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda „Arrow CVC“ (Središnji venski kateter Arrow) nakon pokretanja Europske baze podataka medicinskih proizvoda/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



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

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

Poziv na oprez	Medičinski proizvod	Pročitajte upute za uporabu	Sadrži tvar lijeka	Ne upotrebjavati višekratno	Ne sterilizirati ponovo	Sterilizirano etilen-oksidom	Sustav jednostrukne sterilne barijere sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem
Sustav jednostrukne sterilne barijere	Ne izlažite sunčevoj svjetlosti	Čuvajte na suhom mjestu	Ne upotrebjavati ako je pakiranje oštećeno	Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume	Kataloški broj	Oznaka serije	Upotrijebiti do
							Proizvođač
Datum proizvodnje	Uvoznik						

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow i SharpsAway zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Teleflex Incorporated ili njezinih podružnica, u SAD-u i/ili drugim državama. © 2020. Teleflex Incorporated. Sva prava pridržana.

Tsentraalveeni kateeter

Kasutusnäidustused

Kateeter Arrow on näidustatud lühiajalisel (< 30 päeva) tsentraalveeni juurdepääsu lubamiseks tsentraalveeni juurdepääsu nöödivate häiguste või haigusseisundite raviks, sh järgmiste juhtudel:

- kasutatakavate perifeersele IV-kohade puudumine;
- tsentraalse veenirihu jälgimine;
- täielik parenteraalne toitmine;
- vedelike, ravimpreparaadide või keemiaravi infusioon;
- sage veroproovide võtmine või vereülekannete/veresaaduste saamine.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

Oodatav kliiniline kasu

Juurdepääsu võimaldamine keskveringeresüsteemile läbi ühe punktsioonikoha rakenduse jaoks, nagu vedeliku infusioon, veroproovid võtmine, ravimite manustamine, tsentraalne venoosne monitoring ja kontrastainete süstmine võimalus.

⚠️ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

1. Steriilne, ühekordsest kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödeks ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekib tasise, surmagse lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Alust ühekordseks kasutamiseks möeldud meditsiiniseadmete taastöötlemise võib halvendada toimivust või pöhjastada funktsionaalsuse kadu.

2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib pöhjastada patsiendi tõsiselg vigastusi või surma.

3. Ärge paigaldage/suunake kateetrit ega laske sellel jäädva paremasse südamekotta ega paremasse vatsakesse. Kateetri ots tuleb suunata ülemise õonesveeni alumisse kolmandikku.

Juurdepääsul reliveeni kaudu tuleb kateetrit veresoonde edasi lükata nii, et selle ots paikneks paralleelselt veresoone seinaga ning ei siseneks paremasse südamekotta.

Kateetri otsa paiknenimine tuleb kinnitada vastavalt ravisutuses kehtestatud korrale ja protseduurile.

4. Ärge peab olema teadlik võimalikust juhtetraadi takerdumisest mõnesse vereringesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patienti on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otseks visuaalse kontrolli all.

5. Ärge rakendage juhtetraadi või koedilaatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib pöhjastada veresoone perforatsiooni, verejooksu või komponentide kahjustamise.

6. Juhtetraadi sattuminem parematesse südamekambritesse võib pöhjastada düsürtmiaid. Hisi kimbu parema sääre blokaadi ja veresoone, koja või vatsakese seina perforatsiooni.

7. Ärge rakendage kateetri või juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne joud võib pöhjastada komponentide kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kahtluse korral või tagasivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.

8. Surve all injektsiooniks mitteette häntud kateetrite kasutamine sellisteks rakendusteks võib pöhjastada valendikevahelist ülemineket või rebenemist koos vöimaliku vigastusega.

9. Kateetri katkilõikamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fikseerimiseks, klambrite ja/või ömlustega kinnitamiseks vaheltult kateetri toru või pikendusvoolikute välispinda. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohi.

10. Öhu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekida öhkemboolia. Ärge jätké tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nöölu ega korkimata ja sulgemata kateetreid. Hulsliku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide tsentraalveeni juurdepääsuseadmetega ainult kindlat pingutatud Luer-Lock-ühendust.

11. Arst peab võtma arvesse, et liugsulgurid võivad kogemata lahti tulla.

12. Arst peab olema teadlik tsentraalveeni kateetrite kasutamisega seotud tütistustest/soovimatutele kõrvaltoimetest, sealhulgas:

- perikardi tamponaad veresoone seina, koja või vatsakese perforatsiooni töttu
- pleura (st pneumotooraks) ja mediastiinumi vigastused
- öhkemboolia
- kateetri emboolia
- kateetri sulgus
- rinnajuha rebenemine
- bakttereemia
- septitseemia
- tromboos
- arteri tahtmatu punktsioon
- näri vigastus
- hematoom
- verejooks
- fibroosse kesta moodustumine
- väljumiskoha infektsioon
- veresoone erosioon
- kateetri tipu valeasetus
- düsürtmia
- ekstravasatsioon

Ettevaatusabinõud

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal kateetrit, juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponendi.

2. Protseduuri peab tegema väljaõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tütistustest.

3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige ravisutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.

4. Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjali nõrgendada võivaid lahusid. Alkohol, atsetoon ja polüetüleenglükool võivad nõrgendada polüüreetaanmaterjalide struktuuri. Need ained võivad samuti nõrgendada liimühendust kateetri fiskaatori ja naha vahel.

• Ärge kasutage atsetooni kateetri pinnal.

- Ärge kasutage alkoholi kateetri pinna leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendikus kateetri läbitavuse täastamiseks või infektsioonide ennetamise meetmena.
 - Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleenglükooli sisaldavaid salve.
 - Suure alkoholikontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik.
 - Laske sisestuskohal enne sidumist täielikult kuivada.
5. Kontrollige enne kasutamist kateetri läbitavust. Valendikusisesse lekke või kateetri rebenemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml (vedelikuga täidetud 1 ml süstal võib anda rõhu üle 300 psi).
6. Kateetri otsa nöuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

Komplekt/varustus ei pruugi sisaldada köiki käesolevates kasutusjuhistes kirjeldatud lisakomponente. Enne protseduuri alustamist tutvuge juhisteaga iga komponendi kohta.

Sooituslik protseduur Kasutage steriilset tehnikat.

Punktsioonikoha ettevalmistamine

1. Seadke patient punktsioonikoha arvestades sobivasse asendisse.
 - Lippääs ranguljalausse või käigiveeni kaudu Seadke patient kergelt Trendelenburgi asendisse vastavalt taluvusele, et vähendada öhkemoolia tekkiimise ohtu ja parandada veeni täitumist.
 - Femoraalne lippääs Seadke patienti sellisendiisesse.
2. Valmistaage sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond.
3. Ümbrigege punktsioonikohat sidemeaga.
4. Manustage paikset anestetikumi raviasutuse põhimötete ja korra kohaselt.
5. Körvaldage nöel kasutusest.

Lukustusega körvaldushoidik SharpsAway II (kui on olemas)

Lukustusega körvaldushoidikut SharpsAway II kasutatakse nöelade (15–30 Ga) körvalduseks.

- Ühe käe võtet kasutades suruge nöelad kindlasti körvaldushoidiku avadesse (vt joonis 1).
 - Körvaldushoidikusse pandud nöelad kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uesti kasutada.
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Ärge üritage eemaldada juba lukustusega körvaldushoidikusse SharpsAway II paigutatud nöelu. Need nöelad on paigale kinnitatud. Nöelade jäouga körvaldushoidikust eemaldamine võib neid kahjustada.

- Kui on olemas vahtplasti stüseem SharpsAway, võib seda kasutada nöelte surumise teel vahtplasti pärast kasutamist.

- ⚠ Ettevaatustabinöö. Ärge kasutage nöelu korduvalt pärast nende vahtplasti stüseemi SharpsAway paigutamist. Nöelaotsale võivad kleepuda tahked osakesed.

Kateetri ettevalmistamine

6. Loputage köiki valendikke läbitavuse kindlustamiseks ja eeltäitmiseks steriilse normaalse füsiloolgliste lahusega.
7. Füsiloolgilise lahuse hoidmiseks valendikus (valendikes) sulgege pikendusvoilik(ud) sulguri või Luer-Lock-ühendus(t)ega.
8. Jätke distaalse pikendusvoilkliu otsa lahti juhtetraadi läbiviimiseks.

- ⚠ Hoitius. Ärge lõigake kateetrit selle pikkuse muutmiseks.

Esialgas jürdepääsu loomine veenile

Ehhogeenne nööl (kui on olemas)

Ehhogeenest nööla kasutatakse veresoonda lippääsu võimaldamiseks, et sisestada juhtetraat kateetri paigaldamise hõlbustamiseks. Nöelaots on võimendatud ligikaudu 1 cm ulatuses, et arst saaks soone punktereimisel ultraheliga jälgimisel nöelaotsa täpse asukohta määräta.

Kaitstud/ohutusnööl (kui on olemas)

Kaitstud/ohutusnööla tuleb kasutada tootja kasutusjuhistele kohaselt.

Süstal Arrow Raulerson (kui on olemas)

Süstalt Arrow Raulerson kasutatakse koos Arrow Advancer-i ja juhtetraadi sisestamiseks.

9. Sisestage sisestusnööl või kateetri-nööla koos ühendatud süstlagu või süstlagu Arrow Raulerson (selle olemasolul) veeni ja aspireerige.

- ⚠ Hoitius. Ärge jätkake tsentralveeni punktsioonikohata avatud nööla ega korkimata ja sulgemata kateetrid. Õhu pääsemisel tsentralveeni juurdepääseadmesse või veeni võib tekida öhkemoolia.

- ⚠ Ettevaatustabinöö. Kateetri emboolia ohu vähendamiseks ärge sisestage nööla uesti sisestuskateetrisse (selle olemasolul).

Veenii jurdepääsu kontrollimine

Tahtmatu arteriaalse paigutuse võimaluse tööttu kasutage veeni jurdepääsu kontrolliks üht järgmistes tehnikatest.

- Tsentralveeni lainekuju
 - Siisestage röhuannduri sondi vedelikuga täidetud tömp ots kolvi tagaossa ja läbi süstla Arrow Raulerson klappide ja veenduge tsentralveeni röhу lainekujus.
 - ◊ Süstla Arrow Raulerson kasutamisel eemaldage röhuannduri sond.
- Pulseeriv vool (hemodünamilise monitooriga seadmetust puudumisel)
 - Avage röhuannduri sondi abil süstla Arrow Raulerson klapsistüsteem ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.
 - ◊ Eraldage süstla nöelast ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.
- Hoitius. Pulseeriv vool on tavaiselt arteri tahtmatu punktsiooni märgiks.
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Ärge kasutage venosoose jurdepääsu märgina aspireeritava vere värvri.

Juhetraadi sisestamine

Juhetraat

Komplekte on saadaval mitmesuguste juhtetraatidega. Juhetraate on saadaval erineva diameetri, pikuse ja otstega erinevate sisestamisviisidega kasutamiseks. Enne sisestamisprotseduuri tutvuge juhtetraadi või -traatidega, mida konkreetse meetodi puuhul kasutada.

Arrow GlideWheel Wire Advancer või Arrow Advancer (kui on olemas)

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

- Tömmake „J“-otsak pöördlagi tagasi (vt joonis 2, „GlideWheel“, või 2A „Standardne Advancer“ olevalt sellest, kumb Arrow Advancer on kasas).
- Paigutage Arrow Advancer-i ots – sisestömmatud „J“-iga – auku Arrow Raulsoni süstla kolvi tagaküljel või sisestusnööla.
10. Lükake juhtetraat süstlasse Arrow Raulerson ligikaudu 10 cm vörra kuni selle süstla klappidest või sisestusnöelasse ulatumseni.
 - Juhtetraati läbri süstla Arrow Raulerson edasi lükkamiseks võib olla vaja seda kergelt väänata.
 - Arrow GlideWheel Advancer-i kasutamisel suunake juhtetraat läbri Arrow Raulsoni süstla või sisestusnöelasse edastusratasi ja juhtetraati edasi lükates (vt joonis 3). Jätkake, kuni juhtetraat jõub soovitud siipavuseeni.
 - Standardse Arrow Advancer-i kasutamisel tööksi pöial ja tömmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm vörra süstlast Arrow Raulerson või sisestusnöelast eemale. Langetagi pöial Arrow Advancer-i ning, hoides kindlasti juhtetraati, lükake need koos süstla silindrisse, et juhtetraati veelgi edasi lükata (vt joonis 3A). Jätkake, kuni juhtetraat jõub soovitud siipavuseeni.
11. Kasutage juhtetraadi sisestatud osa pikkuse määramiseks juhtetraadil paiknevat sentimeetermärgistust (kui on olemas).

MÄRKUS. Juhetraadi kasutamisel koos Arrow Raulsoni süstla (läpuni aspireeritud) ja 6,35 cm (2,5 tolli) sisestusnöelaga võib paiknemise kontrolliks kasutada järgmisi märke:

- 20 cm märik (kaks triipu) siseneb kolvi tagakülge = juhtetraadi ots asub nööla lõpus
- 32 cm märik (kolm triipu) siseneb kolvi tagakülge = juhtetraadi ots ulatub nööla lõpust ligikaudu 10 cm vörra välja

⚠ Ettevaatusabinöö. Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlalt. Hoidke käsitsemiseks väljas piisavas piikkuses juhtetraati. Mittejuhitat juhtetraat võib pöhjustada juhtetraadi emboldilia.

⚠ Hoitlus. Ärge aspireerige süstalt Arrow Raulerson, kui juhtetraat on paigaldatud; süttlesse võib tagumise klapi kaudu öhku pääsedea.

⚠ Ettevaatusabinöö. Verelekke ohu vähendamiseks süstla tagaosast (korgist) vältige vere tagasi süstimist.

⚠ Hoitlus. Juhtetraadi võimaliku katki lõikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tömmake seda tagasi mõöda nööla teraviku.

12. Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnööl ja süstla Arrow Raulerson (või kateeter).

13. Kasutage sentimeetermärgistust juhtetraadil sisestatud piikkuse reguleerimiseks vastavalt püsikateetri soovitud paigaldussügavusele.

14. Vajaduse korral laienage naha punktusioonikoha skalpellil lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemal suunatult.

⚠ Hoitlus. Ärge lõigake juhtetraati selle piikkuse muutmiseks.

⚠ Hoitlus. Ärge lõigake juhtetraati skalpeliga.

- Hoidke skalpellil lõikeserv juhtetraadist eemal.
- Kui skalpell ei kasutata, kasutage terava esemeega vigastamise ohu vähendamiseks selle kaitset ja/või lukustust (nende olemasolul).

15. Koos veenili ligipääsu laienamiseks kasutage vajaduse korral koedilataatorit. Sisestage vastavalt juhtetraadi nurgale aeglaseks nahasse.

⚠ Hoitlus. Ärge kasutage koedilataatorit püsikateetri asemel. Koedilataator kohale jätmisel võib see patsiendi pöhjustada veresoone seina perforatsiooni.

Kateetri edasilükkamine

16. Suunake kateetri ots üle juhtetraadi. Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab kateetri muhivist jäma väija piisavas piikkuses juhtetraati.

17. Haarates selle naha lähdelat, lükake kateeter kergelt väenava liigutusega edasi veeni.

⚠ Hoitlus. Ärge kinnitage kateetri sulgurit ega kinnitust (nende olemasolul) enne juhtetraadi eemaldamist.

18. Kasutades asukoha kontrolliks kateetril paiknevat sentimeetermärgistust, lükake kateeter selle lõplikkusse paigalduskohta.

MÄRKUS. Sentimeetermärgistust loetakse kateetri tipust.

- *Numbrid: 5, 15, 25 jne.*
- *Tribuid: igale tribuid vastab intervall 10 cm, kus üks triip tähistab 10 cm, kaks triipi 20 cm jne.*
- *Punktid: igale punktile vastab intervall 1 cm*

19. Hoidke kateetrit soovitud siugavusel ja eemaldage juhtetraati.

⚠ Ettevaatusabinöö. Takistuse tekkinisel juhtetraadi eemaldamiseks katsel pärast kateetri paigaldamist võib juhtetraat olla soones ümber kateetri otsa peurdunud (vt joonist 4).

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

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

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

Kateetri sisestamise lõpetamine

21. Kontrollige valendike läbitavust, ühendades iga pikendusvoolikuga süstla ja aspireerides kuni venosse vere vaba voolamiseni.

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

23. Ühendage vajaduse järgi kõik pikendusvoolikud vastavate Luer-Lock-ühendustega. Kasutamata porte võib lukustada Luer-Lock-ühenduse abil vastavalt standardsetele raviatustute eskirjadele.

• Pikendusvoolikud on varustatud liugsulguritega voolu sulgemiseks igas valendikus vooliku ja Luer-Lock ühenduse vahetamise ajaks.

⚠ Hoitlus. Pikendusvooliku liigsurvest pöhjustatud kahjustuse ohu vähendamiseks avage liugsulgur enne infusiooni alustamist läbi valendiku.

Kateetri fiksseerimine

24. Kasutage kateetri fiksatorit, sulgurit ja kinnitust, klambreid või ömlbusi (nende olemasolul).

- Kasutage peamise kinnitusohana kateetri muhi.
- Kasutage täiendava kinnitusohana vastavalt vajadusele kateetri sulgurit ja kinnitust.

⚠ Ettevaatusabinöö. Kateetri otsa nöuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

Kateetri stabilisaator (selle olemasolul)

Kateetri stabilisaator tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhistele.

Kateetri suljur ja kinnitus (kui on olemas)

Kateetri suljur ja kinnitus kasutatakse kateetri kinnitamiseks, kui kateetri stabiliseerimiseks on vaja täändavat kinnituskohta peale kateetri muhi.

- Kui juhtetraat on eemaldatud ja vajalikud voolikud ühendatud või lukustatud, lükake kummisulguri tiivad laialt ja paigaldage see kateetrale vastavalt vajadusele, et ots oleks õiges kohas, jälgides, et kateeter ei oleks niiske.
- Klööpsake jätk kinnitus kateteeri sulgurile.
- Kinnitage kateetri suljur ja kinnitus koos patsiendi külge, kasutades kas kateetri stabilisaatori, klambreid või ömlbusi. Kateetri suljur ja kinnitus tuleb mõlemad kinnitada, et vähendada kateetri liikumise ohtu (vt joonist 5).

25. Enn sidemeaga kinnitamist tootja hujiste kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.

26. Hinnake kateetri otsa paiknemist vastavalt raviatustute eskirjadele.

27. Kui kateetri ots on vales kohas, hinnake olukorda ja asendage kateeter ueega või muutke selle asendit vastavalt raviatustute eskirjadele.

Hooldamine

Sidemed

Kasutage sidemeid vastavalt raviatustute eskirjade ja praktilistele juhistele. Vahetage kohe, kui side on rikutud, nt muutub niiskeks, määrdub, tuleb lahti või enam ei sulge.

Kateetri läbitavus

Säilitage kateetri läbitavust vastavalt raviatustute eskirjade ja praktilistele juhistele. Kõik tsentraalveeni kateetriga paciente hooldavad töötajad peavad tundma efektivseid viise kateetri sees hoidmisse aja pikendamiseks ja tervisekahjustuse vältimiseks.

Kateetri eemaldamise juhised

1. Võimaliku öhkemboolia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt raviatustusele.

2. Eemaldage side.

3. Valabastagi kateeter ja eemaldaage see kateetri kinnitusseadme(te)t.

4. Käigiveeni või rangualualse veeni kateetri eemaldamiseks paluge patsiendi hingata sisse ja hoida hinge kinni.

5. Eemaldage kateeter, tömmates seda aeglasest nahaga paralleelselt. Kui kateetri eemaldamisel tekib takistus, **PEATUGE**.

⚠ Ettevaatusabinöö. Kateetrit ei tohi jõuga eemaldada, sest see võib pöhjustada kateetri purunemise ja embolisatsiooni. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel järgiv raviatustute eskiruju ja korda.

6. Rakendage kohale otset survet kuni hemostaasi saavutamiseni ning pange seejärel peale salivil põhinev rõhkside.

⚠ Hoitlus. Kateetrist jäab kanal jäab ohu sisepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Ohukindel side peab jäama kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.

7. Dokumenteerige kateetri eemaldamise protseduuri raviatustute eskirjade ja korra kohaselt kateetri kinnitussega, et kateeter on kogu piikkuses koos otsaga eemaldatud.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, klinitsisti koolitusi, sisestamistehnika ja protseduuri seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärasest öpikust,

meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt www.teleflex.com

Nende kasutusjuhiste pdf-koopia asub aadressil www.teleflex.com/IFU

„Arrow CVC“ ohutuse ja klinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamed käivitamist aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); ohujuhtumi korral antud seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulenusena teatage sellest palun 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

et

Sümbole tähendused. Sümbrid on vastavuses standardiga ISO 15223-1.

Mõned sümbrid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetselt antud tootele kohalduvaid sümboleid vt toote märgistuselt.

Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Sisaldb ravaintet	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga
Ühekordse steriilse barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Katalooginumber	Partii number	Kölblik kuni
							Tootja
Valmistamis-kuupäev	Importija						

Teleflex, Teleflexi logo, Arrow, Arrow logo ja SharpsAway on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2020 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.

Centrális vénás katéter (CVC)

Használati javallatok:

Az Arrow katéter használata rövid távú (30 napnál rövidebb) centrális vénás hozzáférés biztosításához javallott a közvetlen vénás hozzáérést igénylő betegések vagy állapotok kezeléséhez, egyebek között az alábbiakhoz:

- amennyiben nincsenek használható perifériás intravénás területek;
- a centrális vénás nyomás monitorozásához;
- teljes parenteralis tápláláshoz;
- folyadékok, gyógyszerek vagy kemoterápia infúziójához;
- gyakori vérvelthez, illetve vértranszfúzióhoz vagy vértermékhez beviteléhez.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

Várható klinikai előnyök:

Hozzájárás megterelhetően a centrális vénás rendszerekkel egyetlen punkciós helyen keresztlő olyan alkalmazásokhoz, mint a folyadékinfúzió, a vérminimálét, a gyógyszerbeadás, a centrális vénás monitorozás és a kontrastanyag-befecskendezés.

⚠ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterírilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérelés és/vagy a potenciálisan halálos kinemelőt fertőzés kockázata. A kizáráig egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkenti teljesítményt vagy a működőképesség elvészését okozhatja.
2. Használtnál előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérelését vagy halálát okozhatja.
3. Ne helyezze, ne tolja előre, illetve ne hagyja a katétert a jobb pitvarba(n) vagy a jobb kamrába(n). A katéter csúcsát a vena cava superior alsón a harmadába kell előretolni.
4. A vena femoralis keresztsüli megközelítés esetén a katétert úgy kell előretolni az érbe, hogy a katéter csúcsa az érfallal párhuzamos legyen, és ne lépjön be a jobb pitvarba.
5. A katéter csúcsának helyét az intézményi előírások és eljárások szerint kell ellenőrizni.
6. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrót beakadhat a keringési rendszerbe beülített eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantátmummal rendelkezik, úgy a katéterezi eljárás javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetődrót beakadása kockázatának csökkentése érdekében.
7. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrót vagy a szövettárgyi bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.
8. A vezetődrót jobb szívfelébe hatolása hatására ritmuszavar, jobbszár-blökk, vagy az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.

7. A katéter vagy a vezetődrót elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja. Ha valamelyik komponens vélhetően megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfiás képet kell készíteni, és további konzilium szükséges.

8. A magányomású befecskendezéshez nem javallott katétek ilyen alkalmazásokhoz való használata a lumenelek közti folyadékutvonal-kereszteződéshez (vagyis az egyik lumenből a másikba történő szívárgáshoz) vagy szétrepedéshöz vezethet, ami a személyi sérelés potenciális kockázatát hordozza.
9. A katéter elvágása vagy megsérülése, illetve a katéterbeli áramlási akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katéterest vagy a toldalékcsovék külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsoszás/és/vagy varrást. Kizárolag a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.

10. Légbimbólia következhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáérést biztosító eszközbe vagy a vénába. Ne hagyjon nyitott tüket vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemekkel el nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. A véletlen lecsatlakozás megelőzése érdekében kizárolják megfelelően megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon a centrális vénás hozzáérést biztosító eszközökön.

11. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a csúszó szorítóelemek véletlen eltávolításának kockázatával.
12. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a centrális vénás katéterekekkel kapcsolatos komplikációkkal / nemkivánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:

- | | |
|---|---|
| • éré-, pitvar- vagy kamraperforáció következtében kialakuló szívátrompanód | • trombózis |
| • pleuralis (pl. pneumothorax) és mediastinalis sérelések | • véletlen artériaszűrés |
| • légimbólia | • idegsérelés |
| • katéterembólia | • haematoma |
| • katéter elzáródása | • haemorrhagia |
| • ductus thoracicus felszakadása | • fibrinrhüvely-képződés |
| • bacteriæmia | • fertőzés a kilepísi helyen |
| • septikaemia | • ér eróziója |
| | • katéter csúcának rossz pozícióba kerülése |
| | • ritmuszavarok |
| | • kiszivárgás |

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 támponokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.

- Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközölt biztonságos ártalmatlansítását is.
- A katéterfelvezetést helyezni használtegyes fertőtlenítőszerek olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretan anyagok szerkezetét az alkohol, az aceton és a poliétilen-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszköz és a bőr közötti ragasztókötést is meggyengíthetik.
 - Ne használjon acetont a katéter felületén.
 - Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter ájtáhatóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
 - Ne használjon poliiletén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
 - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
 - A kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszáradni.
- A befecskendezés előtt biztosítja a katéter ájtáhatóságát. Az intraluminális szívárgás, illetve a katéter szétrepedése kockázatának csökktentése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb feckendőt. (A folyadékkel feltöltött 1 ml-es feckendőben a nyomás meghaladhatja a 300 psi értéket.)
- A katéterszűcs megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.

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

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A punkciós hely előkészítése:

- A felvezetés helyének megfelelő módon pozicionálja a beteget.
 - Subclavialis vagy jugularis hozzáférés: A légembólia kockázatának csökkentése és a vénás feltöltő fokozása érdekében helyezze a beteg által tolerált, kis szögű Tordelenburg-helyzetbe.
 - Femoralis hozzáférés: Helyezze a beteg háton fekvő helyzetbe.
- A beteg megtisztított bőrét megfelelő antiszeptikummal készítse elő.
- Lepellel fedje le a punkciós helyet.
- Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
- Helyezze hulladékartóba a tüüt.

SharpsAway II zárdó hulladékartó csésze (ha van mellékelve):

A SharpsAway II zárdó hulladékartó csésze injekciós tüük hulladékékként történő összgyűjtésére használhatós (15–30 Ga.).

- Egyekes technikát használva nyomja határozottan a tüket a hulladékartó csésze nyílásáiba (lásd az 1. ábrát).
- A hulladékartó csészébe helyezésük után a tüük automatikusan úgy rögzülnek, hogy nem használhatók fel újra.

Övvítezők: Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II zárdó hulladékartó csészéhez helyezett tüket. A tüük rögzítve vannak a helyükön. A tüük megsérülhetnek, ha erőteljes kihúzásuk a csészéből.

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

Övvítezők: Tilos ismételten felhasználni a tüket a habszivacs SharpsAway rendszerre történő behelyezésük után. A tüük helyéhez anyagszemcsék tapadhatnak.

Készítse elő a katétert:

- Öblítse át a katéter minden egyes lumenet befecskendezésre szolgáló steril normál fiziológiai sóoldalat az ájtáhatóság biztosítása és a lumen(ek) feltöltése érdekében.
- Szűrítse el a toldalekcső(ek)et, vagy csatlakoztatson hozzá(juk) Luer-záras csatlakozót, hogy a fiziológiai sóoldalt a lumen(ek)bен maradjon.
- A disztalis toldalekcsőre ne tegyen kupakot, hogy ítélezhesse be a vezetődrót.

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

Hozza létre a vénás hozzáférést:

Echogén tú (ha van mellékelve):

Echogén tú használatos a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférés biztosításához, hogy fel lehessen vezetni a katéter elhelyezését megkönyítő vezetődrótát. A tú kb. 1 cm-es része fokozatosan kímuitatható, lehetővé téve a klinikai orvos számára a tú helyének ultrahang segítségével töréknö pontos azonosítását az értékpunkciója során.

Védeott tú/biztonsági tú (ha van mellékelve):

Védeott tú/biztonsági tút kell használni a gyártó használói utasításának megfelelően.

Arrow Raulerson feckendő (ha van mellékelve):

Az Arrow Raulerson feckendőt az Arrow Advancer eszközével együtt használatos a vezetődrót bevezetéséhez.

- Helyezze a bevezetőtűt vagy a katéter/tút a hozzá rögzített feckendővel vagy az Arrow Raulerson feckendővel (ha van mellékelve) a vénába, és aspiráljon.

⚠️ Vigyáztat! Ne hagyjon nyitott tüket vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemmelkkel el nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. Légbombára következhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközre vagy a vénába.

⚠️ Övvítezők: A Katéterembólia kockázatának csökkentése érdekében ne helyezze vissza a tút a bevezetőkatéterbe (ha van ilyen).

Ellenőrizze a vénás hozzáférést:

A vénás hozzáférés ellenorzésére az alábbi eljárások valamelyikét használja, hogy elkerülje az arteriába történő véletlen behelyezést:

- Centrális vénás hullámalak:
 - Helyezzen egy folyadékkel feltöltött, tompa csúcsú nyomásjeladó szondát az Arrow Raulerson feckendő dugattyújának hártszörébe és a feckendő szelépein keresztül, és figyelje, hogy jelentkezik-e a centrális vénás nyomás hullámalakja. ⚠️ Arrow Raulerson feckendő használata esetén távolítsa el a jeladó szondát.
- Lükktető áramlási (ha nem áll rendelkezésre haemodinamikai monitorozóberendezés):
 - A jeladó szondával nyissa ki az Arrow Raulerson feckendő szelereprendszerét, és figyelje a lükktető áramlást.
 - Csatlakoztatás le a feckendőt a túról, és figyelje a lükktető áramlást.

⚠️ Vigyáztat! A pulzáló áramlási általában a véletlen arteriászúrás jele.

⚠️ Övvítezők: A vénás hozzáférés indikációja vonatkozásában ne hagyatkozzon kizárolag az aspirált vér színére.

Vezesse fel a vezetődrótot:

Vezetődrót:

A készletek/szettek többféle vezetődróttal állnak rendelkezésre. A vezetődrótok különböző átmérőben, hosszban és a specifikus felvezetési technikáknak megfelelő csúcskonfigurációban állnak rendelkezésre. A felvezetési eljárás tényleges megkezdése előtt ismernedjen meg az adott technikához használandó vezetődrókokkal.

Arrow GlideWire® Advancer vagy Arrow Advancer eszköz (ha van mellékelve):

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

- Hüvelykujával húzza vissza a „J” alakú végződést (lásd a 2. ábrán a GlideWheel eszköz vagy a 2 Ábrán a standard Advancer eszköz, attól függően, hogy melyik Arrow Advancer eszköz van mellékelt).
- Helyezze az Arrow Advancer eszközöt – „J” alakú végződését visszahúzza – az Arrow Raulerson feckendő dugattyújának hártszörének részén található nyílásba vagy a bevezetőtűbe.

10. Tolja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson feckendőbe kb. 10 cm-rel, miig át nem halad a feckendő szelépein, vagy be nem lép a bevezetőtűbe.

- Finom csavaró mozgás lehet szükséges a vezetődrót előretolásához az Arrow Raulerson fecskendőn keresztül.
 - At Arrow GlideWheel Advanced eszköz használata esetén tolja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskendőn keresztül vagy a bevezetőtűn keresztül; ehhez tolja előre az Advanced eszköz kerekét és a vezetődrótot (lásd 3. ábra). Folytassa, míg a vezetődrót a kívánt mélységre nem kerül.
 - Standard Arrow Advanced eszköz használata esetén emelje fel hüvelykujját, és húzza el az Arrow Advanced eszközt kb. 4–8 cm-re az Arrow Raulerson fecskendőtől vagy a bevezetőtűről. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advanced eszközé, és a vezetődrótot továbbra is határozottan fogva nyomja az összefogott elemeket a feccskendő hengerére, hogy a vezetődrót meg előbbön tolódjon (lásd 3A ábra). Folytassa, míg a vezetődrót a kívánt mélységre nem kerül.
11. A behelyezés után vezetődrötőrök használak megállapításához használja vonatkoztatási alapként a vezetődrón levő centiméteres osztásokat (ha vannak).

MEGJEGYZÉS: Amikor a vezetődrót a (teljesen aspirálta) Arrow Raulerson fecskendővel és egy 6,35 cm-es (2,5 hüvelykes) bevezetőtűvel együtt használja, a következő vonatkoztatási pontok használhatók a pozícionálásához:

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

△ Önvédekedés: Mindvégig határozottan tartsa a vezetődrótot. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszságú vezetődrót álljon ki. A kontrollálatlan vezetődrót drót okozta embóliához vezethet.

△ Vigyázat! Ne aspiráljon az Arrow Raulerson fecskendővel, amikor a vezetődrót a helyén van, mert ilyenkor levegő juthat be a hártsz szelépen keresztül.

△ Önvédekedés: A feccskendő hátlájánál (kupakjánál) fellépő vérszivárgás kockázatának csökkentése érdekében ne hajtsan végre reinfúziót a vérrel.

△ Vigyázat! A vezetődrót-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne húzza vissza a vezetődrót a tű ferden levágott élére.

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

13. A vezetődrón levő centiméteres osztásokkal állítsa be a testben maradó hosszságot a testben maradó katéter elhelyezésének kívánt mélysége szerint.

14. Szükség esetén nagyobbítás meg a bőrön levő punkciós helyet a szíke vágójével, melyet állítson a vezetődrörről ellentétes irányba.

△ Vigyázat! Ne vágja el a vezetődrót a hossz megváltoztatása érdekében.

△ Vigyázat! Ne vágja el a vezetődrót szíkelést.

- Állítsa a szíke vágójélt a vezetődrörről ellentétes irányba.
- Az éles tárgyal okozta személyi sérelmek kockázatának csökkentése érdekében hozzá működik a használaton kívüli szíke biztonsági és/vagy zárási funkcióját (ha rendelkezik ilyennel).

15. Szükség szerint használjon szövettájtót a vénához vezető szövettájrat megnagyobbitásához. Lassan kövesse a vezetődrót szögét a bőrön keresztül.

△ Vigyázat! Ne hagyja a szövettájtot a helyén a testben maradó katéterként. A szövettájtonak a testben hagyása az érfal perforációja kockázatának tenni ki a beteget.

Tolja előre a katétert:

16. Csatlakoztatási pontokon vezesse fel a katéter csúcstát a vezetődrótra. A vezetődrót határozott megfogásához szükséges, hogy a katéter körönsz felőli végénél a vezetődrót kellen hosszú darabja álljon ki.

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

△ Vigyázat! Ne rögzítse a katéter szorítóelemét vagy rögzítőjét (ha van ilyen), amíg a vezetődrót el nem lett távolítva.

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

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

- számok: 5, 15, 25 stb.
- sávok: minden egyes sáv 10 cm-es között. Egy sáv 10 cm-nek, két sáv

20 cm-nek felel meg és így tovább

• pontok: mindegyik pont egy 1 cm-es között jelez

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

△ Önvédekedés: Ha ellenállást tapasztal, amikor megröprálja eltávolítani a vezetődrótot a katéter elhelyezése után, akkor lehetséges, hogy a vezetődrót hurokba tekeredett a katéter csúcsa körül az érbén (lásd a 4. ábrát).

• Ilyen körülmények között a vezetődrót visszahúzása túlzott erő alkalmazásához vezethet, ami a vezetődrót szakadását eredményezheti.

• Ha ellenállást tapasztal, húzza vissza a katétert a vezetődróthoz képest 2–3 cm-rel, és próbálja meg eltávolítani a vezetődrótot.

• Ha ismét ellenállást tapasztal, távolítsa el egyszerre a vezetődrótot és a katétert.

△ Vigyázat! A törés kockázatának csökkenése érdekében ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődróntra.

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

Fejezze be a katéter felvezetését:

21. Ellenőrizze a lumen átjárhatóságát, ehhez rögzítse egy-egy feccskendőt a toldalékos két végére, és aspiráljon, mik a vénás vér szabad áramlását nem tapasztalja.

22. Obiltsa át a lumen (el)ként, hogy az összes vér távozzon a katéterről.

23. Csatlakoztatási összes toldalékcsoport a megfelelő Luer-záras csatlakozókkal, szükség szerint. A felhasználálat nyilásokat (Luer-záras csatlakozókkal) lehet „zárni” a szokásos intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

• A lumenen keresztül infúzió megkezdése előtt nyissa ki a csúcsú szorítóelemet, hogy csökkente a toldalékos túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodásának kockázatát.

△ Vigyázat! A toldalékos túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodására kockázatának csökkentése érdekében a lumenen keresztül infúzió megkezdése előtt nyissa ki a csúcsú szorítóelemet.

Rögzítse a katétert:

24. Használjon katéterstabilizáló eszközt, katéterszorítót és rögzítőelemet, tüzökapcsokat vagy varratokat (ha vannak mellékelt).

• Elsődleges rögzítés helyként a katéter körönsz használja.

• Szükség szerint másodlagos rögzítőhelyként használjon katéterszorító elemet és rögzítőt.

△ Önvédekedés: A katéterszorító megfelelő helyeztének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárást során.

Katéterstabilizáló eszköz (ha van mellékelt):

A katéterstabilizáló eszköz a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni.

Katéterszorító és rögzítőelem (ha van mellékelt):

A katéter rögzítéséhez katéterszorító és rögzítőelem szolgál olyankor, amikor a katéter stabilizálásához.

• Miután a vezetődrót eltávolította, és a szükséges vezetéket csatlakoztatta vagy lezártá, nyissa ki a gumि szorítóelem szármait, és helyezze el a szorítóelemet a katéteren, továbbá győződjön meg róla, hogy a katéter nem nedves, amint az megköveteli, hogy a katéterszorítás megtartsa a megfelelő helyzetet.

• A merev rögzítőt pattintsa rá a katéterszorító elemeire.

• Egy egységekkel rögzítse a katéterszorítót és a rögzítőelemet a beteghez katéterstabilizáló eszközkel, kapcsolással vagy varrással. A katéter elmozdulása biztonságos rögzíténi kell (lásd az 5. ábrát).

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

26. Értékelje a katéter csúcsának elhelyezkedését az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

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

Ápolás és karbantartás:

Kötés:

A kötést az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelveknek megfelelően készítse el. Azonnali cserélje le a kötést, ha épsege veszélybe kerül, pl. a kötés átméredésével, beszenyőződik, meglazul, vagy már nem zár.

A katéter átjárhatósága:

A katéter átjárhatóságát az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelvnek megfelelően tartja 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 eljárásokat illetően.

A katéter eltávolítására vonatkozó utasítások:

- Helyezze a beteget a légbombája kockázatának csökkentése érdekében klinikailag javallott pozícióba.
- Távolítsa el a kötést.
- Oldja ki a katétert, és távolítsa el a katéterrögzítő eszközök(ről).
- A vena jugularisba vagy a vena subclaviába helyezett katéter eltávolításakor utasítsa a beteget, hogy vegyen lábegzetet, és tartsa benni.
- Lassan, a bőrrel párhuzamosan húzza távolítsa el a katétert. Ha ellenállást tapasztal a katéter eltávolítása során **ALLJON MEG**.

⚠ Övíntézékedés: A katétert nem szabad erővel eltávolítani, ellenkező esetben a katéter elszakadhat, és embolizáció következhet be. A nehezen eltávolítható katétek esetében kövessé az intézményi előírásokat és eljárásokat.

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

⚠ Vigyázz! A katéter visszamaradó járatán minden daggal levegő léphet be, amig a felvezetési hely nem hámossodik. A zárókötésnek legalább 24 órán át vagy a belépési hely hámosságáig a helyén kell maradnia.

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

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

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

Az Arrow CVC eszköz biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása az orvosi eszközök európai adatbázisában (Eucomed) a következő helyen található: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Gyógyszerkészítményt tartalmaz	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újrasterilizálni	Etilén-oxidossal sterilizálva
Egyszeres steril védőzás rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Termézeset nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalóquszám	Tételezsám
Gyártás dátuma	Importör					

A Teleflex, a Teleflex logó, az Arrow, az Arrow logó és a SharpsAway a Teleflex Incorporated vállalatainak vagy társvállalatainak a védejegyei vagy bejegyzett védejegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2020 Teleflex Incorporated. minden jog fenntartva.

Miðlægur bláæðaleggur (CVC)

Ábendingar:

Arrow bláæðaleggurinn er gerður fyrir skammtíma (< 30 daga) ísetningu í bláæð vegna meðhöndlunar sjúkdóma eða ástands sem krefst aðengið að bláæð, þar með talið en ekki takmarkað við:

- Skortur á nýtanlegum stungusvæðum í útlínum
- Eftirlit með prýstingi í miðlægum bláæðum
- Full næringargjöf í æð (TPN)
- Innrennslí vækva, lyfja eða krabbameinsmeðferðar
- Tíðar blöðsýnatökur eða blöðgjafir/gjafir blöðaðurða

Frábendingar:

EKKI PEKKT.

Klinískur ávinnungur sem búist er við:

Aðgangur um miðlægum blöðrásarkerfi í gegnum einn stungustæð fyrir áhöld sem eru meðal annars vökvainnreinsli, blöðtaka, lyfagjöf, eftirlit með miðtaugarkerfi og fyrir innndaðlingar á skuggveini.

Almennar viðvaranir og varúðarráðstafanir

Viðvaranir:

1. Sóttreinsað, einnota: EKKI til endurnotkunar, endurnýtingar eða endursmtsæfingar. Endurnotkun búnaðar skapar mögulega hættu á alvarlegum áverkum og/eða sýkingum sem leitt geta til dauða. Endurnotkun á lækningsáhaldi sem aðeins er einnota getur orsakað líelegan árangur eða verri virkni.

2. Lesið allar viðvaranir, varúðarráðstafanir og leiðbeiningar á fylgiseðlinum fyrir notkun. Sé það ekki gert, getur það leitt til alvarlegra áverka eða dauða sjúklings.

3. Komið hollegg ekki fyrir/færir hollegg ekki fram eða skiljið hann eftir í hægri gátt eða hægra sleigli. Odd holleggsins á ðó fára fram í neðri þrójung stakbláæðar.

Þegar þrátt er í lærlæggsgæð ætti holleggurinn að ganga inn í æðina þannig að endi hans liggi samhlíða æðaveggnum og fari ekki inn í hægri gátt.

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

4. Læknið þurfa að vera meðvitaðir um möguleikann á því að leiðaravír geti fitti í hvers konar ígræði í æðakerfinu. Sé sjúklingur með ígræði í æðakerfinu er meðt með að fylgst sé með holleggjaaðgerðar á skjá til að lágmarka hættu á að leiðaravír festist.

5. Beitið ekki óhóflegu afli við ísetningu leiðaravírs eða vefjabelgs þar sem sílkt getur leitt til æðagötunar, blæðingar eða tjóns á búnaði.

6. Ísetning leiðaravírs inn í hægri hlíð hjartans getur orsakað hjartsáttarflokk, hægra greinprof og götun á æða-, gáttá- eða sveglavegg.

7. Beitið ekki of miklu afli við ísetningu eða fjarlægingu hollegs eða leiðaravírs. Of mikil afli getur valdið tjóni og skemmdum á búnaði. Ef grunur leikur á tjóni eða ef fjarlæging er erfideleikum bundin, skal fá röntgenmynd og leita frekara álits.

8. Ef notaðir eru holleggir sem ekki eru ætlaðir til þrýstdælingar með slíkum áhöldum, getur það leitt til leka milli holrýma eða götunar og þar með hugsanlegra áverka.

9. Festið ekki, heftið og/eða saumið beint við ytra byrði hollegs eða framlengingarslöngur til að minnka hættu á að skera í eða skemma hollegginn eða hindra flæði í honum. Festið eingöngu á tilskildum stöðum.

10. Loftrek getur átt sér stað ef loft kemst inn í búnað fyrir aðgang að miðlægum bláæðaregg eða æð. Skiljið ekki opnar nálar eða opna, óklemmda holleggi eftir í stungusárum miðlægra bláæða. Notið aðeins vel þétt Luer-Lock tengi með öllum búnaði fyrir aðgang að miðlægum æðarlegg til að varna rofi af gáleysi.

11. Læknar ættu að vera meðvitaðir um að slönguklemmur geta losnað fyrir slynsi.

12. Læknar verða að vera meðvitaðir um fylgivilla í tengslum við miðlæga bláæðaleggi, þar á meðal en takmarkast ekki við:

- hjartáþróning í kjölfar götunar á æð, gátt eða sleigli
- áverka á brójsthimu (þ.e. loftbrjóst) og miðmæti
- loftrek
- holleggjarek
- stíflu í hollegg
- skurðsár á brójstholi
- bakteriudreyra
- blöðeitrun
- segamyndun
- æðagötun af vangá
- taugaskemmd
- margul
- blæðingu
- myndun fibrínsliðurs
- sýkingu á stungustað
- æðataðeringu
- ranga staðsetningu á enda holleggjar
- hjartsáttarflokk
- utanæðablæðing

Varúðarráðstafanir:

1. Bretytið ekki holleggnum, leiðaravínum eða hverjum öðrum búnaði við innsetningu, notkun eða fjarlægingu.

2. Meðferð skal framkvæm af þjálfubú starfsfólk sem er vel að sér í líffæraþæðilegum einkennum, öruggri tækní og hugsanlegum fylgivillum.

3. Gerið hefðbundnar varúðarráðstafanir og fylgið reglum stofnunarinnar við allar aðgerðir, þar með talið örugga fórgun búnaðar.

4. Sum sóttreinsiefni sem notuð eru á stungustað innihalda leysi sem getur veikt efnin í hollegnum. Alkóholi, asetón og polyétylenglykóli geta veikt innri gerð pólyúretanefna. Þessi efnir geta einnig veikt límingu milli holleggjafestingar og húðar.

- Notið ekki aseton á yfirborð holleggjar.
- Vætið ekki yfirborð holleggsins með alkóholi eða látið alkóhol liggja í holrými leggsins til að losa stíflu úr hollegnum eða fyrirbyggja sýkingar.
- Notið ekki smyrsl sem innihalda pólyétylenglykóli á innsetningarstaðinn.

- Gæta skal varúðar þegar lyf með háan alkóhólstyrk eru gefin í innrennsli.
 - Látið ísetningarástæðinn borna fullkomlega áður en umbúðir eru settar á.
5. Tryggið gott flæði holleggjár fyrir notkun. Notið ekki sprautur minni en 10 ml (sprauta fylt með 1 ml getur farið yfir 300 psi) til að minnka hættu á leka í holrými eða rofi í holleggi.
6. Dragið úr hreyfingum á hollegg meðan á aðgerð stendur til að rétt staða enda holleggjár haldist.

EKKI ER VÍST AÐ SETTINN INNHALDI ALLAN PANN AUKABÚNAÐ SEM TILGREINDUR EÐ I ÞESSUM NOTKUNARLEIÐBEININGUM. KYNNIÐ YKKUR LEIÐBEININGAR FÝR HVERN EINSTAKAN ÍHLUT ÁÐUR EN AÐGERÐIN HESTF.

Ábending um aðferð við notkun: Notið smitsæfða aðferð.

Undirbúið stungustað:

- Komið sjúklingsnum fyrir í stöðum sem hentar ísetningarástæðum.
- [Setning í vísbeins- eða hóstarblæði: Komið sjúklingsnum fyrir í Trendelenburg stöðum eins og ham polar, til að draga úr hættu á loftsegamþundum og til að auka bláðaefyllingu.]*
- [Setning í larleggsblæði: Komið sjúklingsnum fyrir í útafleggjandi stöðu.]*
- Undirbúið breina húð með viðeigandi sóttreinsleifni.
- Breiðið yfir stungustað.
- Geðið stóðeyfilyf samkvæmt viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.
- Fangið nálinni.

SharpAway II læsanlegt fórgunarilát (ef til staðar):

- SharpAway II læsanlegt fórgunarilát er ætlað til að fára náum (stærðir 15 Ga. - 30 Ga.).
- Með því að nota einnar handar tækní, skal þrýsta náum í gótt á fórgunarilátum (sjá mynd 1).
 - Þegar nálinum hefur verið komið fyrir í fórgunarilátum er sjálfkrafa gengið frá þeim þannig að ekki sé haft að endurnýta þær.

⚠️ **Varúðarráðstöfun:** Reynið ekki að fjarlægja nálar sem komið hefur verið fyrir í SharpAway II læsanlegt fórgunarilát. Nálar eru trygglega geymdar. Ef reynt er að endurheimta nálar úr fórgunarilátum með aflí getur það skemmt nálnar.

⚠️ **Varúðarráðstöfun:** Ef SharpAway svampbúnaður er til staðar, má nota hann þannig að nálinum er þrýst í svampinni eftir notkun.

⚠️ **Varúðarráðstöfun:** Notið nálar ekki aftur eftir að þær hafa verið settar í svampinni í SharpAway búnáðum. Ágúr geta loðað við nálarroddu.

Undirbúningur holleggjars:

- Skolikið hvert holrými holleggjars með smitsæfðri saltvatnslausin til að tryggja óhindráð flæði og til að undirbúa holrými.
- Klemmibíða eða festið Luer-Lock tengi við framlengingarslöngu(r) til að fylla holrými af saltlausum.
- Hafið fjarliggjandi framlengingarslöngu opnara án hettu sem lokar fyrir leiðaravír.

⚠️ **Vívörðun:** Skerið ekki holleggjinn til að breyta lengd.

Fyrsta aðgengi að æð:

Ómmyndandi nál (e. echogenic needle)(ef til staðar):

Ómmyndandi nál er notuð til að aðgang að æbakerfinum fyrir tilkomo leiðaravírs til að auðveldu stáðsettningu holleggjins. Nálaroddurinn er lengdur sem nemur u.p.b. 1 cm til að lærkinum geti greint nákvæmlega stáðsettningu nálaroddssins þegar stungið er í æðinu með ómiskóðun.

Varin nál/þryggisnál (ef til staðar):

Nota skal varða nál/þryggisnál í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleidanda.

Arrow Raulerson sprauta (ef til staðar):

Arrow Raulerson sprauta er notuð með Arrow Advancer fyrir ísetningu leiðaravírs.

9. Setjið ísetningarnál eða hollegg/nál með áfestri sprautu eða Arrow Raulerson sprautu (ef hún er til staðar) inn í æð og sogið.

