

# Pressure Injectable Central Venous Catheter (CVC) Product

## Rx only.

### Indications for Use:

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

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

When used for pressure injection of contrast media, do not exceed the maximum indicated flow rate for each catheter lumen. The maximum pressure of power injector equipment used with the pressure injectable CVC may not exceed 400 psi.

### Contraindications:

None known.

### Clinical Benefits to be Expected:

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

### **⚠ General Warnings and Precautions**

#### Warnings:

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

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

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

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

7. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
8. Using catheters not indicated for pressure injection for such applications can result in inter-lumen crossover or rupture with potential for injury.
9. Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
10. Air embolism can occur if air is allowed to enter a central venous access device or vein. Do not leave open needles or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any central venous access device to guard against inadvertent disconnection.
11. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.
12. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with central venous catheters including, but not limited to:
  - cardiac tamponade secondary to vessel, atrial, or ventricular perforation
  - 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

#### Precautions:

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

- Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
  - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
  - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
  - Allow insertion site to dry completely prior to applying dressing.
5. Ensure catheter patency prior to use. Do not use syringes smaller than 10 mL (a fluid filled 1 mL syringe can exceed 300 psi) to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.
  6. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

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

## A Suggested Procedure: Use sterile technique.

### Prep Puncture Site:

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

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

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

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

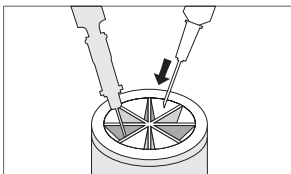


Figure 1

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

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

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

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

### Prepare Catheter:

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

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

## Gain Initial Venous Access:

### Echogenic Needle (where provided):

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

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

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

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

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

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

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

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

## Verify Venous Access:

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

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

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

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

## Insert Guidewire:

### Guidewire:

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

### Arrow® GlideWheel™ Wire Advancer or Arrow Advancer (where provided):

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

- Using thumb, retract "J" (refer to Figure 2 GlideWheel or 2A Standard Advancer depending on which Arrow Advancer is provided).

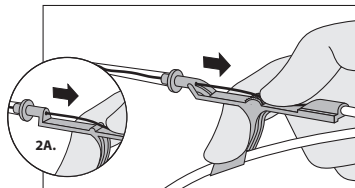


Figure 2

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

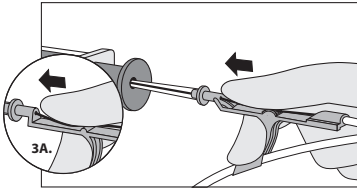


Figure 3

10. Advance guidewire into Arrow Raulerson Syringe approximately 10 cm until it passes through syringe valves or into introducer needle.
  - Advancement of guidewire through Arrow Raulerson Syringe may require a gentle twisting motion.
  - If using Arrow GlideWheel Advancer, advance guidewire through the Arrow Raulerson Syringe or through the introducer needle by pushing advancer wheel and guidewire forward (refer to Figure 3). Continue until guidewire reaches desired depth.
  - If using standard Arrow Advancer, raise thumb and pull Arrow Advancer approximately 4 – 8 cm away from Arrow Raulerson Syringe or introducer needle. Lower thumb onto Arrow Advancer and while maintaining a firm grip on guidewire, push assembly into syringe barrel to further advance guidewire (refer to Figure 3A). Continue until guidewire reaches desired depth.
11. Use centimeter markings (where provided) on guidewire as a reference to assist in determining how much guidewire has been inserted.

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

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

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

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

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

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

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

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

14. If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

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

**⚠️ Warning:** Do not cut guidewire with scalpel.

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

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

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

## Advance Catheter:

16. Thread tip of catheter over guidewire. Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on guidewire.
17. Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion.
  - ⚠️ Warning:** Do not attach catheter clamp and fastener (where provided) until guidewire is removed.
18. Using centimeter marks on catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position.

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

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

19. Hold catheter at desired depth and remove guidewire.

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

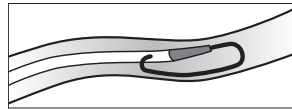


Figure 4

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

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

20. Always verify entire guidewire is intact upon removal.

## Complete Catheter Insertion:

21. Check lumen patency by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed.
22. Flush lumen(s) to completely clear blood from catheter.
23. Connect all extension line(s) to appropriate Luer-Lock connector(s) as required. Unused port(s) may be "locked" through Luer-Lock connector(s) using standard institutional policies and procedures.
  - Slide clamp(s) are provided on extension lines to occlude flow through each lumen during line and Luer-Lock connector changes.

