

# Central Venous Catheter (CVC) Product

Rx only.

## Intended Purpose:

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

## Indications for Use:

The 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.



### Contains Hazardous Substance:

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

## General Warnings and Precautions

### Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Do not place/advance catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. The catheter tip should be advanced into the lower 1/3 of the Superior Vena Cava. For femoral vein approach, catheter should be advanced into vessel so catheter tip lies parallel to vessel wall and does not enter right atrium. Catheter tip location should be confirmed according to institutional policy and procedure.
4. Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.

5. Do not use excessive force when introducing guidewire or tissue dilator as this can lead to vessel perforation, bleeding, or component damage.

6. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.

7. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.

8. Using catheters not indicated for pressure injection for such applications can result in inter-lumen crossover or rupture with potential for injury.

9. Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.

10. Air embolism can occur if air is allowed to enter a 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
- pleural (i.e., pneumothorax) and mediastinal injuries
- air embolism
- catheter embolism
- catheter occlusion
- thoracic duct laceration
- bacteremia
- septicemia
- thrombosis
- inadvertent arterial puncture
- nerve injury
- hematoma
- hemorrhage
- fibrin sheath formation
- exit site infection
- vessel erosion
- catheter tip malposition
- dysrhythmias
- extravasation
- phlebitis
- central vascular trauma

### 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.

- Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
  - Do not use acetone on catheter surface.
  - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
  - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
  - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
  - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
  - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
- Ensure catheter patency prior to use. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.
- 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:

- 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.
- Prepare clean skin with an appropriate antiseptic agent and allow to dry.
- Drape puncture site.
- Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
- 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).

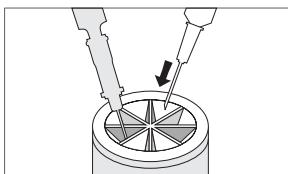


Figure 1

- 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:

- Flush each lumen with sterile normal saline for injection to establish patency and prime lumen(s).
  - Clamp or attach Luer-Lock connector(s) to extension line(s) to contain saline within lumen(s).
  - 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.

- 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).

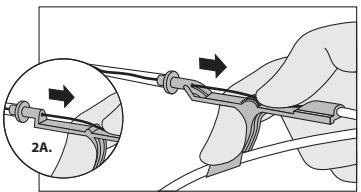


Figure 2

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

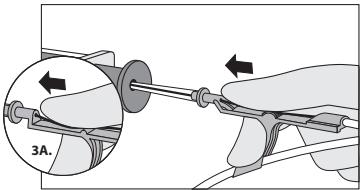


Figure 3

- 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 advance 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.
- Use centimeter markings (wheel 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 reinforce 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:

- Thread tip of catheter over guidewire. Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on guidewire.
- Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion.

**⚠ Warning:** Do not attach catheter clamp and fastener (where provided) until guidewire is removed.

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

**NOTE: Centimeter marking symbology is referenced from catheter tip.**

- numerical: 5, 15, 25, etc.
- bands: each band denotes a 10 cm interval, with one band indicating 10 cm, two bands indicating 20 cm, etc.
- dots: each dot denotes a 1 cm interval

- Hold catheter at desired depth and remove guidewire.

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

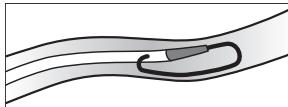


Figure 4

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

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

- Always verify entire guidewire is intact upon removal.

#### Complete Catheter Insertion:

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

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

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

- 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:

- 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).

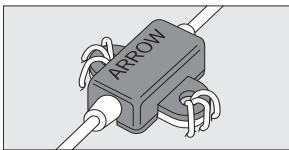


Figure 5

- Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.
- Assess catheter tip placement in compliance with institutional policies and procedures.
- 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:

- Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
- Remove dressing.
- Release catheter and remove from catheter securement device(s).
- Ask patient to take a breath and hold it if removing jugular or subclavian catheter.
- 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.

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

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

- 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](http://www.teleflex.com)

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

This is the "Arrow CVC" (Basic UDI-DI: 0801902000000000000034K9) Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

en

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

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

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

# Прадукт цэнтральны вянозны катэтэр (ЦВК)

## Мэтаава прызначэнне:

Катэтэр Arrow прызначаны для забеспеччэння кароткатэрміновага (< 30 дзён) доступу да цэнтральнай вені з мэтай лячніні захворваннай ці пры станах, патрабуючых наянасці доступу да цэнтральнай вені.

## Паказанні да ўжывання:

ЦВК Arrow прызначаны для забеспеччэння кароткатэрміновага (< 30 дзён) доступу да цэнтральнай вені з мэтай лячніні захворваннай альбо пры станах, якія патрабуючы наянасці доступу да цэнтральнай вені, уключаючы, але не абмежоўваючыся наступным:

- адсутнасць прыгодных участкаў перыферьчын вен для вянознага доступу;
- маніторынг цэнтральнага вянознага ціску;
- поўнае парэнтэральнае харачаванне (ППХ);
- інфузіі вадкасці, лекаў або хіміятерапеўтычных прэпарату;
- частыя забор крыва або атрыманне трансфузій крыва/прадуктаў крыва.

## Проціпаказанні:

Невядомыя.

## Клінічныя перавагі, якія варта чакаць

Магчымасць атрымаць доступ да цэнтральнай сістмы кровазвароту праз адно месца пункты для ўжывання, якія юклюючы інфузіі вадкасці, забор крыва, увядзенне лекаў, маніторынг цэнтральнага вянознага ціску і магчымасць увядзення контраснага рэчыва.



### Змяшчае небяспечнае рэчыва:

Кампаненты, вырабленыя з нержавеючай сталі, могуць утрымліваць > 0,1 % мас./мас. кобальту (№ CAS 7440-48-4), які лічыцца камінграўгем, мутагенным, разратаксічным (CMR) рэчывам катэгорыі 1B. Была ацэнена колькасць кобальту ў кампанентах з нержавеючай сталі, і, улічваючы меркаваную галіну ўжывання і таксікалагічны профіль прылада, не існуе рызыкі біялагічнай бяспекі для паціентаў пры выкарыстанні прылад у адпаведнасці з указаннямі ў этай Інструкцыі па ўжыванні.

## ⚠ Агульныя патрэдженні і меры засцярогі

### Патрэдженні.

1. Стрыльніна, для аднакратнага ўжывання: не выкарыстоўваць, не апрацоўваць і не стрылізаўваць пайторна. Паўторнае выкарыстанне прылады стварае пагрозу сур'ёзнага парушэння здароўя і/або інфекцыі, якія могуць прывесці да смартотнага зыходу. Паўторная апрацоўка медыцынскіх вырабаў, прызначаных толькі для аднаразовага выкарыстання, можа прывесці да зінкіння прадукцыінасці або страты функцыянальнасці.
2. Перад ўжываннем прадукта азнаёміца з ўсімі патрэдженнямі, мерамі засцярогі і інструкцыямі, змешчанымі ва ўпакоўкі. Невыкананне дадзенага патрэдження можа прывесці да сур'ёзнага парушэння здароўя паціента або яго смерці.

3. Не размашчайце і не пакідайте катэтэр у правым перадсэрдзе або правым жалудачку. Наканечнік катэтэра павінен быць вылучаны ў ніжнюю 1/3 верхніяй полай вены. Пры доступе праз сцегнавую вену катэтэр неабходна ўвойдзіць у сасуд так, каб яго канец быў паралельны сценцы сасуда і не ўхадзіць у правасе перадсэрдзе.

Размашчэнне наканечніка катэтэра павінна быць пачверджана ў адпаведнасці з паліткай і пракэдурай установы.

4. Медперсанал павінен ведаць аб магчымасці зашчамлення правадніка якой-небудзь імплантаванай прыладай у сардечна-сасудзістай сістэме. Для зінкіння рызыкі зашчамлення правадніка пры практыцы імплантата ў сардечна-сасудзістай сістэме паціента, ракамендуеца правадвіцы пракэдуру катэтэрзыцыі пры непасрэднай візуалізацыі.
5. Не прыкладаць празмерных намаганняў пры ўвядзенні правадніка або расчырвалінкі тканіны, бо гэта можа прывесці да перфарацыі сасуда, крывацёку або пашкоджанню кампаненту катэтэра.
6. Пападанне правадніка ў правы аддзел сэрца можа прывесці да арытміі, блакады правай ножкі перадсэрдна-жалудачавага пучка і перфарацыі сценкі сасуда, перадсэрдзя ці жалудачка.
7. Не прыкладаць празмерных намаганняў пры усталіванні або выдаленні катэтэра ці правадніка. Празмерныя намаганні могуць прывесці да пашкоджання або паломкі кампанентаў катэтэра. Пры ўзінкненні цяккасці з выманнем неабходна прывесці радыеграфічную візуалізацыю і запыткаць 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 сашчапкамі і/або не накладваць швоў непасрэдна на зневін 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 эмбалія. Не пакідаць адчыненым іголкі або не зацісніць катэтэры без каўпачаку ў месцы праколу цэнтральнай вені. Для прадухілення выпадковага разлучэння выкарыстоўваць з усімі прыладамі цэнтральнага вянознага доступу (ПВД) толькі надзейна замацаваныя злучніні, забяспечаныя наканечнікамі Люэрса.
11. Медперсанал павінен ведаць, што скоўныя заціскі могуць быць неасцярожна знятвы.
12. Медперсанал павінен ведаць ускладнення ці непажаданыя пабочныя эфекты, звязаныя з выкарыстаннем цэнтральнага вянознага катэтэра, якія юклюючы, на тым ліку:

- тампанада сэрца ў выніку перфараціі сасуда, перадсэрдзя або жалудачка;
- плеўральныя (г. зн. пнеўматоракс) і медыястынальныя пашкоджанні;
- паветраная эмбалія;
- эмбалія катэтэра;
- закупорка катэтэра;
- парыў грудной пратокі;
- бактэриямія;
- септыцэмія;
- трамбоз;
- выпадковы пракол артрызы;
- пашкоджанне нерва;
- гематома;
- крывацек;
- утварэнне фібрыванай аблонкі;
- інфекцыя ў месцы выходу;
- эрозія сасуда;
- неналежнае месцапалажэнне кончыка катэтэра;
- аритмія;
- кровазліцце;
- флебіт;
- траўма центральных сасудаў.

### **Мера засыярот:**

- Не змяніць катэтэр, праваднік або якія-небудзь іншыя кампаненты камплекта ці набору падчас уядзення, ужывання або вымання.
- Дадзеная працэдура павінна выконвацца падрыхтаваным персаналам, добра дасведчным у галіне талаграфічнай анатоміі, у забеспячэнні бяспекі, а таксама добра знаёмым з магчымымі ўскладненнямі.
- Выкарыстоўвайце стандартныя меры засыярот і выконвайце правілы ўстановы ў дачыненні да ўсіх працэдур, якія юkläчаюць быспечную ўтылізацыю прылад.
- Некаторыя сродкі дэзінфекцыі, якія выкарыстоўваюцца ў месцы ўядзення катэтэра, утрымліваюць растварапольнікі, здольныя паслабіць матэрыял катэтэра. Спірт, ацэтон і поліэтиленгіколь могуць паслабіць структуру поліўрэтанавых матэрыялаў. Гэтыя рэчывы могуць таксама паслабіць кляйевую злучэнне паміж прыладай для стабілізацыі катэтэра і скурай.
- Не дапускаць траплянія азітону на паверхню катэтэра.
- Не выкарыстоўваць спірт для прамочвання паверхні катэтэра або для запаўнення поласці катэтэра, каб аднавіць праходніцасць катэтэра або ў якасці меры па прафілактыцы інфекций.
- Не выкарыстоўваць у месцы ўядзення поліўтэленгіколь, які змяншаецца ў мазях.
- Захоўваць асіярожнасць пры інфузіі препаратаў з высокай канцэнтрацыйнай спірту.
- Дайце месцы ўядзення цалкам высахнуць перад праколам скуры і перад накладаннем павязкі.
- Не дапускаць контакту кампанентаў камплекта со спіртом.
- Перад выкарыстаннем трэба перакананаць у праходніцы катэтэра. Не выкарыстоўваць шпрыцы аб'ёмам меней 10 мл, каб зніціць ризику ўнутрыпрастивнай уцекчі або разрыву катэтэра.
- Для захавання неабходнага месца заходжання 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.

### **Пропанаваная працэдура: выкарыстоўванне асцэптычных прыёмаў:**

#### **Падрыхтаванне месца пункцыі:**

- Пазіцыя пацыента — належна для месца ўядзення.
- Паддэлчычны або ярэмны доступ: размисціце пацыента назначана ў пазіцыю Трэйдлербурга, каб зменшыць ризику паветранай эмбаліі і павелічэння вянознага напаўчэння.
- Сцягнавы доступ: размисціце пацыента ў становішчы лежачы на спіне.
- Падрыхтаваць чыстую скuru адпаведным антысептычным сродкам і даць ёй высахнуць.
- Накрыцце месца пункцыі.
- Уядзіце місцовая анестэтыку ў адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячбайнай установы.
- Утылізуцце іголку.

#### **Блакуюча 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 адной рукі, моцна выцісніце іголкі ў адзінныя прылады для ўтылізацыі (гл. малинак 1).
- Пасля размішчэння ў прылады для ўтылізацыі, іголкі будуть аўтаматычна замацаваны на месцы так, што яны не змогуць быць паўторна выкарыстаны.

**△ Мера засыярот:** Не рабіць спробу выціснуць іголкі з блакуючай прылады для ўтылізацыі іголак SharpsAway II. Этыя іголкі цвёрда зафіксаваны ў нерухомым становішчы. Спраба вымання іголак з прылады для ўтылізацыі можа прывесці да іх пашкоджання.

- Дзе гэта прадугледжана, іголкі могуць быць утылізованы з дапамогай успененага матэрыялу SharpsAway шляхам выціснення іголак пасля выкарыстання ва ўспененем матэрыяла.

**△ Мера засыярот:** Пасля змяншэння іголак ва ўспененем матэрыяля сістэмы SharpsAway не ўжываць іх паўторна. Да наканечніка іголкі могуць прыліпнуць цвёрдые часціцы.

#### **Падрыхтоўка катэтэра:**

- Праміць кожны прасвет стрыльным фізіялагічным растворам для ін'екцыі, каб утужніць ў іх праходнасці, і запіць прасветы(ы).
- Замацаваць або дадзучыць наканечнікі Люэрса да падаўжальніка(ў), каб яны змяншыць фізіялагічны раствор у прасвete (прасветах).
- Застаўце дыстальны падаўжальнік незачыненым для праходжання правадніка.

**△ Палірэджанне:** Не разрэзайце катэтэр, каб змяніць яго даўжыню.

#### **Безбеспячэнне першапачатковага вянознага доступу:**

##### **Рэхапазітыўная іголка (дзе гэта прадугледжана):**

Рэхапазітыўная іголка выкарыстоўваецца, каб забіспечыць доступ да сасудзістай сістэмы па ўядзеніі правадніка і каб аблегчыць размішчэнне катэтэра. Наканечнік іголкі павялічына на адпектаць прыблізна 1 см для таго, каб урач вызначыць дадатковое размішчэнне наканечніка іголкі пры пункцыі сасуда пад ультрагукам.

##### **Ахоўная іголка/засцерагальная іголка (дзе гэта прадугледжана):**

Ахоўная 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'om для ўядзення правадніка.

- Примацаваць шпрыц або пры наўбянасці шпрыца Arrow Raulerson да правадніковай іголкі або іголкі з катэтэрам, увесці іголку ў вену і пацінгнучы порашы на сябе.

**△ Палірэджанне:** Не пакідаць адчыненыя іголкі або не зацінктыя катэтэры без каўпачуку ў месцы праколу цэнтральнай вены. Пры падпадні паветра ў прыладу цэнтральнага вянознага доступу або вену можа адбыцца паветраная эмбалія.

**△ Мера засыярот:** Не устаўляць паўторна іголку ў правадніковы катэтэр (пры наўбянасці), каб зніціць ризику аклозії катэтэра.

## Праверка наяўнасці вінознага доступу:

Выкарыстоўваць адзін з наступных метадаў для праверкі вінознага доступу з-за маўгічнасці выпадковага артэрыяльнага размашчэння:

### • Цэнтральныя вінозныя імпульсы:

- Увесь запралены трансдукцыйны зонд з датчикам ціску ў поршні ёсць і далей праз клапан штырьку Arrow Raulerson, і назіраць за імпульсамі цэнтральнага вінознага ціску.  
◊ Выніч трансдукцыйны зонд, калі выкарыстоўваеца штырькі Arrow Raulerson.
- Пульсуючыя крыватак (калі няма аbstалавання для правядзення гемадынамічнага маніторынгу):
  - Выкарыстоўваць трансдукцыйны зонд з датчикам ціску для адкрыцьця клапанай сістэмы штырьку Arrow Raulerson і назіраць за пульсуючым крыватакам.
  - Адразу пасля штырькі ад іголкі і назіраць за пульсуючым крыватакам.

⚠ Палірэджданне: Пульсуючыя крыватак, як правіла, сведчыць аб выпадковым праколе артэрыі.

⚠ Мера засцярогі: Нельга лічыць колер аспіраванай крыві індыкатарам вінознага доступу.

## Увядзенне правадніка:

### Праваднік:

Даступны камплекты або наборы з рознымі праваднікамі. Прадугледжаны праваднікі розных дыяметраў, даўжыні і канфігурацыі наканечнікаў для спецыяльных метадаў увядзення катэтара. Азімейці з правадніком(ам) для выкарыстоўвання па спецыяльным метадзе перад пачаткам фактычнай пракцэдуры ўвядзення катэтара.

### Прыклада Wire Advancer Arrow GlideWheel або Arrow Advancer (дзе эта прадугледжана):

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

- Выкарыстоўваючыя вілкі палец, уцягіўчыя «J»-падобны наканечнік (гл. малинак 2 GlideWheel або 2A Standard Advancer у запекніцы ад таго, як Arrow Advancer прадугледжаны).
- Рамізцы: наканечнік Arrow Advancer са сціснутым «J»-падобным наканечнікам у адтуліне ў задніх частціх поршня штырьку Arrow Raulerson або правадніковай іголкі.
- 10. Прасунуць праваднік у штырькі Arrow Raulerson прыблізна на 10 см, пакуп ён не пройдзе праз клапан штырьку або правадніковую іголку.
  - Для абліччання прасування правадніка праз штырькі Arrow Raulerson праваднік можна сліп'кі падкручываць.
  - Пры выкарыстанні прылады Arrow GlideWheel Advancer прасоўваіце праваднік праз штырькі Arrow Raulerson або праз правадніковую іголку, штурхуючы колу Advancer і праваднік наперад (гл. малинак 3). Працаіваць такім чынам, пакуп праваднік не дасягні жаданай глыбіні.
  - Падніць вілкі палец і адсунуць Arrow Advancer прайблізна на 4–8 см ад штырьку Arrow Raulerson або правадніковай іголкі. Апусціць палец на Arrow Advancer і, мношы ўтрымлівакі праваднік, падлінчніцу абодвое ў цыліндр штырьку, каб пыша даўшы прасунуць праваднік (гл. малинак 3A). Працаіваць такім чынам, пакуп праваднік не дасягні жаданай глыбіні.
- 11. У якасці дадавкавата значнай глыбіні ўвядзення правадніка выкарыстоўваць сантыметровыя меткі на правадніку (пры наяўнасці).

**ЗАЎГАЛА.** Калі праваднік выкарыстоўваецца сумесна з штырькам Arrow Raulerson (цалкам запоўненым) і правадніковай іголкай 6,35 см (2-1/2 дэймов), можна мець на ўвазе наступныя арэнерыі для вызначэння адноснога месца знаходжання наканечніка правадніка:

- метка 20 см (дзея паласы) дасягае задніяй часткі поршня — наканечнік правадніка ў канцы іголкі;
- метка 32 см (трой паласы) дасягае задніяй часткі поршня — наканечнік правадніка прайблізна на 10 см за межамі іголкі.

⚠ Мера засцярогі: Зайсёды мноша трымайце праваднік. Для зручнасці абыходжання пакідаць даставтковую даўжыню правадніка. Бескантрольны праваднік можа прывесці да эмбалії.

⚠ Палірэджданне: Не цягніць поршні штырьку Arrow Raulerson да сябе, пакуп праваднік знаходзіцца на месцы; паветра можа трапіць у штырькі праз зваротны клапан.

⚠ Мера засцярогі: Не ўліваць пайторна кроў, каб знізіць рыхлы ўцечкі крываі праз зваротны бок (вечку) штырька.

⚠ Палірэджданне: Для паніжэння рыхлыя матчысама рассекання або пашкоджання правадніка не вымаць яго ўсучыць да вястры іголкі.

12. Утрымлівакі на месцы праваднік, выдаліце правадніковую іголку і штырькі Arrow Raulerson (або катэтэр).

13. Для регулювання неабходнай даўжыні ў адпаведнасці з патрэбаванай глыбінёй размешчэння катэтара для імплантату выкарыстоўваць сантыметровыя меткі на правадніку.

14. Калі патрабуеца, пашырыць месца праколу скрыі рэзчым краем скальпеля, адгорнутым ад правадніка.

⚠ Палірэджданне: Не разрэзайце праваднік, каб змяніць яго даўжыню.

⚠ Палірэджданне: Не абразаць праваднік скальпелем.

- Размішчыце рэзчуцы край скальпеля надалей ад правадніка.
- Калі скальпель не выкарыстоўваеца, ухільце ахойную і/або запорную прыладу (пры наяўнасці) для паніжэння рыхлыя матчысама нанясення траўмы вострым прадметам.

15. Выкарыстоўваць расшыральник тканіны, каб павялічыць доступ у тканіне да вены, як патрабуеца. Паволына правадніца вугал правадніка праз скuru.

⚠ Палірэджданне: Не пакідаць расшыральник тканіны на месцы ў якасці катэтара для імплантату. Калі расшыральник тканіны пакінуць на месцы ўвядзення катэтара, гэта можа прывесці да перфарациі сценкі сасуда пацьмента.

## Прасоўванне катэтара:

16. Нанізіць наканечнік катэтара на праваднік. Для забеспячэння трывалага утрымання правадніка пакінуць дастатковую даўжыню правадніка на канцы катэтара з раздымам.

17. Утрымлівакі катэтэр побач са скурай, лёгкім падкручываючыми рухамі ўтесці яго ў вену.

⚠ Палірэджданне: Прымоцоўваць зацік і замок да катэтара (пры наяўнасці) толькі пасля вымання правадніка.

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

### ЗАЎГАЛА. Сантыметровыя меткі адлічваюцца да наканечніка катэтара:

- лічбы: 5, 15, 25 і 2 д.г.
- паласы: кожная паласа адзначае інтэрвал у 10 см, адна паласа адпавядае 10 см, дзея паласы — 20 см і.д.;
- кропкі: кожная кропка адзначае інтэрвал у 1 см.

19. Утрымлівакі катэтар на патрёнай тыўбі і выдаць праваднік.

⚠ Мера засцярогі: У выпадку, калі адлічваеца супраціўленне пры спробе выдаць праваднік пасля ўсталівання катэтара, то праваднік можа загібіцца на наканечнік катэтара ў сасудзе (гл. малинак 4).

- У гэтых абставінах, затрымаванне правадніка можа прывесці да размернных намаганняў, вынікам чаго можа стаць пашкоджанне правадніка.
- Калі будзе адлічваць супраціўленне, выцягніць катэтэр адносна правадніка на 2–3 см, і паспрабаваць выніць праваднік.
- Калі супраціўленне захвацецца, выдаць праваднік разам з катэтарам.

⚠ Палірэджданне: Для паніжэння рыхлыя матчысама разрыву правадніка не прыкладаць да яго запішнай намаганіі.

20. Зайсёды неабходна пераконанацца, што праваднік не пашкодзіўся пры выдаленні.

## Завяршэнне ўвядзення катэтара:

21. Праверъць праходнасць прасветаў, дапуцьшы штырьку да кожнага падаўжальніка і пасцягнуўшы поршні на сібе да паліўлення вінознага крываі.

22. Прамыць прасветаў, каб цалкам убраць кроў з катэтара.

23. Дапуцьшы ўсе падаўжальнікі да адпаведных трубак з наканечнікам Люэрса, як патрабуеца. Раздымы, якія не выкарыстоўваюцца, могуць быць «зачынены» наканечнікам Люэрса паводле стандартнага пратаколу лічынай установы.

- Падаўжальнікі засцільваюцца скобінай засцілакі для таго, каб перакрыць паток праз кожны з прасветаў падчас змены трубак або наканечніка Люэрса.

⚠ Палірэджданне: Адкрыць скобы засцілакі перед уліваннем праз прасвет, каб зніць рыхлы пашкоджання падаўжальніка з-за павышанага ціску.

## Фіксация катэтера:

24. Выхаркують зацік і замок да катэтэра, прылады для стабілізацыі катэтэра, сашчакі або швы (дзе гэта прадугледжана).

  - Выхаркують раздзел катэтэра ў якасці асноўнага злучэння.
  - Выхаркують зацік і замок да катэтэра ў якасці дадатковага злучэння пры неабходніці.

**⚠ Мера засяргі:** Для захавання неабходимага месцазнаходжання наукачніка катэтэра звесці да мінімуму маніпуляцыі з катэтэрам падчас правядзення працэдуры.

Прылада для стабілізацыі катэтэра (дзе гэта прадугледжана):

Прылада для стабілізацыі катэтера павінна выкарыстоўвацца ў адпаведнасці з інструкцыямі вытворцы па ўжыванні.

Зашіскі да катэтэру і замок (дзе гэта прадугледжана):

Зацікі да катэтэру і замок выкарыстоўваючы для аховы катэтэра, калі для стабілізацыі катэтэру патрабуеца дадатковая месца фіксацыі, а не раздым катэтэра.

- Пасля таго, як правадник выведзены, а неабходныя падаўжальнікі далучаны або заблакіраваны, разасцаль крылы гумовага заіску і размісціць на катээры, як патрабуеца, пераканашысь, што катэтэр не вільготны, каб захаваць правильнае размішчэнне наканечніка.
  - Зашыць цапавікі замок на заіске каму дататэрса.
  - Замацаваць заіскі да катэтара і замок да паціента як адно цэлае з дапамогай або прылады для стабілізацыі катэтара, або саччалак, або швоў. Для фіксациі трэба выкарыстоўваць як заіскі да катэтара, так і замок, каб зменшыць ризыку перамяшчэння катэтара (гл. манюнак 2).

25. Перад накладаннем павязкі ў адпаведнасці з інструкцыямі вытворцы трэба пераканацца ў тым, што месца ўвядзення катэтара сухое.

26. Пераканацца, што размішчэнне наканечніка катэтара адпавядае пратаколу лячальнай установы.

27. Калі наканечнік катэтара размешчаны няправільна, трэба правесці ацинку спусці і замяніць катэтэр або пагуторна размісціць у адпаведнасці з прынцыпамі і правядом лячальнай установы.

## Догляд і обслуговування:

## Паязка:

Выкарystоўваць павязкі ў адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячебнай установы, а таксама нарматыўнымі дакументамі. Павязку траба неадкладна замяніць, калі парушана ёсць цэласнасць, напрыклад, павязка становіцца вільготнай, забруджанай, паслабленай ці бывае па закрывае месца пункты.

## Праходнасць катэта:

Треба захоўваць праходніцы катэзтра ў адпаведнасці з прынцыпамі і практэдурамі ячэбнай установы, а таксама нарматыўнымі дакументамі. Увесь персанал, які

дагляда за пацієнтамі з центральними виознозами катэтерами, павінен быць дасведчаны пра эфектыўныя дзеянні з мэтай падоўжання часа знаходжання катэтара ў сасузе і палірэжання траўмы.