⚠️ **Vívörðun:** Skiljó ekki opnar nálar eða opna, óklemmda holleggi eftir í stungusum miðlaugra bláðæða. Loftrek getur átt sér stað af loft kemst inn í búnað fyrir aðgang að miðlaugum bláðæðarlegg eða æð.

⚠️ **Varúðarráðstöfun:** Stingið aldrei nál aftur í holleggjásliður (ef til staðar) til að minnka hættu á holleggsreki.

Tryggið aðgengi að æð:

Notið einn af effirfarandi aðferðum til að stáðfesta aðgengi að bláðæð vegna möguleikans á stáðsettningu í slæði fyrir slyni:

- Bylgjulögum miðlaugra bláðæða:
- Setjið vökvaþiltan prýstingsnema með sljóum oddi aftan í spraytubullu og í gegnum lokana a Arrow Raulerson sprautu og fylgist með bylgjulögum miðlaug bláðæðarprýsting.
- Fjarlægjið prýstingsnemann ef notuð er Arrow Raulerson sprauta.
- Sláttarflæði (ef blöðuflæðarlegur eftirlitsbúnaður er ekki tiltektur):
- Notið prýstingsnema að opna spraytukobúnað Arrow Raulerson spraytunnar og fylgist með sláttarflæði.
- Fjarlægjið spraytuna af nálinni og kannið hvort sláttarflæði er til staðar.

⚠️ **Vívörðun:** Sláttarflæði er almennt merki um slagæðagötun af gáleysi.

⚠️ **Varúðarráðstöfun:** Treystið ekki á blöðlit frágos sem merki um aðgengi að æð.

Leiðaravír komið fyrir:

Leiðaravír:

Settin eru fáanleg með ýmsum tegundum leiðaravíra. Leiðaravír eru fáanlegir með mismunandi þvermáli, lengdum og oddum fyrir tilteknar ísetningaraðferðir. Kynnið ykkur leiðaravírana sem notaður eru við tiltekuðu aðferðina áður en ísetningin er hafin.

Arrow GlideWheel Wire Advance eða Arrow Advancer (ef til staðar):

Arrow Advancer er notuður til að réttu af „J“-enda leiðaravíris til að þræða leiðaravírin inn í Arrow Raulerson sprautu eða nál.

- Dragið inn „J“-endan með þumlinum (sjá mynd 2 GlideWheel eða 2A Standard Advancer allt eftir því hváða Arrow Advancer fylgir).
- Setjið enda Arrow Advancer – með „J“-endan dreginum út - inn í opið aftan á bullu Arrow Raulerson spraytunnar eða ísetningarnálinni.

Farið leiðaravírinum fram um það til 10 cm inn í Arrow Raulerson spraytuna þar til hann fer í gegnum spraytulokana eða inn í ísetningarnálina.

Hugsalega þarf að beita vægum snúningi til að fá leiðaravírinum fram í gegnum Arrow Raulerson spraytuna.

Ef notaður er Arrow GlideWheel Advancer skal fára leiðaravírin fram gegnum Arrow Raulerson spraytuna eða gegnum ísetningarnálina með því að þrýsta advancer hjólinu og leiðaravínum fram (sjá mynd 3). Haldið áfram þar til leiðaravírin nær æskilegri dýpt.

Ef notaður er hefjbundinn Arrow Advancer skal lyfta þumlinum og draga Arrow Advancer um það bil 4 - 8 cm frá Arrow Raulerson spraytunni eða ísetningarnálinni. Leggið þumlinn á Arrow Advancer og með því að halda fast í leiðaravírin er búnaðinum ytt inn í spraytubolinum til að yta leiðaravírunum áfram (sjá mynd 3A). Haldið áfram þar til leiðaravírin nær æskilegri dýpt.

11. Notið sentimentravárnann á (ef til staðar) leiðaravír til að ákváða hversu stórr hluti leiðaravírars er ísettur.

ATHUGASEMD: þegar leiðaravír er notaður með Arrow Raulerson sprautu (útdreginnið fullu) og 6,35 cm (2,5") ísetningarnál, má nota effirfarandi viðmiðanum um stáðsettningu:

- 20 cm merking (tvö strik) sjást aftan við bulluna = oddur leiðaravírsins er við enda nálarinnar
- 32 cm merking (þrjú strik) sjást aftan við bulluna = leiðaravírsins nær u.p.b. 10 cm fram yfir enda nálarinnar

⚠️ **Varúðarráðstöfun:** Viðhaldið ávallt fóstu gripi á leiðaravír. Hafið nægla lengd leiðaravírs sýnilega til að geta beitt honum. Leiðaravír án stýringar getur leitt til segarkars af voldum leiðaravírs.

⚠️ **Vívörðun:** Ekki soga upp í Arrow Raulerson spraytuna meðan leiðaravírin er á sínum stað, loft gati komist inn í spraytuna í gegnum aftari lokann.

⚠ Varúðarráðstöfun: Endurdælið ekki blóði til að minnka hættu á blóðleka úr aftari sprautuenda (lok).

⚠ Viðvörðun: Dragið ekki leiðaravír til baka meðfram sniðbrún nálar til að draga úr hættu á móugulegm skurði eða skemmdum á leiðaravír.

12. Fjærlegið ísetningarnál og Arrow Raulerson sprautuna (eða hollegginn) á meðan leiðaravír er haldir stöðugum.

13. Notið sentimetrværðan á leiðaravírnum til að stilla innliggjandi lengd hans að aeskilegi dýpt innliggjandi holleggjars.

14. Stekkkið stungustöðin f er nauðsyn krefur með skurðarbrún skurðarhnifsins, sem staðsettur er fjarri leiðaravírnum.

⚠ Viðvörðun: Klippið ekki leiðaravírinn til að breyta lengd hans.

⚠ Viðvörðun: Skerið ekki leiðaravír með skurðarhnif.

- Stækkið egg skurðarhnifs fjarri leiðaravír.
- Notið öruggs- og/eða læsingarhluta skurðarhnifs (ef til staðar) þegar hann er ekki í notkun til að minnka hættu á slysum vegna beittra áhaldar.

15. Notið vefsabegið til að steckja vefsabegið til ædarinnar eftir þörfum. Fylgið horni leiðaravírsins hægt í gegnum huðina.

⚠ Viðvörðun: Skiljið ekki vefsabegið eftir sem innliggjandi hollegg. Að skilja vefsabegið setur sjúklungi á hættu á móuglegri gótuð aðeleggjá.

Holleggur færður fram:

16. Þráði enda holleggjarsins yfir leiðaravírnum. Hæfileg lengd leiðaravírs verður að haldað stýningi við tengjinda holleggs til að viðhaldla traustu gripi á leiðaravírnum.

17. Takið í nálgæru húð og færði hollegginn inn í æðina með léttum snúningshreyfingum.

⚠ Viðvörðun: Festið ekki holleggsklemmu og láss (þar sem við á) fyrir en leiðaravír er fjarlægður.

18. Notið sentimetrværðan á holleggnum sem staðsettningaviðmið og færði hollegginn í endanleiga innliggjandi stóðu.

AUTHUGASEMD: Sentimetrværðan miðast við enda holleggsins.

• **Tolurnar eru 5, 15, 25 o.s.frv.**

• **Strik: hvert strik táknað 10 cm bil, eitt strik sýnir 10 cm, tvö strik sýna 20 cm o.s.frv.**

• **Punktar: hver punktur táknað 1 cm bil**

19. Haldir holleggnum í aeskilegri dýpt og fjærlegið leiðaravírnum.

⚠ Varúðarráðstöfun: Ef hindrun er til staðar þegar fjarlægja skal leiðaravírnum eftir ísetningu holleggs, má beygja virinn utan um enda holleggsins innan æðar (sjá mynd 4).

• Við þessar aðstæður getur fjarlæging leiðaravírsins orðið til þess að miklu afli verði beitt og valdið því að leiðaravírnum brotni.

• Ef mórtæða finnst skal draga hollegginn út samhlíða leiðaravírnum um u.p.b. 2-3 cm og reyna að fjarlægja leiðaravírnum.

• Ef mórtæða finnst enn skal fjarlægja leiðaravírnum og hollegginn samtímis.

⚠ Viðvörðun: Beitið ekki óhóflegu afli að leiðaravírnum til að minnka hættu á að hann geti brotnað.

20. Tryggði að leiðaravírnum sé heill þegar hann hefur verið fjarlægður.

Ísetningu hollegs lokið:

21. Tryggði opnum holrýma með því að festa sprauta á hverja framleingarslöngu og sögi þar til fjalst flæði blæðaböldus kemur í jós.

22. Skolikið holrými(n) til að hreinsa blöð úr holleggnum.

23. Tengið allar framleingarslöngur við viðeigandi Luer-Lock linur eins og þörf krefur. Önotuðum tengjum má „læsa“ með Luer-Lock tengjum með því að nota staðlaðar viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.

• Stöðuklemmu eru að framleingarslöngunum til að loka fyrir flæði gegnum hvert holrými á meðan skipt er um linur og Luer-Lock tengi.

⚠ Viðvörðun: Opnið stöðuklemmu áður en kemur að innrennsli gegnum holrými til að minnka hættu á skemmdum á framleingarslöngum vegna of mikils prystings.

Festið hollegg:

24. Notið holleggsfestingu, holleggsklemmu og festi, hefti eða sauma (ef til staðar).

• Notið holleggsfestingu fyrir stungustað.

• Notið holleggsklemmu og festi sem síðari stungustað eftir því sem þörf krefur.

⚠ Varúðarráðstöfun: Dragið úr hreyfngum að hollegg meðan á aðgerð stendur til að rétt staða enda holleggjar haldist.

Holleggsfesting (ef til staðar):

Nota skal holleggsfestingu samkvæmt notkunarleiðbeiningum frá framleiðanda.

Holleggsklemma og festir (ef til staðar):

Holleggsklemma og festir eru notuð til að tryggja hollegg begar önnur festing til viðbótar við tengjenda holleggins er nauðsynleg fyrir stöðugleika holleggins.

• Eftir að leiðaravír hefur verið fjarlægður og nauðsynlegar slöngur hafa verið tengdar eða festar, breiði út vængi gumiþjóvinu og komið henni fyrir á holleggnum, gangið úr skugga um að holleggurinn sé ekki rakur eins og nauðsynlegt er til að halda endanum í réttir stöðu.

• Klemmið stöðugum festi á holleggjarklemmuna.

• Festið holleggsklemmuna og festinn sem einingu við sjúklunginn með því að nota holleggsfestingu, hefti eða saum. Festa þær beði holleggsklemmuna og festinn til að draga úr hættu á tilfæslu holleggss (sjá mynd 5).

25. Tryggði að ísetningarástöðunni sé þurr áður en umbúðir eru settar að samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.

26. Metið staðsetningu holleggsenda í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.

27. Ef endi holleggins er á röngum stað skal meta aðstæður og skipta um eða færa hollegginn í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.

Umhirða og viðhald:

Búði um samkvæmt viðmiðunarreglum, aðferðum og verklagsreglum stofnunarinnar. Skiptið strax um umbúðir ef væfi leikur á um heili leika, t.d. ef umbúðir verða rakað, óhrinair, lausar eða eru ekki lengur lokadar.

Opnun holleggs:

Haldið holleggnum opnum samkvæmt viðmiðunarreglum, aðferðum og verklagsreglum stofnunarinnar. Allir starfsmenn sem sjá um sjúklungina með miðlegan blæðalegg verða að hafa þekkingu á órangursrikri meðhöndlun til að lengja þann tíma sem holleggurinn er innliggjandi og koma í veg fyrir skáða.

Holleggur fjarlægður - leiðbeiningar:

1. Leggið sjúklung að bakíð samkvæmt klínískum ábendingum til að minnka hættu á móuglegu loftrekni.

2. Fjarlægði umbúðir.

3. Losið holleggini og fjarlægið frá festibúnaði holleggins.

4. Búðið sjúklunginn um aða djúpt og halda niðri í sér andanum ef fjarlægja á hollegg í hóstarblæði eða neðanviðbæðið.

5. Fjarlægð hollegginn með því að toga hann varlega samhlíða húð. Ef viðnám finnst þegar holleggurinn er fjarlægður **STÓÐVIDI**.

⚠ Varúðarráðstöfun: Hollegginn má ekki fjarlægja með valdi, það getur leitt til skemmda á hollegg og blöðreksmyndun. Fylgið viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar ef errit er að fjarlægja hollegg.

6. Prýstið beint á staðinn par til blæðing stöðvast, setjið þar að eftir ógegndrapar umbúðir með smyrslí á staðinn.

⚠ Viðvörðun: Ísetningarástöður holleggins verður áfram inngöngustaður fyrir loft þar til staðurinn er gróinn. Ógegndrapar umbúðir ættu að vera á að minnsta kosti 24 klukkustundir eða þar til staðurinn virðist gróinn.

7. Skráiði brottinum leggsins, þ.j.m.t. staðfestingu að að allur holleggurinn og endin hefur verið fjarlægður samkvæmt viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.

Frékara efni um sjúklung, klínískar fræðslu, aðferðir við ísetningu og móuglega fylgivilla tengdum þessari meðferð er að finna í stöðluðum kennslubókum, læknisfræðilegum bokmenntum og á vefsíðu Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

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

Fyrir sjúkling/notanda/þróðja aðila í Evrópusambandinu og í löndum með sama reglugerðarumhverfi (reglugerð 2017/745/EU um lækningatæki); ef það hefur orðið

alvarlegt atvik við notkun þessa búnaðar eða sem afleiðing af notkun hans skal tilkynna það til framleiðanda og/éða viðurkennds umboðsaðila og til yfirvalda í landinu. Tengiliðaupplýsingar fyrir þar til bær yfirvöld í hverju landi (tengiliðir vegna lyfjagátar) og frekar upplýsingar er að finna á eftirfarandi vef Evrópusambandsins: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

is

Orðalisti yfir tákni: Táknin samræmast ISO 15223-1.

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

Varúð	Lækningatæki	Fylgið leiðbeiningum um notkun	Innheldur lyf	Notið ekki aftur	Má ekki endursmitsæfa	Smitsæft með etylenoxidi
Stakt smitsæfandi tálmakerfi	Geymið varið sólarljósi	Halddi þurru	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar	EKKI úr latexi úr náttúrulegu gumi mi	Vörulistanúmer	Lotunúmer
Dagsetning framleiðslu	Innflytjandi					

Teleflex, Teleflex kennimerkið, Arrow, Arrow kennimerkið og SharpsAway eru vörumerki eða skráð vörumerki Teleflex Incorporated eða tengdra félaga þess, i BNA og/éða óðrum löndum. ©2020 Teleflex Incorporated. Allur réttur áskilinn.

Centrālais venozais katetrs (CVK)

Lietošanas indikācijas:

Arrow katets ir indicēts istermīja (<30 dienu) centrālās venozās pieejas nodrošināšanai, lai atstētu slimības vai rikotos apstākļos, kam nepieciešama centrāla venozā pieejā, iekaitot šādus (bet ne tikai):

- izmantojamu perifēru i.v. vietu trūkums;
- centrālā venozā spiediena uzraudzība;
- totāla parenterala barošana (TPB);
- ūķidrumu, zāļu vai ķimijterapijas infuzijas;
- bieža asins paraugu nēmšana vai asins transfuziju/asins produktu saņemšana.

Kontrindikācijas:

nav ziņāmas.

Sagaidāmie kliniskie ieguvumi:

Iespēja iegūt pieejamu centralizētu asinsrites sistēmai caur vienu punkcijas vietu tādiem nolikumiem kā ūķidrumu infuzija, asins paraugu nēmšana, zāļu ievādīšana un centrālā venozā uzraudzība, kā arī iespēja iņjetā kontrastvielu.

Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi:

1. Sterila, vienreizējas lietošanas ierīce: nelietojet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti lietojot ierīci, pastāv smagu traumu un/vai infekcijas risks, kas var izraisīt nāvi. Atkārtoti apstrādājot mediciniskas ierīces, kuras paredzētas tikai vienam pacientam, var izraisīt veikspējas samazinājumu vai funkcionālītātes zudumu.
2. Pirms lietošanas izlasiet visus iepakojumā iekļautajā informācijā minētos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus. Ja tas netiek izdarīts, iespējamas smagas traumas pacientam, kā arī nāve.
3. Katetu nedrīkst ievietot/virzīt labajā priekškambari vai labajā kambari, kā arī to nedrīkst tajos atstāt. Katetra gals ir jāvirza augšējās dobās vēnas apakšējā trešdaļā. Pieķlūstot cīskas vēnai, katets ir jāvirza asinsvadā tā, lai katetra gals atrastos paralēli asinsvada sienībai un nesniegtos labajā priekškambarī.
4. Katerē galu atrašanās vieta ir jāapstiprina saskaņā ar iestādes politiku un procedūru.
5. Virzot vadstigu vai audu dilatoru, nelietojet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt asinsvada perforāciju, asinošanu vai sastāvdauju bojājumus.
6. Vadstigas virzīšanas labajā priekškambarī un kambarī var izraisīt arītumīju, labā kambara atzaru bloķādi, kā arī asinsvada, priekškambara vai kambara sienas perforāciju.
7. Ievietojot vai izņemot katetu vai vadstigu nelietojet pārmērīgu spēku. Pārmērīga spēka rezultātā var sabojāt vai salauzi sastāvdaujas. Ja ir aizdomas par bojājumiem vai arī nevar viegli ievietēt izņemšanu, ir jānodrošina rentgenogrāfiska vizualizācija un jālūdz konsultācijas.

8. Šādiem lietojumiem izmantojot katetrus, kas nav indicēti injicēšanai zem spiediena, var izraisīt savstarpēju lūmenu sakrustošanos vai plīsumu ar traumu risku.

9. Lai samazinātu sagriešanas vai katetra sabojāšanas, kā arī katetra plūsmas traucējumu risku, pie katetra korpusa vai pagarinātāliniju ārpuses nedrīkst veikt tiešu fiksāciju, skavošanu un/vai šūvju likšanu. Fiksāciju drīkst veikt tikai norādītajās stabilizācijas vietās.

10. Ja tiek pieļauta gaisa nonākšana centrālās venozās pieejas ierīcē vai vēnā, var rasties gaisa embolijs. Centrālās venozās punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērtas adatas vai katetru bez uzgāja vai aizspiedņa. Kopā ar jebkuru centrālās venozās pieejas ierīci izmantojiet tikai cieši pievilktais Luer-Lock savienojumus, lai nodrošinātos pret nejausu atvienošanu.

11. Klinicistiem ir jāzina, ka slidošie aizspiedni var tikt nejausi noņemti.

12. Klinicistiem ir jāpārzina ar centrālajiem venozajiem katetriem saistītās komplikācijas/nevēlamie blakusefekti, iekaitot šādus (bet ne tikai):

- asinsvada, priekškambara vai kambara perforācijas rezultātā radusies sirds tamponāde;
- pleiras (t.i., pneimotorakss) un videnes savainojumi;
- gaisa embolijs;
- katetra izraisīta embolijs;
- katetra izraisīts nosprostojuums;
- krūšu limfvada lacerācija;
- priekškambarā;
- septicēmija;
- tromboze;
- nejausa artērijas punkcijā;
- nervu trauma;
- hematoma;
- hemorāģija;
- fibrīna tikla veidošanās;
- infekcija iezījas vietā;
- asinsvada erozija;
- nepareizs katetra gala novietojums;
- aritmija;
- ekstravazācija.

Piesardzības pasākumi:

1. Nemanīriet katetu, vadstigu vai jebkuru citu komplekta sastāvdauju ievietošanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā.
2. Procedūru drīkst veikt darbinieki, kas sanēmuši labu apmācību saistībā ar anatomiskajiem orientieriem, drošu tehniku un iespējamām komplikācijām.
3. Ievērojiet standarta piesardzības pasākumus un iestādes politikas visām procedūrām, tostarp attiecībā uz ierīcu drošu liikvidēšanu.
4. Daži katetra ievietošanas vietā izmanto tie dezinfekcijas līdzekļi satur ūķidrātājus, kas var pavājināt katetra materiālu. Spirts, acetons un polietilēnglikols var pavājināt poliuretāna materiālu struktūru. Šīs vielas var pavājināt arī adhezīvo stipribu starp katetra stabilizācijas ierīci un ādu.
 - Neizmantojiet acetonu uz katetra virsmas.

- Neizmantojiet spirtu katetra virsmas mērcēšanai un neļaujiet spirtam nonākt katetra lūmenā ar nolūku atjaunot katetra caurejamību vai novērt infekciju.
 - Neizmantojiet ievietošanas vietā polietilēnglikolu, kas satur ziedes.
 - Veicot tādu zāļu infuziju, kurās ir augsta spira koncentrācija, ievērojiet piersardzību.
 - Pirms pārsēja uzlikšanas laujiet ievietošanas vietai pilnībā nozūt.
5. Pirms katetra izmantošanas nodrošiniet tā caurejamību. Neizmantojiet par 10 mL tilpumu mazākas šķirces (ar šķidrumu uzpildītu 1 mL šķircē var pārsniegt 300 psi), lai samazinātu lūmena iekšējās noplūdes vai katetra plīsuma risku.
6. Līdz minimumam samaziniet katetra manipulācijas procedūras laikā, lai saglabātu pareizu katetra gala novietojumu.

Kompleksi var nesaturēt visas šajā lietošanas pamācībā aprakstītās papildu sastāvdalas. Pirms uzsākat procedūru, iepazīstieties ar katras sastāvdalas norādījumiem.

Ieteicamā procedūra: izmantojiet sterili panēmienu.

Punkcijas vietas sagatavošana:

1. Novietojiet pacientu vajadzīgajā stāvoklī atbilstoši ievietošanas vietai.
- Zematslēgkaula vai jūga vēnas pieeja: pacientu novieto daļejā Trendelenburga pozīcijā tiktāl, cik tā neutraucē, lai samazinātu gaisa emboliās risku un uzlabotu venozi uzplūdi.
- Ciksnas vēnas pieeja: novietojiet pacientu gulus uz muguras.
2. Sagatavojet tiru ādu, izmantojiet atbilstošu antisepsiku līdzekli.
3. Pārkāpjiet punkcijas vietu.
4. Ievadiet lokālās anestēzijas līdzekli saskaņā ar iestādes politikām un procedūrām.
5. Izmetiet adatu.

SharpsAway II fiksējošais likvidēšanas traucīņš (ja nodrošināts):

SharpsAway II fiksējošo likvidēšanas traucīnu izmanto, lai tajā izmestu adatas (15 Ga – 30 Ga).

- Izmantojiet vienas rokas metodi, stingri bidiet adatas likvidēšanas traucīnu atvērumos (skatiet 1. attēlu).
- Tikkidz adatas ir ievietotas likvidēšanas traucīnā, tās tiks automātiski nofiksētas vietā, tādējādi tās nevarēs lietot atkārtoti.

⚠️ Piesardzības pasākums: nemēģiniet izņemt adatas, kas ir ievietotas SharpsAway II fiksējošajā likvidēšanas traucīnā. Šīs adatas ir nofiksētas vietā. Ja adatas mēģina ar spēku izņemt no likvidēšanas traucīnā, tās var tikt sabojātas.

- Ja ir nodrošināta putti SharpsAway sistēma, to var izmantot, lai putās ieibūtu izmantošanas adatas.

⚠️ Piesardzības pasākums: Pēc adatu ievietošanas putu SharpsAway sistēmā tās nedrīkst lietot atkārtoti. Adatas galam var pieļikt ciektālījumus.

Katetra sagatavošana:

6. izskalojiet katru lūmenu ar sterili, injicēšanai paredzētu standarta fizioloģisko šķidrumu, lai nodrošinātu caurejamību un uzplīdītu lūmenu(-s).
7. Uzspriediet vai piestipriniet Luer-Lock savienotāju(-s) pie pagarinātālinijas(-ām), lai saglabātu fizioloģisko šķidrumu lūmenā(-os).
8. Distājājiet pagarinātālinijai nelieciet uzgali, lai caur to varētu virzīt vadstigu.

⚠️ Brīdinājums! Negriežiet katetru, lai mainītu garumu.

Sākotnējā venožās pieejas nodrošināšana:

Ehōgeniska adata (ja nodrošināta):

Ehōgenisku adatu izmanto, lai nodrošinātu pieeju asinsvadu sistēmai vadstigās ievadišanai ar nolūku atvieglošķi katetra ievietošanu. Ultraskājas kontrole adatas gals jezimēts apmeklēti 1 cm garumā, lai klinīcists varētu noteikt precīzu adatas gala atrašanās vietu, kad tiek veikta asinsvada punkcija.

Aizsargāta adata/drošības adata (ja nodrošināta):

Aizsargāta adata/drošības adata ir jāizmanto saskaņā ar rāzotāja lietošanas pamācību.

Arrow Raulerson Šķircē (ja nodrošināta):

Arrow Raulerson Šķircē izmanto kopā ar Arrow Advance vadstigās ievietošanai.

9. Ievietojiet vēnā ievadišanas adatu vai katetru/adatu ar piestiprinātu Šķircē vai Arrow Raulerson Šķircē (ja nodrošināta) un aspiрējet.

⚠️ Brīdinājums! Centrālās venožās punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērtas adatas vai katetru bez uzgala vai aizspiedēja. Ja tiek pieļauta gaisa nonākšana centrālās venožās pieejas ierīcei vai vēnā, var rasties gaisa embolijs.