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

## Secure Catheter:

24. Use a catheter stabilization device, catheter clamp and fastener, staples or sutures (where provided).
    - Use catheter hub as primary securement site.
    - Use catheter clamp and fastener as a secondary securement site as necessary.
- ⚠️ Precaution:** Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

## Catheter Stabilization Device (where provided):

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

## Catheter Clamp and Fastener (where provided):

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

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

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

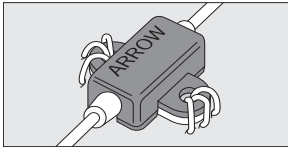


Figure 5

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

### Care and Maintenance:

#### Dressing:

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

#### Catheter Patency:

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

### Pressure Injection Instructions - Use sterile technique.

1. Obtain a visual image to confirm catheter tip position prior to each pressure injection.
- ⚠️ **Precaution:** Pressure injection procedures must be performed by trained personnel well versed in safe technique and potential complications.
2. Identify lumen for pressure injection.
  3. Check for catheter patency:
    - Attach 10 mL syringe filled with sterile normal saline.
    - Aspirate catheter for adequate blood return.
    - Vigorously flush catheter.
- ⚠️ **Warning:** Ensure patency of each lumen of catheter prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure and/or patient complications.
4. Detach syringe and needless connector (where applicable).
  5. Attach pressure injection administration set tubing to appropriate extension line of catheter according to manufacturer's recommendations.
- ⚠️ **Precaution:** Do not exceed ten (10) injections or catheter's maximum recommended flow rate located on product labeling and catheter luer hub to minimize the risk of catheter failure and/or tip displacement.
- ⚠️ **Warning:** Discontinue pressure injections at first sign of extravasation or catheter deformation. Follow institutional policies and procedures for appropriate medical intervention.
- ⚠️ **Precaution:** Warm contrast media to body temperature prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure.

- ⚠️ **Precaution:** Pressure limit settings on injector equipment may not prevent over pressurizing an occluded or partially occluded catheter.
- ⚠️ **Precaution:** Use appropriate administration set tubing between catheter and pressure injector equipment to minimize the risk of catheter failure.
- ⚠️ **Precaution:** Follow the contrast media manufacturer's specified instructions for use, contraindications, warnings, and precautions.
6. Inject contrast media in accordance with institutional policies and procedures.
  7. Aseptically disconnect catheter lumen from pressure injector equipment.
  8. Aspirate, then flush catheter lumen using 10 mL syringe or larger filled with sterile normal saline.
  9. Disconnect syringe and replace with sterile needless connector or injection cap on catheter extension line.

### Catheter Removal Instructions:

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

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" 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 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	Use by	Manufacturer
								
Date of manufacture	Importer							

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

# Прадукт цэнтральны вянозны катэтэр (ЦВК) з магчымасцю ўвядзення пад ціскам

## Паказанні да ўжывання:

ЦВК Arrow прызначаны для забеспячэння кароткатэрміновага (< 30 дзён) доступу да цэнтральнай вены з мэтай лячэння захворванняў альбо пры станах, якія патрабуюць найаўнаці доступу да цэнтральнай вены, уключаючы, але не абмяжоўваючыся наступным:

- адсутнасць прыгодных участкаў перыферычных вен для вянознага доступу;
- маніторынг цэнтральнага вянознага ціску;
- поўнае перэнтэральнае харчаванне (ППХ);
- інфузіі вадкасцёў, лекаў або хіміятэрапеўтычных прэпаратаў;
- часты забор крыві або атрыманне трансфузіі крыві/прадуктаў крыві;
- ўвядзенне кантраснага рэчыва.

Пры ўвядзенні пад ціскам кантраснага рэчыва, нельга перавышаць максімальна вызначанай хуткасці ўвядзення для кожнай поласці катэтэра. Максімальны ціск аўтаматычнага ін'ектара, які выкарыстоўваецца з ЦВК з магчымасцю ўвядзення пад ціскам, не павінен перавышаць 400 psi.

## Праціпаказанні:

Невыдомыя.

## Клінічныя перавагі, якія варта чакаць

Магчымасць атрымаць доступ да цэнтральнай сістэмы кровазвароту праз адно месца пункциі для ўжывання, якія ўключаюць інфузіі вадкасцёў, забор крыві, ўвядзенне лекаў, маніторынг цэнтральнага вянознага ціску і магчымасць ўвядзення кантраснага рэчыва.

## Агульныя папярэджанні і меры засцярогі

### Папярэджанні.

1. Стэрыльна, для аднакратнага ўжывання: не выкарыстоўваць, не апрацоўваць і не стэрылізаваць паўторна. Паўторнае выкарыстанне прылады стварае пагрозу сур'езнага парушэння здароўя і/або інфекцыі, якія могуць прывесці да смертнага зыходу. Паўторная апрацоўка медыцынскіх вырабаў, прызначаных толькі для аднаразовага выкарыстання, можа прывесці да зніжэння прадукцыйнасці або страты функцыянальнасці.
2. Перад ўжываннем прадукта азнаёміцца з усімі папярэджаннямі, мерамі засцярогі і інструкцыямі, зместанымі ва ўпакоўцы. Невыкананне дадзенага папярэджання можа прывесці да сур'езнага парушэння здароўя пацыента або яго смерці.
3. Не размяшчайце і не пакідайце катэтэр у правым перадсэрдыі або правым жалудачку. Наканечнік катэтэра павінен быць вылучаны ў ніжнюю 1/3 верхняй полай вены. Пры доступе праз сцэгнавую вену катэтэр неабходна ўводзіць у сасуд так, каб яго канец быў паралельны сценам сасуда і не ўваходзіў у правае перадсэрдзе.