## Пранэдура вымансія катэта:

1. Разміцьте пацієнта так, як резамендуєца для зінження розыкі патэнцыйнай павернанай эмбалі.
  2. Зніць павузку.
  3. Вислабінай катэтэр і зніць з катэтэра прылады для фіксацыі.
  4. Папрасіць пацієнта зрабіць уздых і затримка дыханне, калі вымаеща катэтэр з унутранай граміаде або падплюсчай вены.
  5. Павольны виниць катэтэр, выцягваючы яго паралельна паверхні скуры. Калі ў час

вымання катэта супраціўленне, **стоп**

да паломкі катэлера і эмбальзациі. У выпадку цяжкасці з выманнем катэлера трэба кіравацца прынцыпамі і пракцэдурамі ляччайной установы.

**⚠ Папярэджанне:** Астаткавы след ад катэтэра застаецца пунктам  
некаторыя пакіты можа дзінгіць на бывае пакіты атрыбутам

уваходу паветра, пакуль месца пункцы не будзе пакрытая эпітэлем. Аклюзіўная павязка павінна заставацца на месцы на працягу не меней 24 гадзін або пакуль месца пункцы ні з'яўляеца эпітэлізаваным.

7. У адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячэнай установы трэба задокументаваць працэдуру вымансія катэтара, у тым ліку пацвярджэнне таго,

Даведкавую літаратуру адносна абледавання пацыента, адукациі

медперсанала, методык увядзення і патэнцыйных ускладненняў, звязаных з гэтай працэдурай, можна знайсці ў стандартных падручніках, медыцынскай

література і веб-сайце кампанії Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)  
PDF-копія цієї інструкції на южноукраїнській мові знаходиться на веб-сайці  
[www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Із цієї розомі наявність і клінічний ефективності (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) «ЦВК Arrow» (Базовы UDI-DI: 081090200000000000034K9), розмежоване пасло запуску європейскій базы дадзеных аб медыцынскіх прыладах/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пацієнта/кар'єрістника/трэцяга боку ў Еўрапейскім Звязе і ў краінах з адноўленымі рэжымамі регуляцыі (Рэламент 2017/745/EU па медычных прыладах);  
када падчас выкарыстання іэтан прыпадае ў выніку якіх выкарыстання абდухіс суп'ёны іншыя, паведаміце пра гэта вытворцу і/а яго аўтауправлінню/прадастраканіку, а таксама ў свой дзяржавы/рэгіоны орган. Кантакты дзяржаўных кампетэнтных органаў (кантактныя пункты на пасылках) і датавоўкі інфармацыйнай прыведзены на вэб-сайце Еўрапейскай камісіі: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/mobile-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/mobile-devices/contacts_en)



**Слоўнік сімвалаў:** Сімвалы адпавядаюць патрабаванням ISO 15223-1. Некаторыя сімвалы могуць не распаўсюджвацца на гэты прадукт. Звязанкранктна да дадзенага прадукту.

Увага!	Медицинская прилада	Глядіце інструкцію па укіянні	Змішчає небезпечні речивы	Змішчає лекавае речыва	Не ўжывайце паўторна	Не стэрылізаваць паўторна	Стэрылізавана аксам этапу	
Адзіночная стрыльная бар'ерная сістэма з унутранай ахоўнай упакоўкай	Адзіночная стрыльная бар'ерная сістэма	Берагчы ад сонечнага святла	Берагчы ад вільгаті	Не выкарыстоўваць пры пашкоджанні յунакоў	Выраблены без укіяня латэкса натуранага каўчуку	Нумар па каталогу	Нумар парты	
				<i>Teleflex, лагатып Teleflex, Arrow, лагатып Arrow і SharpsAway з'яўлююцца гандлёвымі або зарэгістраванымі гандлёвымі знакамі кампаніі Teleflex Incorporated або яго філіяляў у ЗША і/або іншых краінах. © Teleflex Incorporated, 2022. Усе правы абалонены.</i>				
Выкарыстаць да	Вытворца	Дата вырабу	Імпартёр	<i>«РХ опту» выкарыстоўваецца ў зместі маркіроўкі для перадачы наступнай заявы, прадстаўленай у CFR FDA: Увага! Федэральны закон</i>				

# Централен венозен катетър (ЦВК)

## Предназначение:

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

## Показания за употреба:

Катетърът Arrow е предизначен да позволя краткотраен (< 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
- Наблюдене на централното веноznо налигане
- Тотално парентерално хранене (TPN)
- Инфузии на течности, лекарства или химиотерапия
- Често вземане на кръвни пробы или преливания 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 инфузия на течности, вземане на кръвни пробы, приложения на медикаменти, наблюдение на централното веноznо налигане и възможност за инжектиране на контрастно вещество.



## Съдържа опасно вещество:

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

## ⚠ Общи предупреждения и предпазни мерки

### Предупреждения:

1. Стерилен, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от сериозно увреждане и/или инфекция, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошено действие или загуба на функционалност.
2. Преди употреба прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции в листовката. Ако това не се направи, може да се стигне до тежко увреждане или смърт на пациента.
3. Не поставяйте/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.

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

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

4. Лекарите трябва да внимават за потенциално заклещване на теления водач от някакво имплантирано изделие в кръвоносната система. Ако пациентът има имплант в кръвоносната система, препоръчва се процедурата с катетъра да се извърши под пряка визуализация, за да се намали 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. Пренимаването на теления водач в дясната част на сърцето може да причини дисритмии, десен бедрен блок и перфорация на съда, предсърдната или камерната стена.
7. Не прилагайте прекомерна сила при поставяне или изваждане на катетъра или на теления водач. Прекомерната сила може да причини повреда или счупване на компонент. Ако има подозрения за повреда или изтеглянето не може да се извърши лесно, трябва да се осъществи рентгенографска визуализация и да се поискат допълнителна консултация.
8. Използването на катетри, които не са показани за инжектиране с налигане за такива приложения, може да доведе до интерумпилано смесване или до руптура с потенциал за увреждане.
9. Не закрепвайте, не захващайте със скоби и/или не зашивайте директно към външния диаметър на тялото на катетъра или на линиите за удължаване, за да намалите риска от срязване или повреждане на катетъра, или възпрепятстване на потока през катетъра. Закрепвайте само на показаните места за стабилизиране.
10. Ако се допусне проникване на въздух в изделие за 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 разкачване по невнимание.
11. Лекарите трябва да знаят, че плъзгащите клампи може да се извадят по невнимание.
12. Лекарите трябва да са наясно с усложненията/нежеланите странични ефекти, свързани с централните венозни катетри, включващи, но не ограничаващи се до:

- сърдечна тампонада вследствие на перфорация на съд, предсъдие 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 обивка
- инфекция на мястото на излизане
- съдова ерозия
- лошо расположение на върха на катетъра
- дисритмии
- екстравазация
- флебит
- травма на централен съд

#### **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 полиуретановите материали. Тези агенти могат да отслабят и залепваща вързка между изделието за стабилизиране на катетъра и кожата.
  - Не използвайте ацетон върху повърхността на катетъра.
  - Не използвайте спирт за обилно нанасяне върху повърхността на катетъра и не 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 да изсъхне напълно преди пункцията на кожата и преди да поставите превързка.
  - Не позволявате компонентите на кита да влязат в контакт с алкохол.
5. Уверете се в проходимостта на катетъра преди употреба. Не използвайте спринцовки по-малки от 10 ml, за да намалите риска от интрулуминално изтичане или руптура на катетъра.
6. Намалете до минимум манипулатиите 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 инструкцията за отделния(ите) компонент(и), преди да започнете процедурата.**

**Предложена процедура: Използвайте стерила техника.**

#### **Подгответе мястото на пункция:**

1. Разположете пациента по подходящ начин за мястото на въвеждане.
  - Подключични или югуларен подход: Поставете пациента в лека позиция Тренделебург, следе поносимостта му, за да намалите риска от въздушна емболия и да подобрите венозното пълнене.
  - Феморален подход: Поставете пациента в положение лежач по гръб.
2. Подгответе чиста кожа с подходящо антисептично средство и я оставете да изсъне.
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):**

Заключващата 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 пяна SharpsAway, като иглите се натискат в пяна след употреба.

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

#### **Подгответе катетъра:**

6. Промийте вски 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 удължаваща(ите) линия(и), за да задържите физиологичен разтвор в лумена(ите).
8. Оставете дисталната удължаваща линия без капачка за преминаване на теления водач.

**▲ Предупреждение: Не срязайте катетъра, за да промените дължината му.**

#### **Осъществете пръвоначален венозен достъп:**

##### **Екогена игла (където е предоставена):**

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

##### **Задържана игла/обезопасена игла (където е предоставена):**

Задържана 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 телев водач.

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

**▲ Предупреждение: Не оставяйте отворени игли или катети без поставена капачка и без клампа на мястото на пункция 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:

- Въвеждете трансдюсерна сонда за налягане с тъл връх, след извършване на прaimинг с течност, в задната част на буталото и през клапите на спринцовката Arrow Raulerson, и наблюдавайте за кривата на централното венозно налягане.
- Изведете трансдюсерната сонда, ако използвате спринцовка Arrow Raulerson.

- Пулсиращ поток (ако не е налична апаратура за хемодинамично наблюдение):

- Използвайте трансдюсерна сонда, за да отворите системата от клапи на спринцовката Arrow Raulerson и наблюдавайте за пулсиращ поток.
- Разкажете спринцовката от иглата и наблюдавайте за пулсиращ поток.

**⚠ Предупреждение:** Пулсиращият поток обикновено е показвател 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 връха за специфични техники на въвеждане. Запознайте се с теления(ите) водач(и), които ще използват със специфичната техника, преди да започнете действителната процедура по въвеждане.

#### Arrow GlideWheel Wire Advancer или Arrow Advancer (където е предоставен):

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

- Като използвате палца 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 дължина.
- Ако използвате стандартен Arrow Advancer, повдигнете палца си и издишайте Arrow Advancer приблизително 4 - 8 см извън спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла. Свалете надолу палец си върху Arrow Advancer и, докато поддържате здрав захват върху теления водач, избутайте комплекса в цинцирда на спринцовката, за да придвижите допълнително напред теления водач (вижте Фигура 3A). Продължете, докато теленият водач достигне желаната дължина.

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

**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 маркировки (две ленти) влизат обратно към буталото = върхът на теления водач е на края на иглата
- 32 см маркировки (три ленти) влизат 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 (каналката) на спринцовката.

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

12. Изведете интродюсерната игла и спринцовката Arrow Raulerson (или катетъра), докато поддържате теления водач на място.

13. Използвайте сантиметровите маркировки на теления водач, за да регулирате вътрешната дължина според желаната дължина 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 предоставено), когато скалпела не се използва, за да намалите риска от нараняване с остро 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 процедурата в риск от възможна перфорация на съдовата стена.

### Придвижете катетъра:

16. Прокарайте връха 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 захванате билската кожа, придвижете катетъра въвベンата с леко въртелево движение.

**⚠ Предупреждение:** Не закрепвайте катетърна клампа и фиксатор (където са предоставени), докато не се изведи 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 върху на катетъра.

• цифрови 5, 15, 25 и т.n.

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

• точки: всяка точка обозначава интервал от 1 см

19. Дръжте катетъра на желаната дължина и изведете теления водач.

**⚠ Предпазна мярка:** Ако срещнете съпротивление, когато се опитвате да изведате теления водач след поставянето на катетъра, теленият водач може да е прегнат около връха на катетъра във съда (вижте Фигура 4).

• В този случай издърпването назад на теления водач може да доведе до прилагането на неизвестна голяма сила, което да доведе до супуване на теления водач.

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

• Ако отново срещнете съпротивление, отстранете единовременно теления водач и катетъра.

**⚠ Предупреждение:** Не прилагайте ненужно 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 лумените, като закрепите спринцовка към всяка удължаваща линия и аспирирате, докато започне да се наблюдава свободен поток от веноznоза кръв.
22. Промийте лумена(ите), за да изчистите напълно кръвта от катетъра.
23. Съвржете всяка удължаваща(и) линия(и) към съответен(и) Luer-Lock конектор(и), според необходимостта. Неизползван(и) прорт(ове) може да се „заключи“<sup>(at)</sup> чрез Luer-Lock конектор(и), като се използват стандартни политики и процедури на институцията.
  - Предоставяйте(т) пълзгаща(и) клампа(и) на удължаващите 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 лумена, за да намалите риска от повреда на удължаващата 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 катетъра като основно място за закрепване.
  - Използвайте клампата и фиксатора за катетър като вторично място за закрепване, според необходимостта.

**⚠ Предизначена 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 хъба на катетъра, с цел стабилизиране на катетъра.

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

## **Грижи и поддръжка:**

### **Превръзка:**

Поставяйте превръзка според политиките, процедури 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, процедури и насоките за практика на институцията. Целият персонал, който се грижи за пациенти с централни веноznози катетри, трябва да е запознат с ефективното управление на удължаване на времето на останаване на катетъра в пациента и предотвратяване на нараниране.

## **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 отстраниете от изделието(ята) за закрепване на катетъра.
4. Помолете пациента да си поеме дъх и да го задържи, ако отстранявате югуларен или подключичен катетър.
5. Отстраниете катетъра като бавно го издърпате успоредно на кожата. Ако срещнете съпротивление, докато отстранявате катетъра. **СИРЕТЕ**

**⚠ Предизначена мярка:** Катетърът не трябва да се изважда със сила, защото това може да доведе до скупване и емболизация на катетъра. Следвате политиките и процедури на институцията в случаи 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:** Пътеката след катетъра остава точка за проникване на въздух, докато мястото епителизира. Оклузивната превръзка трябва да остане на място за най-малко 24 часа или докато мястото епителизира.

7. Документирайте процедурата за отстраняване на катетъра, като включите пътвърдение, че е отстранена цялата дължина на катетъра и върха, в съответствие с политиките и процедури 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](http://www.teleflex.com)/FU

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

Там се намира Резюмето за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) на „Arrow CVC“ (LBK Arrow) (Базов идентификатор на изделието [UDI-DI]: 0801902000000000000034K9) след въвеждането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съзън 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 уполномочен представител и на Вашите национални органи. Данните за контакт с националните компетентни органи (контактите за проследяване на безопасността) и допълнителна информация могат да се намерят на следния уебсайт на Европейската комисия: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



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

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

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

# Središnji venski kateter

## Namjena:

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

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

## Kontraindikacije:

Nijedna poznata.

## Očekivane kliničke koristi:

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



### Sadrži opasnu tvar:

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

## ⚠ Opća upozorenja i mjere opreza

### Upozorenja:

1. Sterilna, jednokratna uporaba: Ne upotrebljavajte višekratno, ne obradujte i ne sterilizirajte ponovno. Višekratna uporaba ovog proizvoda stvara moguću opasnost od ozbiljne ozljede i/ili infekcije koja mogu dovesti do smrti. Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih samo za jednokratnu uporabu može dovesti do smanjene učinkovitosti ili gubitka funkcionalnosti.
2. Prije uporabe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute umetnute u pakiranje. Ako to ne učinite, posjedica mogu biti teška ozljeda ili smrt bolesnika.
3. Ne uvodite/gurajte kateter u desnu pretkljetku ili desnu klijetku niti ga ostavljajte ondje. Vršak katetera treba uesti u donju trećinu gornje šupljje vene.
4. Za pristup putem femoralne vene kateter bi trebalo gurati u krvnu žlu tako da se vršak katetera nalazi paralelno sa stijenkom krvne žile i da ne uđe u desnu pretkljetku.
- Položaj vrška katetera treba potvrditi u skladu s pravilima i postupcima ustanove.
5. 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.

6. 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.
  7. Prolazak vodilice u desno srce može izazvati disritmije, blok desne grane Hisovog snopa te perforaciju krvne žile, stijenke pretkljetke ili klijetke.
  8. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu pri uvođenju ili vađenju katetera ili vodilice. Pretjerana sila može uzrokovati oštećenje i/ili 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.
  9. Korištenje katetera koji nisu indicirani za ubrzgavanje pod tlakom za takve primjene može rezultirati prialazom između supljina ili pucanjem s mogućom ozljedom.
  10. Ako zrak uđe u uređaj za središnji venski pristup ili u venu, može doći do zračne embolije. Ne ostavljajte otvorene igle ili kateter bez poklopca i bez stezaljke na mjestu uboda u središnjoj vezi. 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 vezanih sa središnjim venskim kateterima, koje uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:
- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• tamponada srca</li> <li>• sekundarna perforacija krvne žile, pretkljetke ili klijetke</li> <li>• ozljeda plućne opne (tj. pneumotoraks) i sredoprsja</li> <li>• zračna embolija</li> <li>• embolija izazvana kateterom</li> <li>• okluzija katetera</li> <li>• laceracija torakalnog voda</li> <li>• bakterijerija</li> <li>• septikemija</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• tromboza</li> <li>• nehotična punkcija arterije</li> <li>• oštećenje živca</li> <li>• hematom</li> <li>• krvarenje</li> <li>• stvaranje fibrinske ovojnice</li> <li>• infekcija izlagnog mjesta</li> <li>• erozija krvne žile</li> <li>• pogrešno postavljen vršak katetera</li> <li>• disritmija</li> <li>• ekstravazacija</li> <li>• flebitis</li> <li>• trauma velikih krvnih žila</li> </ul> |
|---|---|

## Mjere opreza:

- Ne mijenjajte kateter, vodilicu ni bilo koju drugu komponentu pribora/kompleta tijekom umetanja, uporabe ili vađenja.
- Postupak mora provoditi obučeno osoblje s mnogo iskustva u anatomskim referentnim točkama, sigurnoj tehnici i mogućim komplikacijama.
- Koristite standardne mjere opreza i poštujte pravila ustanove za sve postupke, uključujući odlaganje proizvoda u otpad na siguran način.
- Određeni dezinficijensi koji se koriste na mjestu uvođenja katetera sadržavaju otapala koja mogu oslabiti materijal katetera. Alkohol, acetol i polietilen glikol mogu oslabiti strukturu poliuretanskih materijala. Ta sredstva također mogu oslabiti i samoljepljivi sloj između uredaja za stabilizaciju katetera i kože.
  - Nemojte koristiti acetol na površini katetera.
  - Nemojte koristiti alkohol za namakanje površine katetera ni ne ostavljajte alkohol u šupljini katetera za vraćanje prohodnosti katetera ili kao sredstvo za prevenciju infekcije.
  - Na mjestu uvođenja nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen glikol.
  - Budite oprezni pri infuziji lijekova koji sadržavaju veliku koncentraciju alkohola.
  - Pustite da se mjesto uvođenja potpuno osuši prije punkcije kože i stavljanja obloge.
  - Nemojte dopustiti da komponente kompleta dođu u dodir s alkoholom.
- Pobrinjite se da kateter bude prohodan prije korištenja. Nemojte koristiti štrcaljke manje od 10 ml kako biste smanjili opasnost od intraluminalnog propuštanja ili pucanja katetera.
- 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.

### Preprema mesta uboda:

- Postavite pacijenta kako je prikladno za mjesto uvođenja.
- Supklivikularni ili jugularni pristup: Postavite pacijenta u blagi Trendelenburgov položaj koliko je udobno kako biste smanjili opasnost od zračne embolije i poboljšali vensko punjenje.
- Feomoralni pristup: Postavite pacijenta u ležeći položaj.
- Pripremite čistu kožu odgovarajućim antiseptičkim sredstvom i pustite da se osuši.
- Omotačite mjesto uboda.
- Primijenite lokalni anestetik prema pravilima i procedurama ustanove.
- Odložite iglu u otpad.

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

Zaključana 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 umerut 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.
- 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 ponovo. Korpuskularna materija mogla bi se zalijepiti za vršak igle.

### Pripremanje katetera:

- Isprite svaku šupljinu sterilnom normalnom fiziološkom otopinom za ubrizgavanje da biste osigurali prohodnost i pripremili šupljinu/-e.
- Pritisnite stezalkom ili pričvrstite luer-lock priključak/-e na produžni/-e kateter/-e kako biste zadržali fiziološku otopinu unutar šupljine/-a.
- 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 da oprimi 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.

- 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 katetere 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 uvodni kateter (gdje postoji) radi smanjivanja opasnosti od embolusa izazvanog kateterom.

### Provjera venskog pristupa:

Primijenite jednu od slijedećih 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 stražnju stranu klipa štrcaljke i kroz ventile štrcaljke Arrow Raulerson pa promatrajte valni oblik središnjeg venskog tlaka.
    - Ako se koristite štrcaljkom Arrow Raulerson, izvadite transdukski sonda.
  - Pulsirajući protok (ako nije dostupna oprema za hemodinamičko praćenje):
    - Transdukski 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 specifičnoj tehnički 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 uvodnu iglu.
- Gurajte vodilicu u štrcaljku Arrow Raulerson oprimi 10 cm sve dok ne prođe kroz ventile štrcaljke ili u uvodnu 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 uvodnu iglu potiskivanjem kotačića za uvođenje i vodilice (pogledajte sliku 3). Nastavite sve dok se vodilica ne nađe na željenoj dubini.

- Ako koristite standardni Arrow Advancer, podignite palac pa izvucite Arrow Advancer da otrplike 4 - 8 cm iz štrcaljke Arrow Raulerson ili uvodne igle. Spusnite palac na Arrow Advancer i, čvrsto držeći vodilicu, gurnite sklop Arrow Advancera i vodilice u cilinder štrcaljke kako biste još više gurnuli vodilicu (pogledajte sliku 3A). Nastavite sve dok se vodilica ne nađe na željenoj dubini.

11. Koristite se oznakama za centimetre (gdje postoje) na vodilici kao referentnim točkama pri utvrđivanju lokacija diele vodilice već uveden.

**NAPOMENA:** Kada se vodilica koristi zajedno sa (potpuno aspiriranom) štrcaljkom Arrow Raulerson i uvodnom iglu 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: Cijev vrijeme čvrsto držite vodilicu. Ostavite dovoljnu duljinu izloženog dijela vodilice na čvoruštu radi lakšeg rukovanja. Nekontrolirana vodilica može dovesti do embolusa izazvanog zicom.

△ Upozorenje: Ne aspirirajte štrcaljku Arrow Raulerson dok se vodilica nalazi u pacijentu; u štrcaljku bi mogao ući zrak kroz stražnji ventili.

△ Mjera opreza: Ne infundirajte krv ponovo kako biste smanjili opasnost od propuštanja krv u stražnjoj strani (poklopac) štrcaljke.

△ Upozorenje: Ne izvlačite vodilicu prema kosom rezu igle kako biste smanjili opasnost od kidanja ili štećenja 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 oštricom 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 sigurnosnu znacajku i/ili značajku zaključavanja skalpela (gdje postoje) kad se njime ne koristite kako biste smanjili opasnost od ozljede oštrim 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 stjenke krvne žile.

### Guranje katetera:

16. Provodec vrsak katetera iznad vodilice. Vodilica mora ostati dovoljno izložena na kraju čvorušta katetera kako bi se mogla čvrsto držati.

17. Hvatajući obilžuju kožu, gurnite kateter u venu uz blago okretanje.

△ Upozorenje: Ne pričvršćujte stezaljku i sponu katetera (gdje postoje) dok ne izvadite vodilicu.

18. Koristenjem oznaka za centimetre na kateteru kao referentne točke za pozicioniranje, gurnite kateter u konačni trajni položaj.

**NAPOMENA:** Simboli oznaka za centimetre postavljeni su od vrška katetera.

- brojčano: 5, 15, 25 itd.
- crtica: 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, izvucite 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. Provjerite prohodnost šupljine pričvršćivanjem štrcaljke na svaki produžni kateter i aspiriranjem sve dok ne uočite slobodan protok venske krvi.

22. Isperite supljiju/-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.

- Klizne stezaljke nalaze se na produžnim kateterima radi okluzije protoka kroz svaku šupljinu tijekom zamjene vodilova ili luer-lock priključaka.

△ Upozorenje: Otvorite kliznu stezaljku katetera prije infuzije kroz šupljinu kako biste smanjili opasnost od oštećenja produžnog katetera uslijed previškog tlaka.

### Pričvrstite kateter:

24. Koristite se uređajem za stabilizaciju katetera, stezaljkom katetera i sponom, kopčama ili Savomiku (ako postoje).

- Koristite čvorušte katetera kao primarno mjesto učvršćenja.
- Po potrebi, kao sekundarno mjesto učvršćenja, upotrijebite stezaljku katetera i sponu.

△ Mjera opreza: Manipulaciju katetrom svedite na minimum tijekom cijelog postupka kako biste zadržali ispravan položaj vrška katetera.

### Uredaj za stabilizaciju katetera (ako postoje):

Treba se koristiti uređajem 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 pričvršno mjesto pored čvorušta katetera za stabilizaciju katetera.

- Nakon što je vodilica uklonjena, a potrebni kateteri spojeni ili zaključani, raširete krlica gumene stezaljke i pozicionirajte na kateter pazeći pritom da kateter nije vlažan, što je potrebno radi održavanja točnog položaja vrha.
- Pričvrstite krutu sponu na stezaljku katetera.
- Pričvrstite stezaljku katetera i sponu katetera kao cjelinu na pacijenta uz primjenu uređaja za stabilizaciju katetera, kopči ili Savomika. Stezaljka katetera i spona katetera moraju biti pričvršćene da bi se smanjila opasnost od premještanja katetera (pogledajte sliku 5).
- Provjerite je li mjesto uvođenja suho prije stavljanja obloge u skladu s uputama proizvođača.
- Procijenite položaj postavljenog vrška katetera u skladu s pravilima i postupcima ustanove.
- 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, prijava, labava ili nije više okluzivna.

#### Prohodnost katetera:

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

#### Upute za vađenje katetera:

- Postavite pacijenta tako što je klinički indicirano, kako biste smanjili opasnosti od mogućeg zračnog embolusa.
- Skinite oblogu.
- Opustite kateter i izvadite ga iz instrumenta za pričvršćivanje katetera.

- Zamolite pacijenta da udahne i zadrži dah ako vadite jugularni ili supklavikularni katereter.
  - Izvadite kateter nježnijim povlačenjem paralelno s kožom. Ako pri vadjenju katetera nađete na otpor, **PREKINITE POSTUPAK**
  - Mjera opreza:** Ne smijete silom vaditi kateter jer to može rezultirati lomom katetera i embolizacijom. Slijedite pravila i postupke ustanove za kateter koji se teško vade.
  - Primenjujite izravan pritisak na to mjesto sve dok ne zaustavite krvarenje, zatim primijenite okluzivnu oblogu na bazi masti.
  - Upozorenje:** Preostali trag katetera i dalje je točka ulaska zraka dok se na mjestu ne stvorи epitelni pokrov. Okluzivna obloga treba ostati na tom mjestu najmanje 24 sata ili dok se na mjestu ne stvorи vidljiv epitelni pokrov.
  - Zabilježite postupak vadjenja katetera uključujući potvrdu da su kateter cijelom svojom duljinom i vrh izvaden 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

standardne udžbenike, medicinsku literaturu i posjetite internetsku stranicu tvrtke Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Primjerak ovih Uputa za uporabu u pdf formatu možete pronaći na [www.teleflex.com/FU](http://www.teleflex.com/FU)

Ovo je mjesto na kojem se nalazi Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda „Arrow CVC“ (Središnji venski kateter Arrow) (osnovni UDI-DI: 08019020000000000000034K9) nakon pokretanja Europske baze podataka medicinskih proizvoda/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Za pacijente/korisnike/treće stranke u Europskoj uniji i zemljama s identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim uređajima); ako tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dođe do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu. 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](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. Simboli koji se odnose konkretno na ovaj proizvod pronađite na oznaci proizvoda.