⚠️ Piesardzības pasākums: Adatu nedrīkst ievietot atkārtoti ievadītāja katetā (ja nodrošināts), lai samazinātu katetra embola risku.

Venožās pieejas pārbaude:

Izmantojiet kādu no tālāk aprakstītajām metodēm, lai pārbaudītu venozo pieeju, jo pastāv iespēja, ka adata/katets var tikt nejausi ievietots artērijā:

- Centrālā venožā spiediena viļņu forma:
 - leviņotajā ar šķidrumu uzplīdītu spiediena transdukcijas zondi, kam ir truls gals, aizmugurē un cauri Arrow Raulerson Šķircēs vārstiem, lai novērotu centrālā venožā spiediena viļņu formu.
 - ◊ Ja izmantojat Arrow Raulerson Šķircē, izņemiet transdukcijas zondi.
- Pulsējošā plūsma (ja nav pieejams hemodinamiskās uzraudzības aprīkojums):
 - Izmantojiet transdukcijas zondi, lai atvērtu Arrow Raulerson Šķircēs vārstu sistēmu, un novērojiet pulsējošo plūsmu.
 - Atvienojet Šķircē no adatas un novērojiet pulsējošo plūsmu.

⚠️ Brīdinājums! Pulsējošā plūsma parasti norāda uz nejausi artērijas punkciju.

⚠️ Piesardzības pasākums: Lai pārliecinātos par venozo pieeju, nepāļaujieties uz asinu aspirātā krāsu.

Vadstigas ievietošana:

Vadstīga:

Ir pieejami komplekti ar dažādām vadstīgām. Konkrētām ievietošanas metodēm tiek nodrošinātas vadstīgas ar dažādiem diametriem, garumiem un galu konfigurācijām. Pirms sākat pārīki ievietošanas procedūru, iepazīstieties ar attiecīgo izmantojām(-o) vadstīgas(-u) metodi.

Arrow GlideWheel Wire Advancer vai Arrow Advancer (ja nodrošināts):

Arrow Advancer izmanto, lai iztaisnotu vadstīgas J formas galu ar nolūku ievadīt vadstīgu Arrow Raulerson Šķircē vai adatā.

- Izmantojot īskī, atvelci J formas galu (skatiet 2. attēlu ar GlideWheel vai 2A attēlu ar standarta Advancer atkarībā no tā, kurš Arrow Advancer izstrādājums ir nodrošināts).
- Ievietojiet Arrow Advancer galu ar atvilktu J formas galu Arrow Raulerson Šķircēs virzītu aizmugures atvērē vai ievadišanas adatā.
- 10. Virzīt vadstīgu Arrow Raulerson Šķircē aptuveni 10 cm, līdz tā izvirzās cauri Šķircēs vārstiem vai ievadišanas adatā.
- Lai vadstīgu virzītu cauri Arrow Raulerson Šķircē, var būt nepieciešama vieglā pagriešanas kustība.
- Ja izmantojat Arrow GlideWheel Advancer, virzīt vadstīgu cauri Arrow Raulerson Šķircē vai cauri ievadišanas adatā, bidot uz priekšu ievadītāja ritenītu un vadstīgu (skatiet 3. attēlu). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz vajadzīgo dzīlumu.
- Ja izmantojat standarta Arrow Advancer, paceliet īskī un velciet Arrow Advancer aptuveni 4–8 cm prom no Arrow Raulerson Šķircēs vai ievadišanas adatas. Nolaidiet īskī uz Arrow Advancer un, saglabājot cielušu vadstīgas satvērienu, bidet ierīci Šķircē cilindrā, lai tālāk virzītu vadstīgu (skatiet 3A attēlu). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz vajadzīgo dzīlumu.
- 11. Izmantojiet centimetru atzīmes (ja nodrošinātas) uz vadstīgas kā atsauc, kas palīdz noteikt, cik liela vadstīgas daļa ir ievietota.

PIEZĪME: Ja vadstīga tiek izmanta kopā ar Arrow Raulerson Šķircē (pilnībā aspriētū)

un 6,35 cm (2-1/2 collu) ievadišanas adatu, var izmantot šādas novērojuma atsaucēs:

- 20 cm atzīme (divas joslas) nonāk virzītu aizmugurē = vadstīgas gals atrodas adatas beigās;
- 32 cm atzīme (trīs joslas) nonāk virzītu aizmugurē = vadstīgas gals atrodas apmeklēti 10 cm aiz adatas beigām.

- ⚠ Piesardzības pasākums:** Vienmēr saglabājiet ciešu vadstīgas tvērienu. Saglabājiet atsegtu pietiekamu vadstīgas garumu, lai ar to varētu rikoties. Nekontroļēta vadstīga var izraisīt stīgas embolu.
- ⚠ Brīdinājums!** Neapšriejiet Arrow Rawlerson ūjīci, kamēr vadstīga atrodas vietā, jo gauši var nokļūt ūjīci par aizmugurējo vārstu.
- ⚠ Piesardzības pasākums:** Neveicet atkārtotu asins infūziju, lai samazinātu asins nopūdes risku no sīcīces aizmugures (uzgala).
- ⚠ Brīdinājums!** Neizņemiet vadstīgu pret adatas konus, lai samazinātu vadstīgas noķēslanas vai sabojāšanas risku.
12. Izņemiet ievadišanas atdatu un Arrow Rawlerson ūjīci (vai katetu), vienlaikus turot vietā vadstīgu.
13. Izmantojiet uz vadstīgas esošās centimetru atzīmes, lai pielāgotu ievietošanas garumu atbilstoši vajadzīgajam ievietojamai katetra novietojuma dzīlumam.
14. Ja nepieciešams, paleiļiniet ādas punkcijas vietu ar skalpelja griezējmalu, kas paversta virzienā prom no vadstīgas.
- ⚠ Brīdinājums!** Negrieziet vadstīgu, lai mainītu garumu.
- ⚠ Brīdinājums!** Negrieziet vadstīgu ar skalpeli.
- Paverstīs skalpelja griezējmalu virzienā prom no vadstīgas.
 - Kad skalpeliš netiek izmantots, izmantojiet tā drošības un/vai fiksācijas funkciju (ja nodrošinātā), lai samazinātu tā izraisīto traumu risku.
15. Izmantojiet audu dilatoru, lai paleiļinātu audu eju uz vēnu, kā nepieciešams. Lēnām sekojiet vadstīgas lenķim cauri ādai.
- ⚠ Brīdinājums!** neatstājet audu dilatoru vietā kā ievietojamo katetu. Atstājot audu dilatoru vietā, pacientam tiek radīts asinsvada sienīņas perforācijas risks.
- Katetra virzīšana:**
16. Virziet katetra galu pa vadstīgu. Lai nodrošinātu ciešu vadstīgas satvērienu, katetra galvinās galā ir jāstājat atsegs pietekams vadstīgas garums.
17. Sātērot katetu tuvu ādai, virziet uz vēnu, izmantojot nelielu pagriešanas kustību.
- ⚠ Brīdinājums!** Nepiestipriniet katetra aizspiedni un stiprinājumu (ja nodrošināti), kāmēr nav izņemtu vadstīgu.
18. Izmantojiet uz katetra esošās centimetru atzīmes kā novietojuma atsauces punktus, virziet katetu līdz galīgajam ievietošanas novietojumam.
- PIEZĪME:** Centimetru atzīmju simboli ir sniegti, sākot ar katetra uzgali:
- skaitīšieši: 5, 15, 25 cm;
 - josta: katra josta apzīmē 10 cm intervālu — viena josta apzīmē 10 cm, divas jostas apzīmē 20 cm utt.;
 - punkti: katrs punkts apzīmē 1 cm intervālu.
19. Turiet katetu vajadzīgajā dzīlumā un izņemiet vadstīgu.
- ⚠ Piesardzības pasākums:** Ja, mēģinot izņemt vadstīgu pēc katetra ievietošanas, ir jātūma pretestība, iespējams, vadstīga ir savijusies ar katetra galu asinsvadā (skatiet 4. attēlu).
- Sājā gadījumā velkot vadstīgu atpakaļ, var tikt lietots pārmērīgs spēks, kura rezultātā var salūzt vadstītu.
 - Ja jūtama pretestība, izņemiet katetu attiecībā pret vadstīgu aptuveni 2–3 cm un mēģiniet izņemt vadstīgu.
 - Ja atkal jūtama pretestība, izņemiet vadstīgu un katetu vienlaičīgi.
- ⚠ Brīdinājums!** Neizdariet uz vadstīgu pārmērīgu spēku, lai samazinātu salūšanas risku.
20. Pirms vadstīgas izņemšanas vienmēr pārbaudiet, vai tā ir neskarta.
- Pilnīga katetra ievietošana:**
21. Pārbaudiet lūmena caurejamību, piestiprinot katrai pagarinātājlinijai ūjīci un aspirojot, līdz ir redzama brīva venozu asīpu plūsmu.
22. Skalpjiet lūmenu(-s), lai katetru pilnībā iztrūtu no asīniem.
23. Pievienojiet visas pagarinātājlinijas atbilstošajām Luer-Lock savienotājām, kā nepieciešams. Neizmantojot(-as) piešķievutu(-as) var "bloķēt" catru Luer-Lock savienotāj(-iem), izmantojot iestādes standarta politikas un procedūras.
- Pagarinātājlinijām tiek nodrošināts(-i) slidošais(-ie) aizspiednis(-nī), lai linijas un Luer-Lock savienotājām nojaujas laikā nosprostotu plūsmu catru lūmenu.
- ⚠ Brīdinājums!** Atlikūs katetra pēdas saglabājķas kā gaisa iejeas punkts, līdz vieta epitelīālizējas. Nosēdojājām pārējam jāpaliek vietā vīsmaz 24 stundas vai līdz brīdim, kad vieta izskatās epitelīālizējusies.
24. Dokumentējiet katetra izņemšanas procedūru, tostarp apstiprinājumu par to, ka ir izņemts viss katetra garums un gals saskājās ar iestādes politikām un procedūrām.

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

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

Šī ir Arrow CVK ierices drošuma un kliniskās veikspējas kopsavilkuma (SSCP) atrāšanās vieta pēc Medicīnisko ierīču Eiropas datubāzes/Eudamed palaišanas: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Iv

Simbolu vārdnica: Simboli atbilst standartam ISO 15223-1.

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

Uzmanību!	Medicīniskā ierīce	Skatit lietošanas pamācību	Satur medicīnisku vielu	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsarglēpakoju iekšpusē
Vienas sterilās barjeras sistēma	Sargāt no saules gaismas	Glabāt sausā vietā	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa	Kataloga numurs	Sērijas numurs	Deriguma terminš
Ražošanas datums	Importētājs						

Teleflex, Teleflex logotips, Arrow, Arrow logotips un SharpsAway ir Teleflex Incorporated vai tā filiāļu preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes ASV un/vai citās valstis. © 2020 Teleflex Incorporated. Visas tiesības paturētas.

Centrinės venos kateteris (CVK)

Naudojimo indikacijos:

„Arrow“ kateteris yra skirtas veninei prieigai prie centrinės kraujotakos suteiktui trumpą laiką (< 30 dienų), kai gydant ligą arba būklę, reikalinga centrinės venos kateterizacija, išskaitant šias ir kitas indikacijas:

- tinkamų periferinių intravenerinių punkcijų vietyų stygius
- centrinio veninio spaudimo stebėsena
- visiška parenterinė mityba (VPM)
- skystų, vaistų arba chemoterapijos preparatų infuzijos
- dažnus kraujø eminimo arba kraujø / kraujø produktų perplymo procedūros

Kontraindikacijos:

Nežinoma.

Klinikiné nauda, kurios galima tiketis:

Galimybè per vieną punkcijas vieta prieiti prie centrinės kraujotakos sistemos atliekant procedūras, kurių metu reikià skirti skysti infuziją, imti kraugo mèginius, suleisti vaistus ar taikyti centrinio veninio spaudimo stebëseną, taip pat galimybè suleisti kontrastines medziagas.

Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonës

Įspėjimai:

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gvybybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdrojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpninti jų veiksmingumas arba sutrūkti funkcionalumas.
2. Prieš naudojant bùtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspèjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirti.
3. Nestatykite ir (arba) nestumkite kateterio į dešinijį prieširdį ar dešinijį skilvelį ir neleiskite jam ten likti. Kateterio galiukas turi bùti įstumtas į apatinį viršutinës tuščiosios venos trečdalį. Ivedant per slanvies veną, kateteri reikia įstumti į kraujagyslę taip, kad jo galas bùtu lygiagrečiai su kraujagyslës sienele ir nepatektu į dešinijį prieširdį.
4. Kateterio galiuko vieta reikia patvirtinti pagal gydymo įstaigos viadus taiskykles ir metodiką.
5. Medikams privalu atsižvelgti į galimą krepiamosios vielos įstrigimą bei kokoje kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonëje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantui, kateterizacijos procedûrą rekomenduoja atliki tiesiogiai stebint, kad sumažetu krepiamosios vielos įstrigimo rizika.
6. Ivesdami krepiamajam vielai arba audiniui plétiklį, nestumkite per jègą, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.
7. Krepiamajam vielai įvedus į dešiniją širdies kameras galima sukelti disritmijas, dešiniuosios pušés Hiso pluošto kojytés blokadą ir kraujagyslés, prieširdžio arba skilvelio sieneles perforaciją.
8. Kateteris ar krepiamosios vielos nestumkite ir netraukite per jègą. Panauodus per didelę jègą, komponentai gali bùti pažeisti ar sulùžti. Jei įtaromas pažeidimas arba jei

nepavyksta lengvai ištrauktin, reikia atliki radiografinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinių pagalbos priemonių.

9. Nauodant kateterius, kurie nèra skirti sléginémës injekcijoms atliki pagal šias indikacijas, skystis gali patekti į kitą spindžių arba kateteris gali trukti ir taip sukelti sužalojimą.
10. Tiesiogiai neprvirtinkite, neperspauskite mechaninémis kabutémis ir (arba) nepersiûkite chirurginiai siùlais kateterio pagrindinio segmento arba ilginamuji linijų išoriniu paviršiaus, kad sumažetu kateterio pradùrimo arba pažedimo arba tékmës kateteriu sutrikdymo rizika. Fiksuokitė tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.
11. Jei orui bus leista patekti į centrinës veninës prieigos įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolijs. Centrinës venos punkcijos vietoje negalima palikti atviru adatų arba neužkimštę, neužpaustą kateterių. Su bet kokiomis centrinës veninës prieigos įtaisais bùtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamasis Luerlo jungtis, kad netycia neatsisijngtų.
12. Gydytojai turėtų žinoti, kad slankieji spaustukai gali nusiimti netycią.
13. Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamus slalutinius poveikius, susijusius su centrinës venos kateteriais, tarp kurių gali bùti:
 - širdies tamponada
 - dël kraujagyslës, prieširdžio arba skilvelio perforacijos
 - pleuros (t. y., pneumotoraksas) ir tarpuplaučio sužalojimai
 - oro embolija
 - kateterio embolizacija
 - kateterio okliuzija
 - krùtininio limfino latako plèstinius sužalojimai
 - bakteremija
 - septicemija
 - trombozé
 - netycinis arterijos pradùrimas
 - nervų pažaidos
 - hematoma
 - kraujoplùdis (hemoragija)
 - fibrino apvalkalo susidarymas
 - išvedimo vietas infekcija
 - kraujagyslës erozija
 - netaisyklinga kateterio galučių padėtis
 - disritmijos
 - ekstravazacija

Atsargumo priemonës:

1. Kateterio, krepiamosios vielos ir jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įvedant, nei naudojant, nei ištraukiant.
2. Procedûrą privalo atliki kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatominių orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedûrų metu imkîtes įprastų atsargumo priemonių ir laikyklites gydymo įstaigos viadus taiskyklių, išskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.
4. Kai kurii kateterių įvedimo vietus priežiùrai naudojamų dezinfeikantų sudėtyje yra tirpikliai, galinčių susilpninti kateterio medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietilenglikolis

gali susilpninti poliuretano medžiagų struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo įtaiso sukilimą su oda.

- Nenaudokite acetono kateterio paviršiuje.
 - Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiu išsumirkinti neleiskite alkoholiui likti kateterio spindyme kateterio spindžio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.
 - Kateterio įvedimo vietoje nenaudokite tepalų, kurių sudėtyje yra polietileninė glikolio.
 - Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
 - Prieš dėdami tvarstį leiskite įvedimo vietai visiškai nudžiuti.
5. Prieš naudodami patikrinkite kateterio praeinamumą. Nenaudokite mažesnį nei 10 ml talpos švirkštą (skyriūsi užpildytas 1 ml švirkštą gali sudaryti didesnį nei 300 psi slėgi), kad sumažėtų protėkio spindžio viduje arba kateterio trukimo rizika.
6. Procedureis metu kuo mažiau manipuliukite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.

Rinkiniuose ar komplektuose gali būti ne visi šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti priedai. Prieš pradėdami procedūrą susipažinkite su atskiro (-u) komponento (-u) naudojimo nurodymais.

Rekomenduojama procedūrinė eiga: laikykės sterilumo reikalavimų.

Paruoškite pradūrimo vietą:

1. Nustatykite paciento padėti taip, kad būtų patogu įvesti instrumentą.
 - Prieiga per poratikaulinę arba jungo veną: paguldykite pacientą į nežymą Trendelenburgo padėtį, kiek įtoleruotina, kad sumažintumėte oro emboliujos riziką ir pagerintumėte venų užpildymą.
 - Prieiga per slančies veną: paguldykite pacientą aukšteliininką.
2. Švarai nuvalykite odą tinkama antiseptine medžiaga.
3. Aplokite punkcijos vietą.
4. Suleiskite viniai anestetiko vadovaujamiesi institucine tvarka ir procedūromis.
5. Išmeskite datą.

„SharpsAway II“ sandari atliekų talpyklė (jei yra):

„SharpsAway II“ sandari atliekų talpyklė yra skirta adatomis (15 G – 30 G) įsmesti.

- Viena ranka tvirtai stumkite adatas į atliekų talpyklės angas (žr. 1 pav.).
 - Jidėjus adatas į atliekų talpyklę, jos bus automatiškai įtvirtintos taip, kad jų nebūtų galima naudoti pakartotinai.
- △ Atsargumo priemonė. Nemeginkite ištraukti adatų, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway II“ sandarią atliekų talpyklę. Šios adatos jau yra saugios įtvirtintos. Mégant adatą iššakrystyti iš atliekų talpyklės, jų galima pažeisti.
- Jei yra, gali būti naudojama „SharpsAway“ putplastio sistema, panaudotas adatas įstumiant į putplastį.

- △ Atsargumo priemonė. Adatu, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway“ putplastio sistemą, pakartotinai naudoti negalima. Prie adatos galiuko gali būti priliupsnių dailelių.

Paruoškite kateterį:

6. Kiekvieną spindį praplaukite steriliu fiziologiniu injekciniu tirpalu, kad užtikrintumėte jo praeinamumą ir pašalinumėte orą.
7. Užspauskite arba prijunkite fiksuojamą (-asias) Lueru jungtį (-is) prie ilginamiosios linijos (-u), kad fiziologinis tirpas liktų spindyme (-džiuose).
8. Pakiltė distalinę ilginamają liniją neuzdengta, kad būtų galima įvesti kreipiamą vielą.

△ Ispėjimas. Kateterio nekarpykite ir netrumpinkite.

Pradinis venos punktavimas:

Echogeninė adata (jei yra):

Echogeninė adata naudojama, kad būtų galima pasiekti kraujagyslių sistemą kreipiamajai vilėti įvesti, siekiant lengviau įstatyti kateterį. Adatos galūkas yra padidintas maždaug 1 cm, kad ultragarso tyrimą atliekantis gydytojas, pradurdamas kraujagyslę, galėtų nustatyti tikslią adatos galūnio 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 vilėti įvesti.

9. Įvenę jdruktė punkcijos adata arba kateterio į adatos rinkinį su prijungtu švirkštu arba „Arrow Raulerson“ švirkštu (jei yra) ir įtraukite krauju.
- △ Ispėjimas. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atviru adatų arba neužkimti, neužspauti kateterių. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės prieigos įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolia.

- △ Atsargumo priemonė. Pakartotinai nekiškite adatos į įvedimo kateterį (jei yra), kad sumažėtų kateterio embolizacijos rizika.
- Veninės prieigos patvirtinimas:**
- Kadangi esame galimybės netyčia įstatyti į arteriją, veninę prieigą reikia patvirtinti vienu iš toliau nurodytų metodų:

- Centrinio veninio spaudimo bangų kreivė:
 - Skysčius užpildytą zondą su kraujospūdžio davikliu ir buku galiku praveskite pro stumulio galą į „Arrow Raulerson“ švirkšto vožtuvus ir stebkite centrinio veninio spaudimo bangų kreivę.
 - ◊ Jei naudojamas „Arrow Raulerson“ švirkštas, išsimkite zondą su davikliu.
 - Pulsacinė kraujotaka (jei nėra hemodinaminės stebėsenos įrangos):
 - Zondu su davikliu atidėk „Arrow Raulerson“ švirkšto vožtuvų sistemą, stebkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymiai.
 - Atjunkite švirkštą nuo adatos ir stebkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymiai.
- △ Ispėjimas. Pulsacinė kraujotaka paprastai yra netyčinio arterijos pradūrimo ženklas.
- △ Atsargumo priemonė. Patvirtindami priėjimą prie venos, nepasikliaukite vien tiktais krajuo aspirato spalva.

Iškiškite kreipiamają vielą:

Kreipiamoji viela:

Galima išgyti komplektą / rinkinius su jvairiomis kreipiamosiomis vielomis. Tiekiamos jvairių skersmenų, ilgių ir antgalų konfiguracijų kreipiamosios vielos, skirtos konkretiems įvedimo metodams. Prieš pradėdami tikrą įvedimo procedūrą, susipažinkite su kreipiamąja (-osiomis) viela (-omis), naudotina (-omis) konkretiems metodams.

„Arrow GlideWheel Wire Advancer“ arba, „Arrow Advancer“ (jei yra):

„Arrow Advancer“ yra naudojamas kreipiamosios vielos J formas galūkui ištiesinti, kai kreipiamoji vielą reikiā įjūsti į „Arrow Raulerson“ švirkštą arba adatą.

- Itraukite J formas galūkį slinkindam nykštū į „GlideWheel“ 2 pav. arba „Standard Advancer“ 2A pav., atsivelgiant į tai, kuris, „Arrow Advancer“ pateikiamas.
- „Arrow Advancer“ galūkui (su įtrauktu J formas galūkui) iškiškite į angą „Arrow Raulerson“ švirkšto stumulio arba punkcinės adatos galineje dalyje.
- 10. Įstumkite kreipiamąją vielą į „Arrow Raulerson“ švirkštą maždaug 10 cm, kol ją pravesite pro švirkšto vožtuvus arba į punkcinę adatą.
- Pravedant kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirkštą gali prieikti į švelniai pasukioti.
- Jei naudojate „Arrow GlideWheel Advancer“, iškiškite kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirkštą arba punkcinę adatą stumulio ratuką ir kreipiamąją vielą pirmyn (žr. 1 pav.). Tęskite, kol kreipiamoji vielą pasieks reikiama gylį.
- Jei naudojate standartinį „Arrow Advancer“, palekė nykštį, atitraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4-8 cm nuo „Arrow Raulerson“ švirkšto arba punkcinės adatos. Nuleiskite nykštį ant „Arrow Advancer“ ir, laikydami kreipiamąją vielą tvirtai suimtą, įstumkite sujungtus įtaisus į švirkštą cilindrą toliau vedamai kreipiamąją vielą (žr. 3A pav.). Tęskite, kol kreipiamoji vielą pasieks reikiama gylį.
- 11. Pagal centrinetrimes zymas (jei yra) ant kreipiamosios vielos, nustatykite, kiek kreipiamosios vielos yra įkišta.

PASTABA. Kai kreipiamoji viela yra naudojama kartu su „Arrow Raulerson” švirkštu (jisurbus iki gal) ir 6,35 cm (2,5 colio) punkcine adata, galima remtis tokiais padėties orientryse:

- 20 cm žyma (dvj 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 galu

△ Atsargumo priemonė. Kreipiamajai vielai laikyti tvirtai suėme visą laiką. Išorėje palikite pakankamai ilgą kreipiamosios vielos dalį, kad būtų lengviau ją valdyti. Nevaldoma kreipiamoji viela gali sukelti vielos embolių.

△ Ispėjimas. Neištraukite krauko į Arrow Raulerson” švirkštą, kai kreipiamoji viela yra įstatyta vietoje; oras per galinį vožtuvą galė patekti į švirkštą.

△ Atsargumo priemonė. Nesišvirkškite krauko atgal, kad sumažetų krauso nutekėjimo pro švirkšto galą (gaubtelį) rizika.

△ Ispėjimas. Neutraukite kreipiamosios vielos link adatos nuožambio, kad sumažetų galimo kreipiamosios vielos įpjovimo arba pažeidimo riziką.

12. Kreipiamaja vielą laikydami vietoje, ištraukite punkcinię adatą iš „Arrow Raulerson” švirkštą (arba kateter).

13. Vadovaudamiesi centrinėmis žymomis ant kreipiamosios vielos, pakoreguokite įvestą pagal pageidaujamą vidinį kateterio įstatymą gylį.

14. Jei reikia, skalpelį pūjuiu padidinkite punkcijos vietą odoje, ašmenis nukreipę į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.