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

4. Медперсанал павінен ведаць аб магчымасці зашчамлення правадніка якой-небудзь імплантаванай прыладай у сардэчна-сасудзістай сістэме. Для зніжэння рызыкі зашчамлення правадніка пры наўнаці імплантата ў сардэчна-сасудзістай сістэме пацыента, рэкамендуецца праводзіць працэдуру катэтэрызацыі пры непасрэднай візуалізацыі.
5. Не прыкладаць празмерных намаганняў пры ўвядзенні правадніка або расшыральніка тканіны, бо гэта можа прывесці да перфарцыі сасуда, крывацёку або пашкоджання кампанентаў катэтэра.
6. Пападанне правадніка ў правы аддзел сэрца можа прывесці да арытміі, блакады правай ножкі перадсэрдна-жалудачкавага пучка і перфарцыі сценак сасуда, перадсэрдзя ці жалудачка.
7. Не прыкладаць празмерных намаганняў пры ўсталяванні або выдаленні катэтэра ці правадніка. Празмерныя намаганні могуць прывесці да пашкоджання або паломкі кампанентаў катэтэра. Пры ўзнікненні цяжкасцяў з выманнем неабходна правесці радыяграфічную візуалізацыю і запытаць дадатковую кансультацыю.
8. Выкарыстанне катэтэраў, не прызначаных для прылад з магчымасцю ўвядзення пад ціскам, можа прывесці да прасочвання паміж прасветамі або разрыву з рызыкай нанясення пашкоджання.
9. Каб звесці да мінімуму рызыку разразання, пашкоджання катэтэра або парушэння яго праходнасці, не фіксаваць, не мацаваць сашчэпкі і/або не накладваць швоў непасрэдна на знешні дыяметр трубка 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 адчыненыя іголькі або не заціснутыя катэтэры без каўпачкоў у месцы праколу цэнтральнай вены. Для прадухілення выпадковага разлучэння выкарыстоўваць з усімі прыладамі цэнтральнага вянознага доступу (ПВД) толькі надзейна замацаваныя злучэнні, забяспечаныя наканечнікамі Люэра.
11. Медперсанал павінен ведаць, што ссоўныя заціскі могуць быць неацярожна зняты.
12. Медперсанал павінен ведаць ускладнення ці непажаданыя пачобныя эфекты, звязаныя з выкарыстаннем цэнтральнага вянознага катэтэра, якія ўключаюць, у тым ліку:

- тампанаду сэраца ў выніку перфарцыі сасуда, перадсэрдзя або жалудачка;
- плеўральныя (г. зн. пнеўматоракс) і медыястынальныя пашкоджанні;
- паветраная эмбалія;
- эмбалія катэтэра;
- закупорка катэтэра;
- парыў грудной пратоки;
- бактэрыямія;
- септыцэмія;
- трамбоз;
- выпадковыя пракол артэрыі;
- пашкоджанне нерва;
- гематома;
- крывацёк;
- утварэнне фібрынавай абалонкі;
- інфекцыя ў месцы выхаду;
- эрозія сасуда;
- неналежае месцапалажэнне кончыка катэтэра;
- арытмія;
- кровазліццё.