Poziv na oprez	Medicinski proizvod	Pročitajte upute za uporabu	Sadrži opasne tvari	Sadrži tvar lijeka	Ne upotrebjavati višekratno	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano etilen-oksidom	
Sustav jednostrukе sterilne barijere sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem	Sustav jednostrukе sterilne barijere	Ne izlažite sunčevoj svjetlosti	Čuvajte na suhom mjestu	Ne upotrebjavati ako je pakiranje oštećeno	Nije izrađeno od lateksa od prirodnih gume	Kataloški broj	Oznaka serije	
				<i>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. © 2022, Teleflex Incorporated. Sva prava pridržana.</i>				
Upotrijebiti do	Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik	<i>Oznaka „Rx only“ na ovim oznakama služi za prenošenje sljedeće izjave Agencije za hranu i lijekove SAD-a (FDA) iz Kodeksa saveznih propisa (CRF): Poziv na oprez: prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja do puštenja je samo liječniku ili na njegov zahtjev.</i>				

# Tsentraalveeni kateeter

## Sihotstarve

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

## Kasutusnäidustused

Kateeter Arrow on näidustatud lühiajalise (< 30 päeva) tsentraalveeni jurdepääsu lubamiseks tsentraalveeni jurdepääsu nöudvate haiguste või haigusseisundite raviks, sh järgmistel juhtudel:

- kasutavate perifeersete IV-kohade puudumine;
- tsentraalse veenirihu jälgimine;
- täielik parenteraalne toitmine;
- vedelike, ravimipreparaatide või keemiaravi infusioon;
- sage vereproovide võtmine või vereülekannete/veresaaduste saamine.

## Vastunäidustused

Ei ole teada.

## Oodatav kliiniline kasu

Jurdepääsu võimaldamine keskvererivungsüsteemile läbi ühe punktsioonikohta rakenduse jaoks, nagu vedeliku infusion, vereproovide võtmine, ravimite manustamine, tsentraalne venoosne monitooring ja kontrastainete süstimise võimalus.



### Sisaldab ohtlikke aineid.

Roostevabast terasest valmistatud komponendid võivad sisalda > 0,1 massiprotsenti koobaltit (CAS # 7440-48-4), mida peetakse kategooria 1B CMR (kanterogenenne, mutagenne või reproduktiivtoksiline) aineks. Roostevabast terasest komponentides sisalduva koobalti kogust on hinnatud ning arvestades seadmete sihotstarvet ja toksikoloogilist profili, ei kaasne patsientidele bioloogilist ohtu, kui seadme kasutatakse käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud juhiste kohaselt.

## ⚠️ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

### Hoiaised

1. Steriilne, ühekordsest kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekibat tõsise, surmaga löppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordses kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastõttlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiaised, ettevaatusabinõud ja juhisid pakendi infolehel. Selle nõude eiramise võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
3. Ärge paigaldage/suunake kateetrit ega laske sellel jäädva paremasse südamekotta ega paremasse vatsakesse. Kateetri ots tuleb suunata ülemise öönesveeni alumisse kolmandikku.
- Jurdepääsul reieveeni kaudu tuleb kateetrit veresoonde edasi lükata nii, et selle ots paikneks paralleelselt veresoone seisaga ning ei siseneks paremasse südamekotta.
- Kateetri otsa paiknemine tuleb kinnitada vastavalt ravisutuses tehtestatud korrale ja protseduurile.
4. Arst peab olema teadlik võimalikust juhtetraadi takerdumisest mõnesesse verengesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaatiga patsienti on juhtetraadi

takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otseste visuaalse kontrolli all.

5. Ärge rakendage juhtetraadi või koedilataatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni, verejoosku või komponentide kahjustamise.
6. Juhtetraadi sattumine parematesse südamekambritesse võib põhjustada dürsutmaid, Hisi Kimbu parema sääre bloakadi ja veresoone, koja või vatsakese seina perforatsiooni.
7. Ärge rakendage kateetri või juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada komponentide kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kahtluse korral või tagasivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
8. Surve all injektsooniks mitteettenahitud kateetrite kasutamine sellisteks rakendusteks võib põhjustada valendikevahelist üleminekut või rebenemist koos võimaliku vigastusega.
9. Kateetri katkiliikamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fikseerimiseks, klambrite ja/või ömblustega kinnitamiseks vahetult kateetri toru või pikendusvoilkute välispinda. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohti.
10. Öhu pääsemisel tsentraalveeni jurdepääsusseadmesse või veeni võib tekkida öhkemboolia. Ärge jätkte tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nöölu ega korkimata ja sulgemata kateetreid. Juhuliski eraldumise välimiseks kasutage koos köikide tsentraalveeni jurdepääsusseadmetega 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/soovimatustest körvaltoimetest, 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 tahtmatru punktsioon
  - närv vigastus
  - hematoom
  - verejoooks
  - fibroosse kesta moodustumine
  - väljumiskoha infektsioon
  - veresoone erosioon
  - kateetri tipu valeasetus
  - dürsutmägi
  - ekstravasatsioon
  - flebiit
  - tsentraalsete veresoonte trauma

## **Ettevaatusabinöud**

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal kateetrit, juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponendi.
2. Protseduuri peab tegema väljaöppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardiseid ettevaatusabinöuid ning järgige ravisutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.
4. Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjali nõrgendada võivaid lahusteid. Alkohol, atsetoon ja polüütüleenglükool võivad nõrgendada polüüretaanmaterjalide struktuuri. Need ained võivad samuti nõrgendada liimühendust kateetri fiksatorit ja naha vahel.
  - Ärge kasutage atsetooni kateetri pinnal.
  - Ärge kasutage alkoholi kateetri pinna leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendikus kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsioonide ennetamise meetmena.
  - Ärge kasutage sisestamiskohal polüütüleenglükooli sisaldavaid salve.
  - Suure alkoholikontsentratsioonia ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlus.
  - Laske sisestuskohal enne naha punkteerimist ja enne sidumist täielikult kuivada.
  - Ärge laske komplekti osadel alkoholiga kokku puutuda.
5. Kontrollige enne kasutamist kateetri läbitavust. Valendikusises lekke või kateetri rebenemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml.
6. Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

Komplekt/varustus ei pruugi sisaldaada kõiki käesolevates kasutusühishistes kirjeldatud lisakomponente. Enne protseduuri alustamist tutvuge juhisteiga komponendi kohta.

## **Sooituslik protseduur Kasutage steriilset tehnikat.**

### **Punktsioonikoha ettevalmistamine**

1. Seadke patient punktsioonikohta arvestades sobivasse asendisse.
  - Lippääs rangluluuse või käigiveeni kaudu Seadke patient kergelt Trendelenburgi asendisse vastavalt taluvusele, et vähendada öhkemboolia tekkimise ohtu ja parandada veenitäunitust.
  - Femoraalne lippääs Seadke patient sellisasendisse.
2. Valmistaige sobivat antisepstilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond ja laske kuivada.
3. Ümbritsege punktsioonikohat sidemeaga.
4. Manustage paikset anesteeatikumi ravisutuse põhimötete ja korra kohaselt.
5. Kõrvaldage nööl kasutusest.

### **Lukustusega kõrvaldushoidik SharpAway II (kui on olemas)**

Lukustusega kõrvaldushoidik SharpAway II kasutatakse nöölaude (15–30 Ga.) kõrvaldamiseks.

- Ühe käe vötet kasutades suruge nöölad kindlasti kõrvaldushoidiku avadesse (vt joonist 1).
  - Kõrvaldushoidikusse pandud nöölad kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uesti kasutada.
- ⚠ Ettevaatusabinöud. Ärge üritage eemaldada juba lukustusega kõrvaldushoidikusse SharpAway II paigutatud nöelu. Need nöölad on paigale kinnitatud. Nöelade järgu kõrvaldushoidikust eemaldamine võib neid kahjustada.
- Kui on olemas vahtplasti süsteem SharpAway, võib seda kasutada nöölte surumise teel vahtplasti pärast kasutamist.

⚠ Ettevaatusabinöud. Ärge kasutage nöelu korduvalt pärast nende vahtplasti süsteemi SharpAway paigutamist. Nöelaotsale võivad kleepuda tahked osakesed.

### **Kateetri ettevalmistamine**

6. Loputage kõki valendlike läbitavuse kindlustamiseks ja eeltäitmiseks steriilse normaalse füüsiooloogilise lahusega.
7. Füüsiooloogilise lahuse hoidimiseks valendikus (valendikes) sulgege pikendusvoilik(ud) sulguli või Luer-Lock-ühendus(t)eega.
8. Jätke distaalse pikendusvoilikul ots lahti juhtetraadi läbi viimiseks.

⚠ Hoiatus. Ärge lõigake kateetrit selle pikkuse muutmiseks.

### **Sisalgse juurdepääsu loomine veenile**

#### **Ehhogeenne nöel (kui on olemas)**

Ehhogeenset nöela kasutatakse veresoornkonda ligipääsu võimaldamiseks, et sisestada juhtetraati kateetri paigaldamise hõlbustamiseks. Nöelaots on võimedumatud ligikaudu 1 cm ulatuse, et arst saaks soone punkteerimisel ultraheliga jälgimisel nöelaotsa täpse asukoha määrama.

#### **Kaitstud/ohutusnöel (kui on olemas)**

Kaitstud/ohutusnöela tuleb kasutada tootja kasutusjuhistesse kohaselt.

#### **Süstal Arrow Raulerson (kui on olemas)**

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

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

⚠ Hoiatus. Ärge jätkke tsentralveeni punktsioonikohta avatud nöelu ega korkimata ja sulgemata kateetrid. Üh. pääsemisel tsentralveeni juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekida öhkemboolia.

⚠ Ettevaatusabinöud. Kateetri embolia ohu vähendamiseks ärge sisestage nööla uuesti sisestuskateetrisse (selle olemasolul).

### **Veeni juurdepääsu kontrollimine**

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

- Tsentralveeni lainekuju
  - Sisestage rõuhanduri sondi vedelikuga täidetud tömp ots kolvi tagaossa ja läbi süstla Arrow Raulerson klappide ja veenduge tsentralveeni rõhu lainekujus.
  - ◊ Süstla Arrow Raulerson kasutamisel eemaldage rõuhanduri sond.
- Pulseeriv vool (hemodünaamilise monitooringu seadmestiku puudumisel)
  - Avage rõuhanduri sondi abil süstla Arrow Raulerson klapsiüsteem ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.
  - Eraldage süstla nöelast ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.

⚠ Hoiatus. Pulseeriv vool on tavaiselt arteri tahtmatu punktsiooni märgiks.

⚠ Ettevaatusabinöud. Ärge kasutage venosoose juurdepääsu märgina aspireeritava vere värvit.

### **Juhtetraadi sisestamine**

#### **Juhtetraat**

Komplekte on saadaval mitmesuguste juhtetraatidega. Juhtetraate on saadaval erineva diameetri, pikkuse ja otstega erinevate sisestamisviisidega kasutamiseks. Enne sisestamisprotseedu tutvuge juhtetraadi või -traatidega, mida konkreetne meetodi puhul kasutada.

#### **Arrow GlideWire 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“-otsaku pööralaga tagasi (vt joonist 2, „GlideWheel“, või 2A „Standardne Advancer“) olenevalt sellest, kumb Arrow Advancer on kaasas.
- Paigutage Arrow Advancer-i ots – sisestõmmatud „J“-iga – auku Arrow Raulersoni süstla kolvi tagajäljil või sisestusnööla.
- 10. Lükake juhtetraat süstlasse Arrow Raulerson ligikaudu 10 cm võrra kuni selle süstla klappidest või sisestusnöelasse ulatumseni.
- Juhtetraadi läbi süstla Arrow Raulerson edasi lükamiseks võib olla vaja seda kergelt vähänata.

- Arrow GlideWheel Advancer-i kasutamisel suunake juhtetraat läbi Arrow Raulsoni süstla või sisestusnööla edastusrast ja juhtetraati edasi lükates (vt joonis 3). Jätkake, kuni juhtetraati jõub soovitud siugavuseni.
- Standardse Arrow Advancer-i kasutamisel tööks pöial ja tömmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm vörre süstlast Arrow Raulsoni või sisestusnöölast eemale. Langetage pöial Arrow Advancer-i ning, hoides kindlalt juhtetraati, lükake need koos süstla silindrisse, et juhtetraati veelgi edasi lükata (vt joonis 3A). Jätkake, kuni juhtetraat jõub soovitud siugavuseni.

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

**MÄRKUS. Juhtetraadi kasutamisel koos Arrow Raulsoni süstla (lõpuni aspireeritud) ja 6,35 cm (2,5 tolli) sisestusnööla võib paiknemise kontrolliks kasutada järgmisí märke:**

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

⚠ Ettevaatustabinöö. Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlalt. Hoidke käsitsemiseks väljas piisavas pikutes juhtetraati. Mittejuhitav juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboldiua.

⚠ Hoitius. Ärge aspireerge süstlast Arrow Raulsoni, kui juhtetraat on paigaldatud; süstlasse võib tagumine klapi kaudu öhku pääseda.

⚠ Ettevaatustabinöö. Vereklele ohu vähendamiseks süstla tagaosast (korgist) vältige vere tagasi süstimist.

⚠ Hoitius. Juhtetraadi võimaliku katki lõikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tömmake seda tagasi mööda nööla teravikkü.

12. Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnööla ja süstlast Arrow Raulsoni (või kateetri).

13. Kasutage sentimeetermärgistust juhtetraadil sisestatud pikkuse reguleerimiseks vastavalt puiskateetri soovitud paigaldussiugavusele.

14. Vajadus korral liendage naha punktioonikoha skalPELLI lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemava suunatult.

⚠ Hoitius. Ärge lõigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.

⚠ Hoitius. Ärge lõigake juhtetraati skalpelliga.

- Hoidke skalpellili lõikeservi juhtetraadist eemala.
- Kui skalpell ei kasutata, kasutage terava esemeaga vigastamise ohu vähendamiseks selle kaitset ja/või lükustust (nende olemasolu).

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

⚠ Hoitius. Ärge kasutage koedilataatorit püsikateetri asemel. Koedilataatori kohale jätmisel võib see patsiendi põhjustada veresoone seisina perforatsiooni.

## Kateetri edasilükkamine

16. Suunake kateetri ots üle juhtetraadi. Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab kateetri muhivist jäama välja piisavas pikutes juhtetraati.

17. Haarates selle naha lähebad, lükake kateeter kergelt väänava liigutusega edasi veeni.

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

18. Kasutades asukoha kontrolliks kateetrit 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 triipu 20 cm jne.*
- *Punktid: igale punktile vastab intervall 1 cm*

19. Hoidke kateetrit soovitud siugavuse ja eemaldage juhtetraati.

⚠ Ettevaatustabinöö. Täkitame tekkimisel juhtetraadi eemaldamise katsel pärast kateetri paigaldamist võib juhtetraat olla soones ümber kateetri otsa keerdunud (vt joonist 4).

- Selles olukorras võib juhtetraadi tagasisõmbamine põhjustada liigse jõu rakendamist ja juhtetraadi murdumist.

• Takistuse ilmnemisel tömmake kateeter juhtetraadi suhtes ligikaudu 2–3 cm vörre tagasi ja proovige juhtetraati eemaldada.

• Uuesti takistuse ilmnemisel eemaldage juhtetraati ja kateeter korraga.

⚠ Hoitius. Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage juhtetraadile üleliigist jõudu.

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

## Kateetri sisestamise lõpetamine

21. Kontrollige valendike läbitavust, ühendades iga pikendusvoolukiga süstla ja aspiriereides kuni venenosse vere vaba voolumassi.

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

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

- Pikendusvoolukuid on varustatud liugsulgurite voolu sulgemiseks igas valendikus voolik ja Luer-Lock ühenduse vahetamise ajaks.

⚠ Hoitius. Pikendusvooluku liigsurvest põhjustatud kahjustuse ohu vähendamiseks avage liugsulgur enne infusiooni alustamist läbi valendiku.

## Kateetri fikseerimine

24. Kasutage kateetri fiksatorit, sulgurit ja kinnitust, klambredi või ömblusi (nende olemasolul).

- Kasutage peamise kinnituskohana kateetri muhvi.

- Kasutage täiendava kinnituskohana vastavalt vajadusele kateetri sulgurit ja kinnitust.

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

## Kateetri stabilisaator (selle olemasolul)

Kateetri stabilisaatorit tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhistele.

## Kateetri suljur ja kinnitus (kui on olemas)

Kateetri sulguri ja kinnitust kasutatakse kateetri kinnitamiseks, kui kateetri stabiliseerimiseks on vaja täiendavat kinnituskohta peale kateetri muhvi.

- Kui juhtetraat on eemaldatud ja vajalikud voolukuid ühendatud või lukustatud, lükake kummisulguri tiivid laialt ja paigaldage see kateetri vastavalt vajadusele, et otset oles kiges kohas, jälgides, et kateeter ei oleks niiske.
- Klöpsake jäik kinnitus kateetri sulgurile.
- Kinnitage kateetri suljur ja kinnitus koos patsiendi külge, kasutades kas kateetri stabilisaatorit, klambredi või ömblusi. Kateetri suljur ja kinnitus tuleb mõlemad kinnitada, et vähendata kateetri liikumise ohtu (vt joonist 5).

25. Enn siidemega kinnitamist tootja juhiste kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.

26. Hinnake kateetri otsa paiknemist vastavalt raviasutuse eeskirjadele.

27. Kui kateeteri ots on vales kohas, hinnake olukorda ja asendage kateeter ueega või muutke selle asendit vastavalt raviasutuse eeskirjadele.

## Hooldamine

### Siidemed

Kasutage siidemeid vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja praktilistele juhistele. Vahetage kateetri siidemeid vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja praktilistele juhistele. Vahetage kateetri siide, mitte rikutud, mitte muutub niiskeks, määrdub, tuleb lahti või enam ei sulge.

### Kateetri läbitavus

Säilitage kateetrit läbitavust vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja praktilistele juhistele. Kõik tsentraalveeni kateetriga patsiente hooldavad töötajad peavad tundma efektiivseid viise kateetri sees hoidmisse aja pikendamiseks ja tervisekahjustuse vältimiseks.

## Kateetri eemaldamise juhised

1. Võimalikku öñkemoolia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt ravinäidustusele.

2. Eemaldage side.

3. Vabastage kateeter ja eemaldage see kateetri kinnitusseadme(te)st.

4. Käigiveeni või ranguluusele veeni kateetri eemaldamiseks paluge patsiendi hingata sisse ja hoida hing kinni.

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

⚠ Ettevaatustabinöö. Kateetrit ei tohi jõuga eemaldada, sest see võib põhjustada kateetri purunemise ja embolisatsiooni. Raskustek tekkimisel kateetri eemaldamisel järgige raviasutuse eeskirju ja korda.

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

**Hoiatus.** Kateerist jaav kanal jääb õhu sisepääsu kohaks kuni nahapüirkonnas epiteeli moodustumiseni. Õhukindel side peab jääma kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.

7. Dokumenteerige kateetri eemaldamise protseduur ravisatuse eskirjade ja korra kohaselt kogu kinnitusega, et kateeeri on kogu pikkuses koos otsaga eemaldatud.

**Teatmekirjandust patsiendi hindamise, klinitsisti koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärasest öpikust, meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidil [www.teleflex.com](http://teleflex.com)**

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

"Arrow CVC" (Põhi UDI-DI: 080190200000000000000034K9) ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamed käivitamist aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

**et**

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

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

Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Sisaldab ohtlikke aineid	Sisaldab ravaint	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		
Ühekordse steriilse barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilastekeitsi	Katalooginumber	Partii number		
				<b>Teleflex, Teleflexi logo, Arrow, Arrow logo ja SharpsAway on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2022 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.</b>					
Köhlkli kuni	Tootja	Valmistamis-kuupäev	Importja	<b>„Rx only“ kasutatakse selles märgistuses järgmise avalduse edastamiseks, nagu on esitatud FDA CFR-i. Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet muua lihtsuseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.</b>					

# Centrális vénás katéter (CVC)

## Rendeltetés:

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

## Használati javallatok:

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

- amennyiben nincsenek használható perifériás intravénás területek;
- a centrális vénás nyomás monitorozásához;
- teljes parenteralis tápláláshoz;
- folyadékot, gyógyszeret vagy kemoterápia infúziójához;
- gyakori vettelhez, illetve vertranzfúzióhoz vagy vértermékek beviteléhez.

## Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

## Várható klinikai előnyök:

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



## Veszélyes anyagokat tartalmaz:

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

## △ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

### „Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterírozni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halásos kímenetű fertőzés kockázata. A kizárolag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkenti teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használást előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
3. Ne helyezze, ne tolja előre, illetve ne hagyja a katétert a jobb pitvarba(n) vagy a jobb kamrába(n). A katéter csúcsát a vena cava superior alsó harmadába kell előretolni.

A vena femoralison keresztsüli megközelítés esetén a katétert úgy kell előretolni az érbe, hogy a katéter csúcsa az érfallal párhuzamos legyen, és ne lépjön be a jobb pitvara.

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

4. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrót beakadhat a keringési rendszerbe bocsátott eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantátmummal rendelkezik, úgy a katéterezi eljárást javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetődrót beakadása köckázatának csökkentése érdekében.
5. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrót vagy a szövettárgó bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.
6. A vezetődrót jobb szívfelébe hatolása hatására ritmuszavar, jobbszár-blokk, 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 vélhetoen megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfias képet kell készíteni, és további konzilium szükséges.
8. A nagynyomású befecskendezéshez nem javallott katéterek ilyen alkalmazásokhoz való használata a lumenek közti folyadékutvonal-keresztszödéshez (vagyis az egyik lumeneből a másikba történő szívárgáshoz) vagy szétrepedéshoz vezethet, ami a személyi sérülés potenciális kockázatát hordozza.
9. A katéter elvágása vagy megsértése, illetve a katéterbeli áramlási akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtsan végre közvetlenül a katéterest vagy a toldalékcsovék külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsolási és/vagy varrást. Kizárolag a jelzett stabilizálási helyeken hajtsan végre rögzítést.
10. Légbimbólia következhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést 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 kizárolag megfelelően megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon a centrális vénás hozzáférést 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 katéterekkel kapcsolatos komplikációkkal nemkivánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:

- ér-, pitvar- vagy kamraperforáció következében kialakuló szívtamponád
- pleurális (pl. pneumothorax) és mediastinalis sérülések
- légembólia
- katéterembólia
- katéter elzáródása
- ductus thoracicus felszakadása
- bacteraemia
- septikaemia
- trombózis
- véletlen artériászúrás
- idegsérülés
- haematoma
- haemorrhagia
- fibrinrhely-képződés
- fertőzés a kílési helyen
- ér eróziója
- katéter csúcának rossz pozícióba kerülése
- ritmuszavarok
- kiszivárgás
- phlebitis
- központi érrendszeri trauma

## Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a katétert, a vezetődrót vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
3. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközölt biztonságos ártalmatlanságát is.
4. A katéter felvezetésnél használ egyes fertőtlenítőszerek olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretan anyagok szerkezetét az alkohol, az aceton és a polietilen-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszköz és a bőr közötti ragasztókötiét is meggyengíthetik.
  - Ne használjon acetont a katéter felületén.
  - Ne használjon alkoholt a katéter felületeinek áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter ájtárhatoságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
  - Ne használjon polietilen-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
  - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójákor.
  - A bőr átszúrása és a kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetést helyét teljesen megszárudni.
  - Ne hagyja, hogy a készletben lévő komponensek alkohollal érintkezzenek.
5. A befecskendezés használata előtt biztosítsa a katéter ájtárhatoságát. Az intraluminális szívárgás, illetve a katéter szétpredépítése kockázatának csökkenése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőt.
6. A katéterszűcs megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.

**Lehetséges, hogy a készletek/szettök nem tartalmazzák a jelen használati utasításban ismertetett összes tartozékkomponensem. Az eljárás megkezdése előtt ismernedjen meg az egyes komponensekre vonatkozó utasításokat.**

## Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

### A punkciós hely előkészítése:

1. A felvezetés helyének megfelelő módon pozicionálja a beteget.

- Subclavialis vagy jugularis hozzáférés: A légembólia kockázatának csökkenése érdekében helyezze a beteget a beteg által tolerált, kis szögű Trendelenburg-helyzetbe.
- Femoralis hozzáférés: Helyezze a beteget háton fekvő helyzetbe.

2. A beteg megtisztított bőrét megfelelő antiszeptikummal készítse elő, és hagyja azt megszáradni.

3. Lepelre fedje le a punkciós helyet.

4. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.

5. Helyezze hulladékartatóba a türt.

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

A SharpsAway II záródó hulladékartató csésze injekciós tük hulladéként történő összegyűjtésre használható (15–30 Ga.).

- Egykezes technikát használva nyomja határozottan a tüket a hulladékartó csésze nyílásába (lásd az 1. ábrát).
- A hulladékartó csészébe helyezésük után a tük automatikusan úgy rögzülnek, hogy nem használható fel újra.

**△** Óvintézkedés: Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II záródó hulladékartó csészébe helyezett tüket. A tük rögzítve vannak a helyükön. A tük megsérülhetnek, ha erőlteti kiuházukat a csészéből.

- Van mellékelt, habszivacs SharpsAway rendszer használható oly módon, hogy használat után a tüket a habszivacsba nyomják.

**△** Óvintézkedés: Tilos ismétlten felhasználni a tüket a habszivacs SharpsAway rendszerre történő behelyezésük után. A tük hegycsere anyagszemcsék tapadhatnak.

### Készítse elő a katétert:

6. Ültse át a katéter minden egyes lumenet befecskendezéshez szolgáló steril normál fiziológiás sóoldalttól az ájtárhatoság biztosítása és a lumen(ek) feltöltése érdekében.

7. Szorítsa el a toldalekcső(eket), vagy csatlakoztasson hozzá(juk) Luer-záras csatlakozót, hogy a fiziológiai sóoldat a lumen(ek)bен maradjon.

8. A díszítés toldalekcsőre ne tegyen kupakot, hogy itt vezethesse be a vezetődröt.

**△** Vigyázt! Ne vágja el a katétert a hossz megváltoztatása érdekében.

### Hozza létre a vénás hozzáférést:

#### Echogén tü (ha van mellékelve):

Echogén tü használata a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférés biztosításához, hogy fel lehessen vezetni a katéter elhelyezését megkönyítő vezetődröt. A tü kb. 1 cm-es része fokozottan kitutatott, lehetővé téve a klinikai orvos számára a tü helyének ultrahang segítségével történő pontos azonosítását az ér punkciójában.

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

Védett tü/biztonsági tü kell használni a gyártó használati utasításának megfelelően.

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

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

9. Helyezze a bevezetőtűt vagy a katéter/tűt a hozzá rögzített fecskendővel vagy az Arrow Raulerson fecskendővel (ha van mellékelve) a vénába, és aspirájón.

**△** Vigyázt! Ne hagyjon nyitott tüket vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemmelként és nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. Légbombával követhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába.

**△** Óvintézkedés: A katéterembólia kockázatának csökkenése érdekében ne helyezze vissza a tü a bevezetőkatéterbe (ha van ilyen).

### Ellenorízze a vénás hozzáférést:

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

- Centralis vénás hullámalak:
  - Helyezzen egy folyadékkel feltöltött, tompa csúcsú nyomásjelzőt szondát az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hártsó részébe és a fecskendő szelépein keresztül, és figyelje, hogy jelentkezik-e a centralis vénás nyomás hullámlajka.
  - Arrow Raulerson fecskendő használata esetén távolítsa el a jeladó szondát.
- Lüktető áramlás (ha nem áll rendelkezésre haemodinamikai monitorozóberendezés):
  - A jeladó szondával nyissa ki az Arrow Raulerson fecskendő szelereprendszerét, és figyelje a lüktető áramlást.
  - Csatlakoztassa le a fecskendőt a türel, és figyelje a lüktető áramlást.