△ Ispėjimas. Kreipiamosios vielos nekarpykite ir netrumpinkite.

△ Ispėjimas. Negalima kreipiamosios vielos pjauti skalpeliu.

- Negalima ašmenis nukreipkite į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.
- Nenaudojamą skalpelį (jei yra) būtina uždeginti apsauginiu įtaisu ir (arba) užblokuoti, kad sumažetų sužalojimo aštriai ašmenimis rizika.

15. Jei reikia, audinių plėjinių iki venos praplėsti naudokite audinių plėtklį. Lėtai per oda sėkite kreipiamosios vielos kampą.

△ Ispėjimas. Nepalikite audinių plėtklių įstatyto vietoje kaip vidinio kateterio. Palauki audinių plėtklių vietoje, pacientui kyla pavojus, kad gali būti pradurta kraujagyslės sienelė.

Kateterio vedimas:

16. Kateterio galuką užmaukite ant kreipiamosios vielos. Ties kateterio movine jungtimi išorėje būtinai palikite pakankamai ilgįo kreipiamosios vielos dalį, kad vielą būtų galima išlaikyti tvirtai suėmus.

17. Suėmę prie odo, vesiškai kateterį įvena šiek tiek pasukiodami.

△ Ispėjimas. Neprijunkite kateterio spaustuko ir tvirtiklio (jei pateiktas), kol nebūs ištraukta kreipiamoji viela.

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

PASTABA. Centrinėmis dydžių ženklinimas prasideda nuo kateterio galuko.

- skatiniai ženklai: S, 15, 25 ir t.
- juostelės: kiekviena juostelė atitinka 10 cm intervalą, t. y. viena juostelė žymi 10 cm, dviejų juostelės žyma 20 cm ir t.
- taškai: kiekvienas taškas atitinka 1 cm intervalą

19. Laikydami kateterį reikiame gylyje, ištraukite kreipiamają vielą.

△ Atsargumo priemonė. Jei po kateterio įstatymo ištraukiant kreipiamajai vielai juntamas pasiprišeiniamas, jis kraujagyslėje gali būti užsisukusi aplink kateterio galuką (žr. 4 pav.).

- Todėl kreipiamajai vielai traukiant atgal, veikiamai per stiprios jėgos jis gali nutrūkti.
- Pajėjite pasiprišeiniamas, attraukite kateterį maždaug 2–3 cm kreipiamosios vielos atžvilgiu ir pamėginkite ištraukti kreipiamają vielą.
- Jei pasiprišeiniamas vis tiek juntamas, kreipiamajai vielą ir kateterį ištraukite kartu.

△ Ispėjimas. Kreipiamosios vielos netempkite per stipria jėga, kad sumažetų jos liūžio galimybę.

20. Išemė patirkinkite visą kreipiamają vielą, ar nepažeista.

Galutinis kateterio įstatymas:

1. Patirkinkite spindžių preainamumą, prie kiekvienos ilginamiosios linijos prijungdami švirkštą į siurbdamį, kol lengvai ištrauksite veninio krauju.
2. Praplauskite spindži (-ius), kad kateteriję visiškai ištraukite.
3. Visas (-a) reikiamas (-a) ilginamasių (-a) linijas (-a) prijunkite prie atitinkamų (-os) fiksuojamų (-os) Luerio jungčių (-ties). Nenaudojamas (-a) angas (-a) galima „užrakinčių“ fiksuojamosių (-uių) Luerio jungties (-ui) fiksatoriais pagal standartinę įstaigos tvarką.

- Ant ilginamųjų linijų yra slankusis (-ieji) spaustukas (-ai) tekmei kiekviename spindyje užspausti keičiančių linijas ir fiksuojamasių Luerio jungties.

△ Ispėjimas. Prieš pradėdami per spindžių leisti infuziją, atidarykite slankuijį spaustuką, kad sumažetų riziką dideliam slėgiui pažeisti ilginamą liniją.

Kateterio privirtinimas:

24. Fiksuojite kateterio stabilizavimo įtaisu, kateterio spaustuku ir tvirtikliu, kabutėmis arba chirurginiais siūliais (jei yra).
 - Pagrindinę tvirtinimo vietą turėti būti kateterio movinė jungtis.
 - Jei būtina, papildomai tvirtinimo vietai pasirinkite kateterio spaustuką ir tvirtiklį.
25. △ Atsargumo priemonė. Procedūra metu kuri mažiau manipuliuokite kateteriu, kad išlaikytumėte įsiminkamą kateterio galuko padėtį.

Kateterio stabilizavimo įtaisas (jei yra):

Kateterio stabilizavimo įtaisas turi būti naudojamas laikantis gamintojo naudojimo instrukciją.

Kateterio spaustukas ir tvirtiklis (jei yra):

Kateterio spaustukas ir tvirtiklis yra naudojama kateterui įtvirtinti, kai kateterio stabilizavimui reikalinga papildoma sutvirtinimo vieta, išskyrus kateterio movinę jungtį.

- Siekdami išlaikyti galuką reikiame vietoje, išemę kreipiamajai vielai ir prijunge arba užfiksavęs linijas, išskleiskite gumminiu spaustuko sparnus ir uždekitė ant kateterio būtinai išsiųktin, jog jis nera dregnas.
- Standujį tvirtiklį užspauskite ant kateterio spaustuko.
- Prirtivinti kateterio spaustuką ir tvirtiklį kaip vieną iženginį prie paciento, naudodamai kateterio stabilizavimo įtaisą, mechanines kabutes arba chirurginius siūlius. Tieki kateterio spaustukas, tiek ir tvirtiklis turi būti prirtivinti kateterio įstumkite įvedjimę rizika (žr. 5 pav.).
- 26. Priės uželdžiantis tvarstį pagal gamintojo instrukcijas, jisitinkinkite, kad įvedimo vieta yra sausa.
- 26. Vadovaudamiesi įstaigos viadas politika ir tvarka įvertinkite kateterio galuko padėtį.
- 27. Jei kateterio galukui padėtis yra netinkama, įvertinkite situaciją ir pakoreguokite padėtį arba pakeiskite kateterį pagal įstaigos viadas politiką ir tvarką.

Priežiūra ir techninė priežiūra:

Tvarstymas:

Sutvarkykite pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Nedelsdami pakeiskite, jei pablogėja kokybės lygis, p.vz., tvarscių sudrėksta, tampa purvin, atsilaisvina arba daugiau nebeužtinkrina nepralaidumo.

Kateterio preainamumas:

Išlaikykite kateterio preainamumą pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Viski darbuotojai, besirūpinantys pacientais, kuriams įvesti centrinė venos kateterai, privalo žinoti apie efektyvią priežiūrą, padedančią pailginti kateterio išlaikymo trukmę ir išvengti sužalojimų.

Kateterio ištraukimo nurodymai:

1. Paguldykite pacientą pagal klinikines indikacijas, kad sumažetų oro embolijos tikimybę.
2. Nuimkite tvarstį.
3. Atlaivinkite kateterį ir išimkite iš kateterio įtvirtinimo prietaiso (-ų).
4. Jei išimtai jungo arba porakistikaulinės venos kateterai, paprašykite paciento jkvępti ir sulaužykite.
5. Ištraukite kateterį palengva ji ištraukdami ligyagrečiai odai. Jei ištraukiant kateterį jaučiamasi pasiprišeiniamas SUSTOKITE.
6. △ Atsargumo priemonė. Kateterio negalima traukti jéga, nes taip galima sulaužyti kateterį arba sukelti embolių. Apie sunkiai ištraukiamus kateterius žr. įstaigos viadas politikoje ir tvarkoje.

⚠ Ispėjimas. Išlikusiame kateterio takelyje lieka oro jėjimo taškas tol, kol vieta epitelizuoja. Uždarą tvarstį reikia palikti užklijuotą ne trumpliau kaip 24 valandas arba tol, kol vieta atrodo epithelizuota.

7. Dokumentuose pagal įstaigos vidaus politiką ir tvarką įregistruokite kateterio pašalinimo procedūrą, išskaitant patvirtinimus, kad visas kateterio ilgis yra galiukas buvo išimtas.

Informacinių 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

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

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

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

lt

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

Kai kurie simboliai šiam gaminui gali būti netaikomi. Specialiai šiam gaminui taikomi simboliai nurodyti gaminio ženklinimo informacijoje.

Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Sudėtyje yra vaistinių medžiagos	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Steriliuota etileno oksidu
Viengubo sterilaus barjero sistema	Saugoti nuo Saulės spindulių	Laikyti sausai	Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista	Pagaminta be naturaliojo kaučiuko lateko	Katalogo numeris	Partijos numeris
Pagaminimo data	Importuotojas					

„Teleflex“, „Teleflex“ logotipas, „Arrow“, „Arrow“ logotipas ir „SharpsAway“ yra „Teleflex Incorporated“ arba jos patronuojamųjų įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymu. © „Teleflex Incorporated“, 2020. Visos teisės saugomos.

Cateter venos central (CVC)

Indicații de utilizare:

Cateterul Arrow este indicat pentru a oferi acces venos central pe termen scurt (< 30 de zile) în tratamentul bolilor sau afecțiunilor care necesită acces venos central, inclusiv, dar fără a se limite la:

- Absența unor locuri periferice utilizabile pentru administrare intravenoasă
- Monitorizarea presiunii venoase centrale
- Nutriție parenterală totală (TPN)
- Perfuze de fluid, medicamente sau chimioterapie
- Prelevari frecvente de sânge sau primire de transfuzii de sânge/produse sanguine

Contraindicații:

Nu se cunosc.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

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

Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
3. Nu amplasați/avansați cateterul și nu îl lăsați în atriu sau ventriculul drept. Vârful cateterului trebuie avansat în vas astfel încât vârful cateterului să fie poziționat paralel cu peretele vascular și să nu pătrundă în atriu drept.

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 dilatatorului tisular, întrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.
6. Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiaice drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurii drepte și perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.
7. Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea cateterului sau firului de ghidaj. Forța excesivă poate cauza

deteriorarea sau ruperea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.

8. Utilizarea cateterelor neindicante 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 linilor 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 venos central sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite sau caterele fără capac și neprinse cu cleme în locul punționării venoase centrale. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces venos central, pentru a preveni deșprinderea accidentală.
11. Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că clemele glisante pot fi îndepărtate accidental.
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 ventriculilor
 - leziuni pleurale (adică pneumotorax) și mediastinale
 - embolie gazoasă
 - embolie de cateter
 - ocluzie de cateter
 - lacerarea ductului toracic
 - bacteriemie
 - septicemie
 - tromboză
 - punționare arterială accidentală
 - vătămare nervoasă
 - hematom
 - hemoragie
 - formare de tecă de fibrină
 - infecție la locul de ieșire
 - eroziune vasculară
 - poziționare eronată a vârfului cateterului
 - disritmii
 - extravazare

Precauții:

1. Nu modificați cateterul, firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luati măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Unii dezinfecanți folosiți la locul de introducere a cateterului conțin solvenți care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietileniglicolul pot slăbi structura materialelor

poliuretanice. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.

- Nu utilizați acetonă pe suprafața cateterului.
 - Nu utilizați alcool pentru a înmuia suprafața cateterului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenul unui cateter pentru a restabili permeabilitatea cateterului sau ca măsură de prevenție a unei infecții.
 - Nu utilizați unguentoare care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
 - Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
 - Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de aplicarea pansamentului.
5. Asigurați permeabilitatea cateterului înainte de utilizare. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml (o seringă de 1 ml umplută cu fluid poate să depășească 300 psi), pentru a reduce riscul de scurgeri intraluminale sau spargere a cateterului.
6. Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

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

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de punționare:

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

Recipient cu blocaj pentru deșeuri SharpsAway II (dacă a fost furnizat):
Recipientul cu blocaj pentru deșeuri SharpsAway II este utilizat pentru eliminarea acelor (calibre 15-30 Ga).

- Folosiți tehnica cu o singură mână, apăsați ferm acele în orificiile recipientului pentru deșeuri (consultați Figura 1).
- După amplasarea în recipientul pentru deșeuri, 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 deșeuri SharpsAway II. Acestea sunt fixate în poziții. Acele se pot detona în cazul scăderii lor forțate din recipientul pentru deșeuri.

- 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.

Pregătire cateter:

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

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

Obținerea accesului venos inițial:

Ac ecogen (dacă este furnizat):

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

Acu protecție/ac de siguranță (dacă este furnizat):

Un ac 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.

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

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

⚠️ 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 tehniciile următoare pentru a verifica accesul venos, din cauza potențialului de amplasare arterială accidentală:

- Formă de undă venoasă centrală:
 - Introduceți sondă 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 sondă traductoare dacă utilizați seringă Arrow Raulerson.
- Debit pulsatil (dacă nu este disponibil un echipament de monitorizare a hemodinamicii):
 - Utilizați sondă traductoare pentru a deschide sistemul de valve al seringii Arrow Raulerson și observați debitul pulsatil.
 - Deconectați seringa de la ac și observați debitul pulsatil.

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

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

Introduceți firul de ghidaj:

Firul de ghidaj:

Kit-urile/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.

Dispozitiv Arrow GlideWheel Wire Advancer sau Arrow Advancer (dacă este furnizat):

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

- Folosiți degetul mare, retrageți vârful în formă de „J” (consultați Figura 2 GlideWheel sau 2A Advancer standard, în funcție de dispozitivul Arrow Advancer furnizat).
- Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J” retractat – în orificiul de la spatele pistonului seringii Arrow Raulerson sau a acului introducător.
- 10. Avansați firul de ghidaj în seringă Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele seringii sau în ac introducător.
- Avansarea firului de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson poate necesita o mișcare blândă de răsuflare.
- Dacă utilizați Arrow GlideWheel Advancer, avansați firul de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson sau prin acul introducător împingând înainte rotiță dispozitivului Advancer și firul de ghidaj (consultați Figura 3). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.

- Dacă utilizați dispozitivul Arrow Advancer standard, ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de seringă Arrow Rauerson sau acul introducător. Coborați degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, meninând apucarea fermă a firului de ghidaj, impingeți ansamblul în corpul seringii pentru a avansa firul de ghidaj mai departe (consultați Figura 3A). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.

11. Utilizați marcajele 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 seringă Arrow Rauerson (aspirație 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 pistoanelui = vârful firului de ghidaj se află în capătul acului
- pătrunderea marcajului de 32 cm (cu trei benzi) la spatele pistoanelui = vârful firului de ghidaj se află la aproximativ 10 cm dincolo de capătul acului

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

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

⚠️ **Precăutie:** Nu reinfăzuți sănge pentru a reduce riscul surgerilor de sânge din (capul de la) spatele seringii.

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

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

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

14. Dacă este necesar, măriți locul de punționare cutanată cu ajutorul muchiei tăioase 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.

- Positionați muchia tăioasă a scalpelului la distanță față de firul de ghidaj.
- Activări signurata și/sau dispozitivul de blocare a scalpelului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilității, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascuțite.

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

⚠️ **Avertisment:** Nu lăsați dilatatorul tisular în poziție, pe post de cateter meninând în corp. Meninarea în poziție a dilatatorului tisular expune pacientul la riscul unei posibile perforări a peretelui vascular.

Avanșarea cateterului:

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

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

⚠️ **Avertisment:** Nu ataşați clema și dispozitivul de prindere a cateterului (acolo unde acestea sunt furnizate) până când firul de ghidaj nu este înălțat.

18. Folosiți marcajele centimetrice de pe cateter ca puncte de reper pentru poziționare, avansați cateterul în poziția de meninere în corp.

OBSERVAȚIE: Simbolologia 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. Tineți cateterul la adâncimea dorită și extrageți firul de ghidaj.

⚠️ **Precăutie:** Dacă se întâmpină 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 întâmpină rezistență, retrageți cateterul cu circa 2-3 cm raportat la firul de ghidaj și încercați să extrageți firul de ghidaj.

• Dacă se întâmpină din nou rezistență, extrageți firul de ghidaj și cateterul simultan.

⚠️ **Avertisment:** Nu apărați 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 lumelenelor de a rămâne deschise atâtodată o seringă la fiecare linie de prelungire și aspirați până când se observă curgerea liberă a sângelui venos.

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

23. Conectați toate liniile de prelungire la conectorii Luer-Lock adevărați, în funcție de necesități. Portul sau porturile neutrilizate pot fi „blocate” prin intermediul conectorilor Luer-Lock, folosind politice și proceduri instituționale standard.

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

⚠️ **Avertisment:** Deschideți clema glisantă înainte de perfuzarea prin lumen, pentru a reduce riscul de deteriorare a liniei de prelungire din cauza presiunii excesive.

Fixarea cateterului:

24. Utilizați un dispozitiv de stabilizare, o cleamă și un dispozitiv de prindere a cateterului, capsă sau suturi (dacă sunt furnizate).

- Folosiți amboul cateterului ca loc principal de fixare.
- Clema și dispozitivul de prindere a cateterului ca loc secundar de fixare, în funcție de necesități.

⚠️ **Precăutie:** Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

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.

Cleamă și dispozitiv de prindere a cateterului (dacă sunt furnizate):

O cleamă și un dispozitiv de prindere a cateterului sunt utilizate pentru fixarea cateterului atunci când este necesar un loc de fixare suplimentar, altul decât amboul cateterului, pentru stabilizarea cateterului.

- După îndepărțarea firului de ghidaj și conectarea sau blocarea liniilor necesare, îndepărtați brațele clemei de cauciuc și fixați-o pe cateter, asigurându-vă că acesta nu este umed, după cum este necesar, pentru a menține locația corectă a vârfului.
- Închideți dispozitivul rigid de prindere pe clema cateterului.
- Fixați de pacient clema și dispozitivul de prindere al cateterului ca o singură unitate, utilizând un dispozitiv de stabilizare a cateterului, capsă sau sutură. Atât clema, cât și dispozitivul de prindere a cateterului trebuie fixate pentru a reduce riscul mutării cateterului (consultați Figura 5).

25. Asigurați-vă că locul de inserție este uscat înainte de aplicarea pansamentului conform instrucțiunilor producătorului.

26. Evaluăți amplasarea vârfului cateterului în conformitate cu politice și proceduri instituționale.

27. În cazul în care vârful cateterului este poziționat greșit, evaluați și înlocuiți cateterul sau reposiționați-l în conformitate cu politice și proceduri instituționale.

Îngrijiri și întreținere:

Aplicarea pansamentului:

Pansati în conformitate cu politicele, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Schimbăți-l imediat în cazul în care integritatea acestuia este compromisă, de exemplu, pansamentul devine umed, murdar, slabit sau nu mai este ocluziv.

Permeabilizarea cateterului:

Meninând permeabilitatea cateterului în conformitate cu politicele, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Întreg personalul care are grija de pacientii cu catete veneoase centrale trebuie să fie informat despre managementul eficient pentru prelungirea termenului de utilizare a cateterului și pentru prevenția leziunilor.

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

1. Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.
2. Scoateți pansamentul.
3. Eliberați cateterul și îndepărtați-l din dispozitivul (dispozitivele) de fixare ale acestuia.
4. Cereti-i pacientului să inspire și să mențină aerul în piept în cazul în care îndepărtați un cateter jugular sau subclavicular.
5. Extrageți cateterul trăgându-l încet, paralel cu tegumentul. Dacă întâmpinați rezistență în timpul îndepărtării cateterului, **OPRITI-VA**.

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

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

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

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

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

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

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

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

ro

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

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

Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conține o substanță medicinală	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior
Sistem de barieră sterilă unică	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare
Data fabricației	Importator						

Teleflex, sigla Teleflex, Arrow, sigla Arrow și SharpsAway sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliatiilor acestora din SUA și/sau din alte țări. © 2020 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.

Центральный венозный катетер

Показания к применению

Катетер Arrow предназначен для обеспечения кратковременного (< 30 дней) доступа к центральным венам при заболеваниях и состояниях, для лечения которых необходим доступ к центральным венам. В число показаний, в числе прочих, входят следующие:

- отсутствие пригодных участков периферических вен для в/в доступа
- мониторинг центрального венозного давления
- полное парентеральное питание
- вливания растворов, лекарственных препаратов или химиотерапевтических средств
- частое взятие образцов крови или переливания крови/препарата крови

Противопоказания

Несколько.

Ожидаемые клинические преимущества

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

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 проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки катетера или удлинительной линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.
 10. При попадании воздуха в устройство венозного доступа или вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы или непережатые катетеры без колпачков в местах пункции центральных вен. Для предотвращения случайного рассоединения используйте только надежно затянутые люровские соединения со всеми устройствами венозного доступа.
 11. Врачи должны знать о возможности случайного снятия скользящих зажимов.
 12. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях, возникающих при использовании центральных венозных катетеров. В число осложнений входят, помимо прочих:

- тампонада сердца вследствие перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка
- травма плевры (т.е. пневмоторакс) и средостения
- воздушная эмболия
- эмболия катетером
- окклюзия катетера
- разрыв грудного протока
- бактериемия
- септициемия
- 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

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. Приминяйте 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 полизиэтиленгликоль могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Эти вещества могут также ослабить кleевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.
 - Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
 - Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
 - Не наносите мази, содержащие полизиэтиленгликоль, на место введения катетера.
 - Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
 - Накладывайте повязку только после того, как место введения полностью высохло.
5. Перед использованием катетера убедитесь в его проходимости. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл (жидкость, залитая в шприц объемом 1 мл, может создавать давление, превышающее 300 фунтов/кв. дюйм), чтобы свести к минимуму риск внутрипросветной утечки или разрыва катетера.
6. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

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

Предлагаемая процедура: соблюдайте стерильность.

Подготовьте место пункции

1. Расположите пациента в позе, подходящей для места введения.
 - Подключичный или гренмый доступ: для сведения к минимуму риска воздушной эмболии и увеличения наполнения вены поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга.
 - Бедрений доступ: уложите пациента на спину.
2. Очистите кожу подходящим антисептиком.
3. Задрапируйте место пункции.
4. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
5. Удалите иглу из отходов.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии):

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

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

⚠ Мера предосторожности. Не пытайтесь извлечь иглы, помещенные в запирающуюся емкость для отходов SharpsAway II. Эти иглы жестко зафиксированы в неподвижном положении. Попытка извлечения или 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 используйте их повторно. Кончик иглы могут прилипнуть твердые частицы.

Подготовьте катетер

6. Промойте каждый прорыв стерильным физиологическим раствором, чтобы установить проходимость и заполнить просвет (-ы).
7. Прикрепите зажим или присоедините соединитель (-и) с люоровским соединением к удлинительной (-ым) линии (-ям), чтобы удерживать физиологический раствор в просвете (-ах).
 - 8. Для прохождения проводника оставьте открытой дистальную удлинительную линию.

⚠ Предупреждение. Не разрезайте катетер, чтобы изменить его длину.

Получите первоначальный венозный доступ:

Эхогенная игла (при наличии):

Эхогенная игла используется при осуществлении доступа в сосудистую систему для введения проводников 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.

Зашщенная/безопасная игла (при наличии):

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

Шприц Arrow Rawleson (при наличии):

Шприц Arrow Rawleson используется вместе с устройством облегчения введения проводника Arrow Advance для введения проводника.

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

⚠ Предупреждение. Не оставляйте открытые иглы или неперекрытые 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.

Выведите 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.

Arrow GlideWheel Wire Advancer или Arrow Advancer (при наличии):

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

- С помощью большого пальца отведите назад J-образный кончик катетера (см. рис. 2, GlideWheel, или 2A, стандартное устройство облегчения введения проводника Advance), в зависимости от того, какое устройство Arrow Advance имеется в наличии).
- Ведите конец устройства облегчения введения проводника Arrow Advance, в который втунят J-образный кончик катетера, в отверстие на задней поверхности поршня шприца Arrow Raulerson или в пункционную иглу.
- 10. Продвигните 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.
 - При использовании Arrow GlideWheel Advance проведите проводник через шприц Arrow Raulerson или пункционную иглу, толкая маховик устройства облегчения введение проводника и проводник вперед (см. рис. 3). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.
 - При использовании стандартного устройства облегчения введения проводника Arrow Advance поднимите большой палец и отведите устройство облегчения введения проводника Arrow Advance примерно на 4–8 см от шприца Arrow Raulerson или пункционной иглы. Опустите большой палец на устройство облегчения введения проводника Arrow Advance и, крепко удерживая проводник, введите проводник и Arrow Advance в цилиндр шприца как единое целое, чтобы продвинуть проводник дальше (см. рис. 3A). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.
- 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 (двое полос) 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 склоненную часть иглы.

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

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

14. Если требуется, расширьте место пункции лезвием скальпеля, ориентировав его в противоположную от проводника сторону.

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

⚠ Предупреждение. Не обрезайте проводник скальпелем.

- Располагайте режущую кромку скальпеля вдали от проводника.

- Когда скальпель не используется, применять предохранительное и (или) запорное устройство скальпеля (при его наличии) для сведения к минимуму риска повреждения острым инструментом.

15. Используйте тканевой расширител для должного увеличения диаметра тканевого канала, ведущего к вене. Медленно проведите устройство через кожу, следя 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.

Продвигните катетер:

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

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

⚠ Предупреждение. Не присоединяйте зажим и фиксатор катетера (при наличии) до извлечения проводника.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Отсчет сантиметровых меток начинается скончика 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).