## Мера засярогі:

1. Не змяняць катэтэр, праваднік або якія-небудзь іншыя кампаненты камплекта ці набору падчас увадзення, ужывання або вымання.
2. Дадазена працэдура павінна выконвацца падрыхтаваным персаналам, добра дасведчаным у галіне тапаграфічнай анатоміі, у забеспячэнні бяспекі, а таксама добра знаёмым з магчымымі ускладненнямі.
3. Выкарыстоўвайце стандартныя меры засярогі і выконвайце правілы ўстановаў ў дачыненні да ўсіх працэдур, якія ўключаюць бяспечную ўтылізацыю прылад.
4. Некаторыя сродкі дэзінфекцыі, якія выкарыстоўваюцца ў месцы ўвадзення катэтэра, утрымліваюць растваральнікі, здольныя слабіць матэрыял катэтэра. Спінт, ацэтон і поліэтыленгліколь могуць слабіць структуру поліурэтанавых матэрыялаў. Гэтыя рэчывы могуць таксама слабіць клеявое злучэнне паміж прыладай для стабілізацыі катэтэра і скурай.
  - Не дапускаць траплення ацэтона на паверхню катэтэра.
  - Не выкарыстоўваць спінт для прамочвання паверхні катэтэра або для запавення поласці катэтэра, каб аднавіць праходнасць катэтэра або ў якасці меры па прафілактыцы інфекцыі.
  - Не выкарыстоўваць у месцы ўвадзення поліэтыленгліколь, які змяшчаецца ў мазях.
  - Захоўваць асцярожнасць пры інфузіі прэпаратаў з высокай канцэнтрацыяй спірту.
  - Накладаць павязку толькі пасля таго, як месца ўвадзення высахла цалкам.
5. Перад выкарыстаннем трэба пераканацца ў праходнасці катэтэра. Не выкарыстоўваць шпрыцы аб'ёмам меней 10 мл (вадкасць, залітая ў шпрыц аб'ёмам 1 мл, можа ствараць ціск, які перавышае 300 psi), каб знізіць рызыку ўнутрыпрасветнай уцэчкі або разрыву катэтэра.
6. Для захавання неабходнага месцанаходжання наканечніка катэтэра звесці да мінімуму маніпуляцыі з катэтэрам падчас правядзення працэдуры.

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

## Прапанаваная працэдура: выкарыстоўванне асептычных прыёмаў.

### Падрыхтаванне месца пункцыі:

1. Пазіцыя пацыента — належна для месца ўвадзення.
  - Падключныя або ярэмыны доступ: размясціце пацыента нязначна ў пазіцыю Трэндэленбурга, каб зменшыць рызыку паветранай эмбаліі і павелічэння вянознага напавуення.
  - Сцегнавы доступ: размясціце пацыента ў становішчы ляжачы на спіне.
2. Падрыхціце чыстую скуру адпаведным антысептыкам.
3. Накрыйце месца пункцыі.
4. Увадзіце мясцовы анестэтык у адпаведнасці з прыцыпамі і працэдурамі лячэбнай установай.
5. Утылізуйце іголку.

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

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

- Выкарыстоўвайце метад з дапамогай адной рукі, моцна выцісніце іголку ў адтуліны прылады для ўтылізацыі (гл. малюнак 1).
  - Пасля размяшчэння ў прыладу для ўтылізацыі, іголку будзе аўтаматычна замацаваны на месцы так, што яны не змогуць быць паўторна выкарыстаны.
- ⚠ Мера засярогі: Не рабіць спробу выняць іголку з блакуючай прылады для ўтылізацыі іголак SharpsAway II. Гэтыя іголки з'яўдаюцца зафіксаванымі ў нерухомым становішчы. Спраба выманяння іголак з прылады для ўтылізацыі можа прывесці да іх пашкоджання.
- Дзе гэта прадугледжана, іголку могуць быць утылізаваны з дапамогай успененага матэрыялу SharpsAway шляхам выціснення іголак пасля выкарыстання ва успенены матэрыял.
- ⚠ Мера засярогі: Пасля змяшчэння іголак ва ўспенены матэрыял сістэмы SharpsAway не ўжываць ёй паўторна. Да наканечніка іголки могуць прыліпнуць шкідлівыя часціцы.

### Падрыхтоўка катэтэра:

6. Прамыць кожны прасвет стэрэльным фізіялагічным раствором для ін'екцыі, каб утвараць іх праходнасць, і заліць прасвет(ы).
  7. Замацаваць або далучыць наканечнік(і) Льюра да падаўжалыніка(ў), каб яны змяшчалі фізіялагічны раствор у прасвеч (прасветатх).
  8. Застаўце дыстальны падаўжалынік незачыненым для праходжання правадніка.
- ⚠ Папярэджанне: Не разрываць катэтэр, каб змяніць яго даўжыню.

### Забеспячэнне першапачатковага вянознага доступу:

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

Рэхапазітыўная іголка выкарыстоўваецца, каб забяспечыць доступ да сасудзістай сістэмы для ўвадзення правадніка і каб аблегчыць размяшчэнне катэтэра. Наканечнік іголки павялічаны на адлегласць прыблізна 1 см для таго, каб урач вызначыў дакладнае размяшчэнне наканечніка іголки пры пункцыі сасуда пад ультрагукам.

#### Ахоўная іголка/засцерагалыная іголка (дзе гэта прадугледжана):

Ахоўная іголка/засцерагалыная іголка павінна выкарыстоўвацца ў адпаведнасці з інструкцыямі вытворцы па ўжыванню.

### Выкарыстанне шпрыца Arrow Raulerson (дзе гэта прадугледжана):

Шпрыц Arrow Raulerson выкарыстоўваецца сумесна з Arrow Advancer для ўвадзення правадніка.