**⚠ Vigyázat!** A pulzáló áramlás általában a véletlen artériászúrás jele.

**⚠ Övvíntézkedés:** A vénás hozzáférés indikációja vonatkozásában ne hagyatkozon kizárolag az aspirált vér színére.

## Vezesse fel a vezetődrótot:

### Vezetődrót:

A zsebzetek/szették többfélle vezetődróttal állnak rendelkezésre. A vezetődrótot különféle átmérőben, hosszban és a specifikus felvezetési technikáknak megfelelő csúcskonfigurációban állnak rendelkezésre. A felvezetési eljárás tényleges megkezdése előtt ismérden meg az adott technikához használando vezetődrótkal.

### Arrow GlideWheel Wire Advancer vagy Arrow Advancer eszköz (ha van mellékkel):

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

- Hüvelykujjal húzza vissza a „J” alakú végződést (lásd a 2. ábrán a GlideWheel eszközt vagy a ZA ábrán a standard Advancer eszközt, attól függően, hogy melyik Arrow Advancer eszköz van mellékkel).
- Helyezze az Arrow Advance eszközt – „J” alakú végződést visszahúzza – az Arrow Raulerson fecskeendő dugattyújának hátsó részén található nyílásba vagy a bevezetőtűbe.
- 10. Tolja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskeendőbe kb. 10 cm-rel, mik át nem halad a fecskeendő szelépe, vagy be nem lép a bevezetőtűbe.
  - Finom csavaró mozgás lehet szükséges a vezetődrót előretolásához az Arrow Raulerson fecskeendőn keresztül.
  - Az Arrow GlideWheel Advancer eszköz használata esetén tolja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskeendőn keresztül vagy a bevezetőtűn keresztül; ehhez tolja előre az Advancer eszköz kerekét és a vezetődrótot (lásd 3. ábra). Folytatva, mik a vezetődrót a kívánt mélysége nem kerül.
  - Standard Arrow Advance eszköz használata esetén emelje fel hüvelykujját, és húzza el az Arrow Advance eszközt kb. 4–8 cm-re az Arrow Raulerson fecskeendőtől vagy a bevezetőtűtől. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advance eszközre, és a vezetődrötöt továbbra is határozottan fogya nyomja az összefogott elemeket a fecskeendő hengerére, hogy a vezetődrót még előbbre tolódjon (lásd 3A ábra). Folytatva, mik a vezetődrót a kívánt mélysége nem kerül.
- 11. A behelyezett vezetődródról használak megállapításukhoz használja vonatkozatási alapként a vezetődrótban lévő centiméteres osztásokat (ha vannak).

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

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

**⚠ Övvíntézkedés:** Mindigvég határozottan tartsa a vezetődrótot. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszságú vezetődrót álljon ki. A kontrollálatlan vezetődrót drót oka kozembliához vezethet.

**⚠ Vigyázat!** Ne aspiráljon az Arrow Raulerson fecskeendővel, amikor a vezetődrót a helyen van, mert ilyenkor levegő juthat be a hárító szelépen keresztül.

**⚠ Övvíntézkedés:** A fecskeendő hájtulajánl (kupakjánál) fellől vérszivárgás kockázatának csökkenése érdekében ne hajtson végre reinfúziót a vérrel.

**⚠ Vigyázat!** A vezetődrót-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkenése érdekében ne húzza vissza a vezetődrótot a tű ferdén levágott élére.

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

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

14. Szükség esetén nagyobbitas meg a bőrön lévő punkciós helyet a szíke vágóelével, melyet általisan a vezetődróttal ellentétes irányba.

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

**⚠ Vigyázat!** Ne vágja el a vezetődrót szíkelével.

- Állítsa a szíke vágóelét a vezetődróttal ellentétes irányba.

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

15. Szűk ségről használjan szövettárgyat a vénához vezető szövjetjárat megnyugobításához. Lassan kövesse a vezetődrót szögét a bőrön keresztül.

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

### Tolja előre a katétert:

16. Csavarserű mozgással vezesse fel a katéter csúcsát a vezetődrótra. A vezetődrót határozott megfogásához szükséges, hogy a katéter kónusz felőli végénél a vezetődrót körülön hosszú darabja álljon ki.

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

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

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

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

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

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

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

• Ilyen körülmények között a vezetőről 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 próbál 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 vezetődrótra.

20. Az eltávolításnál minden minősű ellenőrizze, hogy teljes vezetődrót ép-e.

### Fejezze be a katéter felvezetését:

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

22. Obliszte a lumenet, hogy az összes vér távozzon a katéterből.

23. Csatlakoztassa az összes toldalékcsoportot a megfelelő Luer-záras csatlakozókkal lehetséges szerint. A felhasználálat nyílásokat Luer-záras csatlakozókkal lehetséges szerint. A szíkság intenzív előírásoknak és eljárásioknak megfelelően.

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

**⚠ Vigyázat!** A toldalékos túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodás kockázatának csökkenése érdekében a lumenen keresztül infúzió megkezdése előtt nyissa ki a csíkosz szortíelemet.

### Rögzítse a katétert:

24. Használjon katéterstabilizáló eszközöt, katéterszorítót és rögzítőelemet, tűzökapsokat vagy varratokat (ha vannak minélkélebben).

• Elsődleges rögzítési helyük a katéter kónuszát használja.

• Szűk ségről másodlagos rögzítőhelyként használjon katéterszorító elemet és rögzítőt.

**⚠ Övvíntézkedés:** A katéterszorító megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárást során.

### Katéterstabilizáló eszköz (ha van mellékkel):

A Katéterstabilizáló eszköz a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni.

## Katéterszorító és rögzítőelem (ha van mellékelve):

A katéter rögzítéséhez katéterszorító és rögzítőelem szolgál olyankor, amikor a katéter körülözni kívül további rögzítési hely is szükséges a katéter stabilitásához.

- Mutat a vezetődrót eltávolította, és a szűksges vezetéket csatlakoztatta vagy lezártja, nyissa ki a gumi szorítóelem szármányát, és helyezze el a szorítóelemet a katéteren, továbbá gyűrűzőjön meg róla, hogy a katéter nem nedves, amint az megkövetelt, hogy a katéterszorítás megtartsa a megfelelő helyzetét.
- A merev rögzítőt pattintsa rá a katéterszorító elemre.
- Egy egységekben rögzítés a katéterszorító és a rögzítőelemet a beteghez katéterstabilizáló eszközével, kapcsolással vagy varrással. A katéter elmozdulása kockázatának csökkenése érdekében mind a katéterszorító, minden rögzítőelemet biztonságosan rögzítene kell (lásd az 5. ábrát).
- 25. Gyűrűzőjön meg róla, hogy a felvezetési hely száraz, mielőtt felhelyezné a kötést a gyűrűzési utasításainak megfelelően.
- 26. Értékelje a katéter csúcának elhelyezkedését az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
- 27. Ha a katéter csúcsa nem megfelelő helyzetben van, értékelje a helyzetét, és cserélje ki vagy repositionálja az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

## Ápolás és karbantartás:

### Kötés:

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

### A katéter átfáradhatósága:

A katéter átfáradhatóságát az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelveknek megfelelően tartsa fenn. A központi 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:

1. Helyezze a beteget a légbömbia kockázatának csökkenése érdekében klinikailag javult pozícióba.
2. Távolítsa el a kötést.

3. Oldja ki a katétert, és távolítsa el a katéterrögzítő eszköz(ök)ről.

4. A vena jugularisba vagy a vena subclaviába helyezett katéter eltávolításakor utasítsa a beteget, hogy vegyen leleget, és tartsa benn.

5. Lassan, a bőrrel párhuzamosan húzza távolítsa el a katétert. Ha ellenállást tapasztal a katéter eltávolítása során **ÁLLJON MEG**

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

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

**⚠ Vigyázz!** A katéter visszamaradó járatán mindenkor legelő lebegő léphet be, amíg a felvezetési hely nem hámossodik. A zárókötésnek legalább 24 órán át vagy a belépési hely hámossodásáig a helyén kell maradnia.

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

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

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

Az "Arrow CVC" eszköz (alapvető UDI-DI: 080190200000000000000034K9) biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása az orvosi eszközök európai adatbázisában (Eucomed) a következő helyen lesz megtalálható annak elindítása után: <https://ec.europa.eu/tools/euomed>.

Európai uniobeli vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostekniki eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatakor következében súlyos vagy halálos 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) címen egyéb információk mellett megtalálhatók a nemzeti illetékes hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.



Szimbólumok magyarázat: 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 címzésén.

	<b>MD</b>						
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Gyógyszerkészítményt tartalmaz	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újratervezés	Etilén-oxiddal sterilizálva
						<b>REF</b>	<b>LOT</b>
Egyszeres steril védfóliás rendszer, belső védfóliával	Egyszeres steril védfóliás rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Száron tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám
Felhasználható a következő időpontig	Gyártó	Gyártás dátuma	Importör				

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

A jelen címkén használt „Rx only” (Kizárlólag orvosi rendelvényre) megjelölés használatakor a célnak a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közelé megtétele: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárolag engedélyteljes rendelkező gyakoroló orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető.

# Miðlægur bláæðaleggur (CVC)

## Tilætluð notkun:

Arrow holleggurinn er ætlaður til að veita skammtimaðgengi (< 30 daga) að miðlægri bláæð til meðferðar sjúkdóma eða ástands sem þarfast aðgengi að miðlægri bláæð.

## Ábendingar:

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

- Skortur á nýtanlegum stungusvæðum í útlínum
- Eftirlit með brýstingi í miðlægum bláæðum
- Full næringargjöf í æðum (TPN)
- Innrensni vökva, lyfja eða krabbameinsmeðferðar
- Tilar blöðsýnatókur eða blöðgjafir/gjafir blöðaðurfa

## Frábendingar:

Ekkí pekt.

## Klinískur ávinnungur sem búist er við:

Aðgangur að miðlægu bláðrásarkerfi í gegnum einn stungustað fyrir áhöld sem eru meðal annars völkvánrennsli, blóftaka, lyfagjöf, eftirlit með miðtaugakerfi og fyrir innðælningar á skuggaæfni.



### Innheldur hættulegt efni:

Í ihlum sem framlleiddir eru úr ryðfríu stáli getur > 0,1% af þyngdinni verið kóbalt (CAS # 7440-48-4) sem telst vera efni sem getur haft krabbameinsvaldandi og stökkbreyttingavalndandi áhrif sem efturverkarin á æxlinum, efnin í flokk 1B CMR (carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction). Magn kóbaltar í þeim ihlum sem eru úr ryðfríu stáli hefur verið metið og í ljósi tilætlaðrar notkunar og efturefnarfræðilegra upplýsinga um búnaðinn er engin líffrædileg áhætta til staðar hjá sjúklungum þegar búnaðurinn er notaður eins og gert er ráð fyrir í pessum notkunarleiðbeiningum.

## Almennar viðvaranir og varúðarráðstafanir

### Viðvaranir:

1. Sóttreinsað, einnota: Ekki til endurnotkunar, endurnýtingar eða endursmtsafingar. Endurnotkun búnaðar skapar mögulega hættu á alvarlegum áverkum og/eða sýkingum sem leitt geta til dauða. Endurnotkun á lækningaráhaldi sem aðeins er einnota getur orsakað álegan 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 haogra slegli. Odd holleggsins á að fára fram í neðri þríþöng stakbláðar.
- Þegar þrátt er í lærlæggsæð 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. Læknar þurfa að vera meðvitaðir um möguleikann á því að leiðaravír geti fest í hvers konar igræði í æðakerfinu. Sé sjúklungur með igræði í æðakerfinu er mælt með að fylgst sé með holleggjaðgerð á skjá til að lágmarka hættu á að leiðaravír festist.**

5. Beitið ekki óhóflegu afli við ísetningu leiðaravírs eða vejfabelgs þar sem sílkt getur leitt til æðagötunar, blæðingar eða tjóns á búnaði.
6. Ísetning leiðaravírs inn í hægri hlið hjartans getur orsakað hjartsláttarflökt, hægra greinrof og götnum á æða-, gáttá- eða sleglavegg.
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 erfðoleikum bundin, skal fá röntgenmynd og leita frekra álíts.
8. Ef notaðir eru holleggir sem ekki eru ætlaðir til þrýstdælingar með sílikum áhlöldum, getur það leitt til leka milli holryma eða götnunar og þar með hugsanlegra áverka.
9. Festið ekki, heftið og/eða saumið beint við ytra byrði hollegs eða framlengingarslöngur til að minnka hættu á skera í eða skemma hollegginn eða hindra flæði í honum. Festið eingöngu á tilskildum stöðum.

10. Loftrek getur átt sé stað ef loft kemst inn í búnað fyrir aðgang að miðlægum bláðæðarlegg eða æð. Skiljið ekki opnar nálar eða opna, óklemsmála holleggi eftir í stungsárum 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 fylgivkilla í tengslum við miðlæga bláðæðaleggi, þar á meðal en takmarkast ekki við:

- |   |   |
|---|---|
| • hjartaþróng í kjólfar<br>götunar á æð, gátt eða<br>slegli | • segamyndun                              |
| • áverka á brjósthimnu<br>(þ.e. loftbjörjóst) og<br>miðmæti | • æðagötun af vangá                       |
| • loftrek   | • taugaskemmd                             |
| • holleggjarek  | • margúl                                  |
| • stíflu í hollegg  | • blæðingu                                |
| • skurðsár á brjóstholi                                     | • myndun fibrínsliðurs                    |
| • bakteriudreyra  | • sýkingu á stungustað                    |
| • blóðeitrun  | • æðataðeringu                            |
|   | • ranga staðsetningu á<br>enda holleggjar |
|   | • hjartsláttarflökt                       |
|   | • utanæðablaðeðing                        |
|   | • bláðæðarbólga                           |
|   | • áverki á miðlægri æð                    |

### Varúðarráðstafanir:

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

- Meðferð skal framkvæmd af þjálfuðu starfsfólki sem er vel að sér í líffærafræðilegum einkennum, öruggri tækní og hugsanlegum fylgivillum.
- Gerði hefðbundnar varúðarráðstafanir og fylgið reglum stofnunarinnar við allar aðgerðir, þar með talið örugga fórgun búnaðar.
- Sum sóþtreinsiefni sem notuð eru á stungustað innihalda leysi sem getur veikt efnið í holleggnum. Alkóhol, asetón og pólyetylenglykóta geta veikt innri gerð pólyuretanefna. Þessi efni geta einnig veikt límingu milli holleggjafestingar og húðar.
  - Notið ekki asetón 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 pólyetylenglykóla á innsetningaráðstainn.
  - Gæta skal varúðar þegar lyf með háan alkóholstyrk eru gefin í innrennsli.
  - Látið ísetningaráðstainn þorna fullkomlega áður en stungið er að húðina og áður en sáraumbúðir eru settar á.
  - Ekki láta hluti úr ísetningaráðstefnu komast í snertingu við alkóhol.
- Tryggið gott flæði um hollegg fyrir notkun. Notið ekki minni sprautur en 10 ml til að minnka hættu á leka í holrými eða rofi í hollegg.
- Dragið úr hreyfingum á hollegg meðan á aðgerð stendur til að rétt staða enda holleggjar haldist.

EKKI ER VÍST AÐ SETTIN INNİHALDI ALLAN PANN AUKABÚNAÐ SEM TILGREINDUR ER I ÞESSUM NOTKUNARLEIÐBEININGUM. KYNNIÐ YKKUR LEIÐBEININGAR FYR HVERN EINSTAKAN ÍHLUT ÁÐUR EN AÐGERÐIN HEFST.

## Ábending um aðferð við notkun: Notið smitsæfða aðferð.

### Undirbúið stungustað:

- Komið sjúklungnum fyrir í stöðum sem hentar ísetningaráðstönum.
- Ísetning í vífbeins- eða hóstarblæði: Komið sjúklungnum fyrir í Trendelenburg stöðu eins og hann þolir, til að draga úr hættu á loftsegamundun og til að auka bláðæfyllingu.
  - Ísetning í læreggsblæði: Komið sjúklungli fyrir í útafliggjandi stöðu.
- Hreinsið húðina með viðeigandi sóþtreinsiefni og látið þorna.
- Breiðið yfir stungustað.
- Geftið stáðdeyfilyf samkvæmt viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.
- Fargið nálinni.

### SharpsAway II læsanlegt fórgunarlát (ef til staðar):

- SharpsAway II læsanlegt fórgunarlát er ætlað til að fárg náum (stærðir 15 Ga. - 30 Ga.).
- Með því að nota einnarr handar tækní, skal þrýsta náum í gótt á fórgunarlátum (sjá mynd 1).
  - Þegar nánumur hefur verið komið fyrir í fórgunarlátunum er sjálfkrafa gengið þréimannig að ekki sé hægt að endurnýta þær.

**⚠️ Varúðarráðstöfun:** Reynið ekki að fjarlægja nálar sem komið hefur verið fyrir í SharpsAway II læsanlegtu fórgunarláti. Nálar eru trygglega geymard. Ef reynt er að endurheimta nálar úr fórgunarlátinu með að getur það skemmt nálmara.

Ef SharpsAway svampbúnaður er til staðar, má nota hann þannig að nánumur er þrýst í svampinni eftir notkun.

**⚠️ Varúðarráðstöfun:** Notið nálar ekki aftur eftir að þær hafa verið settar í svampinni í SharpsAway búnadönum. Agir geta loðað við nálarodda.

### Undirbúningur hollegs:

- Skolið hvert holrými holleggjar með smitsæfðri saltvatnslausin til að tryggja óhindrað flæði og til að undirbúa holrýmid.
- Klemmið eða festið Luer-Lock tengi við framlengingarslöngu(r) til að fylla holrými af saltlausin.
- Hafið fjarliggjandi framlengingarslöngu opnar án hettu sem lokar fyrir leiðaravirs.

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

### Fyrsta aðgengi að æð:

#### Ómyndandi nál (e. echogenic needle)(ef til staðar):

Ómyndandi nál er notuð til að aðgang að aðakerfinu fyrir tilkomu leiðaravirs til að auðveldra staðsettningu holleggsins. Nálaroddurinn er lengdur sem nemur u.p.b. 1 cm til að laeknini geti greint nákvæmlega staðsettningu nálaroddssins þegar stungið er í æðina með ómskóðun.

#### Varin nál/Óryggisnál (ef til staðar):

Nota skal varba nál/óryggisnál í samræmi við notkunarleiðbeiningar framlejðanda.

#### Arrow Raulerson sprauta (ef til staðar):

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

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

**⚠️ Viðvörðun:** Skiljið ekki opnar nálar eða opna, óklemmda holleggi eftir ístungusárum miðlaegru bláðaeði. Loftrek getur átt sér stað af loft kemst inn í búnað fyrir aðgang að miðlaegum bláðæðarlegg eða æð.

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

### Tryggið aðgengi að æð:

Notið einn af eltfarandi aðferðum til að staðfesta aðgengi að bláðæð vegna möguleikans á staðsettningu í slæði fyrir slyni:

- Bylgjulögum miðlaegru bláðaeða:
  - Setjið vökvaflýtan prýstingsnema með sljóum oddi aftan í spraytubullu og í gegnum lokana að Arrow Raulerson sprautu og fylgist með bylgjulögum miðlaegs bláðæðarprýstings.
  - Fjarlæggið prýstingsnemani fnotuð er Arrow Raulerson sprauta.
- Sláttarfleði (ef bláðæffrafleður eftirlitsbúnaður er ekki tiltekuð):
  - Notið prýstingsnema til að opna spraytulokubúnað Arrow Raulerson sprautunnar og fylgist með sláttarfleði.
  - Fjarlæggið sprautuna af nálinni og kannið hvort sláttarfleði er til staðar.

**⚠️ Viðvörðun:** Sláttarfleði er almennt merki um slágðagötun af gáleysi.

**⚠️ Varúðarráðstöfun:** Treystið ekki á bláðlit frásogs sem merki um aðgengi að æð.

### Leiðaravir komið fyrir:

#### Leiðaravir:

Settin eru fáanleg með ýmsum tegundum leiðaravira. Leiðaravir eru fáanlegir með mismundari værmáli, lengdum og oddum fyrir tilteknar ísetningaráðferðir. Kynnið ykkur leiðaravíranu sem notaðir eru við tilteknu aðferðana áður en ísetningin er hafin.

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

Arrow Advancer er notaður til að ráfta af „J“ enda leiðaravírs til að þræða leiðaravírin inn í Arrow Raulerson sprautu eða nál.

- Dragið inn „J“ endanum með þumlinum (sjá mynd 2 GlideWheel eða 2A Standard Advancer allt eftir hváða Arrow Advancer fylgir).
  - Setjið enda Arrow Advancer – með „J“ endanum dreginum út - inn í opíð aftan á bullu Arrow Raulerson sprautunnar eða ísetningarmálínum.
  - Færð leiðaravírinum fram um það bil 10 cm inn í Arrow Raulerson sprautuna þar til hann fer í gegnum spraytulokuna eða inn í ísetningarmálínu.
    - Hugsalega þarf að fáta vægum snúningi til að fára leiðaravírinum fram í gegnum Arrow Raulerson sprautuna eða gegnum ísetningarmálínu með því að þrýsta advanceð hjólinu og leiðaravírunum fram (sjá mynd 3). Haldidí áfram þar til leiðaravírinum nær æsilegri dýpt.
    - Ef notaður er Arrow GlideWheel Advancer skal fára leiðaravírinum fram gegnum Arrow Raulerson sprautuna eða gegnum ísetningarmálínu fram (sjá mynd 4). Haldidí áfram þar til leiðaravírinum nær æsilegri dýpt.
  - Ef notaður er hefðbundinn Arrow Advancer skal lyfta þumlinum og draga Arrow Advancer um það bil 4 - 8 cm frá Arrow Raulerson sprautuni eða ísetningarmálínu.

- Leggið þumalinn á Arrow Advancer og með því að halda fast í leiðaravírinn er búnaðinum ytt inn í sprautubolinum til að yta leiðaravírum áfram (sjá mynd 3A). Haldidu áfram þar til leiðaravírin nær æskilegri dýpt.
11. Notið sentimetrakvæðann á (ef til staðar) leiðaravír til að ákvarða hversu stórt hluti leiðaravirs er settur.

**ATHUGASEMD:** þegar leiðaravír er notaður með Arrow Raulerson sprautu (útdreginni að fullu) og 6,35 cm (2,5") ísetningarnál, má nota eftirfarandi viðmiðanir um staðsettningu:

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

△ **Variúarráðstofun:** Viðhaldit ávalt fóstu gripi á leiðaravír. Hafið næga lengd leiðaravír sýnilega til að geta beitt honum. Leiðaravír án stýringar getur leitt til segareks af voldum leiðaravírs.

△ **Viðvörðun:** Ekki soga upp í Arrow Raulerson sprautuna meðan leiðaravírinn er á sínum stað, loft gæti komist inn í sprautuna í gegnum aftari lokann.

△ **Variúarráðstofun:** Endurðælt ekki blöði til að minnka hættu á blóðleka úr aftari sprautuna (lok).

△ **Viðvörðun:** Dragið ekki leiðaravír til baka meðfram sniðbrún nálar til að draga úr hættu á móuglegum skurlið eða skemmdum á leiðaravír.

12. Fjarlægð ísetningarnál og Arrow Raulerson sprautuna (eða hollegginn) á meðan leiðaravír er haldidu stóðugum.
13. Notið sentimetrakvæðann á leiðaravírum til að stilla innliggjandi lengd hans að æskilegri dýpt innliggjandi holleggjárins.
14. Stekkil ñustungabíll eða nauðsyn krefur með skurðarbrún skurðarhnifnsins, sem staðsettur er fjarri leiðaravírum.

△ **Viðvörðun:** Klippið ekki leiðaravírin til að breyta lengd hans.

△ **Viðvörðun:** Skerið ekki leiðaravír með skurðarhnif.

- Staðsettjið egg skurðarhnifs fjarri leiðaravír.
- Notið örýggis- og/eða læsingarhluta skurðarhnifs (ef til staðar) þegar hann er ekki í notkun til að minnka hættu á slysun vegna beittra áhaldar.
- 15. Notið veðfabelg til að steckja veðfabelgi til æðarinnar eftir þörfum. Fylgi horni leiðaravírsins hægt að gegnum húðina.

△ **Viðvörðun:** Skiliði ekki veðfabelg eftir sem innliggjandi hollegg. Að skilja veðfabelg eftir setur sjúklind í hættu á móuglegri gótnuðaveggja.

## Holleggur færður fram:

16. Þáðið enda holleggjárins yfir leiðaravírinn. Hæfleg lengd leiðaravírs verður að haldast sýnleg við tengjenda holleggs til að viðhaldla traustu gripi á leiðaravírnum.
17. Takið í nálega húð og færð hollegginn inn í æðina með létum snúningshreyfingum.

△ **Viðvörðun:** Festið ekki holleggsklemmu og lás (þar sem við á) fyrir en leiðaravír er fjarlægbur.

18. Notið sentimetrakvæðann á holleggnum sem staðsettningaviðmið og færð holleggin í íandanlega innliggjandi stöðu.

**ATHUGASEMD:** Sentimetrakvæðinn miðast við enda holleggsins.

- Tólfunar 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. Haldidu holleggnum í æskilegri dýpt og fjarlægði leiðaravírinn.

△ **Variúarráðstofun:** Ef hindrun er til staðar þegar fjarlægja skal leiðaravírinn eftir ísetningu hollegs, má beygja vírinn utan um enda holleggsins innan æðar (sjá mynd 4).

- Við þessar aðstæður getur fjarlægning leiðaravírsins orðið til þess að miklu afli verði beitt og miðið því að leiðaravírin brotni.
- Ef móttstaða finnst skal draga hollegginn út samhlíða leiðaravírum um u.p.b. 2-3 cm og reyna að fjarlægja leiðaravírin.
- Ef móttstaða finnst enn skal fjarlægja leiðaravírinn og hollegginn samtímis.

△ **Viðvörðun:** Beitið ekki óhóflegu afli að leiðaravírinn til að minnka hættu á að hann geti brotnað.

20. Tryggði að leiðaravírinn sé heill þegar hann hefur verið fjarlagður.

## Ísetningu hollegs lokið:

21. Tryggði opnum holleggs með því að festa sprauta á hverja framlengingslöngu og sogið bar til frjálast flæði bláððablöðs kemur í ljós.
22. Skolið holrými(n) til að hreinsa blóð úr holleggnum.
23. Tengið allar framlengingslögur við viðeigandi Luer-Lock linur eins og þórr krefur. Önnutöðu tengjum má „læsa“ með Luer-Lock tengjum með því að nota staðlaðar viðmiðunar- og verklagsreglugr stofnunarinnar.
- Stöðuklemmu eru á framlengingslögnum til að loka fyrir flæði gegnum hvert holrými á meðan skipt er um línum og Luer-Lock tengi.

△ **Viðvörðun:** Opnið stöðuklemmuður en kemur að innrennslu gegnum holrými til að minnka hættu á skemmdum á framlengingslögum vegna of mikils brýstings.

## Festið hollegg:

24. Notið holleggsfestingu, holleggsklemmu og festi, hefti eða sauma (ef til staðar).
  - Notið holleggsfestingu fyrir fyrsta stungustað.
  - Notið holleggsklemmu og festi sem síðan stungustað eftir því sem þórr krefur.

△ **Variúarráðstofun:** Dragið úr hreyfingum á hollegg meðan á aðgerð stendur til að rétt staða enda holleggjar haldist.

## Holleggsfesting (ef til staðar):

Notið skal holleggsfestingu samkvæmt notkunarleiðbeiningum frá framleiðanda.