- Вытягивайте 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 проведите аспирацию до появления свободного венозного кровотока.
22. Промойте просветы, чтобы полностью удалить кровь из катетера.
23. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединителям с люрзовским соединением, как требуется. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» коннектором (-ами) с люрзовским соединением согласно стандартному протоколу лечебного учреждения.
 - Удлинительные линии снабжаются скользящими зажимами для того, чтобы перекрыть поток через каждый из просветов во время смены линии или соединителя с люрзовским соединением.

⚠ Предупреждение. Откройте скользящий зажим перед вливанием через просвет, чтобы свести к минимуму риск повреждения удлинительной линии из-за повышенного давления.

Закрепите катетер:

24. Используйте устройство для стабилизации катетера, зажим и фиксатор катетера, скобки или швы (при наличии).
 - Используйте втулку катетера в качестве первичного места его фиксации.
 - В качестве места вторичной фиксации, при необходимости, используйте зажим и фиксатор катетера.

⚠ Мера предосторожности. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

Устройство для стабилизации катетера (при наличии):

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

Зажим для катетера и фиксатор (при наличии):

Зажим и фиксатор используются для фиксации катетера, когда для стабилизации катетера требуется дополнительное место крепления, помимо втулки катетера.

- После того как проводник будет извлечен, а необходимые линии подсоединенены или закрыты, расправьте крыльшки резинового зажима и поместите на катетер (убедившись, что катетер не влажный) так, как это необходимо для поддержания надлежащего положения кончика.
 - Зашелкните жесткий фиксатор на зажиме для катетера.
 - Прикрепите зажим и фиксатор катетера к телу пациента как единое целое при помощи устройства для стабилизации катетера, скобок или швов. Фиксация как зажима, так и фиксатора необходима для сведения к минимуму риска смещения катетера (см. рисунок 5).
25. Перед наложением повязки в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой изготовителем, убедитесь в том, что место введения катетера сухое.
 26. Оцените размещение кончика катетера согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
 27. Если кончик катетера смещен, оцените степень смещения и замените катетер или измените его положение согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.

Уход и обслуживание:

Повязка:

Меняйте повязки в соответствии с нормативными требованиями лечебного учреждения, процедурами и практическими рекомендациями. Немедленно

смените повязку в случае нарушения целостности, например, если повязка намокла, загрязнена, ослаблена или больше не оказывает сдавливающего воздействия.

Проходимость катетера:

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

Процедура извлечения катетера:

1. Уложите пациента в соответствии с клиническими показаниями для сведения к минимуму риска потенциальной воздушной эмболии.
2. Снимите повязку.
3. Освободите катетер и извлеките из устройства (-а) фиксации катетера.
4. При извлечении катетера, установленного в временную 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 следите протоколам и процедурам лечебного учреждения.

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

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

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

Для получения справочной информации относительно обследования пациента, обучения медицинского персонала, методик введения и возможных осложнений, связанных с процедурой, обратитесь к стандартным учебникам, медицинской литературе и веб-сайту компании Argot International LLC: www.teleflex.com

Копия настоящей инструкции по применению в формате pdf расположена по адресу www.teleflex.com/IFU

Основные сведения о безопасности и клинической эффективности (SSCP) центрального венозного катетера Argot после запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам (Eucomed) 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 устройствах); 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 (контактные точки контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ru

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

Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Содержит лекарственное вещество	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Однослойная стерильная барьераная система с защитной упаковкой внутри
Однослочная стерильная барьераная 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
Дата изготовления	Импортер						

Teleflex, логотип Teleflex, Arrow, логотип Arrow и SharpsAway являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2020 Teleflex Incorporated. Все права защищены.

Centralni venski kateter (CVK)

Indikacije za upotrebu:

Kateter Arrow je indikovan za obezbeđenje kratkotrajnog (< 30 dana) centralnog venskog pristupa za lečenje bolesti ili stanja koja zahtevaju centralni venski pristup, gde između ostalog, spadaju:

- nedostatak upotrebljivih perifernih mesta za i.v. pristup
- praćenje centralnog venskog pritiska
- totalna parenteralna ishrana
- višestruke infuzije tečnosti, lekova ili hemoterapije
- učestalo uzimanje krv ili infuzije krv/krvnih proizvoda

Kontraindikacije:

Nisu poznate.

Očekivana klinička korist:

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

Opšta upozorenja i mere opreza

Upozorenja:

1. Sterilno, za jednokratnu upotrebu: nije za višekratnu upotrebu, nemojte ponovo obrađivati i sterilisati. Ponovna upotreba uređaja predstavlja potencijalni rizik od ozbiljnih povreda odnosno infekcija koje mogu imati smrtni ishod. Ponovna obrada medicinskih uređaja namenjenih isključivo za jednokratnu upotrebu može da dovede do narušavanja radnih karakteristika uređaja ili do gubitka njegove funkcionalnosti.
2. Pre upotrebe pročitajte sva upozorenja, mere opreza i uputstva data u uputstvu za upotrebu. Ukoliko to ne učinite, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.
3. Nemojte plasirati/uvoditi kateter u desnu pretkomoru ili desnu komoru niti ga u njima ostavljati. Vrh katetera treba uvesti u donju trećinu gornje šupljine vene.

Kod uvođenja kroz femoralnu venu, kateter treba uvesti u krvni sud tako da vrh katetera bude paralelan sa zidom krvnog suda i ne sme da uđe u desnu pretkomoru.

Položaj vrha katetera treba potvrditi prema propisima i proceduri ustanove.

4. Lekari moraju znati da se žica vodič može zaglaviti u ugrađenom uređaju u krvotoku. Ako pacijent ima implantat u krvotoku, preporučuje se da se postupak kateretizacije obavi uz direktnu vizuelizaciju, kako bi se smanjio rizik od zaglavljivanja žice vodiča.
5. Nemojte koristiti prekomernu silu pri uvođenju žice vodiča ili dilatatora tkiva, jer može doći do perforacije krvnog suda, krvarenja ili oštećenja komponente.
6. Ulazak žice vodiča u desno srce može izazvati disritmije, blok desne grane Hisovog snopa, te perforaciju krvnog suda ili zida komore ili pretkomore.
7. Nemojte primenjivati prekomernu silu prilikom uvođenja ili vađenja katetera ili žice vodiča. Prekomerna sila može dovesti do oštećenja ili kidanja komponente. Ako se sumnja

na oštećenje ili se izvlačenje ne može lako izvesti, obavite radiografsko snimanje i zatražite dalje konsultacije.

8. Primena katetera koji nisu indikovani za ubrzavanje pod pritiskom može dovesti do mešanja među lumenima ili pucanja, što može dovesti do povrede.
9. Nemojte pričvršćivati, stavljati kopče, odnosno ušivati koncima direktno na spoljašnjoj površini tela katetera i produžnih linija, kako ne bi došlo do cepanja ili oštećenja katetera ili ometanja protoka kroz kateter. Pričvršćivanje obavljajte isključivo na naznačenim mestima za stabilizaciju.
10. Ako vazduh prodre u uređaj za centralni venski pristup ili venu, može doći do vazdušne embolije. Nemojte ostavljati otvorene igle i nezačepljene ili nestegnute katetere na mestu uboda u centralnu venu. Da ne bi došlo do nehotičnog odvajanja delova, sa svakim uredajem za centralni venski pristup koristite samo čvrsto pritegnute priključke luer-lock.
11. Lekari moraju imati u vidu da se klizne stezaljke mogu nehotično ukloniti.
12. Lekari moraju da budu upoznati sa komplikacijama i neželjenim nuspojavama povezanim sa centralnim venskim kateterima. To su, između ostalog:
 - tamponada srca usled perforacije krvnog suda, perforacija pretkomore ili komore
 - povrede pleure (tj. pneumotoraks) i mediastinuma
 - vazdušna embolija
 - embolija katetera
 - okluzija katetera
 - laceracija grudnog limfnog kanala
 - bakterijemija
 - septikemija
 - tromboza
 - nehotična punktura arterije
 - povreda nerava
 - hematom
 - krvarenje
 - stvaranje fibrinskog omotača
 - infekcija izlaznog mesta
 - erozija krvnog suda
 - nepravilan položaj vrha katetera
 - disritmije
 - ekstravazacija

Mere opreza:

1. Prilikom uvođenja, upotrebe ili vadenja nemojte vršiti izmene na kateteru, žici vodiču ili bilo kojoj drugoj komponenti kompleta.
2. Postupak mora izvoditi obučeno osoblje koje odlično poznaje anatomska obeležja, bezbedne tehnike i potencijalne komplikacije.
3. U svim zahvatima primenite standardne mere opreza i pratite propise ustanove, uključujući i bezbedno odlaganje uređaja u otpad.
4. Neka dezinfekciona sredstva koja se koriste na mestu ulaska katetera sadrže rastvarače koji mogu da naruše materijal katetera. Alkohol, aceton i polietilen-glikol mogu da naruše strukturu poliuretanskog materijala. Oni mogu da naruše i vezu između kože i uređaja za stabilizaciju katetera.
 - Nemojte nanositi aceton na površinu katetera.

- Nemojte natapati alkoholom površinu katetera niti dopustiti da se alkohol zadrži u lumenu katetera radi uspostavljanja prohodnosti katetera ili sprečavanja infekcije.
 - Na mesto ulaska katetera nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen-glikol.
 - Budite oprezni prilikom ubrzgavanja lekova koji imaju visoku koncentraciju alkohola.
 - Pustite da se mesto ulaza katetera potpuno osuši pre nego što postavite oblogu.
5. Prv korišćenja proverite da li je kateter prohodan. Nemojte koristiti špriceve zapremine manje od 10 ml (špic od 1 ml napunjen tečnošću može da premaši 300 psi) da ne bi došlo do curenja u lumen ili pucanja katetera.
6. Tokom postupka što manje pomerajte kateter kako bi se održao pravilan položaj vrha katetera.

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

Preporučeni postupak: Koristite sterilnu tehniku.

Prepremite mesto uboda:

- Postavite pacijenta u položaj koji odgovara mjestu ulaska.
- Pristup preko potkućne ili jugularne vene: Postavite pacijenta u blagi Tredelenburgov položaj u mjeru u kojoj može da podnese da biste smanjili rizik od vazdušne embolije i pospešili vensku cirkulaciju.
- Pristup preko femoralne vene: Postavite pacijenta u ležeći položaj.
- Očistite kožu odgovarajućim antiseptičkim sredstvom.
- Postavite kompres na mjesto uboda.
- Primenite lokalni anestetik u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.
- Bacite iglu.

Posuda za odlaganje igala sa blokadom SharpsAway II (ako je priložena):

Posuda za odlaganje igala sa blokadom SharpsAway II služi za odlaganje igala (15 Ga. – 30 Ga.).

- Jednom rukom odsečno gurnite igle u otvore posude za odlaganje igala (pogledajte sliku 1).
- Nakon što se stave u posudu za odlaganje, igle će biti automatski blokirane tako da se ne mogu ponovo koristiti.

⚠ Mera opreza: Nemojte pokušavati da izvadite igle koje ste odložili u posudu za odlaganje igala sa blokadom SharpsAway II. Odložene igle su zabilokirane unutra. Ako na sliki pokušate da izvadite igle iz posude za odlaganje, igle se mogu oštetići.

⚠ Mera opreza: Nemojte penasti sistem SharpsAway, igle možete nakon upotrebe zabosti u penu.

⚠ Mera opreza: Nemojte ponovo koristiti igle koje ste ubacili u penasti sistem SharpsAway. Na vrhom igala su se možda navrhatale čestice.

Prepremite katetera:

- Svaki lumen isperite normalnim sterilnim fiziološkim rastvorom da bi se postigla prolaznost i lumeni napunili rastvorom.
- Prihvivate stezaljkom ili prikratice priključak/priklučke luer-lock na produžnu liniju/linije da biste fiziološki rastvor zadržali unutar lumena.
- Neka distalna produžena linija ostane nezačepljena kako bi žica vodič mogla da prode.

⚠ Upozorenje: Nemojte seći kateter radi prilagodavanja dužine.

Početno obezbeđenje venskog pristupa:

Ehoga igla (ako je priložena):

Ehoga igla se koristi za omogućavanje pristupa vaskularnom sistemu radi uvođenja žice vodiča kako bi se olakšalo postavljanje katetera. Vrh igle je prožušen za približno 1 cm

kako bi lekar mogao da odredi tačnu lokaciju vrha igle prilikom punkcije krvnog suda pod ultrazvukom.

Zaštićena igla/bezbednosna igla (kada je priložena):

Zaštićena igla/bezbednosna igla mora se koristiti u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu.

Špic Arrow Raulerson (kada je priložen):

Špic Arrow Raulerson koristi se zajedno sa uvodnikom Arrow Advancer za uvođenje žice vodiča.

- Ubacite uvodnu iglu ili kateter/igu sa priključenim špicem ili špicem Arrow Raulerson (ako je priložen) u venu i aspirirajte.

⚠ Upozorenje: Nemojte ostavljati otvorene igle i nezačepljene ili nestegnjene kateteere na mestu uboda u centralnu venu. Ako vazduh prodre u uređaj za centralni venijski pristup ili venu, može doći do vazdušne embolije.

⚠ Mera opreza: Nemojte ponovo ubacivati iglu u uvdotni kateter (ako je priloženo) da ne bi došlo do pojava embolusa u kateteru.

Potpvrda venskog pristupa:

Pošto postoji mogućnost nehotičnog ubacivanja u arteriju, da biste potvrdili venski pristup služite se jednom od sledećih tehniki:

- Talasni oblik centralnog venskog pritiska:
 - Sondu za transdukciju pritiska sa tutipm vrhom koju ste prethodno napunili tečnošću ubacite u zadnju stranu klipa i kroz ventile Šprica Arrow Raulerson, a zatim proverite da li se vidi talasni oblik centralnog venskog pritiska.
 - Izvadite transduksionu sondu ako koristite Špic Arrow Raulerson.
- Pulsirajući tok (ako nije dostupna oprema za hemodinamski monitoring):
 - Transduksionom sondom otorvite sistem ventila Šprica Arrow Raulerson i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.
 - Odvorte Špic od igle i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.

⚠ Upozorenje: Pulsirajući tok je najčešće znak da je došlo do nehotičnog punktiranja arterije.

⚠ Mera opreza: Nemojte se oslanjati na boju aspirirane krvi kao potvrdu venskog pristupa.

Uvedite žicu vodič:

Žica vodič:

Dostupni su kompleti sa različitim žicama vodičima. Žice vodiči se dostavljaju u različitim prečnicima, dužinama i konfiguracijama vrha za određene tehnike uvođenja. Upoznajte se sa žicama vodičima koje se koriste sa određenom tehnikom pre nego što započnete konkretnat postupak uvođenja.

Uvodnik Žice Arrow GlideWheel Wire Advancer ili uvodnik Arrow Advancer (ako je priloženi):

Arrow Advancer služi za ispravljanje vrha u obliku slova „J“ žice vodiča kako bi se žica vodič uvela u Špic Arrow Raulerson ili iglu.

- Pomoći paciju povucite nazad vrh „J“ (u zavisnosti od toga koji uvodnik je isporučen, pogledajte sliku 2 za GlideWheel ili 2A za standardni uvodnik Advancer).
- Ubacite vrh uvodnika Arrow Advancer (sa uvučenim delom „J“) u otvor na zadnjoj strani klipa Šprica Arrow Raulerson ili uvodne igle.
- Uvucite žicu vodič u Špic Arrow Raulerson približno 10 cm dok ne prođe kroz ventile Šprica ili u uvdotnu iglu.
 - Možda čete za uvođenje žice vodič kroz Špic Arrow Raulerson morati da izvedete blagi pokret utvrđivanja.
- Ako koristite uvodnik Arrow GlideWheel Advancer, uvedite žicu vodič kroz Špic Arrow Raulerson i kroz uvdotnu iglu tako što ćete točkići uvodnika i žicu vodič gurnuti napred (pogledajte sliku 3). Nastavite dok žica vodič ne stigne do željene dubine.
- Ako koristite standardni uvodnik Arrow Advancer, podignite palac i povucite Arrow Advancer približno 4–8 cm od Šprica Arrow Raulerson ili uvdotne igle. Spusnite palac na Arrow Advancer i, dok čvrsto držite žicu vodič, gurnite ovali sljop u cilindar Šprica da biste dalje uveli žicu vodič (pogledajte sliku 3A). Nastavite dok žica vodič ne stigne do željene dubine.

- Koristite centimetarske oznake na žici vodiču (gde ih ima) da biste odredili dužinu ubačenog dela žice vodiča.

NAPOMENA: Kada se žica vodič koristi zajedno sa špicem Arrow Raulerson (aspiriranim u potpunosti) i uvodnom iglom od 6,35 cm (2,5 inča), mogu se koristiti sledeći pokazati položaji:

- oznake na 20 cm (dve trake) nalaze se na ulazu na zadnjoj strani klipa = vrh žice vodiča je na kraju igle
- oznake na 32 cm (tri trake) nalaze se na ulazu na zadnjoj strani klipa = vrh žice vodiča je približno 10 cm iz kraja igle

⚠ Mera opreza: Uvek čvrsto držite žicu vodič. Ostavite da viri dovoljno žice vodiča da se njome može rukovati. Žica vodič koja nije pod kontrolom može dovesti do embolusa uzrokovanih žicom.

⚠ Upozorenje: Nemojte aspirirati špic Arrow Raulerson dok je žica vodič postavljena, jer vazduh može da uđe u špic kroz zadnji ventil.

⚠ Mera opreza: Nemojte ponovo ubrizgavati krv da ne bi došlo do curenja krvi na zadnjoj strani (poloklop) šprica.

⚠ Upozorenje: Nemojte izvlačiti žicu vodič uz kosinu igle kako ne bi došlo do kidanja ili oštećenja žice vodiča.

12. Dok držite žicu vodič u odgovarajućem položaju, izvadite uvodnu iglu i špic Arrow Raulerson (ili kateter).

13. Koristite centimetarske oznake na žici vodiču da biste prilagodili dužinu do koje će ići trajni kateter, prema željenoj dubini na kojoj želite da stoji trajni kateter.

14. Ako je potrebno, proširiti ubodno mesto na koži oštrom ivicom skalpelom, koju ćete okrenuti od žice vodiča.

⚠ Upozorenje: Nemojte seći žicu vodič radi prilagođavanja dužine.

⚠ Upozorenje: Vodite računa da ne presećate žicu vodič skalpelom.

- Oštru ivicu skalpelu okrenite od žice vodiča.
- Koristite bezbednosne mehanizme, odnosno funkciju blokade skalpelu (ako je priloženo) kada nije u upotrebi, kako bi se smanjio rizik od povreda oštrim predmetima.

15. Prema potrebi proširiti prolaz do vene pomoću dilatatora tkiva. Polako pratite ugao žice vodiča kroz kožu.

⚠ Upozorenje: Dilatator tkiva nemojte ostavljati na mestu kao trajni kateter. Ako ostavite dilatator tkiva na mestu, postoji rizik od perforacije krvnog suda pacijenta.

Uvođenje katetera:

16. Nauvucite vrh katetera preko žice vodiča. Na kraju čvorista katetera mora se ostaviti dovoljna dužina žice vodiča da bi ona i dalje mogla čvrsto da se drži.

17. Držite kateter na mestu blizu kože, uvode ga u venu uz blago okretanje.

⚠ Upozorenje: Nemojte postavljati stezaljku i pričvršćivač katetera (ako je priloženo) sve dok ne izvadite žicu vodiča.

18. Uvedite kateter do konačnog trajnog položaja, služeći se centimetarskim oznakama na kateteru kao odrednicama položaja.

NAPOMENA: Centimetarske oznake počinju od vrha katetera.

- brojčane: 5, 15, 25 itd.
- trake: sve trake su postavljene u razmaku od 10 cm, pri čemu jedna traka označava 10 cm, dve trake 20 cm itd.
- tačkice: sve tačkice su postavljene u razmaku od 1 cm

19. Držite kateter na željenoj dubini i izvadite žicu vodič.

⚠ Mera opreza: Ako nakon postavljanja katetera pri vađenju žice vodiča osetite otpor, moguće je da se žica vodič uvila oko vrha katetera u krvnom sudu (pogledajte sliku 4).

- Ako tom prilikom budek vukli žicu vodič, može se prouzvesti preterana sila kojom će se žica vodič polomiti.
- Ako osetite otpor, kateter povucite 2–3 cm u odnosu na žicu vodič i pokušajte da žicu vodič izvadite.
- Ako ponovo osetite otpor, izvadite zajedno i žicu vodič i kateter.

⚠ Upozorenje: Nemojte primenjivati prekomernu silu na žicu vodič kako ne bi došlo do pucanja.

20. Proverite da li je žica vodič ostala cela kada je izvadite.

Završetak plasiranja katetera:

21. Proverite prohodnost lumenata tako što ćete na svaku produžnu liniju priključiti špic i aspiratori dok se ne učobi slobodan tok venske krvi.
22. Prospriječite lumene da biste izbacili svu krv iz katetera.
23. Priključite sve produžne linije na odgovarajuće priključke luer-lock. Otvore koje ne koristite možete zatvoriti pomoću priključaka luer-lock, uz poštovanje standardnih pravila i postupaka zdravstvene ustanove.
 - Na produžnim linijama nalaze se klizne stezaljke kojima ćete zatvoriti protok kroz lumen tokom izmena na liniji i priključku luer-lock.

⚠ Upozorenje: Pre započinjanja infuzije kroz lumen, otvorite kliznu stezaljku kako se used prevelikog pritiska ne bi oštetile produžne linije.

Pričvrstite kateter na mestu:

24. Koristite uređaj za stabilizaciju katetera, stezaljku i pričvršćivač katetera, postavite kopče ili usjeće koncima (tamo gde je pribor priložen).
 - Koristite čvorista katetera kao primarno mesto za pričvršćivanje katetera.
 - Ako je potrebno, kao sekundarno mesto pričvršćivanja koristite stezaljku i pričvršćivač katetera.

⚠ Mera opreza: Tokom postupka što manje pomerajte kateter kako bi se održao pravilan položaj vrha katetera.

Uredaj za stabilizaciju katetera (tamo gde je priložen):

Uredaj za stabilizaciju katetera mora se koristiti u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu.

Stezaljka i pričvršćivač katetera (tamo gde su priloženi):

Stezaljka i pričvršćivač katetera koriste se za pričvršćivanje katetera kada je za stabilizaciju katetera potrebno još jedno mesto pričvršćivanja osim čvorista katetera.

- Nakon što se žica vodič ukloni i neophodne linije povezu ili zaključaju, raširete krilca gumene stezaljke i postavite je na kateter, pri čemu ćete se uveriti da kateter nije vlažan, po potrebi, da bi se učvala ispravna lokacija vrha.
- Uglavite kruti pričvršćivač na stezaljku katetera.
- Pričvrstite stezaljku i pričvršćivač katetera kao celinu na pacijenta, tako što ćete koristiti uređaj za stabilizaciju katetera, postaviti kopče ili usjeće koncima. I stezaljka i pričvršćivač katetera moraju da budu pričvršćeni kako bi se smanjio rizik od pomeranja katetera (pogledajte Sliku 5).

25. Proverite da li je mesto uvođenja suvo pre postavljanja obloge prema uputstvu proizvođača.

26. Procenite položaj vrha katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.

27. Ako je vrh katetera u nepravilnom položaju, procenite situaciju i zamenite kateter ili mu promenite položaj u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.

Čuvanje i održavanje:

Postavljanje obloge:

Postavite oblogu u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, kao i standardima prakse. Oblogu smesta zamenite ako dođe do ugrožavanja celovitosti, npr. obloga se ovlaži, isprila, olabavi ili izgubi okluzivnost.

Prohodnost katetera:

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

Uputstvo za vađenje katetera:

1. Pacijenta postavite u klinički indikovan položaj da bi se smanjio rizik od mogućeg vazdušnog embolusa.
2. Skinite oblogu.
3. Odvojite kateter i uklonite uređaj(e) za pričvršćivanje katetera.
4. Ukoliko uklanjate kateter iz jugulare ili potključne vene, zamolite pacijenta da udahne i zadrži dah.
5. Izvadite kateter tako što ćete ga lagano povlačiti paralelno sa kožom. Ako osetite otpor pri vađenju katetera STANITE.

⚠ Mera opreza: Nemojte na silu uklanjati kateter, jer to može dovesti do kidanja katetera i embolizacije. Za kateter koji se teško uklanjuje, poštuje pravila i postupke zdravstvene ustanove.

6. Primite direktni pritisak na mesto uboda dok se ne zauštavi krvarenje, nakon čega ćete naneti okluzivnu oblogu baziranu na masti.

⚠ Upozorenje: Kroz put koji ostane nakon vodenja katetera moći će da uđe vazduh sve do epitelizacije mesta uboda. Potrebno je da na tom mestu okluzivna obloga stoji najmanje 24 časa ili do epitelizacije mesta uboda.

7. Zabeležiti postupak uklanjanja katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, uz potvrdu da je kateter uklonjen čitavom svojom dužinom uključujući i vrh.

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

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

Ovo je adresa Sažetka bezbednosnog i kliničkog profila proizvoda „Arrow CVC“ nakon pokretanja Evropske baze podataka za medicinska sredstva – Eucomed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

sr

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

Neki od simbola se ne odnose na ovaj proizvod. Simboli koji se odnose konkretno na ovaj proizvod potražite na nalepnicama na proizvodu.