9. Прымадваць шпрыц або пры наяўнасці шпрыц Arrow Raulerson да правадніковай іголки або іголки з катэтэрам, увесці іголку ў вены і пацягнуць поршань на сбое.
- ⚠ Папярэджанне: Не пакідаць адчыненыя іголки або не заціснутыя катэтэры без каўпачку ў месцы праколу цэнтральнай вены. Пры пападанні паветра ў прыладу цэнтральнага вянознага доступу або вены можа адбыцца паветраная эмбалія.
- ⚠ Мера засярогі: Не устаўляць паўторна іголку ў правадніковы катэтэр (пры наяўнасці), каб знізіць рызыку аклюзіі катэтэра.

## Перевірка наявності в'язнозга доступу:

Використовувати аджин з наступних метадад для перевірки в'язнозга доступу з-за магчымасці выпадковага артэрыяльнага размяччэння:

- Цэнтральны в'язнозны імпульс:
- Увесці запраўлены трансдукцыйны зонд з датчыкам ціску ў поршань і далей праз клапан шпрыца Arrow Raulerson, і назіраць за імпульсамі цэнтральнага в'язнозга ціску.
  - ◊ Выняць трансдукцыйны зонд, калі выкарыстоўваецца шпрыц Arrow Raulerson.
- Пульсуючы крываток (калі няма абсталявання для правядзення гемадынамічнага маніторынгу):
  - Выкарыстоўваць трансдукцыйны зонд з датчыкам ціску для адкрыцця клапаннай сістэмы шпрыца Arrow Raulerson і назіраць за пульсуючым крыватокам.
  - Адрэзаць шпрыц ад іголки і назіраць за пульсуючым крыватокам.

⚠ Папярэджанне: Пульсуючы крываток, як правіла, сведчыць аб выпадковым праколе артэрыі.

⚠ Мера засцярогі: Нельга лічыць колер аспіраванай крыві індыкатарам в'язнозга доступу.

## Увядзенне правадніка:

### Праваднік:

Даступны камплекты або наборы з рознымі праваднікамі. Прадугледжаны праваднікі розных дыяметраў, даўжыні і канфігурацыі наканечнікаў для спецыяльных метадаў увядзення катэтра. Азнаёміцца з правадніком(амі) для выкарыстоўвання па спецыяльным метаде перад пачаткам фактычнай працэдурцы увядзення катэтра.

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

Arrow Advancer выкарыстоўваецца для выпраменьна «л»-падобнага наканечніка правадніка для увядзення правадніка ў шпрыц Arrow Raulerson ці іголку.

- Выкарыстоўваючы вялікі палец, уцягвайце «л»-падобны наканечнік (гл. малюнак 2 GlideWheel або 2A Standard Advancer) у залежнасці ад таго, які Arrow Advancer прадугледжаны).
- Размяшчаць наканечнік Arrow Advancer са сціснутым «л»-падобным наканечнікам у адтуліне ў задняй частцы поршня шпрыца Arrow Raulerson або правадніковай іголки.

10. Прасунуць праваднік у шпрыц Arrow Raulerson прыблізна на 10 см, пакуль ён не пройдзе праз клапан шпрыца або правадніковую іголку.

- Для аблягчэння прасоўвання правадніка праз шпрыц Arrow Raulerson праваднік можна злёгка падкручваць.
- Пры выкарыстанні прылады Arrow GlideWheel Advancer прасоўвайце праваднік праз шпрыц Arrow Raulerson або праз правадніковую іголку, штурхаючы колу Advancer і праваднік наперад (гл. малюнак 3). Працягвайце такім чынам, пакуль праваднік не дасягне жаданай глыбіні.
- Падымаць вялікі палец і адсунуць Arrow Advancer прыблізна на 4–8 см ад шпрыца Arrow Raulerson або правадніковай іголки. Апусціць палец на Arrow Advancer і, моцна ўтрымліваючы праваднік, падцінуць абодва ў цыліндр шпрыца, каб яшчэ далей прасунуць праваднік (гл. малюнак 3). Працягвайце такім чынам, пакуль праваднік не дасягне жаданай глыбіні.

11. У якасці дэведкавага значэння глыбіні ўвядзення правадніка выкарыстоўваць сантыметровыя меткі на правадніку (пры наяўнасці).

**ЗАУВАГА.** Калі праваднік выкарыстоўваецца сумесна з шпрыцам Arrow Raulerson (цалкам запоўненым) і правадніковай іголкай 6,35 см (2-1/2 дзюймаў), можна мець на ўвазе наступныя арыенціры для вызначэння адноснага месцазнаходжання наканечніка правадніка:

- метка 20 см (дзе паласы) дасягае задняй часткі поршня — наканечнік правадніка ў канцы іголки;
- метка 32 см (тры паласы) дасягае задняй часткі поршня — наканечнік правадніка прыблізна на 10 см за межамі іголки.