## Holleggsklemma og festir (ef til staðar):

Holleggsklemma og festir eru notuð til að tryggja hollegg þegar önnur festing til viðbótar við tengjenda holleggsins er nauðsynleg fyrir stöðuleika holleggsins.

- Ef til að leiðaravír verði fjarlægður og nauðsynlegar slöngur hafa verið tengdar eða festar, þáðið út vængi gjumíþvingu og komið henni fyrir á holleggnum, gangið úr skugga um að holleggurinn sé ekki rakur eins og nauðsynleg er til að halda endanum í réttu stöðu.
- Klemmið stöðugan festi á holleggjarklemmuna.
- Festið holleggsklemmuna og festini sem einingar við sjúklingsin með því að nota holleggsfestingu, hefti eða saum. Festa þarf bæði holleggsklemmuna og festinn til að draga úr hættu á tímeflusu holleggss (sjá mynd 5).
- 25. Tryggði að ísetningaraðstöðun sér þurr áður en umbúðir eru settar á samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.
- 26. Metið staðsettningu holleggsenda í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglugr stofnunarinnar.
- 27. Ef endi holleggsins er á röngum stað skal meta aðstæður og skipta um eða færð hollegginn í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglugr stofnunarinnar.

## Umhirða og viðhald:

### Umbúðir:

Búði um samkvæmt viðmiðunarreglum, aðferðum og verklagsreglum stofnunarinnar. Skiptið strax um umbúðir ef vati leikur á um heilleika, t.d. ef umbúðir verða rakað, óhreinara, lausar eða eru ekki leikur lokðar.

### Opnum hollegs:

Haldidu holleggnum opnum samkvæmt viðmiðunarreglum, aðferðum og verklagsreglum stofnunarinnar. Allir staðsmenn sem sjá um sjúklings með miðlegan bláððarlegg verða að hafa þekkingu á árangursríki meðbundilum til að lengja þann tíma sem holleggurinn er innliggjandi og koma í veg fyrir skáða.

## Holleggur fjarlægður - leiðbeiningar:

1. Leggið sjúklungá á bakið samkvæmt klíniskum ábendingum til að minnka hættu á móuglegu loftreki.
2. Fjarlægð umbúði.
3. Losið hollegginn og fjarlægji þá frá festibúnaði holleggsins.
4. Bidið sjúklingsum um að anda djúpt og haldla niðri í sér andanum ef fjarlægja á hollegg í hóstarbláðe eða neðanþibeinsbláðe.
5. Fjarlægð hollegginn með því að toga hann varfega samhlíða húð. Ef viðnám finnst þegar holleggurinn er fjarlægður **STÓRVIDI**

**⚠** Varúðarráðstöfun: Hollegginn má ekki fjarlægja með valdi, það getur leitt til skemmda á hollegg og blóðreksmyndun. Fylgi viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar ef erfitt er að fjarlægja hollegg.

6. Prýstið beint á staðinn þar til blaðning stöðvast, setjið þar á eftir ógegndrapar umbuðir með smyrslí á staðinn.

**⚠** Viðvrun: Ísetningaráðstöður holleggsins verður áfram inngöngustaður fyrir loft þar til staðurinn er gróinn. Ógegndrapar umbuðir ættu að vera á í að minnsta kosti 24 klukkustundir eða þar til staðurinn virðist gróinn.

7. Skráið brottánna leggsins, þ.m.t. staðfestingu á að allur holleggurinn og endinn hefur verið fjarlægður samkvæmt viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.

Frekara efni um mat sjúklinga, kliníkska freðslu, aðferðir við ísetningu og mögulega fylgivilla tengdum þessari meðferð er að finna í stöðluðum kennslubókum,

læknisfræðilegum bókmenntum og á vefsíðu Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

PDF-skjal með þessum notendaleiðbeiningum er að finna á [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Hér má finna samantekti á öruggi og klinískri virkni (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) fyrir „Arrow CVC“ (Basic UDI-DI: 08010200000000000034K9) eftir opnum Evrópska gagnagrunnsins um lækningsatækí/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Fyrir sjúkling/notanda/þrójá aðila í Evrópusambandinu og í löndum með sama reglugerðarumhverfi (reglugerð 2017/745/EU um lækningsatækí), ef það hefur orðið alvarlegt atvirk við notkun þessa búnaðar eða sem afleiðing af notkun hans skal tilkynna það til framleiðanda og/eða viðurkenndus umboðsáðila og til yfirvalda í landinu. Tengiliðaupplysingar fyrir þar til bær yfirvöld í hverju landi (tengiliðir vegna lyfjagátar) og frekari upplýsingar er að finna á eftirfarandi vef Evrópusambandin: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



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	Lækningsateki	Fylgi leiðbeiningum um notkun	Inniheldur hættuleg efni	Inniheldur lyf	Notið ekki aftur	Má ekki endursmitsæfa	Smitsæft með etylenoxidi
Stakt smitsæfandi tálmakerfi með varnarumbúðum að innan	Stakt smitsæfandi tálmakerfi	Geymið varið sólarljósi	Haldið þurru	Notið ekki ef umbuðir eru skemmdar	EKKI úr latexi úr náttúrulegu gumi	Vörulistanúmer	Lotunúmer
				<p>Teleflex, Teleflex kennimerkið, Arrow, Arrow kennimerkið og SharpsAway eru vörumerki eða skráð vörumerki Teleflex Incorporated eða tengdra félaga þess, iBNA og/eða öðrum löndum. © 2022 Teleflex Incorporated. Allur réttur áskilinn.</p>			
Notist fyrir	Framleiðandi	Dagsetning framleiðslu	Innflytjandi	<p>“Rx only” er notað í þessum merkingum til að koma eftirfarandi yfirlysingu FDA CFR á framferð: Varúð! Alritkísleg takmára sólu þessa lækningsatækis við heilbrigðisstarfsmenn með starfsleyfi eða fyrirmæli frá þeim.</p>			

# Centrālais venozais katetrs (CVK)

## Paredzētais nolūks:

Arrow katetrs ir indicēts istermīja (<30 dienu) centrālās venozās pieejas nodrošināšanai, lai ārstētu slimības vai rikotos apstākļos, kam nepieciešama centrāla venozā pieejā.

## Lietošanas indikācijas:

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

- izmantojamu periferu i.v. vietu trūkums;
- centrāla venozā spiediena uzraudzība;
- totāla parenterāla barošana (TPB);
- ūjdrumā, zāļu vai kīmijterapijas infūzijas;
- bieža asins paraugu ļemšana vai asins transfuziju/asins produktu saņemšana.

## Kontrindikācijas:

nav ziņāmas.

## Sagaidāmie kliniskie ieguvumi:

Iespēja iegūt pieeju centrālajai asinsrites sistēmai caur vienu punkcijas vietu tādiem nolūkiem kā ūjdrumā infūzija, asins paraugu ļemšana, zāļu ievādīšana un centrāla venozā uzraudzība, kā arī iespēja iņiecīt kontrastvielu.



Satur bistamas vielas:

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

## ⚠️ Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi

### Brīdinājumi:

1. Sterila, vienreizējas lietošanas ierice: nelietojiet, neapstrādājet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti lietojot ierīci, pastāv smagu traumu un/vai infekcijas risks, kas var izraisīt nāvi. Atkārtoti apstrādājot medicīniskas ierīces, kuras paredzētas tikai vienam pacientam, var izraisīt veikspējas samazinājumu vai 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. Katetru nedrīkst ievietot/virzīt labajā priekškambari vai labajā kambari, kā arī to nedrīkst tajos atstāt. Katetra gals ir jāvirza augšējās dobas vēnas apakšējā trešdaļā.

Piekļūstot cīskas vēnai, katetrs ir jāvirza asinsvadā tā, lai katetra gals atrastos paralēli asinsvada sieniņai un nesniegots labajā priekškambari.

Katetra gals atrašanās vieta ir jāapstiprina saskaņā ar iestādes politiku un procedūru.

4. Klinicistiem ir jāzina, ka ir iespējama situācija, kurā jebkāda asinsrites sistēmā implantētā ierīce var izraisīt vadstīgas iesprišanu. Ja pacientam ir asinsrites sistēmas implants, katetra procedūru ieteicams veikt tiešas vizualizācijas kontroli, lai samazinātu vadstīgas iesprišanas risku.
5. Virzot vadstīgu vai audu dilatoru, nelietojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt asinsvada perforāciju, asiņošanu vai sastāvdalu bojājumus.
6. Vadstīgas virzīšana labajā priekškambari un kambari var izraisīt aritmiju, labā kambara atzaru blokādi, kā arī asinsvada, priekškambara vai kambara sienas perforāciju.
7. Ievietojot vai izņemot katetu vai vadstīgu nelietojiet pārmērīgu spēku. Pārmērīga spēka rezultātā var sabojāt vai salauzi sastāvdalas. Ja ir aizdomas par bojājumiem vai arī nevar viegli iezīmēšanu, ir jānodošina rentgenogrāfiska vizualizācija un jālūdz konsultācijas.
8. Šādiem lietojumiem izmantojot katetrus, kas nav indicēti injicēšanai zem spiediena, var izraisīt savstarpeju 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 šuvu likšanu. Fiksāciju drīkst veikt tikai norādītās stabilizācijas vietas.
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 katetrus bez uzgala vai aizspiedņa. Kopā ar jebkuru centrālās venozās pieejas ierīci izmantojiet tikai cieši pievilkus Luer-Lock savienojumus, lai nodrošinātos pret nejaušu atvienošanos.
11. Klinicistiem ir jāzina, ka slidošie aizspiedni var tikt nejauši noņemti.
12. Klinicistiem ir jāpārķrina ar centrālajiem venozajiem katetriem saistītās komplikācijas/nevēlamie blakusefekti, iekškaitot šādus (bet ne tikai):
  - asinsvada, priekškambara vai kambara perforācijas rezultātā radusies sirds tamponāde;
  - pleiras (t.i., pneimotorakss) un videnes savainojumi;
  - gaisa embolija;
  - katetra izraisīta embolijs;
  - katetra izraisīts nosprostojums;
  - krūšu limfvada lacerācija;
  - bakterēmija;
  - septīcēmija;
  - tromboze;
  - nejaūša arterijas punkcija;
  - nervu trauma;
  - hematoma;
  - hemorāgija;
  - fibrīna tilka veidošanās;
  - infekcija iezījas vietā;
  - asinsvada erozija;
  - nepareizs katetra gala novietojums;
  - aritmija;
  - ekstravazācija;
  - blebits;
  - centrālo asinsvadu trauma.

## Piesardzības pasākumi:

1. Nemainiet katetu, vadstigu vai jebkuru citu komplekta sastāvdaļu ieviešošanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā.
2. Procedūru drīkt veikti darbinieki, kas saņēmuši labu apmācību saistībā ar anatomiskajiem orientieriem, drošu tehniku un iespējamām komplikācijām.
3. Ievērojiet standarta piesardzības pasākumus un iestādes politikas visām procedūrām, tostarp attiecibā uz ierīcu drošu likvidēšanu.
4. Daži katetra ieviešošanas vietā izmantotie dezinfekcijas līdzekļi satur šķidinātāju, kas var pāvaijnāt katetra materiālu. Spirts, acetons un polietilēnglikols var pāvaijnāt poliuretanu materiālu struktūru. Šis vielas var pāvaijnāt arī adhezivo stipribu starp katetra stabilizācijas ierīci un ādu.
  - Neizmantojiet acetonu uz katetra virsmas.
  - Neizmantojiet spiritu katetra virsmas mērcēšanai un neļaujiet spirtam nonākt katetra lūmenā ar nolūku atjaunot katetra caurejamibu vai novērst infekciju.
  - Neizmantojiet ieviešošanas vietā polietilēnglikolu, kas satur ziedes.
  - Veicot tādu zāļu infūziju, kurās ir augsta spirta koncentrācija, ievērojiet piesardzību.
  - Pirms ādas punkcijas un pārsēja uzlikšanas ļaujiet ieviešošanas vietai pilnībā nožūt.
  - Neļaujiet komplekta sastāvdalām nonākt saskarē ar spirtu.

5. Pirms katetra izmantošanas nodrošiniet tā caurejamibu. Neizmantojiet par 10 mL tilpumu mazākas šīrces, lai samazinātu lūmena iekšējās sūces vai katetra plīsuma risku.
6. Lidz minimumam samaziniet katetra manipulācijas procedūrās laikā, lai saglabātu pareizu katetra gala novietojumu.

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

## Ieteicamā procedūra: izmantojiet sterīlu paņēmienu.

### Punkcijas vietas sagatavošana:

1. Novietojiet pacientu vajadzīgajā stāvoklī atbilstoši ieviešošanas vietai.
  - Zematslēgkaula vai jūga vēnas pieeja: pacientu novieto daļejā Trendelenburga pozīcijā tiktāl, cik tā neutraucē, lai samazinātu gaisa emboliās risku un uzlabotu venozu uzplīdi.
  - Cīskas vēnas pieeja: novietojiet pacientu galus uz muguras.
2. Sagatavojiet tiru ādu, izmantojot atbilstošu antisepšiku līdzekli un ļaujiet tam nožūt.
3. Pārkāpjiet punkcijas vietu.
4. Ievadiet lokālā anestēzijas līdzekli saskaņā ar iestādes politikām un procedūrām.
5. Izmetiet datu.

### SharpsAway II fiksējošais likvidēšanas trauciņš (ja nodrošināts):

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

- Izmantojot vienas rokas metodi, stingri bidiet adatas likvidēšanas trauciņu atvērumos (skatiet 1. attēlu).
  - Tīklīdz adatas ir ievietotas likvidēšanas trauciņā, tās tiks automātiski nofiksētas vietā, tādējādi tās nevarēs lietot atkārtoti.
- ⚠️ Piesardzības pasākums: nemēģiniet izņemt adatas, kas ir ievietotas SharpsAway II fiksējošajā likvidēšanas trauciņā. Šīs adatas ir nofiksētas vietā. Ja adatas mēģina ar spēku izņemt no likvidēšanas trauciņa, tās var tilti sabojāt.
- Ja ir nodrošināta putu SharpsAway sistēma, to var izmantot, lai putās iebūdītu izmantošās adatas.

⚠️ Piesardzības pasākums: Pēc adatu ieviešošanas putu SharpsAway sistēmā tās nedrīkst lietot atkārtoti. Adatas galam var pielipt cietais.

### Katetra sagatavošana:

6. izskalojiet katru lūmenu ar sterīlu, injicēšanai paredzētu standarta fizioloģisko šķidumu, lai nodrošinātu caurejamibu un uzpildītu lūmenu(-s).
7. Uzspriediet vai piestipriniet Luer-Lock savienotāju(-s) pie pagarinātājiņas(-ām), lai saglabātu fizioloģisko šķidumu lūmenā(-os).
8. Distālajai pagarinātājiņai nelieciet uzglī, lai caur to varētu virzīt vadstigu.

⚠️ Brīdinājums! Negrieziet katetru, lai mainītu garumu.

### Sākotnējās venozās pieejas nodrošināšana:

#### Ehogenēiska adata (ja nodrošināta):

Ehogenēisku adatu izmanto, lai nodrošinātu pieejumu asinsvadu sistēmai vadstigas ievadīšanai ar nolūku atvieglojot katetra ieviešošanu. Ultraskaņas kontrole adatas gals tiek izēmēts aptuveni 1 cm garumā, lai klinīcists varētu noteikt precīzu adatas gāla atrāšanās vietu, kad tiek veikta asinsvada punkcija.

#### Aizsargātā adata/drošības adata (ja nodrošināta):

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

#### Arrow Raulerson ūjīce (ja nodrošināta):

Arrow Raulerson ūjīce izmanto kopā ar Arrow Advancer vadstigas ieviešošanai.

9. Ievietojiet vēnā ievadīšanas adatu vai katetru/adatu ar piestiprinātu ūjīci vai Arrow Raulerson ūjīci (ja nodrošināta) un aspirējet.

⚠️ Brīdinājums! Centrālais venozās punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērtas adatas vai katetru bez uzglī vai aizspiedīšanai. Ja tiek pieļauta gaisa nonākšana centrālās venozās pieejas ierīcei vai vēnā, var rasties gaisa embolijs.

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

### Venožas pieejas pārbaude:

Izmantojiet kādu no tālāk aprakstītajām metodēm, lai pārbaudītu venozu pieeju, jo pastāv iespēja, ka adata/katets var tilti nejausi ievietot artērijā:

- Centrālā venozā spiediena vilņu forma:
  - leviņojiet ar šķidrumu uzpildītu spiediena transdukcijas zondi, kam ir truls gals, virzūja aizmugurē un cauri Arrow Raulerson ūjīces vārstiem, lai novērotu centrālā venozā spiediena vilņu formu.
    - ◊ Ja izmantojiet Arrow Raulerson ūjīci, izņemiet transdukcijas zondi.
  - Pulsejōša plūsma (ja nav pieejams hemodinamiskās uzraudzības aprīkojums):
    - Izmantojiet transdukcijas zondi, lai atvērtu Arrow Raulerson ūjīces vārstu sistēmu, un novērojiet pulsejōšo plūsmu.
      - Atvienojiet ūjīci no adatas un novērojiet pulsejōšo plūsmu.

⚠️ Brīdinājums! Pulsejōša plūsma parasti norāda uz nejausu artērijas punkciju.

⚠️ Piesardzības pasākums: Lai pārliecīnatos par venozo pieeju, nepāļaujieties uz asīnu aspirātu krāsu.

### Vadstīgas ieviešošana:

#### Vadstīga:

Ie pieejami komplekti ar dažādām vadstīgām. Konkrētām ieviešošanas metodēm tiek nodrošinātas vadstīgas ar dažādiem diametriem, garumiem un galu konfigurācijām. Pirms sākat faktiski ieviešošanas procedūru, iepazīstieties ar attiecīgo izmantojāmās(-o) vadstīgas(-u) metodi.

#### Arrow GlideWire Advancer vai Arrow Advancer (ja nodrošināts):

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

- Izmantojiet ūjīci, atvelciet J formas galu (skatiet 2. attēlu ar GlideWire 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 ūjīces virzūja aizmugures atverē vai ievadīšanas adatā.
- 10. Virzīt vadstīgu Arrow Raulerson ūjīci aptuveni 10 cm, līdz tā izvirzīs cauri ūjīces vārstiem vai ievadīšanas adatā.
  - Lai vadstīgu virzītu cauri Arrow Raulerson ūjīci, var būt nepieciešama vieglā pagriešanas kustība.

- Ja izmantojat Arrow GlideWheel Advancer, virziet vadstigu cauri Arrow Raulerson ūrci vai cauri ievadišanas datāi, bidot uz priekšu ievadītāja ritenit un vadstigu (skatiet 3. attēlu). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz vajadzīgo dzījumu.
- Ja izmantojat standarta Arrow Advancer, paceliet īlķi un velciet Arrow Advancer aptuveni 4–8 cm prom no Arrow Raulerson ūrces vai ievadišanas datatas. Nolaidiet īlķi uz Arrow Advancer un, saglabājiet ciešu vadstīgas satvērienu, briedit ierīci ūrces cilindrā, lai tālāk virzītu vadstīgu (skatiet 3A attēlu). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz vajadzīgo dzījumu.

11. Izmantojiet centimetru atzīmes (ja nodrošinātas) uz vadstīgas kā atsauca, kas palīdz noteikt, cik liela vadstīgas daļa ir ievietota.

**PIEZĪME:** Ja vadstīga tiek izmantota kopā ar Arrow Raulerson ūrci (*pilnībā aspirētu* un *6,35 cm (2 1/2 collu)* ievadišanas datatu, var izmanton šādas novietojuma atsauses:

- *20 cm atzīme (divas jostas)* nonāk virzūja aizmugure = vadstīgas gals atrodas *atodas beigās*;
- *32 cm atzīme (tris jostas)* nonāk virzūja aizmugurē = vadstīgas gals atrodas aptuveni *10 cm atzīmēs beigās*.

⚠ Piesardzības pasākums: Vienmēr saglabājiet ciešu vadstīgas tvērienu. Saglabājiet atsegti pieteikamu vadstīgas garumu, lai ar to varētu rikoties. Nekontrolēta vadstīga var izraisīt stīgas embolu.

⚠ Brīdinājums! Neaspriejiet Arrow Raulerson ūrci, kamēr vadstīga atrodas vietā, jo gaisss var nokļūt ūrcē par aizmugurējo vārstu.

⚠ Piesardzības pasākums: Neveiciet atkārtotu asins infūziju, lai samazinātu asins noplūdes risku no ūrces aizmugurē (uzgala).

⚠ Brīdinājums! Neizņemiet vadstīgu pret datas konusu, lai samazinātu vadstīgas nosēšanos vai sabojāšanos risku.

12. Izņemiet ievadišanas datatu un Arrow Raulerson ūrci (vai katetu), vienlaikus turot vietā vadstīgu.

13. Izmantojiet uz vadstīgas esošās centimetru atzīmes, lai pielāgotu ievietošanas garumu atbilstoši vajadzīgajam ievietojamajam katetram novietojuma dzījumam.

14. Ja nepieciešams, palieciniet ādas punkcijas vietu ar skalpelā griezējmalu, kas paverstā virzienā prom no vadstīgas.

⚠ Brīdinājums! Negrieziet vadstīgu, lai mainītu garumu.

⚠ Brīdinājums! Negrieziet vadstīgu ar skalpelī.

- Pavērsiet skalpelā griezējmalu virzienā prom no vadstīgas.
- Kad skalpelis netiek izmantots, izmantojiet tā drošības un/vai fiksācijas funkciju (ja nodrošinātā), lai samazinātu tā izraisošo traumu risku.

15. Izmantojiet audu dilatoru, lai palīelinātu audu eju uz vēnu, kā nepieciešams. Lēnām sekojiet vadstīgas leņķim cauri ādai.

⚠ Brīdinājums! Neatstājiet audu dilatoru vietā kā ievietojamo katetu. Atstājot audu dilatoru vietā, pacientam tiek radīts asinsvada sienīnas perforācijas risks.

### Katetra virzīšana:

16. Virziet katetra galu pa vadstīgu. Lai nodrošinātu ciešu vadstīgas satvērienu, katetra galvinas galā ir jāatlāj atsegts pieteikams vadstīgas garums.

17. Satverot katetru tuvu ādai, virziet to vēnā, izmantojot nelielu pagriešanas kustību.

⚠ Brīdinājums! Nepiešķiriet katetra aizspiedni un stiprinājumu (ja nodrošinātā), kamēr nav izņemtu vadstīgu.

18. Izmantojiet uz katetru esošās centimetru atzīmes kā novietojuma atsauses punktus, virziet katetu līdz galīgajam ievietošanas novietojumam.

**PIEZĪME:** Centimetru atzīmju simboli ir sniegti, sākot ar katetra uzgalī:

- skaitīšieši: 5, 15, 25 utr;
- josta: katra josta apzīmē *10 cm intervālu* — viena josta apzīmē *10 cm, divas jostas apzīmē 20 cm utr.*
- punkti: *ktrs punkts apzīmē 1 cm intervālu.*

19. Turiet katetu vajadzīgo dzījumā 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).

- Šajā gadījumā velkot vadstīgu atpakaļ, var tikt lietots pārmērīgs spēks, kura rezultātā var salūzt vadstīgu.

• Ja jūtama pretestība, izņemiet katetu attiecībā pret vadstīgu aptuveni 2–3 cm un mēģiniet izņemt vadstīgu.

• Ja atkal jūtama pretestība, izņemiet vadstīgu un katetu vienlaicīgi.

⚠ 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 lūmenu caurejamību, piestiprinot katrai pagarinātājlīnijai ūrci un aspirējumi, līdz ir redzama brīva venozu asiju plūsmā.

22. Skalojiet lūmenu(-s), lai katetu pilnībā iztrūtu no asīnum.

23. Pievienojiet visās pagarinātājlīnijas atbilstošajām Luer-Lock savienotājām, kā nepieciešams. Neizmanto(-ās) pieslēgvietu(-as) var "bloķēt" caur Luer-Lock savienotājū(-iem), izmantojot iestādes standarta politikas un procedūras.

• Pagarinātājlīnijām tiek nodrošināts(-i) slidošais(-ie) aizspiednis(-nī), lai linijas un Luer-Lock savienotājām nomainījas laikā nosprostot plūsmu caur katru lūmenu.

⚠ Brīdinājums! Pirms caur lūmenu tiek veikta infūzija, atveriet slidošo aizspiedni, lai samazinātu pārmērīga spiediena izraisītu pagarinātājlīnijas bojājumu risku.

### Katetra nofiksēšana:

24. Izmantojiet katetra stabilizācijas ierīci, katetra aizspiedni un stiprinājumu, skavas vai ūves (ja nodrošinātā):

- Kā pirmā fiksācijas vietu izmantojiet katetra galviju.
- Kā sekundārā fiksācijas vietu izmantojiet katetra aizspiedni un stiprinājumu, kā nepieciešams.

⚠ Piesardzības pasākums: Līdz minimūnam samaziniet katetra manipulācijas procedūras laikā, lai saglabātu pareizu katetra gala novietojumu.

### Katetra stabilizācijas ierīce (ja nodrošinātā):

Katetra stabilizācijas ierīce ir jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību.

### Katetra aizspiedni un stiprinājums (ja nodrošinātā):

Katetra aizspiedni un stiprinājumu izmanto, lai nofiksētu katetru, ja katetra stabilizācijai ir nepieciešams cīta fiksācijas vieta papildus katetra galva.

• Pēc vadstīgas izņemšanas un nepieciešamo liniju pievienošanas vai bloķēšanas izpletiet gumijas aizspiedni spārus, novietojiet uz katetra, pārliecinieties, ka katets nav mitrs, lai nodrošinātu pareizu gala atrāsnāšanu vietu.

• Piestipriniet katetra aizspiedni cieta stiprinājumu.

• Nofiksējiet katetra aizspiedni un stiprinājumu kā vienu blouku pie pacienta ķermena, izmantojiet katetra stabilizācijas ierīci, skavas vai ūves. Lai samazinātu katetra migrēšanas risku, ir jānofiksē gāzi katetra aizspiednis, gan stiprinājums (skatiet 5. attēlu).

25. Pirms uzliekat pārsēju saskaņā ar ražotāja norādījumiem, pārliecinieties, vai ievietošanas vieta ir sausa.

26. Novērtejiet katetra gala novietojumu atbilstoši iestādes politikām un procedūrām.

27. Ja katetra gāzi ir novietots nepareizi, novērtejiet situāciju un nomainiet vai pārvietojiet to saskaņā ar iestādes politikām un procedūrām.

### Apkope un uzturēšana:

#### Pārsējs:

Pārsēju izlieciet saskaņā ar iestādes politikām, procedūrām un prakses vadlīnijām. Ja tiek sabojāts pārsēja veselums, nekavējoties nomainiet to, piem., ja pārsējs samirkst, ir notraipis, valjis vai vairs nesenodz vietu.

#### Katetra caurejamība:

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

#### Katetra izņemšanas norādījumi:

1. Novietojiet pacientu saskaņā ar kliniskajām indikācijām, lai samazinātu gāsa embola risku.
2. Noņemiet pārsēju.
3. Atbrivojiet katetru un noņemiet no katetra fiksācijas ierīces(-ēm).
4. Lūdzējiet pacientu ievilk elpu un aizturēt to, ja tiek izņemts jūga vēnas vai zemāsleķa katetrs.

5. Izņemiet katetu, lēnām velkot to ārā paralēli ādai. Ja kateta izņemšanas laikā jūtama pretestība, **PARTRAUCIET**

⚠ Piesardzības pasākums: Katetu nedrīkst izņemt ar spēku, pretēja gadījumā katetrs var salūzt un rasties embolizācija. Ievērojet iestādes politikas un procedūras attiecībā uz situāciju, kurās radušies kateta izņemšanas sarežģījumi.