Oprez	Medicinsko sredstvo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Sadrži lekovitu supstancu	Nemojte ponovo koristiti	Nemojte ponovo sterilisati	Sterilisano etilen-oksidom	Sistem jednostrukе sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom s unutrašnje strane
Sistem jednostrukе sterilne barijere	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume	Kataloški broj	Broj serije	Proizvođač
Datum proizvodnje	Uvoznik						

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow i SharpsAway su robne marke ili registrovane robne marke kompanije wTeleflex Incorporated ili njenih povezanih društava, u SAD i/ili drugim državama. © 2020 Teleflex Incorporated. Sva prava zadržana.

Centralni venski kateter (CVC)

Indikacije za uporabo:

Kateter Arrow je indiciran za omogočanje kratkoročnega (< 30 dni) centralnega venskega dostopa za zdravljenje bolezni ali stanj, pri katerih je potreben centralni venski dostop, kot so med drugim:

- pomanjkanje uporabnih perifernih intravenskih mest
- spremjanje centralnega venskega tlaka
- celovita parenteralna prehrana (TPN)
- infundiranje tekočin, zdravil ali kemoterapije
- pogost jemanje krvnih vzorcev ali prejemanje transfuzij krvi/krvnih produktov

Kontraindikacije:

Niso znane.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost pridobitve dostopa do centralnega cirkulatoričnega sistema prek enega vzdognega mesta za aplikacijo, ki vključujejo infundiranje tekočine, odvzem krvi, dajanje zdravila, nadziranje centralnega tlaka, in zmožnost injiciranja kontrastnega sredstva.

▲ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.
3. Katetra ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestiti/uvajati, niti ne sme tam ostati. Konico katetra je treba uvesti v spodnjio 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 bolnikih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.
5. Pri uvanjanju žičnatega vodila ali dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile, krvavitev ali poškodbo komponente.
6. Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnočrni 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 pritrjujte, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanjem premet telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za oviranje pretoka skozi kateter. Pritrjujte samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.
10. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na centralnem vzdognem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetrov brez kapic ali stiščkov. Z vsemi pripomočki za centralni venski dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklonom.
11. Zdravniki se morajo zavedati, da se lahko drsni stiščki nehote odstranijo.
12. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželenle stranske učinke, povezane s centralnimi venskimi katetri, kot so med drugim:
 - srčna tamponada po perforaciji žile, preddvora ali prekata
 - plevralne (t.j. pnevmotoraks) in mediastinalne poškodbe
 - zračna embolija
 - embolija zaradi katetra
 - zapora katetra
 - raztrganje torakalnega duktusa
 - bakteriemija
 - septikemija
 - tromboza
 - nehotni prebod arterije
 - poškodba živca
 - hematom
 - krvavitev
 - nastajanje fibrinskega tulca
 - okužba izstopišča
 - erozija žile
 - neustrezna namestitev konice katetra
 - disritmije
 - ekstravazacija

Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spremjamajte katetra, žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.

- Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
 - Ne 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 vstavite ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
 - Pri infundirjanju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
 - Pred namestitvijo obvezne vedno počakajte, da se mesto vstavitev popolnoma posuši.
5. Pred uporabo se prepričajte, da je kateter prehoden. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml (1 ml brizga, napolnjena s tekočino, lahko preseže 300 psi), da zmanjšate tveganje za intraluminalno puščanje ali razpočenje katetra.
6. Med postopkom s katetrom čim manj rokuje, da konica katetra ohrani pravilni položaj.

Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznanite se z navodili za posamezne dele, preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Prprava vbodnega mesta:

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

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

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

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

△ Prevodnični ukrep: Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mestu. Igle, ki jih na silo izvlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.

- Če je priložen, lahko uporabite sistem s peno SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnete v peno.

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

Prprava katetra:

6. Izperite vsako svetljivo katetra z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnite svetljivo(e).
7. Sprite ali pritrrite priključek(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetlini(ah) zadržite fiziološko raztopino.
8. Na distalno podaljševalno linijo kapice ne namestite, da boste skoznjo lahko vstavili žičano vodilo.

△ Opozorilo: Katetra ne prievezujte za prilaganje dolžine.

Začetni dostop skozi žilo:

Ehoga igla (če je priložena):

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

Zaščitena igla/varnostna igla (če je priložena):

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

Brizga Arrow Raulerson (če je priložena):

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

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

△ Opozorilo: Na centralnem vbodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetov brez kapič ali stičkov. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije.

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

Potrditev žilnega dostopa:

Zaradi možnosti neželenje namestitev v arterijo uporabite za potrditev žilnega dostopa eno od naslednjih tehnik:

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

△ Opozorilo: Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije.

△ Prevodnični ukrep: Pri oceni venskega dostopa se ne zanašajte na barvo krvnega aspirata.

Vstavitev žičnatega vodila:

Žičnato vodilo:

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

Žično potiskalo Arrow GlideWheel Advancer ali potiskalo Arrow Advancer (kjer je na voljo):

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 GlideWheel ali za Standardno potiskalo Advancer, glede na to, katero potiskalo Arrow Advancer je dobavljeno).
- Konico 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 konico morda nekoliko obračati.
- Če uporabljate potiskalo Arrow GlideWheel Advancer, uvedite žičnato vodilo skozi brizgo Arrow Raulerson ali skozi uvajalno iglo, tako da potiskate kolesce potiskala in žičnato vodilo naprej (glejte Sliko 3). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže želeno globino.

- Če uporabljate standardno potiskalo Arrow Advancer, dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle. Polozite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo ter sklop katetala in vodila potisnite v telo brizge, da žičnato vodilo potisnete še globlje (glejte Sliko 3A). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže želeno globino.

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

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

- **20 cm oznaka (dva trakova) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila na koncu igle**
 - **32 cm oznaka (trije trakovi) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila približno 10 cm pred koncem igle**
- ⚠ Prevodnostni ukrep: Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo. Izpostavljeni mora ostati zadostna dolžina žičnatega vodila, da lahko z njim rokujete. Žičnato vodilo, ki ni pod nadzorom, lahko povzroči embolus zaradi žice.
- ⚠ Opozorilo: Ne aspirirajte brizige Arrow Raulerson, ko je žičnato vodilo na mestu; zrak lahko vstopi v brizgo skozi zadnji ventili.
- ⚠ Prevodnostni ukrep: Krv ne infundirajte ponovno, da zmanjšate tveganje za iztekanje krvki skozi zadnji del brizge (kapica).
- ⚠ Opozorilo: Žičnatega vodila ne vlecite ven proti poševnini igle, da zmanjšate tveganje prekinutev in poškodovanja žičnatega vodila.
- Medtem ko žičnato vodilo držite na mestu, odstranite uvajalno iglo in brizgo Arrow Raulerson (ali kateter).
 - Pomagajte si s centimetrskimi oznakami na žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na zeleni globino namestitev vsajenega katetra.
 - Po potrebi lahko povečate vzdolnost mesta na koži z rezilom kirurškega noža, ki je usmerjeno stran od žičnatega vodila.
- ⚠ Opozorilo: Žičnatega vodila ne odrezite za prilagajanje dolžine.
- ⚠ Opozorilo: Žičnatega vodila ne rezite s kirurškim nožem.
- Rezilo kirurškega noža obrnite proč od žičnatega vodila.
 - Ko kirurškega noža ne uporabljate, omogočite varnostno in/ali zaklepno funkcijo (kjer je na voljo), da zmanjšate možnost poškodb zaradi ostrih predmetov.
- Uporabljajte dilatator tkiva, da povečate prehod skozi tkivo do vene, kot je potrebno. Počasi sledite naklonu žičnatega vodila skozi kožo.
- ⚠ Opozorilo: Dilatatorja tkiva ne puščajte v telusu namesto vsajenega katetra. Če pustite dilatatora tkiva nameščen, obstaja za bolnika nevarnost za perforacijo stene žile.
- ### Potiskanje katetra:
- Konico katetra napeljite preko žičnatega vodila. Na strani katetra, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila dodačiti, da lahko ranj čvrsto držite.
 - Primiti bližnjo kožo in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obražajte.
- ⚠ Opozorilo: Na kateter ne pritrjujte stiščka ali sponke (kjer obstajata), dokler ne odstranite žičnatega vodila.
- S centimetrskimi oznakami na katetu, ki so referenčne točke za namestitev, potiskajte kateter do končne namestitev.
- OPOMBA: Vse centimetrske oznake se začnejo pri konici katetra.**
- **stevilke: 5, 15, 25 itd.;**
 - **trakovi: vsak trak označuje 10-centimeterski interval, pri čemer je en trak 10 cm, dva trakova 20 cm itd.**
 - **pike: vsaka pika pomeni 1-centimeterski interval**
- Kateter pridržite na zeleni globinii in odstranite žičnato vodilo.
- ⚠ Prevodnostni 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.
- Vedno se prepričajte, da je celotno žičnato vodilo od stranitev nepoškodovano.
- ### Vstavitev celega katetra:
- Preverite prehodnost svetline tako, da pritrdrte brizgo na vsako podaljševalno linijo in izsesavate, dokler ne opazite prostega tokja venske krvi.
 - Svetlinno(e) izperiti, da iz katetra povsem očistite krvi.
 - 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 (e)slo) nameščeni(i) drnsi stišček(ki), s katerim(i) prekinete tok skozi vsako svetlico, ko je treba zamenjati linijo ali priključek Luer-Lock.
- ⚠ Opozorilo: Pred infundiranjem skozi svetlico odprite drnsi stišček, da zmanjšate tveganje za poškodovanje podaljševalne linije zaradi prevelikega pritiska.
- ### Pripravitev katetra:
- Uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra, stišček katetra in spojko, sponke ali šive (kjer so na voljo).
 - Uporabite spoj katetra kot primarno pritrditveno mesto.
 - Po potrebi uporabite stišček katetra in sponko kot sekundarno pritrditveno mesto.
 - Prevodnostni ukrep: Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.
- Pripomoček za stabilizacijo katetra (če je priložen):**
- Pripomoček za stabilizacijo katetra je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.
- Stišček katetra in sponka (če sta priložena):**
- Stišček katetra in sponka se uporablja za pritrivitev katetra, ko se za stabilizacijo katetra potrebuje dodatno pritrditveno mesto, ki ni spoj katetra.
- Ko odstranite žičnato vodilo in potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite krilca gumijaste objemke in jo nameštite na kateter, pri čemer se prepričajte, da kateter ni vlažen, kot je potrebno za zagotavljanje pravilnega položaja konice.
 - Togoj spojite s ptišček katetra.
 - Stišček katetra in sponko kot enoto pritrdirte na bolnika tako, da uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra ali da ju spnete skupaj ali prisjetete na kožo. Stišček katetra in sponka morata biti pritrjena, da se zmanjša tveganje za premik katetra (glejte sliko 5).
- Prepričajte se, da je mesto vstavitev suho, preden aplikirate obvezo v skladu z izdelovalčevimi navodili.
 - Ocenite namestitev konice katetra v skladu s politikami in postopki ustanove.
 - Če je konica katetra slabo nameščena, ocenite situacijo in zamenjajte kateter z drugim ali ga prestavite v skladu s politikami in postopki ustanove.
- Nega in vzdrževanje:**
- Obveza:**
- Obvezitev v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Takoj zamenjajte, če je ogrožena celovitost, npr. če se obveza ovlaži, umaze, zrahja ali ni več okluzivna.
- Prehodnost katetra:**
- Prehodnost katetra orhanjavajte v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Vse osebe, ki skrbijo za bolnike s centralnimi venskimi katetri, morajo poznavati učinkovito obravnavo, ki podaljša uporabnost katetra in preprečuje poškodbe.
- Navodila za odstranitev katetra:**
- Nameštite bolnika, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.
 - Odstranite obvezo.
 - Sprostite kateter in ga odstranite s pripomočka(ov) za pritrivitev katetra.
 - Če odstranjujete jugularni ali subklavinski kateter, bolniku naročite, naj vdihne in zadrži dih.
 - Kateter počasi vlecite vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katete začutite upor, **USTAVITE SE**
- ⚠ Prevodnostni ukrep: Katetra ne odstranite na silo, saj bi to lahko povzročilo zlom katete in embolizacijo. Za kateter, ki se težko odstrani, upoštevajte politike in postopke ustanove.
- Pritiskejte neposredno na mesto odstranitev, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplikirajte okluzivno obvezo na osnovi mazila.
- ⚠ Opozorilo: Preostala pot katete že 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 mesto epiteliziran.
- Dokumentirajte postopek odstranitev katetra v skladu s politikami in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil kateter po celotni dolžini skupaj s konico odstranjen.

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

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

To je mesto za Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za Arrow CVC po uveljavljeni evropske podatkovne bazi o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

sl

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

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

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje zdravilno učinkovino	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno
Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščitenno pred sončno svetljobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je oviranina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka
					Serijska številka
Datum izdelave	Uvoznik				Uporabno do
					Izdelovalec

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow in SharpsAway so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih družb v ZDA in/ali drugih državah. © 2020 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

Santral Venöz Kateter (SVK)

Kullanma Endikasyonları:

Arrow kateter aşağıdaki dahil ama bunlara sınırlı olmamak üzere santral venöz erişim gerektiren hastalıklar veya durumlarda tedavisi için kısa süreli (< 30 gün) santral venöz erişime izin vermek üzere endikedir:

- Kullanılabilir periferal IV bölgesi olmaması
- Santral venöz basınç izleme
- Total parenteral nutrityon (TPN)
- Sivilar, ilaçlar veya kemoterapi infüzyonu
- Sık kan alma veya kan transfüzyonları/kan ürünlerini verilmesi

Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

Beklenen Klinik Faydalar:

Sivi infüzyon, kan örnekleme, ilaç verme, santral ven izleme de dahil tek ponksiyon bölgelerinden santral sirkülasyon sisteme erişim elde etme becerisi ve kontrast madde ekme etme becerisi.

Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanılmayan, 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 olabilir.

3. Kateteri sağ atriyum veya sağ ventrikül yerleştirilmeyin/ ilerletmeyin veya buralarda kalmamasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavasının alt üste birlik kısmasına 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 prosedürleri uyarınca onaylanmalıdır.

4. Klinisyenler kılavuz telin dolışım sisteminde implant edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberden olmalıdır. Hastada bir dolışım 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 kirilmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme

kolayca yapılamıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.

8. Basınçlı enjeksiyon için endike olmayan kateterlerin bu tür uygulamalar için kullanılması lümenler arasında geçiş veya yaralanma potansiyeline sahip rüptüre yol açabilir.
9. Kateter kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış capına herhangi bir şer sabitlemeyin, zimbalandırmayın ve/veya dikmeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.
10. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolis olasıdır. Açık iğneler veya kapaksız, klemplenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir santral venöz erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.
11. Klinisyenler kayan klemplerin istenmeden çırkanlabilenliğinin farkında olmalıdır.
12. Klinisyenler verilenlerle sınırlı olmamak üzere santral venöz kateterlerle ilişkili olabilecek komplikasyonlardan/istenmeyen etkilerden haberدار olmalıdır:
 - damar, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad
 - pleural (yani pnömotoraks) ve mediastinal yaralanmalar
 - hava embolisı
 - kateter embolisı
 - kateter oklüzyonu
 - duktus torasikus laserasyonu
 - bakteriyemi
 - sepsisemi
 - tromboz
 - istemeden arteriyel ponksiyon
 - sinir hasarı
 - hematom
 - kanama
 - fibrin kılıfı oluşumu
 - çıkış bölgesi enfeksiyonu
 - damar erozyonu
 - kateter ucu malpozisyonu
 - disritmiler
 - ekstravazasyon

Önlemler:

1. Kateter, kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersyon, kullanım veya çıkışma sırasında modifiye etmemen.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalara uyun.
4. Kateter insersyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalinin zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol poliüretan materyallerin yapısını zayıflatırlar. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bondu zayıflatırlar.

- Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın.
 - Kateter yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya kateter açılığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önleme yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermeyin.
 - İnsersiyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
 - Pansumanı uygulamadan önce insersiyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
5. Kullandımdan önce kateterin açık olduğunu emin olun. Intraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 mL'den küçük sırıngalar kullanmayın (sivi dolu bir 1 mL sırıngaya 300 psi değerini gelebilir).
6. Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

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

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

Ponksiyon Bölgesini Hazırlayın:

- Hastayı insersiyon bölgesi için uygun olduğu şekilde konumlandırmayı.
 - Subklavyen veya Juguler yaklaşım: Hava embolisini riskini azaltmak ve venöz dolmayı artırmak için hastayı tolere edildiği şekilde hafif Trendelenburg pozisyonuna koynuy.
 - Femoral yaklaşım: Hastayı sırt üstü pozisyonuna koynuy.
- Temiz cilde uygun antiseptik ajanla hazırlık yapın.
- Ponksiyon bölgesini örtün.
- Kurumsal politikalar ve işlemeler göre lokal anestezik uygulayın.
- İğneyi atın.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanımışa):

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı iğnelerin (15 Ga. - 30 Ga.) atılması için kullanılabilir.

- Tek elli bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bakınız Şekil 1).
- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılamayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenmeye alınırlar.

⚠ Önlem: SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabına yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenmeye almıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çkartıldıklarında hasar görebilebilirler.

⚠ Önlem: Sağlanılmış bir köpük SharpsAway sistemi, kullanımından sonra iğneleri köpük içine itme işlemi kullanılamaz.

⚠ Önlem: İğneleri, köpük SharpsAway sisteme yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikülat madde yapılmaz.

Kateteri Hazırlama:

- Lümen/lümenleri hazırlamak ve açılığı sağlamak üzere her lümenden enjeksiyonlu steril normal salin geçirin.
- Luer-Lock konektörü/konektörleri lümen/lümenler içinde salın olacak şekilde uzatma hatına/hatalarına klempleyin veya takın.
- Distal uzatma hattını kılavuz telin gergini için kapaksız bırakın.

⚠ Uyarı: Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyecek.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

Ekojenik İğne (sağlanımışa):

Bir ekojenik iğne, kateteri yerleştirmeye kolaylaştmak amacıyla kılavuz telin ilk yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere kullanılır. İğne ucu klinisyenin damara ultrasan altında ponksiyon yaparken tam ığne ucu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunca daha kolay görülecek hale getirilmiştir.

Korumalı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanımışa):

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

Arrow Raulerson Sırıngası (sağlanımışa):

Arrow Raulerson Sırıngası, kılavuz tel insersiyonu için Arrow Advancer ile birlikte kullanılır.

- Takılı sırıngayla kateter/iğneyi veya introduser iğne veya Arrow Raulerson Sırıngasını (sağlanımışa) ven içine yerleştirin ve aspirasyon yapın

⚠ Önlem: Açık iğneler veya kapaklı, kleplenenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene havaya girmesine izin verilirse hava emboli olusabilir.

⚠ Önlem: Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introduser katetere (sağlanımışa) tekrar yerleştirmeyin.

Venöz Erişimi Doğrulama:

İstemden arteriel yerleştirme potansiyeli nedeniyle venöz erişimi doğrulamak için şu tekniklerden birini kullanın:

- Santral Venöz Dalgaformu:
 - İçinden sıvı geçirilmiş künt ucu basınç transdüksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Sırıngası válfleri içinden geçirin ve santral venöz basınç dalgaformu için izleyin.
 - ◊ Arrow Raulerson Sırıngası kullanılıyorsa transdüksiyon probunu çıkarın.
- Pulsatil Akış (hemodinamik izleme ekipmanı yoksa):
 - Arrow Raulerson Sırıngasının sırınga válf sistemi açmak için transdüksiyon probunu kullanın ve pulsatil akış için izleyin.
 - Sırıngayı iğneden ayırm ve pulsatil akış için izleyin.

⚠ Uyarı: Pulsatil akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.

⚠ Önlem: Venöz erişime işaret etmek üzere kan aspirati rengine güvenmeyin.

Kılavuz Teli Yerleştirme:

Kılavuz tel:

Kitler/Setler çeşitli kılavuz teller ile sağlanır. Kılavuz teller, spesifik insersiyon teknikleri için farklı çaplar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sağlanır. Fili insersiyon işlemeni başlatmadan önce spesifik teknikle kullanılabilecek kılavuz tel/tellere aşina hale gelin.

Arrow GlideWheel®/Fıllı Tel/Arrow Advancer (sağlanımışa):

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

- Başparmağınızı kılavuzun "J" ucu geri çekin (hangi Arrow Advancer'in sağlığını olması bağlı olarak Şekil 2'de GlideWheel veya 2A Standart Advancer'a bakın).
- Arrow Advancer'ının "J" kısmı geri çekilmış olarak Arrow Raulerson Sırıngası pistonu veya introduser iğne arkasındaki deliğe yerleştirin.

10. Kılavuz teli Arrow Raulerson Sırıngasına, sırınga válfleri içinden veya introduser iğne içine geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ileterlin.

- Kılavuz teli Arrow Raulerson Sırıngası içinden ilerletilmesi hafif bir döndürme hareketi gerektirebilir.
- Arrow GlideWheel®/Fıllı Tel/Arrow Advancer kullanılıyorsa, kılavuz teli Arrow Raulerson Sırıngası içinden veya introduser iğne içinden, ileteli tekerlekini ve kılavuz teli ileri yönde iterek ilerletin (bkz. Şekil 3). Kılavuz teli istenilen derinlige erişinceye kadar devam edin.

- Standart Arrow Advancer kullanılıyorsa, başparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'ı Arrow Raulerson Sırıngası veya introduser iğne içinden yaklaşık 4 - 8 cm uzaga çekin. Başparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve kılavuz teli sıkıca tutarken kılavuz teli daha fazla ilerletmek üzere terbiyi sırınga haznesi içine itin (bkz. Şekil 3A). Kılavuz teli istenilen derinlige erişinceye kadar devam edin.

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

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

- 20 cm işaretli (iki bant) pistonun arkasına giriyor = kılavuz tel ucu iğne ucunda yaklaşık 10 cm ileterlin
- 32 cm işaretli (altı bant) pistonun arkasına giriyor = kılavuz tel ucu iğne ucunda yaklaşık 10 cm ileterlin

⚠ Önlem: Kilavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kilavuz tel uzunluğunu açıkta kalmış olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir kilavuz tel, tel embolisine neden olabilir.

⚠ Uyarı: Arrow Raulerson Şırıngasını kilavuz tel yerideyken aspire etmeye; arkası sıyrılmaya hava girebilir.

⚠ Önlem: Şırınganın arkasından (kapak) kan sızması riskini azaltmak üzere kan reinfiziyonu yapmayın.

⚠ Uyarı: Kilavuz telde olası ayrımla veya hasar görme riskini azaltmak üzere kilavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine geri çekmeyin.

12. introduser içine ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) kilavuz teli yerinde tutarkan çıkarın.

13. Kilavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini istenen kalıcı kateter yerleştirme derinliğinin göre kalıcı uzunluğu ayarlamak üzere kullanın.

14. Gerekirse kütanöz ponksiyon bölgesinde, bistürünün kesici ucu kilavuz telden uzağa doğru konumlandırılmalıdır olarak bütünü.

⚠ Uyarı: Uzunluğunu değiştirmek üzere kilavuz teli kesmeyin.

⚠ Uyarı: Kilavuz teli bıstüriye kesmeyin.

- Bıstürünün kesici ucunu kilavuz telden uzağa doğru konumlandırılmalıdır.
- Kullanılmadığında kesiçi madde yaranalmaması riskini azaltmak üzere bıstürünün güvenilir ve/veya kılıtlılığı (sağlanılmışa) etkinleştirin.

15. Gerektiği şekilde ven doku kanalını büyütmek için doku dilatör kullanın. Kilavuz telin açısından cilt içinden yavaşça izleyin.

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

Kateter İlerletme:

16. Kateterin ucunu kilavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek ucunda kilavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kilavuz tel uzunluğunu açıkta kalmalıdır.

17. Cilt yakınından tutarak kateteri ven içine hafif döndürme hareketiley ilerletin.

⚠ Uyarı: Kateter klempi ve tutturucuya (sağlanılmışa) kilavuz tel çıkarılmadan takmayın.

18. Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kullanarak kateteri son kaliç pozisyonu ilerletin.

NOT: Santimetre işaretleme sembololoji kateter ucunu referans alır.

- saysat: 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 noktası 1 cm aralığı işaret eder

19. Kateteri istenen derinlikte tutun ve kilavuz teli çırkınları.

⚠ Önlem: Kilavuz teli kateter yerleştirildikten sonra çıkarmaya çalışırken direnç karşılaşılırsa kilavuz tel damar içinde kateter ucu etrafında büükülmüş olabilir (bakınız Şekil 4).

- Bu durumda kilavuz telin geri çekilmesi kilavuz tel kurulmasıyla sonuçlanabilen gereksiz güç uygulanmasına yol açabilir.
- Direnç karşılaşılırsa kateteri kilavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve kilavuz teli çırkınlama çalın.
- Vine direnç karşılaşılırsa kilavuz tel ve kateteri birlikte çırkınlama.

⚠ Uyarı: Olası kurılma riskini azaltmak üzere kilavuz tel üzerine gereksiz güç uygulamayın.

20. Tüm kilavuz teliin çıkarıldığından sağlam olduğunu daima doğrulayın.

Kateter İnsersiyonu Tamamlama:

21. Lümen açılığını her uzatma hattına sırrınga takarak ve venöz kanın serbestçe aktığı gözleninceye kadar aspirasyon yaparak kontrol edin.