⚠ Мера засцярогі: Заўсёды моцна трымаць праваднік. Для зручнасці абходжання пакідаць дастаткова даўжыню правадніка. Бескантрольны праваднік можа прывесці да эмбаліі.

⚠ Папярэджанне: Не цягнуць поршань шпрыца Arrow Raulerson да сьбе, пакуль праваднік знаходзіцца на месцы; паветра можа трапіць у шпрыц праз зваротны клапан.

⚠ Мера засцярогі: Не ўліваць паўторна кроў, каб знізіць рызыку ўцёкчы крыві праз зваротны бок (вечку) шпрыца.

⚠ Папярэджанне: Для паніжэння рызыкі магчымага рассяяння або пашкоджання правадніка не вымаць яго ўсучыч да вострай іголки.

12. Утрымліваючы на месцы праваднік, выдаліць правадніковую іголку і шпрыц Arrow Raulerson (або катэтр).

13. Для рэгулявання неабходнай даўжыні ў адпаведнасці з патрэбаванай глыбіней размяшчэння катэтра для імплантацыі выкарыстоўваць сантыметровыя меткі на правадніку.

14. Калі патрабуецца, пашырыць месца праколу скуры рэжучым краем скальпеля, адгортнуў ад правадніка.

⚠ Папярэджанне: Не разразаць праваднік, каб змяніць яго даўжыню.

⚠ Папярэджанне: Не абразаць праваднік скальпелем.

- Размяшчаць рэжучы край скальпеля надалей ад правадніка.
- Калі скальпель не выкарыстоўваецца, ужываць ахоўную і/або запорную прыладу (пры наяўнасці) для паніжэння рызыкі нанясення траўмы вострым предметам.

15. Выкарыстоўваць расшыральнік тканіны, каб павялічыць доступ у тканіне да вены, як патрабуецца. Пальоньна праводзіць вугал правадніка праз скуру.

⚠ Папярэджанне: Не пакідаць расшыральнік тканіны на месцы ў якасці катэтра для імплантацыі. Калі расшыральнік тканіны пакінуць на месцы ўвядзення катэтра, гэта можа прывесці да перфарцыі сценкі сасуда пацыента.

## Прасоўванне катэтра:

16. Нанізаць наканечнік катэтра на праваднік. Для забеспячэння трывалата ўтрымання правадніку пакінуць дастатковую даўжыню правадніка на канцы катэтра з раздымам.

17. Утрымліваючы катэтр лобач са скурай, лёгкімі падкручваючымі рухамі ўвесці яго ў вену.

⚠ Папярэджанне: Прымацоўваць заціск і замок да катэтра (пры наяўнасці) толькі пасля вымання правадніка.

18. Выкарыстоўваючы ў якасці кантрольных кропак сантыметровыя меткі на катэтры, прасунуць яго да канцовага месца размяшчэння.

**ЗАУВАГА.** Сантыметровыя меткі адлічваюцца ад наканечніка катэтра:

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

19. Утрымліваць катэтр на патрэбнай глыбіні і выдаліць праваднік.

⚠ Мера засцярогі: У выпадку, калі адчуваецца супраціўленне пры спробе выдаліць праваднік пасля ўсталявання катэтра, то праваднік можа загібацца за наканечнік катэтра ў сасудзе (гл. малюнак 4).

- У гэтых абставінах, затрыманне правадніка можа прывесці да празмерных намаганняў, вынікам чаго можа стаць пашкоджанне правадніка.
- Калі будзе адчувацца супраціўленне, выцягнуць катэтр адносна правадніка на 2–3 см, і паспрабаваць выняць праваднік.
- Калі супраціўленне захоўваецца, выдаліць праваднік разам з катэтрам.

⚠ Папярэджанне: Для паніжэння рызыкі магчымага разрыву правадніка не прыкладваць да яго заціплення намаганні.

20. Заўсёды неабходна пераконацца, што праваднік не пашкоджасі пры выдаленні.

## Завяршэнне ўвядзення катэтра:

21. Пераверць праходнасць прасветы, далучыўшы шпрыц да кожнага падаўжальніка і пацягнуўшы поршань на сьбе да пазулення в'язнозга крыві.

22. Прамыць прасветы(ы), каб цалкам убраць кроў з катэтра.

23. Далучыць усе падаўжальнікі да адпаведных трубак з наканечнікамі Люэра, як патрабуецца. Раздымы, якія не выкарыстоўваюцца, могуць быць «зачынены» наканечнікамі Люэра паводле стандартнага пратаколу лянчобнай устаноў.



- Падаўжальнікі забяспечваюцца ссоўнымі зацскамі для таго, каб перакрыць патак праз кожны з прасвету падчас змены трубікі або наканечніка Ліэра.