6. Izdariet tiešu spiedienu uz vietas, līdz tiek panākta hemostāze, un pēc tam uzzieciet nosedzotu pārseju ar ziedi.

⚠ Brīdinājums! Atlikušās kateta pēdas saglabājās kā gaisa ieejas punkts, līdz vieta epitelializējas. Nosedzotajam pārsejam jāpaliek vietā vismaz 24 stundas vai līdz brīdim, kad vieta izskatās epitelializējusies.

7. Dokumentējiet kateta izņemšanas procedūru, tostarp apstiprinājumu par to, ka ir izņemts viss kateta garums un gals saskaņā ar iestādes politikām un procedūrām.

Uzziņas par pacienta novērtēšanu, klinisko izglītību, ievietošanas tehniku un iespējamās komplikācijas saistībā ar šo procedūru skatiet standarta mācību

grāmatās, medicīniskajā literatūrā un Arrow International LLC timekļa vietnē: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com).

Šīs lietošanas pamācības PDF kopija ir pieejama vietnē [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU).

Šī ir Arrow CVK (pamatā UDI-DI: 0801902000000000000034K9) ierīces drošuma un kliniskās veikspējas kopavilkuma (SSCP) atrašanās vieta pēc Medicīnisko ierīcu Eiropas datubāzes/Eudamed palašanas: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pacientiem/lietotājiem/trīsējam pušēm Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulējuma sistēmu (Regula 2017/745/ES par medicīniskajām ierīcēm); ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir radies nopietrs negadījums, lūdz, ziņojiet par to rāzotajam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvīm, un savas valsts iestādei. Valsts kompetento iestāžu kontaktinformāciju (vigilances kontaktpunkti) un turpmāka informācija ir pieejama šajā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## Iv

Simboli vārdnīca: Simboli atbilst standartam ISO 15223-1.

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

Uzmanību!	Medicīniskā ierīce	Skatīt lietošanas pamācību	Satur bīstamas vielas	Satur medicīnisku vielu	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Vienas sterīlās barjeras sistēma ar aizsargēpakuju iekšpusē	Vienas sterīlās barjeras sistēma	Sargāt no saules gaismas	Glabāt sausā vietā	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa	Kataloga numurs	Sērijas numurs
				<p>Teleflex, Teleflex logotips, Arrow, Arrow logotips un SharpsAway ir Teleflex Incorporated val tā filiālu preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes ASV un/vai citās valstīs. © 2022 Teleflex Incorporated. Visas tiesības paturētas.</p>			
Deriguma terminš	Ražotājs	Ražošanas datums	Importētājs	<p>"Rx only" šajā etiketē tiek izmantots, lai pazīnotu šādu pazinojumu, kā norādīts FDA CFR: Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc viņa pasūtījuma.</p>			

# Centrinės venos kateteris (CVK)

## Numatyta paskirtis:

„Arrow“ kateteris indikuotas trumpalaikiui (< 30 dienų) prieigai prie centrinės venos leisti gydant ligas arba esant būklėi, kai reikalinga prieiga prie centrinės venos.

## Naudojimo indikacijos:

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

- tinkamų periferinių intraveninių punkcijų vietų stygius
- centrinio veninio spaudimo stebėseną
- visiška parenterinė mityba (VPM)
- skyčių, vaistų arba chemoterapijos preparatų infuzijos
- dažnos krauso emūno arba krauso / krauso produkto perplymo procedūros

## Kontraindikacijos:

Nežinoma.

## Klinikinė nauda, kurios galima tiketis:

Galinymė per vieną punkcijos vietą prieiti prie centrinės kraujotakos sistemos atliekant procedūras, kurių metu reikia skirti skyčių infuziją, imti kraugo mėginius, suleisti vaistus ar taikyti centrinio veninio spaudimo stebėseną, taip pat galimybę sulieisti kontrastines medžiagas.



Sudėtyje yra pavojingų medžiagų:

Iš nerūdijančiojo plieno pagamintuose komponentuose gali būti > 0,1 % (masės) kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), kuris laikomas 1B kategorijos CMR (kancerogeninė, mutageninė ar toksika reprodukcijai) medžiaga. Arba kialko kiekius nerūdijančiojo plieno komponentuose buvo ivertintas ir, atsižvelgiant į priemonių numatyta paskirtį ir toksikologinį profilį, nekelia jokios biologinės saugos rizikos pacientams, kai priemonės naudojamos, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje.

## ⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

### Įspėjimai:

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gavybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdrojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpninti jų veiksmingumas arba sutrūkti funkcionalumas.
2. Priės naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemonės ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, 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 būti įstumtas į apatinį viršutinės tuščiosios venos trēčdali. Įvedant per šlaunes veną, kateteriui reikia įstumti į kraujagyslę taip, kad jo galas būtų lygiagrečiai su kraujagyslės sienele ir nepatektų į dešinijį prieširdį.
- Kateterio galiuko vietą reikia patvirtinti pagal gydymo įstaigos vidaus taisykles ir metodiką.
4. Medikams privalu atsižvelgti į galimą krepiamosios vielos įstrigimą bet kokioje kraujotakos sistemoje implantuotoje

priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantui, kateterizacijos procedūrą rekomenduojama atlirkti tiesiogiai stebint, kad sumazėtų krepiamosios vielos įstrigimo rizika.

5. Jvedusami krepiamają vielą arba audinių plėtkilį, nestumkite per jėga, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.
6. Krepiamają vielą įvedus į dešiniją širdies kamera galima sukelti disrimijas, dešiniosios pušés Hiso fluošto kojytės blokadą ar kraujagyslę, prieširdžio arba skilvelio sienelės perforaciją.
7. Kateterio ar krepiamosios vielos nestumkite ir netraukite per jėga. Panaudojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar sulūžti. Jei įtariamas pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištrauktti, reikia atlirkti radiografinių tyrimų ir imtis tolesnių konsultacinių pagabalo priemonių.
8. Naudojant kateterius, kurie nėra skirti slėginėms injekcijoms atlirkite pagal šias indikacijas, skystis gali patekti į kitą spindį arba kateteris gali trūkti ir taip sukelti sužalojimą.
9. Tiesiogiai nepripirkinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) neperšūkite chirurginiās siūlalio kateterio pagrindinio segmento arba ilginančiu liniju išorinio paviršiaus, kad sumazėtų kateterio pradūrimo arba pažeidimo arba tékmės kateteriu suristikimo rizika. Fiksuojite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.
10. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės prieigos įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolija. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkimštų, neužspaustų kateterių. Še bet kokiais centrinės veninės prieigos įtaisais būtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamasiams Luerio jungtis, kad netyčia neatsis Jungtų.
11. Gydytojai turėtų žinoti, kad slankieji spaustukai gali nusimti netolytai.
12. Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamus šalutinius poveikius, susijusius su centrinės venos kateteriais, tarp kurių gali būti:
  - širdies tamponada dėl kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio perforacijos
  - pleuros (t. y., pneumotoraks) ir tarpuplaučio sužalojimai
  - oro embolija
  - kateterio embolizacija
  - kateterio okluižija
  - krūtininio limfinio latako plėštinis sužalojimas
  - bakteremija
  - septicemija
  - tromboze
  - netyčinis arterijos pradūrimas
  - nervų pažaidos
  - hematomė
  - kraujoplūdis (hemoragija)
  - fibrino apvalkalo susidarymas
  - išvedimo vietas infekcija
  - kraujagyslės erozija
  - netaisyklinga kateterio galukuo padėtis
  - disritmijos
  - ekstravazacija
  - flebitas
  - centriniai kraujagyslių trauma

## Atsargumo priemonės:

- Kateretrio, kreipiamosios vielos ir jokio kito rinkinio ar komplektu komponentu negalima modifikuoti nei įvedant, nei naudojant, nei ištraukiant.
- Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatominių orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
- Všių procedūrų metu imkites įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos viadus taisikliui, išskaitant saugus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.
- Kai kurių kateterių įvedimo vietu priežiūrai naudojamų dezinfekantų sudėtyje yra tirpiklis, galinčių susilpninti kateterio medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietileniglikolis gali susilpninti poliuretano medžiagų struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo įtaiso sukibimą su oda.
  - Nenaudokite acetono kateterio paviršiuje.
  - Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiu sumirkstyti neleiskite alkoholiui likti kateterio spindelyje kateterio spindžio praeinamumui atkurti ar užkirštį kelią infekcijai.
  - Kateterio įvedimo vietoje nenaudokite tepalu, kuriu sudėtyje yra politielenuo glikolio.
  - Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
  - Prieš atlikdami odos punkciją ir prieš dėdami tvarstį, palaukite, kol įterpiamo vieta visiškai nudžiūs.
  - Saugokite rinkinio komponentus nuo salyčio su alkoholiu.
- Priės naudodamis patikrinkite kateterio praeinamumą. Nenaudokite mažesnių nei 10 ml talpos švirkštą, kad sumažėtu protėkio spindžio viduje arba kateterio trūkimo rizika.
- Procedūros metu kuo mažiau manipuliukite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.

Rinkiniuose ar komplektuose gali būti ne visi šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti priedai. Priės pradēdami procedūrą susipažinkite su atskiro (-ų) komponento (-ų) naudojimo nurodymais.

## Rekomenduojama procedūrinė eiga: laikykites sterilumo reikalavimų.

### Paruoškite pradūrimo vietą:

- Nustatykite paciento padėtį taip, kad būtų patogu įvesti instrumentą.
  - Prieiga per porakaitulinę arba jungo veną: paguldykite pacientą į nežymią Trendelenburgo padėtį, kiek ji toleruina, kad sumažintumėte oro embolijos riziką ir pagerintumėte venu prisidėjimą.
  - Prieiga per slėniančią veną: paguldykite pacientą aukštelfininkā.
- Svarai nuvalykite oda tinkama antisepine medžiaga ir palaukite, kol nudžius.
- Aplikokite punkcijos vietą.
- Suleiskite vienito anestetiko vadovaudamiesi institucine tvarka ir procedūromis.
- Išmeskite adatą.

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

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

- Viena ranka tvirtai sumunkite 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. Neméginkite ištraukti adatų, kurios jau yra jidėtos į „SharpsAway II“ sandarią atliekų talpyklę. Šios adatos jau yra saugiai įtvirtintos. Méginant adatą iškrapštysti iš atliekų talpyklės, jų galima pažeisti.
- Jei yra, galbūt naudojama „SharpsAway“ putplasčio sistema, panaudotas adatas išsumiant į putplasti.

⚠️ Atsargumo priemonė. Adatų, kurios jau yra jidėtos į „SharpsAway“ putplasčio sistemą, pakartotiniai naudoti negalima. Prie adatos galiuko gali būti priliupsiu dailelių.

### Paruoškite kateterį:

- Kiekvieną spindį praplaukite steriliu fiziologiniu injekciniu tirpalu, kad užtikrintumėte jo praeinamumą ir pašalintumėte orą.
- Užspauskite arba prijunkite fiksuojamają (-ąsias) Luerio jungtį (-is) prie ilginamiosios linijos (-ų), kad fiziologinis tirpalas liktų spindyle (-džiuose).
- Paliukite distalinę ilginamają liniją neuzdengtą, kad būtų galima įvesti kreipiamają vielą.

⚠️ Ispėjimas. Kateterio nekarpkite ir neretumpinkite.

### Pradinis venos punktavimas:

#### Echogeninė adata (jei yra):

Echogeninė adata naudojama, kad būtų galima pasiekti kraujagyslių sistemą kreipiamajai vielai įvesti, siekiant lengviau įstatyti kateterį. Adatos galiukas yra padidintas maždaug 1 cm, kad ultragroso tyrimą atliekančios gydotojas, pradurdamas kraujagyslę, galėtų nustatyti tikslą adatos galiuko vietai.

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

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

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

„Arrow Raulerson“ švirkštės yra naudojamas kartu su „Arrow Advancer“ įtaisu kreipiamajai vielai įvesti.

- Į veną ijdurkite punkcinę adatą arba kateterio ir adatos rinkinį su prijungtu švirkštė arba „Arrow Raulerson“ švirkštė (jei yra) ištraukite.

⚠️ Ispėjimas. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atviru adatų arba neužkimšti, neuzspausti kateterių. Jei oru bus leista patekti į centrinės veninės prieigos įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolia.

⚠️ Atsargumo priemonė. Pakartotiniai 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:
  - Skysčiu užpildyta zondą su kraujospūdžio davikliu ir buku galiui praveskite pro stumoklio galą į „Arrow Raulerson“ švirkštę vožtuvinus ir stebkite centrinio veninimo spaudimo bangų kreivę.
    - Jei naudojamas „Arrow Raulerson“ švirkštė, išsimkite zondą su davikliu.
  - Pulsacinė kraujotaka (jei nėra hemodinaminis stebėsenos įrangos):
    - Zondu su davikliu atidarę „Arrow Raulerson“ švirkštę vožtuvinę sistemą, stebkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymiai.
    - Atnjunkite 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 tikтай kraujø aspirato spalva.

### Ikiškite kreipiamajā vielā:

#### Kreipiamoji viela:

Galime išgyti komplektus / rinkinius su jvairiomis kreipiamosiomis vielomis. Tiekiamos jvairių skersmenų, ilgių ir antgalų konfigūracijų kreipiamosioms vieloms, skirtos konkrečiams įvedimo metodams. Priės pradedantį tikrą įvedimo procedūrą, susipažinkite su kreipiamaja (-osiomis) viela (-omis), naudotina (-omis) konkrečiams metodams.

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

„Arrow Advancer“ yra naudojamas kreipiamosioms vielos J formas galukui ištiesinti, kai kreipiamają vielą reikia ikištai į „Arrow Raulerson“ švirkštą arba adatą.

- Ištraukite J formas galuką slinkindam nykišiu (žr. „GlideWheel“ 2 pav. arba „Standard Advancer“ 2 pav.), atsižvelgiant į tai, kuris, „Arrow Advancer“ pateikiamas.
  - „Arrow Advancer“ galuką (su ištrauktu J formas galukiu) ikiškite į angą „Arrow Raulerson“ švirkštę stumoklio arba punkcinės adatos galinėje dalyje.
10. Iustumkite kreipiamają vielą į „Arrow Raulerson“ švirkštą maždaug 10 cm, kol ją praveisite pro švirkštę vožtuvinus arba į punkcinę adatą.



- Nuimkite tvarsčius.
- Atlaivinkite kateterį ir išimkite iš kateterio įtvirtinimo prietaiso (-ų).
- Jei išsimate jungo arba poraklikulines venos kateterį, paprašykite paciento įkvėpti ir sulaukiti kvepavimą.
- Ištraukite kateterį palengva ji traukdami lygiagrečiai oda. Jei ištraukiant kateterį jaučiamas pasipries **SUSTOKITE**

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

- Tiesiogiai spauskite toje vietoje, kol liausis kraujavimas, po to uždékite tepalu impregnuočią uždarą tvarstį.

**⚠ Ispėjimas. Išlikusiamai kateteris takelyje lieka oro jéjimo taškas tol, kol vieta epitelizuoja. Uždarą tvarstį reikia paikti užlikiuotą ne trumpliau kaip 24 valandas arba tol, kol vieta atrodo epitelizuota.**

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

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

Šia naudojimo instrukcija pdf formato galima rasti adresu [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Prieigos prie „Arrow CVC“ (bazineis UDI-DI: 080190200000000000034K9) saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) adresas pradejus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

## lt

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

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

Perspējimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Sudėtyje yra vaistinių medžiagos	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Steriliuota etileno oksidu	
Viengubo sterilaus barjero sistema su apsauginė pakuočių viduje	Viengubo sterilaus barjero sistema	Saugoti nuo Saulės spindulių	Laikyti sausai	Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista	Pagaminta be natūralojo kaučiuko latekso	Katalogo numeris	Partijos numeris	
				„Teleflex“, „Teleflex“ logotipas, „Arrow“, „Arrow“ logotipas ir „SharpsAway“ yra „Teleflex Incorporated“ arba jos patronuojamųjų įmonių prekių ženklai arba registracijei prekių ženklai, apsaugotų JAV ir (arba) kitų šalių įstatymu. © „Teleflex Incorporated“, 2022. Visos teisės saugomos.				
Naudoti iki	Gamintojas	Pagaminimo data	Importuotojas	Šiame ženklinime užrašas „Rx only“ vartojamas šiam teiginiui, kuris pateikiamas FDA CFR, perduoti: Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.				

# Cateter venos central (CVC)

## Scop propus:

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

## Indicații de utilizare:

Cateterul 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 limita la:

- Absența unor locuri periferice utilizabile pentru administrare intravenoasă
- Monitorizarea presiunii venoase centrale
- Nutriție parenterală totală (TPN)
- Perfuze de fluide, 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 perfuze de lichide, recoltare de sânge, administrare de medicații, monitorizarea presiunii venoase centrale și posibilitatea injectării de substanțe de contrast.



**Contine substanțe periculoase:**

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

## ⚠️ Avertismente și precauții generale

### Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestor 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 treimea inferioară a unei cave superioare.

Pentru abordarea venei femurale, cateterul trebuie avansat în vas astfel încât vârful cateterului să fie poziționat paralel cu peretele vascular și să nu pătrundă în atriu drept.

Locația vârfului cateterului trebuie confirmată conform politicilor și procedurii instituționale.

4. Medicii trebuie să ia la cunoștință potențialul de „prindere” a firului de ghidaj de orice dispozitiv implantat în sistemul circulator. Dacă pacientul are un implant în sistemul circulator, se recomandă efectuarea procedurii de cateterizare sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.
5. Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj sau a 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 catetere 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 deînsprinderea 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, atrior sau ventriculelor
- leziuni pleurale (adică pneumotorax) și mediastinale
- embolie gazoasă
- embolie de cateter
- ocluzie de cateter
- lacerarea ductului toracic
- bacteriemie
- septicemie
- tromboză
- punționare arterială accidentală
- vătămare nervoasă
- hematom
- hemoragie
- formare de tecă de fibrină
- infecție la locul de ieșire
- eroziune vasculară
- poziționare eronată a vârfului cateterului
- disritmii
- extravazare
- febită
- traumatism vascular central

### **Precautii:**

1. Nu modificați cateterul, firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusa/ set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bine cunoștător al reperelor anatomici, tehnicii sigure și complicațiilor posibile.
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 polietilenglicol pot slăbi structura materialelor poliuretanice. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegumentul.
  - 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 perforarea pielei și aplicarea pansiamentului.
  - Nu lăsați componentele trusei să intre în contact cu alcoolul.
5. Asigurați permeabilitatea cateterului înainte de utilizare. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml, pentru a reduce riscul de surgerii intraluminale sau rupere 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 accesori 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: Așezați pacientul într-o ușoară poziție Trendelenburg, pe cât posibil, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă și amplificarea umplerii venoase.

- Abordarea femurală: Așezați pacientul în poziție culcat pe spate.
- 2. Pregătiți pielea curată cu un agent antisепtic adecvat și lăsați-o să se usuze.
- 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 (calibră 15-30 Ga).

- Folosind tehnica cu o singură mână, apăsați ferm acelă 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 deteriora în cazul scoaterii 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.

#### **Pregătirea cateterului:**

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

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

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

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

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

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 permită pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces venos central sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă.

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

#### **Verificarea accesului venos:**

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

- Formă de undă venoasă centrală:
  - Introduceți sonda traductoare de presiune cu vârf bont, amorsată cu fluid, în spatele pistonului, prin valvele seringii Arrow Raulerson, și observați forma de undă a presiunii venoase centrale.
    - ◊ Scoateți sonda traductoare dacă utilizați seringă Arrow Raulerson.
  - Debit pulsatil (dacă nu este disponibil un echipament de monitorizare a hemodinamicii):

- Utilizați sonda traductoare pentru a deschide sistemul de valve al seringii Arrow Raulerson și observați debitul pulsat.
- Deconectați seringa de la ac și observați debitul pulsat.

**Avertisment:** Debitul pulsat este, de obicei, un indicator al funcționării arteriale accidentale.

**Avertisment:** Nu vă bazați pe culoarea aspiratului de sănge drept indicator al accesului venos.

## Introducere firul de ghidaj:

### Firul de ghidaj:

Kit-urile/seturile sunt disponibile cu o varietate de fire de ghidaj. Firele de ghidaj sunt furnizate cu diverse 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 îndreptarea 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 Advance standard, în funcție de dispozitivul Arrow Advancer furnizat).
- Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J” retrătat – în orificiul de la spatele pistonului seringii Arrow Raulerson sau a acului introducător.
- 10. Avansați firul de ghidaj în seringă Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele seringii sau în acul introducător.
  - Avansați firul de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson poate necesita o mișcare blândă de răscuire.
  - Dacă utilizați Arrow GlideWheel Advancer, avansați firul de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson sau prin acul introducător impingând 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, ridicăți degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de seringă Arrow Raulerson sau acul introducător. Coborați degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, meninjând 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 introduce a firului de ghidaj.

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

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

**Avertisment:** Meninjând permanent apucarea fermă a firului de ghidaj. Păstrați o lungime expusă suficientă a frului de ghidaj la manipulare. Un fir de ghidaj necontrolat poate cauza embolie de fr.

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

**Avertisment:** Nu reinfrazi sănge pentru a reduce riscul surgerilor de sănge din (capacul de la) spatele seringii.

**Avertisment:** Nu retrageți firul de ghidaj împotriva bizoului 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 Raulerson (sau cateterul).

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

14. Dacă este necesar, măriți locul de punționare cutanată cu ajutorul muchiei tăioase a scalpelului pozitionat la distanță față de firul de ghidaj.

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

**Avertisment:** Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpel.

- Poziționați muchia tăioasă a scalpelului la distanță față de firul de ghidaj.

- Activăți siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpelului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascuțite.

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

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

### Avansarea cateterului:

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

17. Apucând în apropierea tegumentului, avansați cateterul în venă printre ușoară mișcare de răscuire.

**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 finală de meninjând în corp.

**OBSERVAȚIE:** Simbolistica 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. Înțeji cateterul la adâncimea dorită și extrageți firul de ghidaj.

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

• În această situație, retrageți firul de ghidaj poate provoca aplicarea unei forțe excesive, care duce la rupearea 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 aplicați o forță excesivă asupra firului de ghidaj, pentru a reduce riscul unei posibile rupturi.

20. După extragere, verificați întotdeauna că 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 sângeului venos.

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

23. Conectați toate linile de prelungire la conectorii Luer-Lock adecvăți, în funcție de necesități. Portul sau porturile neutrilizate pot fi „blocate” prin intermediul conectorilor Luer-Lock, folosind politicile și procedurile instituționale standard.

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

**Avertisment:** Deschideți clema gisante 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 clema și un dispozitiv de prindere a cateterului, capse sau suturi (dacă sunt furnizate).

- Folosiți amboul cateterului ca loc principal de fixare.

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

**Avertisment:** Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a meninjând poziția corectă a vârfului acestuia.

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

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

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

O clema 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 bratele demei 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, capsare sau sutură. Atât clema, cât și dispozitivul de prindere a cateterului trebuie fixate pentru a reduce riscul mutării cateterului (consultați Figura 5).
- Asigurați-vă că locul de inserție este uscat înainte de aplicarea pansamentului conform instrucțiunilor producătorului.
- Evaluati amplasarea vârfului cateterului în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
- În cazul în care vârful cateterului este poziționat greșit, evaluați și înlocuiți cateterul sau repoziționați-l în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

## Îngrijire și întreținere:

### Aplicarea pansamentului:

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

### Permeabilitatea cateterului:

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

### Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

- Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.
- Scoateți pansamentul.
- Eliberați cateterul și îndepărtați-l din dispozitivul (dispozitivele) de fixare ale acestuia.

4. Cereți-i pacientului să inspire și să mențină aerul în piept în cazul în care îndepărtați un cateter jugular sau subclavicular.

5. Extrageți cateterul trăgându-l încet, paralel cu tegumentul. Dacă întâmpinați rezistență în timpul îndepărțării cateterului, **OPRITI-VA**

**Precauție:** Cateterul nu trebuie îndepărtață forțat, deoarece acest lucru poate duce la ruperea cateterului și embolie. Urmați politicile și procedurile instituționale pentru îndepărțarea cu dificultate a cateterului.

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

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

7. Documentați procedura de îndepărțare a cateterului, inclusiv confirmarea că a fost 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](http://www.teleflex.com)

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

Aceasta este locația la care găsiți Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță medicală (RCSP) pentru „Arrow CVC” (IUD-DI de bază: 08019020000000000000034K9) după lansarea bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei terpe 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 autorității naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite la următorul site web al Comisiei Europene: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

**ro**

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

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

Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conține substanțe periculoase	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	Nume de catalog	Număr lot	
Data de expirare	Producător	Data fabricației	Importator					

*Teleflex, sigla Teleflex, Arrow, sigla Arrow și SharpsAway sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliilor acestora din SUA și/sau din alte țări. © 2022 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.*

*„Rx only” se folosește pe această etichetă pentru a comunica următorul enunț, așa cum se prezintă în FDA CFR: Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.*

# Центральный венозный катетер

## **Назначение:**

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

## **Показания к применению**

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/препаратов крови

## **Противопоказания**

Неизвестны.

## **Ожидаемые клинические преимущества**

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



### **Содержит опасные вещества:**

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

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

### **Предупреждения**

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите всепредупреждения, 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 межпосветовая 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 трубы 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 лиэрковские 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.e. 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
- флегбит
- травма центральных кровеносных сосудов

### **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 следите за правилами лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
4. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полиэтиленгликоль могут ослабить структуру полимеризованных материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.
  - Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
  - Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
  - Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
  - Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
  - Дождитесь полного высыхания места введения до прокола кожи и до наложения повязки.
  - Не допускайте контакта компонентов комплекта со спиртом.
5. Перед использованием катетера убедитесь в его проходимости. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, чтобы свести к минимуму риск утечки в просвет сосуда или разрыва катетера.
6. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

**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 временный доступ: для сведения к минимуму риска воздушной эмболии и увеличения наполнения вены поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга.
  - Бедренный доступ: уложите пациента на спину.
2. Обработайте кожу подходящим антисептиком и дайте ей высоконуть.
3. Задрапируйте место пункции.
4. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
5. Удалите иглу в отходы.

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

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

- 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 игл из емкости для отходов может привести к их повреждению.

- При наличии может использоваться пенная система SharpsAway, в которую погружают иглы после их использования.

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

#### **Подготовьте катетер**

6. Промойте каждый просвет стерильным физиологическим раствором, чтобы установить проходимость и заполнить просвет (–).
7. Прикрепите зажим или присоедините соединитель (–) с люеровским 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:**

##### **Экогенная игла (при наличии):**

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

##### **Зашитенная/безопасная игла (при наличии):**

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

##### **Шприц Arrow Raulerson (при наличии):**

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

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

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

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

## Подтвердите венозный доступ:

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

### • Кривая центрального венозного давления:

- Введите заполненную жидкостью иглу контроля давления (с притупленным кончиком) в заднюю часть поршина 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 введение ознакомьтесь с проводниками, которые будут использоваться для выбранной методики.

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

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

- С помощью большого пальца отведите назад J-образный кончик катетера (см. рис. 2, GlideWheel, или 2A, стандартное устройство облегчения введения проводника Advancer, в зависимости от того, какое устройство Arrow Advancer имеется в наличии).
- Ведите конец устройства облегчения введения проводника Arrow Advancer, в который втыкан J-образный кончик катетера, в отверстие на задней поверхности поршина 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 Advancer проведите проводник через шприц Arrow Raulerson или пункционную иглу, толкая маюховик устройства облегчения введения проводника и проводника вперед (см. рис. 3). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.
- При использовании стандартного устройства облегчения введения проводника Arrow Advancer поднимите большой палец и отведите устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer примерно на 4–8 см от шприца Arrow Raulerson или пункционной иглы. Опустите большой палец на устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer и, крепко удерживая проводник, введите проводник и Arrow Advancer в цилиндр шприца как единное 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 штирем Arrow Raulerson (в состоянии полной аспирации) и пункционной иглой длиной 6,35 см (2,5 дюйма), можно пользоваться следующими ориентирами для определения положения:

- метка на уровне 20 см (две полосы) входит в заднюю часть толкателя поршина = кончик проводника находится на уровне конца иглы
- метка на уровне 32 см (три полосы) входит в заднюю часть толкателя поршина = 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 штирем 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, сориентировав его в противоположную от проводника сторону.