22. Kateterden kanı tamamen gidermek üzere lümenden/lümenlerden sıvı geçirin.

23. Tüm uzatma hattının uygun Luer-Lock konektör/konektörlere gerektiği şekilde takın. Kullanılmayan port/portalar, Luer-Lock konektör/konektörlere standart kurumsal politikalar ve işlemler kullanılarak "kültünelendir".

- Hat ve Luer-Lock konektör/değişiklikleri sırasında her lümen içinden akış tıkamak üzere uzatma hatlarında kayan klempliklerin sağlanması.

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

Kateter Sabitleme:

24. Bir kateter stabilizasyon cihazı, kateter klempi ve tutturucu, zimbalar veya sürtürler (sağlanılmışa) kullanın.

- Kateter göbeğinin primer sabitleme bölgesi olarak kullanın.
- Gerekçinde sekonder sabitleme bölgesi olarak kateter klempi ve tutturucu kullanın.

⚠ Önlem: Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanılmışa):

Bir kateter stabilizasyon cihazı üreticinin kullanımına taliimatıyla uyumlu olarak kullanılmalıdır.

Kateter Klempi ve Tutturucu (sağlanılmışa):

Kateter stabilizasyon için kateter göbeğinin dışında ek bir sabitleme bölgesi gereklidir. Kateter sabitlemek için kateter klempi ve tutturucu kullanılır.

- Kilavuz tel çırkınları hatla bağlılarından veya kilitlendirdikten sonra lastik klempli kanatlarını açın ve uygun üç konumunu temet etmek için kateter üzerine kateterin nemli olmadıklarından (gerekçide sekillde) emin olarak konumlandırılın.
- Sert tutturucuya kateter klempline tıkıtlarak oturtun.
- Kateter klempi ve tutturucuya hastaya kateter stabilizasyon cihazı veya zimba ya da sütür köyüğü yoluyla bir unite olarak sabitleyin. Kateter yer değiştirmesi riskini azaltmak için hem kateter klempli hem tutturucunun sabitlenmesi gereklidir (bakınız Şekil 5).
- 25. Pansuman üreticinin talimatına göre uygulamadan önce insersiyon bölgесinin kuru olduğundan emin olun.
- 26. Kateter ucunun yerleşimini kurumsal politikalar ve işlemlerle uyumlu olarak değerlendirin.
- 27. Kateter ucunun konumu yanlışsa, kurumsal politikalar ve işlemlere göre durumu değerlendirin ve kateteri değiştirin veya tekrar konumlandırın.

Bakım:

Pansuman:

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kilavuz ilkelerine göre pansuman yerleştirin. Büyütlük bozulursa, örneğin pansuman nemlenirse, kırılınca, gevşerse veya artik okluviz dehise hemen değiştirin.

Kateter Açılığı:

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

Kateter Çıkarma Talimatı:

1. Hastaya potansiyel hava embolisi riskini azaltmak üzere klinik olarak endike olduğu şekilde pozisyon verin.

2. Pansumanı çıkarın.

3. Kateteri serbest bırakın ve kateter sabitleme cihazından/cihazlarından çıkarın.

4. Juguler veya subklavyen kateter çıkarıldığında, hastadan nefes alıp tutmasını isteyin.

5. Kateteri yavaşça cilde paralel olarak çekerken çıkarın. Kateteri çıkarırken direnç karşılaşılırsa DURUN.

⚠ Önlem: Kateter zorla çıkarılmamalıdır, yoksa kateter kurulması ve embolizasyon yol açabilir. Çıkarmasız zor kateter için kurumsal politikalar ve işlemlerle izleyin.

6. Hemostaz elde edilinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı okluviz pansuman uygulayın.

⚠ Uyarı: Bölgede epitelializasyon olumsuzcaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Okluviz pansuman en az 24 saat veya bölgede epitelializasyon olmuş gibi görünenmeye kadar yerinde kalmalıdır.

7. Kateter çıkarma işlemi tüm kateter uzunluğu ve ucunun çıkarıldığından doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işlemlere göre belgelendirin.

Hasta degerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon teknigi ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatur için standart kitaplar, tıbbi literatur ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

Bu kullanma talimatının pdf kopyası www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur.
 Bu, Tibbi Cihazlar Avrupa Veritabanı/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanma açıklamasından sonra "Arrow SVK" Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.
 Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tibbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın

kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

tr

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.
 Bazı semboller bu ürün için geçerli olmamayıfır. Özel olarak bu ürün için geçerli semboller için ürün etiketine başvurun.

Dikkat	Tibbi Cihaz	Kullanma talimatına bakın	Tıbbi maddede içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi
Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kaçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi
							Üretici
Üretim tarihi	İthalatçı Firma						

Teleflex, Teleflex logosu, Arrow, Arrow logosu ve SharpsAway ABD ve/veya diğer ülkelerde Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2020 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.

Центральний венозний катетер (ЦВК)

Показання для застосування:

Катетер Arrow показаний для забезпечення короткочасного (< 30 днів) центрального венозного доступу з метою лікування хвороб або патологічних станів, що потребують центрального венозного доступу, в тому числі, але не обмежуючись:

- відсутність місць, які можна використовувати для периферійного в/в введення;
- моніторинг центрального венозного тиску;
- повне парентеральне харчування (ППХ);
- інфузії рідин, лікарських препаратів або препаратів для хіміотерапії;
- частий забір крові або переливання крові/препаратів крові.

Протипоказання:

Невідомі.

Очікувані клінічні переваги:

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

Загальні застереження та запобіжні заходи

Застереження:

1. Стерильний, для одноразового застосування: не застосовуйте повторно, не обробляйте повторно та не стерилізуйте повторно. Повторне застосування створює потенційний ризик серйозного пошкодження та/або інфекції, що може привести до смерті. Повторна обробка медичних пристрій, призначених лише для одноразового застосування, може привести до погіршення робочих характеристик або втрати функціональності.
2. Перед застосуванням прочитайте всі застереження, запобіжні заходи та інструкції в листку-вкладиші у упаковці. Невиконання цього може привести до тяжкого травмування пацієнта або смерті.

3. Не розташовуйте та не просувайте катетер в правому передсерді або правому шлуночку, та не залишайте його там. Кінчик катетера слід просувати в нижню 1/3 верхньої порожнистої вени.

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

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

4. Практикуючі лікарі повинні знати про вірогідність защемлення провідника будь-яким пристроєм, імплантованім у систему кровообігу. Якщо у пацієнта є імплантат у системі кровообігу, рекомендовано проводити процедуру катетеризації під прямим візуальним контролем для зменшення ризику защемлення провідника.

5. Не докладайте надмірну силу, коли вводите провідник або ділятатор тканини, тому що це може привести до перфорації судини, кровотечі або пошкодження складових частин виробу.

6. Проходження провідника в праву половину серця може спричинити аритмії, блокаду правої ніжки пучка Гіса та перфорацію стінок судин, передсердя або шлуночка.

7. Не докладайте надмірного зусилля під час встановлення або видалення катетера або провідника. Докладання надмірного зусилля може привести до пошкодження або поломки складових частин виробу. Якщо є підозри на те, що виріб було пошкоджено, або його не можна видалити без зусиль, слід отримати радіографічне зображення та провести додаткову консультацію.

8. Застосування для таких процедур катетерів, не призначених для проведення ін'єкції під тиском, може привести до перетягання рідини з однієї трубки катетера до іншої або розриву катетера та ризику травмування.

9. Не фіксуйте, не закріпляйте скоби та/або нитки безпосередньо до зовнішнього діаметра корпусу катетера або трубок подовження, щоб зменшити ризик розрізання катетера або пошкодження катетера чи затримки потоку рідини в катетері. Закріпляйте тільки у вказаних місцях стабілізації.

10. У випадку попадання повітря до пристрою для центрального венозного доступу або до самої вени може розвинутись повітряна емболія. Не залишайте відкритими голок або катетерів, які не закріплені кришками та без зажимів, у місцях пункції для центрального венозного доступу. Застосуйте тільки надійно закріплені з'єднання люер-лок (Luer-Lock) в усіх пристроях для центрального венозного доступу, щоб попередити випадкове роз'єдання.

11. Практикуючі лікарі мають знати, що рухомі зажими можуть бути зняті випадково.

12. Практикуючі лікарі мають знати ускладнення/небажані побічні ефекти, пов'язані з використанням центральних венозних катетерів, які включають, але не обмежуються, таке:

- тампонада серця внаслідок перфорації стінок судини, передсердя або шлуночка;
- плевральна травма (тобто, пневмоторакс) та травма середостіння;
- повітряна емболія;
- емболія катетера;
- оклюзія катетера;
- розрив грудного протоку;
- бактеріємія;
- септицемія;
- тромбоз;
- випадкове проколювання артерії;
- пошкодження нерва;
- гематома;
- кровотеча;
- утворення фібринової капсули;
- інфекція в місці виходу;
- ерозія судини;
- неправильне положення кінчика катетера;
- аритмії;
- ектравазація.

Запобіжні заходи:

1. Не змінюйте катетер, провідник або будь-який інший компонент набору/комплекту під час уведення, застосування або видалення.

- Процедуру повинен проводити досвідчений персонал, добре обізнаний із анатомічними орієнтирами, безпечним методикою та можливими ускладненнями.
- Використовуйте стандартні запобіжні заходи та дотримуйтесь політики установи стосовно всіх процедур, включаючи безпечну утилізацію пристрой.
- у склад деяких дезінфектантів, що використовують у місці введення катетера, входять розчинники, які можуть руйнувати матеріал катетера. Спирт, ацетон та поліетиленгліколь можуть послабити структуру поліуретанових матеріалів. Ці засоби можуть також послабити адгезійний з'язок між приладом для стабілізації катетера та шкірою.
 - Не застосовуйте ацетон на поверхні катетера.
 - Не використовуйте спирт для обробки поверхні катетера та не допускайте попадання спирту в просвіт катетера для відновлення прохідності катетера або як засіб для профілактики інфекції.
 - Невикористовуйте мазі, що містять поліетиленгліколь, у місці введення катетера.
 - Будьте обережні під час інфузії препаратів із високою концентрацією спирту.
 - Почекайте, поки місце введення буде повністю сухим, і тоді накладайте пов'язку.
- Перевірте прохідність катетера перед його використанням. Не використовуйте шприци менше 10 мл, щоб зменшити ризик протікання або розриву катетера (тиск рідини, що заповнює шприц об'ємом 1 мл, може перевищити 300 фунтів/кв. дюйм).
- Зведіть до мінімуму маніпуляції з катетером протягом усієї процедури для підтримання правильного положення кінчика катетера.

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

Рекомендована процедура: проводьте підготовку згідно з правилами асептики.

Підготовка місця ін'єкції:

- Розмістіть пацента в положенні, яке необхідне для введення катетера.
 - Підключичний або яремний доступ: Розташуйте пацента в невиражене положення Тренделенбурга, щоб зменшити ризик повітряної емболії та посилити венозне наповнення.
 - Феморальний доступ: Розташуйте пацента в положенні лежачи на спині.
- Підрівніть чисту шкіру, обробивши її відповідним антисептиком.
- Накрійте місце проколу.
- Введіть місцевий анестетик відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.
- Утилізуйте голку.

SharpsAway II, контейнер для утилізації із замком (за наявності):

Контейнер для утилізації із замком SharpsAway II застосовується для утилізації голок (15 Ga. – 30 Ga.).

- Використовуючи одну руку, встроміть голки в отвори контейнера для утилізації (див. Рисунок 1).
- Після розміщення в контейнері для утилізації голки будуть автоматично зафіксовані в цьому місці і тому не можуть використовуватися повторно.

⚠ Запобіжний захід: Не намагайтесь вийняти голки з контейнера для утилізації із замком SharpsAway II. Ці голки надійно закріплені на місці. Можна пошкодити голки, якщо їх з силою витягти із контейнера для утилізації.

- За наявності системи з пінопластом SharpsAway голки можна утилізувати, занурюючи в піну після використання.

⚠ Запобіжний захід: Не застосовуйте повторно голки після того, як їх було поміщені в систему з пінопластом SharpsAway. Частинки речовини можуть прилипати до кінчика голки.

Підготовка катетера:

- Наповніть кожний просвіт катетера стерильним фізіологічним розчином для перевірки його прохідності та праймінга просвіті (-ів).
- Зафіксуйте або прикріпіть конектор (-) ілю-лок (Luer-Lock) до трубки (-ок) подовження для затримання фізіологічного розчину в просвіті (-ах).
- Залишіть дистальну трубку подовження незакритою ковпачком для проходження провідника.

⚠ Застереження: Не ріжте катетер, щоб змінити довжину.

Отримайте початковий венозний доступ:

Ехогенна голка (за наявності):

Ехогенні голки використовуються для забезпечення доступу до судинної системи для проведення провідника та положення розташування катетера. Кінчик голки збільшено приблизно до 1 см для того, щоб практичний лікар точно встановив його положення під час проколу судини під ультразвуковим контролем.

Захищена голка/безпечна голка (за наявності):

Захищена голка/безпечну голку треба використовувати відповідно до інструкції для застосування, наданої виробником.

Шприц Arrow Raulerson (за наявності):

Шприц Arrow Raulerson застосовується у поєднанні з Arrow Advancer для введення провідника.

- Введіть голку ін'єктора або катетер/голку з приєднаним шприцем або шприцем Arrow Raulerson (за наявності) у вену та виконайте аспирацію.

⚠ Застереження: Не залишайте відкритих голок або катетерів, які є закриті кришками та без зажимів, у місцях пункциї для центрального венозного доступу. У випадку попадання повітря до пристроя для центрального венозного доступу або до самої вени може зновинутися повітряна емболія.

⚠ Запобіжний захід: Не вводите повторно голку в ін'єктор катетера (за наявності), щоб зменшити ризик емболії катетера.

Перевірте венозний доступ:

У зв'язку з ризиком випадкового введення катетера в артерію перед перевірте венозний доступ да допомогою одної з нижче叙述аних методик:

- Форма хвилі центрального венозного тиску:
 - Введіть заповнений рідиною тупокінцевий трансдукційний зонд у задню частину поршина шприца та через клапан шприца Arrow Raulerson і стежте за форму хвилі центрального венозного тиску.
 - Ф Виділіть трансдукційний зонд, якщо користується шприцом Arrow Raulerson.
- Пульсуючий потік (якщо немає обладнання для моніторингу гемодинаміки):
 - Застосуйте трансдукційний зонд для відчінення системи клапанів шприца Arrow Raulerson та стежте за пульсуючим потоком.
 - Від'єднайте шприц від голки та стежте за пульсуючим потоком.

⚠ Застереження: Пульсуючий потік зазвичай є показником випадкового проколовання артерії.

⚠ Запобіжний захід: Для визначення венозного доступу не покладайтесь на колір крові, отриманої при аспирації.

Вставте провідник:

Провідник:

Набори/комплекти доступні з різними провідниками. Постачаються провідники різних діаметрів, довжини та кінцями різних конфігурацій для різних методів введення. Перед початком процедури введіння ознайомтеся, який саме провідник (-и) використовується в цьому методі.

Arrow GlideWheel Wire Advancer або Arrow Advancer (за наявності):

Arrow Advancer застосовується для випрямлення кінця «» провідника з метою введення провідника в шприц Arrow Raulerson або в голку.

- За допомогою великого пальця руки відтягніть кінець «J» (див. Рисунок 2 GlideWheel або 2A Стандартний Advancer залежно від наданого Arrow Advancer).
- Помістіть кінець Arrow Advancer – із відтягнутим кінцем «J» – в отвір задньої частини поршина шприца Arrow Raulerson або в голку інтрод'юсера.
- 10. Проведіть провідник у шприц Arrow Raulerson приблизно на 10 см, доки він пройде через клапан шприца або в голку інтрод'юсера.
 - Проведення вперед провідника через шприц Arrow Raulerson може вимагати обережного обертального руху.
 - Якщо використовується Arrow GlideWheel Advancer, введіть провідник через шприц Arrow Raulerson або через голку інтрод'юсера, штовхаючи конішткою Advancer і провідник вперед (див. Рисунок 3). Продовжуйте, доки провідник не дісягне бажаної глибини.
 - Якщо використовується стандартний Arrow Advancer, підніміть великий пальць руки та відтягніть Arrow Advancer приблизно на 4–8 см від шприци Arrow Raulerson або голки інтрод'юсера. Опустіть великий пальць руки на Arrow Advancer та, міцно утримуючи провідник, пропоткніть Arrow Advancer та провідник в циліндр шприца для подальшого проведення провідника (див. Рисунок 3A). Продовжуйте, доки провідник не дісягне бажаної глибини.

11. Користуйтесь сантиметровими позначками (за наявності) на провіднику для оцінки глибини введення провідника.

ПРИМІТКА: Коли провідник використовують у поєднанні зі шприцем Arrow Raulerson (за умов поєнної аспірації) та голкою інтрод'юсера розміром 6,35 см (2 1/2"), то можна застосовувати такі орієнтири його положення:

- позначка 20 см (дій риски), що входить у задню частину поршина шприца = кінець провідника, що знаходиться на кінці голки
- позначка 32 см (три риски), що входить у задню частину поршина шприца = кінець провідника, що знаходиться приблизно на відстані 10 см від кінця голки

⚠ Запобіжний захід: Міцно утримуйте провідник протягом всього часу процедури. Залишайте достатньо довжину провідника відкритою для маніпуляцій. Неконтрольований провідник може привести до емболії провідником.

⚠ Застереження: Не проводьте аспірацію шприцем Arrow Raulerson при введеному провіднику; повітря може потрапити у шприц через задній клапан.

⚠ Запобіжний захід: Не вводьте повторно кров, щоб зменшити ризик протікання крові через задню частину (кришку) шприца.

⚠ Застереження: Не видалійте провідник проти зрізу голки, щоб уникнути можливого відриву або пошкодження провідника.

12. Видаліть голку інтрод'юсера та шприц Arrow Raulerson (або катетер), утримуючи провідник на одному місці.

13. Користуйтесь сантиметровими позначками на провіднику для корекції довжини постійного катетера відповідно до бажаної глибини розміщення постійного катетера.

14. За необхідності збільшіть місце пунікш в шкірі за допомогою гострого краю скельпера, розташованого в напрямку від провідника.

⚠ Застереження: Не відірвіть провідник, щоб змінити його довжину.

⚠ Застереження: Не відірвіть провідник скельпелем.

- Розташуйте гострий край скельпеля в напрямку від провідника.
- Коли не користуєтесь скельпелем, застосовуйте правила безпеки та/або функцію закрівання скельпеля (за наявності), щоб зменшити ризик травми гострим предметом.

15. Використовуйте диллятор тканини, щоб збільшити прохід у тканинах до вени, за необхідності. Повільно спілкуйте за кутом провідника через шкіру.

⚠ Застереження: Не залишайте диллятор тканини на місці, як постійний катетер. Якщо диллятор тканини залишається на місці, це наражає пацієнта на ризик можливої перфорації стінки судини.

Просуньте катетер вперед:

16. Наборайте кінчик катетера на провідник. Слід залишати достатню провідникову відкритість біля кінця катетера з адаптером для міцного утримання провідника.

17. Захопіть пальцями шкіру поблизу та проведіть катетер у вену за допомогою легкого руху з обертанням.

⚠ Застереження: Не прикріплюйте зажим катетера та закріплювач катетера (за наявності) до моменту видалення провідника.

18. Користуючись сантиметровими позначками на катетері як довідковими точками для розміщення, проведіть катетер до заключної постійної позиції.

ПРИМІТКА: Сантиметрові позначки відлічуються від кінчика катетера.

- числові: 5, 15, 25 тощо
- риски: кожна риска означає інтервал у 10 см, при цьому одна риска вказує на 10 см, дві риски вказують на 20 см тощо
- точки: кожна точка означає інтервал у 1 см

19. Утримуйте катетер на базальній глибині та виділайте провідник.

⚠ Запобіжний захід: Якщо відчувається опір під час спроби видалення провідника після розташування катетера, то це може означати, що провідник перекрутиться навколо кінчика катетера всередині судини (див. Рисунок 4).

- Якщо за цих обставин тягніти провідник назад, то це може привести до докладання неналежного зусилля та внаслідок цього до пошкодження провідника.
- Якщо відчувається опір, витягніть катетер приблизно на 2–3 см відносно провідника та спробуйте виділити провідник.
- Якщо знову відчувається опір, виділіть провідник і катетер водичас.

⚠ Застереження: Не докладайте надмірну силу до провідника, щоб не пошкодити його.

20. Після видалення завжди перевірjте весь провідник на предмет ушкоджень.

Виконайте введення катетера:

21. Перевірте прохідність просвіту, присідавши шприц до кожної трубки подовження, та виконуйте аспірацію до появи вільного потоку венозної крові.

22. Промійтіте просвіт (-ів), щоб повністю змити кров із катетера.

23. Під'єднайте всі трубки подовження до відповідних конекторів люер-лок (Luer-Lock), як потрібно. Невикористані порт (-і) можна «закрити» за допомогою конектора люер-лок (-ів); при цьому необхідно слідувати внутрішнім нормативним документам медичного закладу.

- Рухомий зажим (-і) надається в комплекті до трубок подовження для оклюзії потоку через кожний просвіт під час змін трубок та конектора люер-лок.

⚠ Застереження: Перед початком інфузії відкрийте рухомий зажим через його просвіт, щоб зменшити ризик пошкодження трубки подовження надмірним тиском.

Зафіксуйте катетер:

24. Користуйтесь приладом для стабілізації катетера, зажимом катетера та закріплювачем катетера, скобами або нітками (за наявності).

- Використайте роз'єм катетера як основне місце кріплення.
- Застосуйте зажим катетера та закріплювач катетера як другорядне місце кріплення, якщо це необхідно.

⚠ Запобіжний захід: Зверніть до мінімуму маніпуляції з катетером протягом усієї процедури для підтримання правильного положення кінчика катетера.

Прилад для стабілізації катетера (за наявності):

Слід використовувати прилад для стабілізації катетера відповідно до інструкції для застосування, наданої виробником.

Зажим катетера та закріплювач катетера (за наявності):

Зажим катетера та закріплювач катетера використовуються для фіксації катетера, якщо для стабілізації катетера потрібно додаткове місце кріплення, крім роз'єму катетера.

- Після видалення провідника та приєднання обох закріплення необхідних ліній, розпряміть крила гумового зажима та розташуйте його на катетері, а також перевіріть, що катетер не буде вологий — це потрібно для утримання кінчика катетера в правильному положенні.
- Зашкіпніть негнучкий закріплювач на зажим катетера.
- Зафіксуйте зажим катетера та закріплювач катетера на тілі пацієнта за допомогою приладу для стабілізації катетера, скоб або шовного матеріалу. Зажим катетера та закріплювач катетера потребують фіксації для зменшення ризику зміщення катетера (див. Рисунок 5).

- Згідно з інструкцією виробника перед накладанням пов'язки перевірте, щоб місце введення катетера було сухим.
- Оціньте положення кінчика катетера відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.
- При неправильному розташуванні кінчика катетера оцініть його стан та замініть на інший катетер або змініть його положення відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.

Догляд та технічне обслуговування:

Накладання пов'язки:

Накладати пов'язку відповідно до внутрішніх нормативних документів і практичних рекомендацій медичного закладу. Негайно замініть пов'язку при порушенні її функціонального стану, наприклад, при намоканні, забрудненні, послабленні або втраті поглинаючих властивостей.

Прохідність катетера:

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

Інструкції щодо видалення катетера:

- Розмістіть пацієнта за клінічними показаннями для зменшення ризику потенційної повітряної емболії.
- Виділіть пов'язку.
- Звільніть катетер та видаліть із пристрою (-ів) для фіксації катетера.
- При видаленні временно або підключичного катетера попросіть пацієнта вдихнути та затримати подих.
- Виділіть катетер, повільно потягнувши його паралельно шкірі. При виникненні опору при видаленні катетера **STOP**

⚠ Запобіжний захід: Не намагайтеся видалити катетер силоміць: це може привести до пошкодження катетера та емболізації. Дотримуйтесь внутрішніх нормативних документів медичного закладу при складнощах під час видалення катетера.

- Надавіть на місце введення катетера до досягнення гемостазу та після цього накладіть оклюзійну пов'язку з маззо.

⚠ Застереження: Залишковий хід катетера залишається місцем входу повітря до його епітелізації. Слід залишити оклюзійну пов'язку прийманим на 24 години або до наочної епітелізації ділянки.

- Задокументуйте процедуру видалення катетера, включаючи факт перевірки повного видалення катетера та його кінчика відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.

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

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

Це короткий огляд інформації про безпеку та клінічну ефективність (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) для «ЦВК Arrow» після запуску Європейської бази даних щодо медичних пристрій/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



Словник символів: Символи відповідають ISO 15223-1.

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

Увага	Медичний пристрій	Зверніться до інструкції для застосування	Містить лікарську речовину	Не застосовуйте повторно	Не стерилізуйте повторно
Система з одним стерильним бар'єром	Оберігати від сонячного світла	Зберігати у сухому місці	Не користуйтесь, якщо упаковку пошкоджено	Виготовлено без застосування натурального гумового латексу	Номер за каталогом
Дата виробництва	Імпортер				

Teleflex, логотип Teleflex, Arrow, логотип Arrow i SharpsAway є торговими марками або зареєстрованими торговими марками компанії Teleflex Incorporated або її дочірніх компаній у США та/або інших країнах. © 2020 Teleflex Incorporated. Всі права застережено.



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical

IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-15703-113B (2020-07)

64

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®