⚠️ **Папярэджанне:** Адкрэці соўны зацск перад уплываннем праз прасвет, каб знізіць рызыку пашкоджання падаўжальніка з-за павышанага ціску.

### Фіксацыя катэтра:

24. Выкарыстоўваць зацскі з замком да катэтра, прылады для стабілізацыі катэтра, сашчэпкі або швы (дзе гэта прадугледжана).
  - Выкарыстоўваць раздым катэтра ў якасці асноўнага злучэння.
  - Выкарыстоўваць зацскі з замком да катэтра ў якасці дадатковага злучэння пры неабходнасці.
- ⚠️ **Мера засцярогі:** Для захавання неабходнага месцазнаходжання наканечніка катэтра звесці да мінімуму маніпуляцыі з катэтрам падчас правядзення працэдур.

### Прылада для стабілізацыі катэтра (дзе гэта прадугледжана):

Прылада для стабілізацыі катэтра павіна выкарыстоўвацца ў адпаведнасці з інструкцыямі вытворцы па ўжыванню.

### Зацскі да катэтру і замok (дзе гэта прадугледжана):

- Зацскі да катэтру і замok выкарыстоўваюцца для аховы катэтра, калі для стабілізацыі катэтру патрабуецца дадатковае месца фіксацыі, а не раздым катэтра.
- Пасля таго, як праваднік выведзены, а неабходны падаўжальнікі далучаны або забяспечаны, разаслаць крылы гумовага зацску і размясціць на катэтру, які патрабуецца, пераканашушы, што катэтр не вільготны, каб захавць правільнае размяшчэнне наканечніка.
  - Зашчэпіць цвёрды замok над зацскам да катэтра.
  - Замачаваць зацскі да катэтра і замok да пацыента як адно цэлае з дапамогай або прылады для стабілізацыі катэтра, або сашчэпак, або швоў. Для фіксацыі трэба выкарыстоўваць як зацскі да катэтра, так і замok, каб зменшыць рызыку перамяшчэння катэтра (гл. малюнак 5).
25. Перад накладаннем павязкі ў адпаведнасці з інструкцыямі вытворцы трэба пераканашаць у тым, што месца ўвадзення катэтра сухое.
  26. Пераканашаць, што размяшчэнне наканечніка катэтра адпавядае пратаколу лячэбнай установы.
  27. Калі наканечнік катэтра размешчаны няправільна, трэба правесці ацнку сітуацыі і змяніць катэтр або паўторна размясціць у адпаведнасці з прынцыпамі і працедурамі лячэбнай установы.

### Догляд і аслугоўванне:

#### Павязка:

Выкарыстоўваць павязкі ў адпаведнасці з прынцыпамі і працедурамі лячэбнай установы, а таксама нарматыўнымі дакументамі. Павязку трэба неадкладна змяніць, калі парушана яе цэласнасць, напрыклад, павязка становіцца вільготнай, забруджанай, паслабленай ці больш не закрывае месца пункциі.

#### Праходнасць катэтра:

Трэба захоўваць праходнасць катэтра ў адпаведнасці з прынцыпамі і працедурамі лячэбнай установы, а таксама нарматыўнымі дакументамі. Увесь персанал, які даліцца за пацыентамі з цэнтральнымі венызнымі катэтрамі, павінен быць даведаны пра эфектыўнасць дзейнасці з мэтай падоўжэння часу знаходжання катэтра ў судасце і папярэджання траўмы.

### Інструкцыі ўвадзення пад ціскам —

#### Выкарыстоўванне асептычных прыёмаў.

1. Перад кожным увадзеннем пад ціскам робіць здымкі, каб пацвердзіць пазіцыю наканечніка катэтра.
- ⚠️ **Мера засцярогі:** Увадзенне пад ціскам павіна праводзіць адмыслова навучаны персанал, добра знаёмы з забяспечаннем бяспекі і магчымымі ускладненнямі.
2. Вызначыць прасвет для ўвадзення пад ціскам.
3. Праверыць праходнасць катэтра:
  - Далучыць 10-мл шпрыц, напоўнены стэрыльным фізіялагічным растворам.
  - Пацягнуць поранш да сябе да з'яўлення крыві.
  - Дбайна прамыць катэтр.
- ⚠️ **Папярэджанне:** Перад увадзеннем пад ціскам трэба пераканашаць у праходнасці катэтра, каб знізіць рызыку збою катэтра і/або ускладненняў у пацыента.