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

**⚠ Предупреждение.** Не разрезайте 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 расширитель 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 катете, продвигните его к постоянному месту расположения.

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

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

19. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник.

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

- Привязывание проводника в такой ситуации может привести к приложению чрезмерной силы, и, как следствие, к разрыву проводника.

- При возникновении сопротивления оттяните катетер на 2–3 см относительно проводника и попытайтесь удалить проводник.
- Если сопротивление сохранится, удалите проводник одновременно с катетером.

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

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

### **Завершите введение катетера:**

21. Проверьте проходимость просветов, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии, и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока.
22. Промойте проксием, чтобы полностью удалить кровь из катетера.
23. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединителям с люзировскими соединениями, как требуется. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» коннектором (-ами) с люзировским 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 люзировским 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 второй 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 изготовителем.

#### **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.
  - Зашепткните 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, затянута, обслаблена 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 следуйте протоколам и процедурам лечебного учреждения.

6. Приложите давление непосредственно к месту введения катетера, чтобы достичь гемостаза; затем наложите мазевую окклюзионную повязку.
7. **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 этой процедурой, обратитесь к стандартным учебникам, медицинской литературе и веб-сайту компании Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

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

Основные сведения о безопасности и клинической эффективности (SSCP) центрального венозного катетера Arrow (основной UDI-DI: 08019020000000000034K9) после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (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 (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

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

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

# Centralni venski kateter (CVK)

## Predviđena upotreba:

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

## 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 i/ili infuzije krv/krvnih proizvoda

## Kontraindikacije:

Nisu poznate.

## Očekivana klinička korist:

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



### Sadrži opasne supstance:

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

## ⚠️ Opšta upozorenja i mere opreza

### Upozorenja:

1. Sterilno, za jednokratnu upotrebu: nije za višekratnu upotrebu, nemojte ponovo obradivati i sterilisati. Ponovna upotreba uredaja predstavlja potencijalni rizik od ozbiljnih povreda odnosno infekcija koje mogu imati smrtni ishod. Ponovna obrada medicinskih uredaja namenjenih isključivo za jednokratnu upotrebu može da dovede do narušavanja radnih karakteristika uredaja 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 uredaju u krvotoku. Ako pacijent ima implantat u krvotoku, preporučuje se da se postupak kateterizacije 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 ubrizgavanje pod pritiskom može dovesti do mešanja među lumenima ili putanja, što može dovesti do povreda.
  9. Nemojte pričvršćivati, stavljavati 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 uredaj 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 crvasto pritegnute priključne 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 punkturna arterije
  - povreda nerava
  - hematom
  - krvarenje
  - stvaranje fibrinskog omotača
  - infekcija izlaznog mesta
  - erozija krvnog suda
  - nepravilan položaj vrha katetera
  - disritmije
  - ekstravazacija
  - flebitis
  - centralna vaskularna trauma

## Mere opreza:

1. Prilikom uvođenja, upotrebe ili vađenja nemojte vršiti izmene na kateteru, žici vodiču ili bilo kojoj drugoj komponenti kompleta.
2. Postupak mora izvoditi obučeno osoblje koje odlično poznaje anatomsku obeležju, bezbedne tehnike i potencijalne komplikacije.
3. U svim zahvatima primenite standardne mere opreza i prati propise ustanove, uključujući i bezbedno odlaganje uređaja u otpad.
4. Neku dezinfekcionu 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 mestu ulaska katetera nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen-glikol.
  - Budite oprezni prilikom ubrizgavanja lekova koji imaju visoku koncentraciju alkohola.
  - Pustite da se mesto ulaza katetera potpuno osuši pre nego što uradište punkciju kože i postavite oblogu.
  - Vodite računa da komponente kompleta ne dodu u dodir sa alkoholom.
5. Pri korišćenju proverite da li je kateter prohodan. Nemojte koristiti špriceve zapremine manje od 10 ml da bi se smanjio rizik od curenja u lumeni 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.

### Pripremite mesto uboda:

1. Postavite pacijenta u položaj koji odgovara mestu ulaska.
  - Pristup preko potlikuće ili jugularne vene: Postavite pacijenta u blagi Trendelenburgov položaj u meri u kojoj može da podnese da biste smanjili rizik od vazdušne embolije i pospešili vensku cirkulaciju.
  - Pristup preko femoralne vene: Postavite pacijenta u ležički položaj.
2. Očistite kožu odgovarajućim antiseptičkim sredstvom i ostavite da se osuši.
3. Postavite kompres na mesto uboda.
4. Primenite lokalni anestetik u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.
5. 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 ste 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 zablokirane unutra. Ako na sliku pokušate da izvadite igle iz posude za odlaganje, igle se mogu oštetići.

- Ako je priložen penasti sistem SharpsAway, igle možete nakon upotrebe zabosti u penu.

**△ Mera opreza:** Nemojte ponovo koristiti igle koje ste ubacili u penasti sistem SharpsAway. Na vrhovima igala su se možda nahvatale čestice.

### Priprema katetera:

6. Svaki lumen isperite normalnim sterilnim fiziološkim rastvorom da bi se postigla plazmoliti i lumeni napunili rastvorom.
7. Pričvrstite stezalkom ili prikačite priključak/priklučke luer-lock na produžnu liniju/linije da biste fiziološki rastvor zadržali unutar lumena.
8. Neka distalna produžena linija ostane nezačepljena kako bi žica vodič mogla da prode.

**△ Upozorenje:** Nemojte seći kateter radi prilagođavanja dužine.

### Početno obezbeđenje venskog pristupa:

#### Ehogena igla (ako je priložena):

Ehogena igla se koristi za omogućavanje pristupa vaskularnom sistemu radi uvođenja žice vodiča kako bi se olakšalo postavljanje katetera. Vrh igle je prožetu približno 1 cm kako bi lekar mogao da odredi tačnu lokaciju vrha igle prilikom punkcije krvnog sudu 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 uvdnikom Arrow Advancer za uvođenje žice vodiča.

9. Ubacite uvdnu 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 nestegnute katete na mestu uboda u centralnu venu. Ako vazduh prođe u uređaj za centralni venski pristup ili venu, može doći do vazdušne embolije.

**△ Mera opreza:** Nemojte ponovo ubacivati iglu u uvdni kateter (ako je priloženo) da ne bi došlo do pojavе embolusa u kateteru.

### Potvrda venskog pristupa:

Počto postoji mogućnost nehnotičnog ubacivanja u arteriju, da biste potvrdili venski pristup služite se jedinom od sledećih tehniki:

- Talasni oblik centralnog venskog pritiska:
  - Sondu za transdukciju pritiska sa tupim vrhom koju ste prethodno napunili tečnošću ubacite u zadnju stranu klipa i kroz ventile Špicu Arrow Raulerson, a zatim proučrite 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 otvorite sistem ventila Špicu Arrow Raulerson i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.
    - Odvojite Špic od igle i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.
- **△ Upozorenje:** Pulsirajući tok je najčešći znak da je došlo do nehnotičnog 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 konkretni postupak uvođenja.

### Uvdnik žice Arrow GlideWheel Wire Advancer ili uvdnik Arrow Advancer (ako su 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 palcu povucite nazad vrh „J“ (u zavisnosti od toga koji uvdnik je isporučen, pogledajte sliku 2 za GlideWheel ili 2A za standardni uvdnik Advancer).
- Ubacite vrh uvdnika Arrow Advancer (sa uvučenim delom „J“) u otvor na nadnjoj strani klipa Špic Arrow Raulerson ili uvdne igle.

- Uvvucite žicu vodič u špic Arrow Raulerson približno 10 cm dok ne prode kroz ventile špicu ili u uvodnu iglu.
  - Možda će za uvođenje žice vodiča kroz špic Arrow Raulerson morati da izvedete blagi pokret vrtnjanja.
  - Ako koristite uvdnik Arrow GlideWheel Advancer, uvedite žicu vodič kroz špic Arrow Raulerson ili kroz uvodnu iglu tako što ćete točki uvdnika i žicu vodič gurnuti napred (pogledajte sliku 3). Nastavite dok žica vodič ne stigne do željene dubine.
  - Ako koristite standardni uvdnik Arrow Advancer, podignite palac i povucite Arrow Advancer približno 4-8 cm od špicu Arrow Raulerson ili uvodne igle. Spusnite palac na Arrow Advancer, i dok čvrsto držite žicu vodič, gurnite ovaj sklop u cilindar špicu 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 ubacelog 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 pokazatelji položaja:
- 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 zicom.
- ⚠ Upozorenje: Nemojte aspirirati špic Arrow Raulerson dok je žica vodič postavljenja, jer vazduh može da uđe u špic kroz zadnji ventil.
- ⚠ Mera opreza: Nemojte ponovo ubrzjavati krv da ne bi došlo do curenja krvi na zadnjoj strani (poklopca) špicra.
- ⚠ Upozorenje: Nemojte izvlačiti žicu vodič uz kosinu igle kako ne bi došlo do kidanja ili oštećenja žice vodiča.
- Dok držite žicu vodič u odgovarajućem položaju, izvadite uvodnu iglu i špic Arrow Raulerson (ili kateter).
  - 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.
  - Ako je potrebno, proširite ubodno mesto na koži oštrom ivicom skalpela, koju ćete okrenuti od žice vodiča.
- ⚠ Upozorenje: Nemojte seći žicu vodič radi prilagođavanja dužine.
- ⚠ Upozorenje: Vodite računa da ne presečete žicu vodič skalpelom.
- Oštru ivicu skalpela okrenite od žice vodiča.
  - Koristite bezbednosne mehanizme, odnosno funkciju blokade skalpela (ako je priloženo) kada nijе u upotrebi, kako bi se smanjio rizik od povrede oštrim predmetima.
- Premo potrebi proširite 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:
- Nauvvucite vrh katetera preko žice vodiča. Na kraju čvršća katetera mora se ostaviti dovoljna dužina žice vodiča da bi ona i dalje mogla čvrsto da se drži.
  - Držeci kateter na mestu blizu kože, uvodite ga u venu uz blago okretanje.
- ⚠ Upozorenje: Nemojte postavljati stezaljku i pričvršćivač katetera (ako je priloženo) sve dok ne izvadite žicu vodiča.
- Uvodite kateter do konacnog 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.
- tačice: sve tačice su postavljene u razmaku od 1 cm
- Držite kateter na željenoj dubini i izvadite žicu vodič.
- ⚠ Mera opreza: Ako nakon postavljanja katetera pri vađenju žice vodiča osetite otpor, moguce je da se žica vodič uvila oko vrha katetera u krvnom sudu (pogledajte sliku 4).
- Ako tom prilikom budete vučki žicu vodič, može se proizvesti 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.
- Provjerite da li je žica vodič ostala cela kada je izvadite.
- ### Završetak plasiranja katetera:
- Proverite probrodnost lumena tako što ćete na svaku produžnu liniju priključiti špic i aspirirati dok se ne uči slobodan tok venske krvi.
  - Prošripcite lumene da biste izbacili svu krv iz katetera.
  - Priklijucite 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 usled preveličkog pritiska ne bi ostetile produžne linije.
- ### Pričvrstite kateter na mestu:
- Koristite uređaj za stabilizaciju katetera, stezaljku i pričvršćivač katetera, postavite kopče ili usiće koncima (tamo gde je pribor priložen).
    - Koristite čvršću katetera kao primoarno 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 se priloženi):
- Stezaljku i pričvršćivač katetera koristite se za pričvršćivanje katetera kada je za stabilizaciju katetera potreboano još jedno mesto pričvršćivanja osim čvršća katetera.
- Nakon što se žica vodič ukloni a neophodne linije povežu ili zaključaju, raširete krtice gumene stezaljke i postavite je na kateter, pri čemu ćete se verifici da kateter nije vlažan, po potrebi, da bi se očuvala ispravna lokacija vrha.
  - Uglavite krtu pričvršćivač na stezaljku katetera.
  - Pričvrstite stezaljku i pričvršćivač katetera kao celinu na pacijenta, tako što ćete koristiti uređaj za stabilizaciju katetera, postaviti kopče ili usiće koncima. I stezaljku i pričvršćivač katetera moraju da budu pričvršćeni kako bi se smanjio rizik od pomeranja katetera (pogledajte Sliku 5).
  - Provjerite da li je mesto uvođenja suvo pre postavljanja obloga prema uputstvu proizvođača.
  - Procenite položaj vrha katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.
  - 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 obloga:
- 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 ovlazi, isprija, olabavi ili izgubi okluzivnost.
- #### Pričvršćivanje katetera:
- Održavajte pričvršćivajući kateter u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, kao i standardima prakse. Sve osoblje koje neguje pacijente sa centralnim venskim

katererima 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. Odvojte kateter i uklonite uređaj(e) za pričvršćivanje katetera.
4. Ukoliko uklanjate kateter iz jugularne 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, poštujte pravila i postupke zdravstvene ustanove.
6. Primenite direktni pritisak na mesto uboda dok se ne zaustavi krvarenje, nakon čega ćete naneti okluzivnu oblogu baziranu na masti.
7. Zabeležite 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](http://www.teleflex.com)

Priimer ovog Uputstva za upotrebu u PDF formatu možete naći na adresi [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

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

Za pacijente/korisnike/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Regulativa 2017/745/EU o medicinskim sredstvima); ukoliko tokom upotrebe ovog uređaja ili kao posledica njegovе 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](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 opasne supstance	Sadrži lekovitu supstancu	Nemojte ponovo koristiti	Nemojte ponovo sterilisati	Sterilisano etilen-oksidom
Sistem jednostrukih sterilnih barijera sa zaštitnom ambalažom s unutrašnjine strane	Sistem jednostrukih sterilnih barijera	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume	Kataloški broj	Broj serije
				Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow i SharpsAway su robne marke ili registrovane robne marke kompanije teleflex Incorporated ili njihovih povezanih društava, u SAD i/ili drugim državama. © 2022 Teleflex Incorporated. Sva prava zadržana.			
Rok upotrebe	Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik	„Rx only“ se koristi na ovim oznakama kako bi se prenala sledeća izjava, kao što je navedeno u Kodeksu federalnih propisa (CFR) Uprave za hranu i lekove (FDA): „Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja ograničena je na licencirane zdravstvene radnike ili prema njihovom nalogu.“			

# Centralni venski kateter (CVC)

## **Predvideni namen:**

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

## **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
- sprememjanje centralnega venskega tlaka
- celovita parenteralna prehrana (TPN)
- infundiranje tekočin, zdravil ali kemoterapije
- pogostojanje krvnih vzorcev ali prejemanje transfuzij krvi/krvnih produktov

## **Kontraindikacije:**

Niso znane.

## **Pričakovane klinične koristi:**

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



## **Vsebuje nevarne snovi:**

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

## **⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi**

### **Opozorila:**

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko pride 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 spodnjih 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 uvajanju 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 poškodo.
9. Ne pritrjujte, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanjem premer 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 odklopom.
11. Zdravniki se morajo zavedati, da se lahko drsni stički nehote odstranijo.
12. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s centralnimi venskimi katetri, kot so med drugim:
  - srčna tamponada po perforaciji žile, preddvora ali prekata
  - plevalne (t.j. pneumotoraks) 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
  - neutrustna namestitev konice katetra
  - disritmije
  - ekstravazacija
  - flebitis
  - poškodba centralnega ožilja

## **Previdnostni ukrepi:**

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjaјte katetra, žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjenjo z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim oddlaganjem pripomočkov.
4. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztoplilo, 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 uporabljaljajte acetona.
  - Ne prepojite površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
  - Na mestu vstavitve ne uporabljaljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
  - Pri infundiraju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
  - Pred vbdrom v kožo in namestitvijo obvezno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
  - Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.
5. Pred uporabo se prepričajte, da je kateter prehoden. Ne uporabljaljajte brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganje za intraluminalno puščanje ali razpočenje katetra.
6. Med postopkom s katetrom čim manj rukujte, 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: Uporabljaljajte sterilno tehniko.**

### **Prprava vbodnega mesta:**

1. Bolnika namesteite v ustrezni položaj za vstavitev.
  - Subklavijski ali jugularni pristop: Bolnika postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije in izboljšate polnenje vene.
  - Stezenski pristop: Bolnika obrnite na hrbot.
2. Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom in pustite, da se posuši.
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 pritrđijo, da jih ni mogoče ponovno uporabiti.
- ⚠️ Previdnostni ukrep: Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mestu. Igla, 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 potisnite v peno.

⚠️ Previdnostni 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 svetlini katetra z običajno sterilno fiziološko raztoplino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnite svetlino(e).
7. Spinite ali pritrđite priključek(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetlini(ab) zadržite fiziološko raztoplino.
8. Na distalno podaljševalno linijo kapice ne namesteite, da boste skoznjo lahko vstavili žičnato vodilo.

⚠️ Opozorilo: Katetra ne prirejajte za prilaganje dolžine.

### **Začetni dostop skozi žilo:**

#### **Ehogena igla (če je priložena):**

Ehogena igla se uporablja za omogočanje dostopa do vaskularnega sistema za uvajanje žičnatega vodila, da so olajša namestitev katetra. Konica igle je povečana za približno 1 cm, da lahko zdravnik ugotovi natančno 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.

#### **Brziga Arrow Raulerson (če je priložena):**

Brziga Arrow Raulerson se uporablja v povezavi s potiskalom Arrow Advancer za vstavitev žičnatega vodila.

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

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

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

### **Potrditev žilnega dostopa:**

Zaradi možnosti neželenje namestitev v arterijo uporabite za potrditev žilnega dostopa eno od naslednjih tehnik:

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

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

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

### **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 uporabljajo(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 2A 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 brzgo Arrow Raulerson boste morali konico morda nekoliko obračati.
- Če uporabljate potiskalo Arrow GlideWheel® Advanced, uvedite žičnato vodilo skozi brzgo Arrow Raulerson ali skozi uvajalno iglo, tako da potiskate kolesce potiskala in žičnato vodilo naprej (glejte Sliko 3). Nadalujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelenje globine.
- Če uporabljate standardno potiskalo Arrow Advancer, dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od brzige Arrow Raulerson ali uvajalno igle. Polozite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo ter sklop potiskala in vodila potisnite v telo brzige, da žičnato vodilo potisnete še boljše (glejte Sliko 3A). Nadalujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelenje globine.

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

**OPOMBA:** Če žičnato vodilo uporabljate skupaj z brzigo 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 prek konca igle

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

⚠️ **Opozorilo:** Ne aspirirajte brzige Arrow Raulerson, ko je žičnato vodilo na mestu; zrak lahko vstopi v brzijo skozi zadnji ventili.

⚠️ **Previdnostni ukrep:** Krv ne infundirajte ponovno, da zmanjšate tveganje za iztekanje krvi skozi zadnji del brzige (kapica).

⚠️ **Opozorilo:** Žičnatega vodila ne vlecite ven proti poševnini igle, da zmanjšate tveganje prekinitev in poškodovanja žičnatega vodila.

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

13. Pomejajte si s centimetrskimi oznakami na žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na zeleno globino namestevice vsajenega katetra.

14. Po potrebi lahko povečate vzdolžno mesto na koži z rezilom kirurškega noža, ki je usmerjeno stran od žičnatega vodila.

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

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

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

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

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

### Potiskanje katetra:

16. Konico katetra napolnjite preko žičnatega vodila. Na strani katetra, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko čvrsto držite.

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

⚠️ **Opozorilo:** Na kateter ne pritrjujte stiščka ali sponke (kjer obstajata), dokler ne odstranite žičnatega vodila.

18. S centimetrskimi oznakami na katetru, ki so referenčne točke za namesteve, potiskajte kateter do konične namesteve.

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

- Stišček: 5, 15, 25 itd.;
- trakovi: vsak trak označuje 10-centimetrski interval, pri čemer je en trak 10 cm, dva trakova 20 cm itd.
- pika: vsaka pika pomenuje 1-centimetrski interval

19. Kateter pridrite na zeleni globini in odstranite žičnato vodilo.

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

• V teh okoliščinah lahko zaradi vleka žičnatega vodila nazaj pride do prekomerne sila, 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 naletete na upor, odstranite žičnato vodilo in kateter hrkati.

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

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

### Vstavitev celega katetra:

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

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

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

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

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

### Printrditev katetra:

24. Uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra, stišček katetra in spojko, sponke ali šive (kjer so na voljo).

• Uporabite spoj kateta kot primarno printrditveno mesto.

• Po potrebi uporabite stišček katetra in sponko kot sekundarno printrditveno mesto.

⚠️ **Previdnostni ukrep:** Med postopkom s katetrom čim manj rokuje, 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 uporabljata za printrditev katetra, ko se za stabilizacijo katetra potrebuje dodatno printrditveno mesto, ki ni spoj katetra.

• Ko odstranite žičnato vodilo in potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite krilca gumijastih objemke in jo namestite na kateter, pri čemer se prepričajte, da kateter ni vlaken, kot je potrebno za zagotavljanje pravilnega položaja konice.

• Togo spojko sprnite na stišček katetra.

• Stišček katetra in sponko kot enoto pritrjdite na bolniku tako, da uporabite pripomoček za stabilizacijo katete ali da ju spnete skupaj ali prisjetite na kožo. Stišček katetra in sponka morata biti pritrjena, da se zmanjša tveganje za premik katetra (glejte sliko 5).

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

26. Ocenite namestevice konice katete v skladu s politikami in postopki ustanove.

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

### Nega in vzdrževanje:

#### Obvezita:

Obvezitev v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Takoj zamenjajte, če je ogrožena celovitost, npr. če se obveza ovlaži, umaze, zrhlja ali ni več okluživna.

#### Prehodnost katetra:

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

#### Navodila za odstranitev katetra:

1. Namestite bolnika, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.

2. Odstranite obvezo.

- Sprostite kateter in ga odstranite s pripomočka(ov) za pritridlev katetra.
  - Če odstranjujete jugularni ali subklavinski kateter, bolniku naročite, naj vdihne in zadrži dih.
  - Kateter počasi vlečte vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katetra začutite upor, **USTAVITE SE**
- ⚠ Previdnostni ukrep:** Kateter ne odstranite na silo, saj bi to lahko povzročilo zlom katetra in embolizacijo. Za kateter, ki se težko odstrani, upoštevajte politike in postopke ustanove.
- Priškrbite neposredno na mesto odstranitve, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplicirajte okluzivno obvezu na osnovni mazila.
- ⚠ Opozorilo:** Preostala pot katetra še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se to mesto ne epithelizira. Okluzivna obvezu mora biti nameščena najmanj 24 ur oziroma dokler ni videti, da je to mesto epithelizirano.
- Dokumentirajte postopek odstranitve katetra v skladu s politikami in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil kateter po celotni dolžini skupaj s konico odstranjen.

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

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

To je mesto za povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za centralni venski kateter Arrow (osnovni UDI-DI: 08019020000000000000349) po uveljavljeni evropski 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. Podatki za stik s pristojnimi nacionalnimi organi (osebe za stik za vigilanco medicinskih pripomočkov) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

SI

Slovar simbolor. Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1.

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

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

# Santral Venöz Kateter (SVK)

## Kullanım Amacı:

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

## Kullanma Endikasyonları:

Arrow kateter aşağıdaki dahil ama bunlara sınırlı olmamak üzere santral venöz erişim gerektiren hastalıklar veya durumların tedavisi için kısa süreli (<30 gün) santral venöz erişime izin vermek üzere endikedir:

- Kullanılabilir periferal IV bölgesi olmaması
- Santral venoz basınç izleme
- Total parenteral nutrition (TPN)
- Sivilar, ilaçlar veya kemoterapi infüzyonu
- Sık kan alma veya kan transfüzyonları/kan ürünlerini verilmesi

## Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

## Beklenen Klinik Faydalar:

Sivi infüzyonu, kan örnekleme, ilaç verme, santral ven izleme de dahil tek ponksiyon bölgelerinden santral sirkülasyon sisteme erişim elde etme becerisi ve kontrast madde enjeksiyonu etme becerisi.



### Tehlikeli Madde İçerir:

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

## ⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

### Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/ veya enfeksiyon riski ponksiyonlarda oluşturur. Sadece tek kullanımlı olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullandımadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
3. Kateteri sağ atriyum veya sağ ventrikülle yerleştirmeyin/ ılerletmeyin veya buralarda kalmamasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavannı alt üçte birlik kışmasına ılerletilmelidir.
- Femoral ven yaklaşımlı için kateter damara kateter ucu damar duvarına paralel olacak ve sağ atriyuma girmeyecek şekilde ılerletilmelidir.
- Kateter ucunun konumu, kurum politikası ve prosedürleri uyarınca onaylanmalıdır.
4. Klinisyenler kılavuz telin dolaşım sisteminde implant edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulmasının potansiyelinden haberدار olmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı

varsı kateter işleminin kılavuz tel yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.

5. Kılavuz tel veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşır güç kullanılmayın 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 çakarın aspir güç uygulamayı. Aşırı güç bileşen hasarı veya kirilmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılamıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsultasyon istenmelidir.
8. Basınçlı enjeksiyon içi endike olmayan kateterlerin bütün uygulamalar için kullanılması tümenler arasında geçişe 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 şey sabitlemeyin, zimbalandırmayın veya dikkatmayın. Sadece belirtilen stabilizasyon konularında sabitleyin.
10. Bir santral venöz erişimi cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğneler veya kapaksız, klemplenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir santral venöz erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock bağlantıları kullanın.
11. Klinisyenler kayan klemplerin istenmeden çıkarılabileceği farkında olmalıdır.
12. Klinisyenler verilenlerle sınırlı olmamak üzere santral venöz kateterlerle ilişkili olabilecek komplikasyonlardan/ istenmeyen yan etkilerden haberدار olmalıdır:
  - damar, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad
  - pleural (yani pnömotoraks) ve mediastinal yaralanmalar
  - hava embolisi
  - kateter embolisi
  - kateter oklüzyonu
  - duktus torasikus laserasyonu
  - bakteriyemi
  - septisemi
  - tromboz
  - istemeden arteriyel ponksiyon
  - sinir hasarı
  - hematom
  - kanama
  - fibrin kılıfı oluşumu
  - çıkış bölgesi enfeksiyonu
  - damar erozyonu
  - kateter ucu malpozisyonu
  - disritmiler
  - ekstravazasyon
  - flebit
  - santral venöz travma

## Önlemler:

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

- İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimi personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyın.
- Kateter insersyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalinin zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol polüretran materyallerin yapısını zayıflatır. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile citt arasında yapışkan bondu zayıflatır.
  - Kateter üzerinde aseton kullanmayın.
  - Kateter yüzeyini batırmaç için alkollü kullanmayın veya kateter aşıklığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyon önleme yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermeyin.
  - Infersyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
  - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
  - Cilt ponksiyonu öncesinde ve pansumanı uygulamadan önce infersyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
  - Kit bileşenlerinin alkolle temas etmesine izin vermeyin.
- Kullanıldından önce kateterin açılığından emin olun. Intraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 ml'den küçük şırıngalar kullanmayın.
- Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

**Kıtier/Setter bu kullanma talimatında ayrıntıları verilen tüm aksesuar bileşenlerini içermeyebilir. İşleme başladan önce ayrı bileşen(ler) için talimatlara așına hale gelin.**

## Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

### Ponksiyon Bölgesini Hazırlayın:

- Hastayı infersyon bölgesi için uygun olduğu şekilde konumlandırın.
  - Subklavyon veya Juguler yaklaşım: Hava embolisini azaltmak ve venöz dolmayı artırmak için hastayı tolere edildiği şekilde hafif Trendelenburg pozisyonuna koyn.
  - Femoral yaklaşım: Hastayı sırt üstü pozisyonuna koyn.
- Uygun antiseptik ajanla cildi temizleyerek hazırlayın ve kurumasını bekleyin.
- Ponksiyon bölgesini örtün.
- Kurumsal politikalar ve işlemle göre lokal anestezik uygulayın.
- İğneyi atın.

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

- SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı iğneleri (15 Ga. - 30 Ga.) atılması için kullanılır.
- Tek elli bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bakın [Şekil 1](#)).
  - Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılamayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenceye alınır.

**⚠ Önlem: SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabına yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenceye alınmıştır. İğneler atık kabının zorlanarak çkartıldıklarında hasar görebilirler.**

**⚠ Önlem: İğneleri, köpük SharpsAway sisteme yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikülat madde yapışabilir.**

### Kateteri Hazırlama:

- Lümen/lümenleri hazırlamak ve açılığı sağlamak üzere her lümenden enjeksiyonlu steril normal salın geçirin.
- Luer-Lock konector/konекторları lümen/lümenler içinde salın olacak şekilde uzatma hattına/hatlarına klempleyin veya takın.

- Distal uzatma hattını kılavuz telin geçmesi için kapaksız bırakın.

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

### Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

#### Ekojenik İğne (sağlanımsız):

Bir ekojenik iğne, kateter yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla kılavuz telin ilk yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere kullanılır. İğne ucu klinisyenin damara ultrasan altında ponksiyon yaparken tanınan konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyundan daha kolay görülecek hale getirilmiştir.

#### Korunalı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanımsız):

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

### Arrow Raulerson Şırıngası (sağlanımsız):

Arrow Raulerson Şırıngası, kılavuz tel insersyonu için Arrow Advancer ile birlikte kullanılır.

- Takılı şırıngıyla kateter/İğneyi veya introducer iğne veya Arrow Raulerson Şırıngasını (sağlanıdsya) ven içine yerleştirin ve aspirasyon yapın

**⚠ Uyarı: Açık iğneler veya kapaksız, kleplenenmisi kateterleri santral venöz ponksiyon beside bırakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesi izin verilirse havayı emboli olasıdır.**

**⚠ Önlem: Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introducer katetere (sağlanımsız) tekrar yerleştirmemeyin.**

### Venöz Erişimi Doğrulama:

İstemeden arteriel yerleştirme potansiyeli nedeniyle venöz erişimi doğrulamak için şu tekniklerden birini kullanın:

- Santral Venöz Dalgaformu:
  - İndiren svi geçirilmiş künt ucu basınç transdüksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngası válvuları içinden geçirin ve santral venöz basınç dalgaformu izleyin.
    - Arrow Raulerson Şırıngası kullanılıyorsa transdüksiyon probunu çıkarın.
- Pulsatili Akış (hemodinamik izleme ekipmanı yoksa):
  - Arrow Raulerson Şırıngasının sınırga válv sistemini açmak için transdüksiyon probunun kulanın ve pulsatili akış için izleyin.
  - Sırrıngayı içinden ayırm ve pulsatili akış için izleyin.

**⚠ Uyarı: Pulsatili akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.**

**⚠ Önlem: Venöz erişime işaret etmek üzere kan aspirati rengine güvenmeyin.**

### Kılavuz Teli Yerleştirme:

#### Kılavuz tel:

Kıtier/Setter çeşitli kılavuz teller ile sağlarınlı. Kılavuz teller, spesifik infersyon teknikleri için farklı yapılar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sağlarınlı. Fili infersyon işleminden önce spesifik teknikle kullanılabilecek kılavuz tele/tellere aşına hale gelin.

### Arrow GlideWheel Wire Advancer veya Arrow Advancer (sağlanıdsya):

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

- Basparmağını kullanılarak "J" ucu geri çekin. (hangi Arrow Advancer'ın sağlanmış olması bağlı olarak Şekil 2'de GlideWheel veya 2A Standart Advancer'a bakın).
- Arrow Advancer ucunu "J" kısmı geri çekilmiş olarak Arrow Raulerson Şırıngası pistonu veya introducer iğne arkasındaki deliçe yerleştirin.
- Kılavuz teli Arrow Raulerson Şırıngasına, sınırga válvleri içinden veya introducer iğne içine geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.
  - Kılavuz telin Arrow Raulerson Şırıngası içinden ilerletilmesi hafif bir döndürme hareketi gereklidir.
  - Arrow GlideWheel Advancer kullanılıyorsa, kılavuz teli Arrow Raulerson Şırıngası içinden veya introducer iğne içinden, ilerletici tekerlekini ve kılavuz teli ileri yönde iterek ilerletin (bkz. [Şekil 3](#)). Kılavuz tel istenen derinlige erişinceye kadar devam edin.
  - Standart Arrow Advancer kullanılıyorsa, basparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'ı Arrow Raulerson Şırıngası veya introducer içinden yaklaşık 4 - 8 cm uzağa çekin. Basparmağı Arrow Advancer üzerinde indirin ve kılavuz teli sıkıca tutarken kılavuz teli daha fazla ilerletmek üzere tertibat sınırga hanesini içine itin (bkz. [Şekil 3A](#)). Kılavuz tel istenen derinlige erişinceye kadar devam edin.
- Kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini ([sağlanımsız](#)) ne kadar kılavuz tel yerleştirildiğini belirlemek üzere yardımcı olmasi için bir referans olarak kullanın.

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

- 20 cm içiari (iki bant) pistonun arkasına giriyor = kılavuz tel ucu iğne ucunda
- 32 cm içiari (üç bant) pistonun arkasına giriyor = kılavuz tel ucu iğne ucundan yaklaşıksı 10 cm içeride

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

**⚠ Uyarı:** Arrow Raulerson Şırıngasını kılavuz tel yerindeyken aspire etmeyin; arkada sıvıya havaya girebilir.

**⚠ Önlem:** Şırınganın arkasından (kapak) kan sızması riskini azaltmak üzere kan reinfizyonu yapmayın.

**⚠ Uyarı:** Kılavuz telden olası ayrıılma veya hasar görme riskini azaltmak üzere kılavuz teli işin genel önemli kismı üzerine geri çekmeyein.

12. Introduser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) kılavuz teli yerinde tutarken çökürün.

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

14. Gerekirse kütanoz ponksyon bölgesini, bistürünün kesici ucu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmasından olarak büyütün.

**⚠ Uyarı:** Uzunluğunu değiştirerek teliye kılavuz teli kesmeyin.

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

- Bistürünün kesici ucunu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırın.
- Kullanılmışında kesici madde yaranmasını riskini azaltmak üzere bistürinin güvenilir ve/veya kilitlenme özelliğini (sağlanmışa) etkinleştirin.

15. Gerekçi şekilde vene doku kanalını büyütmek için doku dilatörü kullanın. Kılavuz teli açımı cilt içinden yavaşça izleyin.

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

## Kateter İlerletme:

16. Kateterin ucunu kılavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek ucunda kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kılavuz tel uzunluğunu açıkta kalmalıdır.

17. Cilt yakınından tutarak kateteri ve içinde hafif döndürme hareketiley ilerletin.

**⚠ Uyarı:** Kateter klempi ve tutturucuya (sağlanılmışa) kılavuz tel çıkarılmadan takmayın.

18. Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kulanınarak kateteri son kalıcı pozisyonu ilerletin.

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

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

19. Kateteri istenen derinlikte tutun ve kılavuz teli çekin.

**⚠ Önlem:** Kılavuz teli kateter yerleştirildikten sonra qıkmaya çalışırken direnç karşılaşılırsa kılavuz tel damar içinde kateter ucu etrafında büükümüş olabilir (bakınız Şekil 4).

- Bu durumda kılavuz teliin geri çekilmesi kılavuz tel kırılmasıyla sonuçlanabilecek gereksiz güç uygulanmasına yol açabilir.
- Direnç karşılaşılırsa kateteri kılavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve kılavuz teli qıkmaya çalışın.
- Yine direnç karşılaşılırsa kılavuz tel ve kateteri birlikte çökarn.

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

20. Tüm kılavuz telin çıkarıldığından sağlam olduğunu daima doğrulayın.

## Kateter İnsersyonunu Tamamlama:

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

22. Kateterden kanı tamamen gidermek üzere lümenlerden sıvı geçirin.
23. Tüm uzatma hattını/hatlarını uygun Luer-Lock konektör/konektörlerere gerekli şekilde takın. Kullanılmayan port/portalar, Luer-Lock konektör/konektörlerinden standart kurumsal politikalar ve işlemler kullanılarak "kilitlenebilir."
- Hat ve Luer-Lock konektör değişiklikleri sırasında her lümen içinden akış titkamak üzere uzatma hatlarında kayan klempl/klempler sağlanmıştır.

**⚠ Uyarı:** Lümen içinden infüzyondan önce aşırı basınç nedeniyle uzatma hattının hasar görmesi riskini azaltmak üzere kayan klempliapiKey.

## Kateteri Sabitleme:

24. Bir kateter stabilizasyon cihazı, kateter klempli ve tutturucu, zimbalar veya sürtürler (sağlanılmışa) kullanın.
  - Kateter görevi primer sabitleme bölgesi olarak kullanın.
  - Gerekliğinde sekonder sabitleme bölgesi olarak kateter klempli ve tutturucu kullanın.

**⚠ Önlem:** Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter maniplülasyonunu en aza indirin.

## Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanılmışa):

Bir kateter stabilizasyon cihazı üreticisinin kullanma talimatıyla uyumu olarak kullanılmışmalıdır.

## Kateter Klempli ve Tutturucu (sağlanılmışa):

Kateter stabilizasyon için kateter görevi dışında ek bir sabitleme bölgesi gereklidirde kateteri sabitlemek için bir kateter klempli ve tutturucu kullanılır.

- Kılavuz tel çkarılıp gereklili hatalar başlandıktan veya lastik klempli kanatlarının ağın ve uygun üç konumunu temek için kateter üzerine kateterin nemli olmadıklarından (gerekli şekilde) emin olarak konumlandırılın.
- Sert tutturucuya kateter klempline tıkkıtlar oturtun.
- Kateter klempli ve tutturucuya hastaya kateter stabilizasyon cihazı veya zimba ya da sütür koyma yoluyla bir ünite olarak sabitleyin. Kateter yer değiştirilmesi riskini azaltmak için hem kateter klempli hem tutturucunun sabitlenmesi gereklidir (bakınız Şekil 5).
- Pansuman üreticinin talimatına göre uygulamadan önce insersyon bölgesindeki kuru olduğundan emin olun.
- Kateter ucunun yerleşimini kurumsal politikalar ve işlemlere uyumu olarak değerlendirin.
- Kateter ucunun konumu yanlışsa, kurumsal politikalar ve işlemlere göre durum değerlendirin ve kateteri değiştirin veya tekrar konumlandırılın.

## Bakım:

### Pansuman:

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre pansuman yerleştirin. Büyünlük bozulursa, örneğin pansuman nemlenirse, kurflenirse, gevşerse veya artik oklüziv dejileş hemen değiştirin.

## Kateter Açılığı:

Kateter açılığını kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre devam ettirin. Santral venöz kateterleri ve 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. Pansuman çıkarın.
3. Kateteri serbest bırakın ve kateter sabitleme cihazından/ihazalarından çıkarın.
4. Juguler veya subklavyen kateter çkarılıyorsa, hastadan nefes alıp tutması isteyin.
5. Kateterin yavaşça cilde paralel olarak çekerek çıkarın. Kateteri çıkarırken direnç karşılaşılırsa DURUN

**⚠ Önlem:** Kateter zorla çıkarılmamalıdır, yoksa kateter kırılması ve embolizasyona yol açılır. Çıkarılmış zor kateter için kurumsal politikalar ve işlemler izleyin.

6. Hemostaz elde edilinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı oklüziv pansuman uygulayın.
7. **Uyarı:** Bölge epiteliyalizasyonu oluşuscaya kadar kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüziv pansuman en az 24 saat veya bölge epiteliyalizasyon olmuş gibi görününceye kadar yerinde kalmalıdır.
8. Kateter çıkarma işlemini tüm kateter uzunluğu ve ucunun çıkarıldığından doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işlemlere göre belgelendirin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersyon teknigi ve bu isleme ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatur için standart kitaplar, tubbi literatur ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Bu kullanma talimatının pdf kopyası [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) adresinde mevcuttur.

Bu, Tibbi Cihazlar Avrupa Veritabanı/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanım açılmasından sonra "Arrow CVC" (Temel UDI-DI: 08019020000000000000034K9) Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tibbi Cihazlarla İlgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü tarafar 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

tr

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

Bazi semboller bu ürün için geçerli olmamayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli semboller için ürün etiketine başvurun.

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

# Центральний венозний катетер (ЦВК)

## Призначення:

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

## 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.

## Очикувані 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.



## Містить небезпечні речовини:

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

## Загальні застереження та запобіжні заходи

### Застереження:

1. Стерильний, для одноразового застосування: не застосовуйте повторно, не обробляйте повторно та не стерилізуйте повторно. Повторне застосування створює потенційний ризик серйозного пошкодження та/або інфекції, що може 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 в упаковці. Невиконання цього може привести до тяжкого травмування пацієнта або смерті.
3. Не розташовуйте та не просуваите катетер в правому передсерді або правому шлуночку, та не залишайте його там. Кінчик катетера слід просувати в нижню 1/3 верхньої порожнистої вени.
4. Для доступу через стегнову вену катетер необхідно водити в судину так, щоб кінчик катетера лежав паралельно судинній стінці та не входив у праве передсердя.
5. Місце розташування кінчика катетера слід підтвердити відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.
6. Практикуючі лікарі повинні знати про вірогідність защемлення провідника будь-яким пристроям, імплантованим у систему кровообігу, рекомендовано проводити процедуру катетеризації під прямим візуальним контролем для зменшення ризику защемлення провідника.
7. Не докладайте надмірну силу, коли вводите провідник або диллятатор тканини, тому що це може привести до перфорації судини, кровотечі або пошкодження складових частин виробу.
8. Проходження провідника в праву половину серця може спричинити артрит, блокаду правої ніжки пучка Гіса та перфорацію стінок судин, передсердя або шлуночка.
9. 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 підозра на те, що виріб було пошкоджено, або його не можна видалити без зусиль, слід отримати радіографічне зображення та провести додаткову консультацію.
10. У випадку попадання повітря до пристрою для центрального венозного доступу або до самої вени може розвинутись повітряна емболія. Не залишайте відкритих голок або катетерів, які не закриті кришками та без зажимів, у місцях пункциї для центрального венозного доступу. Застосуйте тільки надійно закріплений з'єднання люер-лок (Luer-Lock) у всіх пристроях для центрального венозного доступу, щоб попередити випадкове роз'єднання.
11. Практикуючі лікарі мають знати, що рухомі захвати 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 стінки судини, передсерда 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;
- запалення вен (флебіт);
- ураження центральних вен.

### **Запобіжні заходи:**

1. Не змінійте катетер, провідник або будь-який інший компонент набору/комплекту під час уведення, застосування або видалення.
2. Процедуру повинен проводити досвідчений персонал, добре обізнаний із анатомічними орієнтирами, безпечною методикою та можливими ускладненнями.
3. Використовуйте стандартні запобіжні заходи та дотримуйтесь політики установи стосовно всіх процедур, включаючи безпечну утилізацію пристройів.
4. У складі деяких дезінфектантів, що використовують у місці введення катетера, входять розчинники, які можуть руйнувати матеріал катетера. Спирт, ацетон та поліетиленгіколь можуть послабити структуру поліуретанових матеріалів. Ці засоби можуть також послабити адгезійний зв'язок між приладом для стабілізації катетера та шкірою.
  - Не застосовуйте ацетон на поверхні катетера.
  - Не використовуйте спирт для обробки поверхні катетера та не допускайте попадання спирту в просвіт катетера для відновлення прохідності катетера або як засіб для профілактики інфекції.
  - Невикористовуйте мазі, що містять поліетиленгліколь, у місці введення катетера.
  - Будьте обережні під час інфузії препаратів із високою концентрацією спирту.
  - Зачекайте, поки місце введення буде повністю сухим, перед тим як проколювати шкіру і накладати пов'язку.
  - Контакт окремих компонентів набору зі спиртом неприпустимий.
5. Перевірте прохідність катетера перед його використанням. Неприпустимим є використання шприців менших, ніж 10 мл; це необхідно, щоб зменшити ризик протікання або розриву катетера.
6. 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:**

1. Розмістіть пацієнта в положенні, яке необхідне для введення катетера.
  - Підключичний або яремний доступ: Розташуйте пацієнта в невираженому положенні Тренделенбурга, щоб зменшити ризик повітряної емболії та посилити венозне наповнення.
  - Феморальний доступ: Розташуйте пацієнта в положенні лежачи на спині.
2. Підгответуйте чисту шкіру, обробивши її відповідним антисептиком, і зачекайте, поки вони висохнуть.
3. Накрійте місце проколу.
4. Введіть місцевий анестетик відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.
5. Утилізуйте голку.

### **SharpsAway II, контейнер для утилізації із замком (за наявності):**

Контеїнер для утилізації із замком SharpsAway II застосовується для утилізації голок (15 Ga. – 30 Ga.).

- Використовуючи одну руку, встромтіть 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 із силою витягати їх 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 поміщено в систему з пінопластом SharpsAway. Частинки речовини можуть припинити до кінчика голки.

### **Підготовка катетера:**

6. Наповніть кожний просвіт катетера стерильним фізіологічним розчином для перевірки його прохідності та праймінга просвіті (-ів).
7. Західкіть або прикріпіть конектор (-и) люер-лок (Luer-Lock) до трубки (-ок) подовження для затримання фізіологічного розчину в просвіті (-ах).
8. 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 введення провідника та полегшення розташування катетера. Кінчик голки збільшено приблизно до 1 см для того, щоб практикуючий 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 Advancec для введення провідника.

9. Введіть голку інтрод'юсер або катетер/голку з приєднаним шприцем або шприцем Arrow Raulerson (за наявності) у вену та виконайте аспірацію.

**⚠ Застереження:** Не залишайтесь відкритих голок або катетерів, які не закриті кіршиками 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 зовнішністю зовнішністю повітряної емболії.

**⚠ Запобіжний захід:** Не вводьте повторно голку в інтрод'юсер катетера (за наявності), щоб зменшити ризик емболії катетера.

## Перевірте венозний доступ:

У зв'язку з ризиком випадкового введення катетера в артерію перевірте венозний доступ за допомогою однієї з нижче叙述аних методик:

- Форма хвилі центрального венозного тиску:
  - Введіть заповнений рідинною тупокінцевим трансдукційним зондом у задню частину поршина шприца та через клапани шприца Arrow Raulerson і стежте за формою хвилі центрального венозного тиску.  
◊ Виділіть трансдукційний зонд, якщо користуєтесь шприцом Arrow Raulerson.
  - Пульсуючий потік (якщо немає обладнання для моніторингу гемодинаміки):
    - Застосуйте трансдукційний зонд для відчленення 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 проکолювання артерії.

⚠ **Запобіжний захід:** Для визначення венозного доступу не покладайтесь на колір крові, отриманої при аспірації.

## Ставте провідник:

### Провідник:

Набори/комплекти доступні з різними провідниками. Постачаються провідники різних діаметрів, довжини та кінцями різних конфігурацій для різних методів введення. Перед початком процедури введення ознайомтесь, який саме провідник (-и) використовується в цьому методі.

### Arrow GlideWheel Wire Advancer або Arrow Advancer (за наявності):

Arrow Advancer застосовується для вирямлення кінця «» провідника з метою введення провідника в шприц Arrow Raulerson або в голку.

- За допомогою великого пальця руки відтягніть кінець «» (див. Рисунок 2 GlideWheel або 2A Стандартний Advancer залишено від наданого Arrow Advancer).
- Помістіть кінець Arrow Advancer – із відтягнутим кінцем «» – в отвір задньої частини поршина шприца Arrow Raulerson або в голку інтрод'юсерса.
- 10. Проведіть провідник у шприц Arrow Raulerson приблизно на 10 см, доки він пройде через клапани шприца або в голку інтрод'юсерса.
  - 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'юсерса, штовхаючи коліщатко Advancer і провідник вперед (див. Рисунок 3). Продовжуйте, доки провідник не досягне бажаної глибини.
  - Якщо використовується стандартний Arrow Advancer, підніміть великий палець руки та відтягніть Arrow Advancer приблизно на 4–8 см від шприца Arrow Raulerson або голки інтрод'юсерса. Опустіть великий палець руки на Arrow Advancer та, міцно утримуючи провідник, пропиштовіть Arrow Advancer та провідник в циліндр шприца для подальшого проведення провідника (див. Рисунок 3A). Продовжуйте, доки провідник не досягне бажаної глибини.

11. Користуйтесь сантиметровими позначками (за наявності) на провіднику для оцінки глибини введення провідника.

**ПРИМІТКА:** Коли провідник використовується у поєднанні зі шприцем Arrow Raulerson (за умови повної аспірації) та голкою інтрод'юсерса розміром 6,35 см (2 1/2"), то можна застосувати такі орієнтири його положення:

- позначка 20 см (деї 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 введенні провідника; повітря може потрапити у шприц через задній клапан.

⚠ **Запобіжний захід:** Не вводьте повторно кров, щоб зменшити ризик протikanням крові через задню частину (кришку) шприца.

⚠ **Застереження:** Не видалайте провідник проти зрізу голки, щоб уникнути можливого відриву або пошкодження провідника.

12. Виділіть голку інтрод'юсер 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 пунції в шкірі за допомогою гострого краю скельпеля, розташованого в напрямку від провідника.

⚠ **Застереження:** Не відрізайте провідник, щоб змінити його довжину.

⚠ **Застереження:** Не відрізайте провідник скельпелем.

• Розташуйте гострій край скельпеля в напрямку від провідника.

• Коли не користуєтесь скельпелем, застосуйте правила безпеки та/або функцію закривання скельпеля (за наявності), щоб зменшити ризик травму гострим предметом.

15. Використовуйте дилатор тканини, щоб збільшити прохід у тканинах до вени, за необхідності. Повільно сплідуйте з кутом провідника через цири.

⚠ **Застереження:** Не залишайте дилатор тканини на місці, як постійний катетер. Якщо дилатор тканини залишається на місці, це наражає пацієнта на ризик можливої перфорації стінки судини.

## Просуньте катетер вперед:

16. Наборайте кінчик катетера на провідник. Слід запищати достатню довжину провідника відкритою 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:** Санитиметрові позначки відлічуються від кінчика катетера.

• чоловік: 5, 15, 25 тощо

• риски: кожна риска означає інтервал у 10 см, при цьому одна риска вказує на 10 см, деї риски вказують на 20 см тощо

• точки: кожна точка означає інтервал у 1 см

19. Утримуйте катетер на бажаній 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 цим обставин тягніть провідник назад, то це може привести до докладання неналежного зусилля та внаслідок цого до пошкодження провідника.

• Якщо відчувається опір, відтягніть катетер приблизно на 2–3 см відносно провідника та спробуйте видалити провідник.

• Якщо знову відчувається опір, виділіть провідник і катетер водичочас.

⚠ **Застереження:** Не докладайте надміру силу до провідника, щоб не пошкодити його.

20. Після видалення завжди перевірійте 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. Промійті просвіт (-), щоб повністю змити кров із катетера.

23. Під'єднайте всі трубки подовження до відповідних конструктів лоєр-лок (Luer-Lock), як потрібно. Невикористаний порт (-и) можна «закрити» за допомогою конструкта лоєр-лок (-ів); при цьому необхідно слідувати внутрішнім нормативним документам медичного закладу.

• Рухомий зажим (-и) надається в комплекті до трубок подовження для оклозі потоку через кожній просвіт під час змін трубок та конструкта лоєр-лок.

**⚠ Застереження:** Перед початком інфузії відкрийте рухомий зажим через його просвіт, щоб зменшити ризик пошкодження трубки подовження надмірним тиском.

### Зафіксуйте катетер:

24. Користується приладом для стабілізації катетера, зажимом катетера та закріплювачем катетера, скобами або нитками (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 увагу 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 використовується для фіксації катетера, якщо для стабілізації катетера потрібно додаткове місце кріплення, крім роз'єму катетера.

- Після видалення провідника та приєднання або закріплення необхідних ліній, розпряміть крила гумового зажима та розташуй його на катетері, а також перевірте, щоб катетер не був болючий — це потрібно для утримання кінчика катетера в правильному положенні.
- Зашіпніть 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).
- 25. Згідно з інструкцією виробника перед накладанням пов'язки перевірте, щоб місце введення катетера було сухим.
- 26. Оцініть положення кінчика катетера відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.
- 27. 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:

Накладіть 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 веноznими катетерами, повинні знати правила поводження з катетером для подовження строку його використання та профілактики пошкоджень.

### Інструкції щодо видалення катетера:

1. Розмістіть пацієнта за клінічними показаннями для зменшення ризику потенційної повітряної embолії.
2. Видайте пов'язку.
3. Звільніть катетер та виділіть із пристроя (-ів) для фіксації катетера.
4. При видаленні яремного або підключичного катетера попросіть пацієнта вдихнути та затримати подих.
5. Видайте катетер, повільно потягнувші його паралельно шкірі. При виникненні опору при видаленні катетера **STOP**

**⚠ Запобіжний захід:** Не намагайтесь виділти катетер силоміць: це може привести до пошкодження катетера та embолізації. Дотримуйтесь внутрішніх нормативних документів медичного закладу при складнощах під час видалення катетера.

6. 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 приймання на 24 години або до наочної епітезації ділянки.

7. Задокументуйте процедуру видалення катетера, включаючи факт перевірки повного видалення катетера та його кінчика відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.

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

Копія цієї інструкції для застосування у форматі pdf розміщена на веб-сайті [www.teleflex.com/FU](http://www.teleflex.com/FU)

Це короткий огляд інформації про безпеку та клінічну ефективність розміщення системи «ЦВК Агоч» (базовий UDI-Dt: 08019020000000000000034K9) [Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP] після запуску Європейської бази даних щодо медичних пристрій/Еудамед: <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 медичного апаратури); якщо під час використання або внаслідок використання цього пристроя виникла надзвичайна ситуація, необхідно повідомити про це виробнику та/або його уповноваженому представникові, 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](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 небезпечні речовини	Містить лікарську речовину	Не застосовуйте повторно	Не стерилізуйте повторно	Стерилізовано етиленоксидом
Система з одним стерильним бар'єром та захисною упаковкою всередині	Система з одним стерильним бар'єром	Оберігати від сонячного світла	Зберігати у сухому місці	Не користуйтесь, якщо упаковка пошкоджено	Виготовлено без застосування натурального гумового латексу	Номер за каталогом	Номер партії
				<p><i>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. © 2022 Teleflex Incorporated. Всі права застережено.</i></p> <p><i>Позначення «Rx only» використовують у цьому маркуванні, щоб донести наступну тезу згідно документу FDA CFR: Увага! Федеральний закон обмежує продаж цього пристроя. Дозволено лише піцензованим лікарям або за їхнім замовленням/приписом.</i></p>			
Срок придатності	Виробник	Дата виробництва	Імпортер				



EU Authorized Representative  
and Importer:



Teleflex Medical

IDA Business and Technology Park  
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-15703-113C, Rev. 01 (2022-04)

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®