4. Далучыць шпрыц і безыгольны наканечнік (там, дзе гэта дастасавальна).
5. Далучыць трубку прылады для ўвадзення пад ціскам да адпаведнага падаўжальніка катэтра паводле рэкамендацый вытворцы.
- ⚠️ **Мера засцярогі:** Не перавышаць 10 (дзесяці) ін'екцый або максімальна рэкамендуемай хуткасці ўвадзення, указанай на маркіроўцы выраба і на ўтулцы раздыма Ліэра катэтра, каб знізіць рызыку збою і/або зруху наканечніка катэтра.
- ⚠️ **Папярэджанне:** Пры першых прыкметах экстравазацыі або дэфармацыі катэтра спыніць увадзенне пад ціскам. Адпаведнае медыцынскае ўмяшанне праводзіць паводле пратаколу лячэбнай установы.
- ⚠️ **Мера засцярогі:** Нагрэць кантраснае рэчыва да тэмпературы цела, перш чым праводзіць увадзенне пад ціскам, каб знізіць рызыку збою катэтра.
- ⚠️ **Мера засцярогі:** Налады абмежаванна ціску на інжэктарны абсталяванні не могуць прадупіць залішні ціск у закаркаванам або часткова закаркаванам катэтры.
- ⚠️ **Мера засцярогі:** Выкарыстоўваць падыходзячы набор трубак для ўвадзення лекаў для сплучэння паміж катэтрамі і сістэмай інжэктара пад ціскам, каб знізіць рызыку збою катэтра.
- ⚠️ **Мера засцярогі:** Выконваць інструкцыі вытворцы па ўжыванню кантраснага рэчыва, супрацьпаказанням, папярэджанням і мерам засцярогі.
6. Увесці кантраснае рэчыва ў адпаведнасці з пратаколам лячэбнай установы.
7. Асептычна адлучыць катэтр ад прылады для ўвадзення пад ціскам.
8. Аспіраваць, потым змыць паласці катэтра шпрыцам аб'ёмам 10 мл або больш, напоўненым стэрыльным фізіялагічным растворам.
9. Адлучыць шпрыц і змяніць стэрыльным іголкавым раз'ёмам або ін'екцыйным каўпакам на падаўжальнік катэтра.

### Працедура вымання катэтра:

1. Размясціць пацыента так, як рэкамендуецца для зніжэння рызыкі патэнцыйнай вятраванай эмбаліі.
2. Зняць павязку.
3. Выслабачыць катэтр і зняць з катэтра прылады для фіксацыі.
4. Парасіць пацыента зрабіць ўдых і затрымаць дыханне, калі вымаецца катэтр з унутранай прымай або падключнай вены.
5. Павольна выняць катэтр, выцягаючы яго паралельна паверхні скуры. Калі ў час вымання катэтра сустракаецца супраціўленне. **STOP**.
- ⚠️ **Мера засцярогі:** Катэтр не павінен насьліна вымацца. Гэта можа прывесці да паломкі катэтра і эмбалізацыі. У выпадку цяжкасці з выманнем катэтра трэба кіравацца прынцыпамі і працедурамі лячэбнай установы.
6. Аказаць прамы ціск на месца ўваходу катэтра, пакуль не будзе дасягнуты гемастаз, затым належаць аклюзіўную павязку з маззю.
- ⚠️ **Папярэджанне:** Астаткавы след ад катэтра застаецца пунктам уваходу ваветра, пакуль месца пункциі не будзе пакрыта эпітэліям. Аклюзіўная павязка павіна заставацца на месцы на працягу не меней 24 гадзін або пакуль месца пункциі не з'яўляецца эпітэлізаваным.
7. У адпаведнасці з прынцыпамі і працедурамі лячэбнай установы трэба задакументаваць працедуру вымання катэтра, у тым ліку пацвярджэнне таго, што праведзена выманне ўсяго катэтра і наканечніка.

Даведкавую літаратуру адносна абследавання пацыента, адукацыі медперсанала, метады ўвадзення і патэнцыйных ускладненняў, звязаных з гэтай працедурай, можна знайсці ў стандартных падручніках, медыцынскай літаратуры і вэб-сайце кампаніі Arrow International LLC: [www.telexflex.com](http://www.telexflex.com)




















PDF-копія гэтай Інструкцыі па ўжыванні знаходзіцца на вэб-сайце [www.telexflex.com/IFU](http://www.telexflex.com/IFU)

Гэта рэзюме па бяспецы і клінічнай эфектыўнасці (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) «Arrow CVc», размешчанае пасля запуску еўрапейскай базы дзенных аб медыцынскіх прыладах/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пацыента/карыстальніка/трацяга боку ў Еўрапейскім Звязе і ў краінах з аднолькавым рэжымам рэгулявання (Рэгламент 2017/745/EU пра медыцынныя прылады); калі падчас выкарыстання гэтай прылады ці ў выніку яе выкарыстання адбыўся сур'ёзны інцыдент, паведаміце пра гэта вытворцу і/ці яго ўпаўнаважанаму прадстаўніку, а таксама ў свой дзяржаўны рэгульчы орган. Кантакты дзяржаўных кампетэнтных органаў (кантактыны пункты па нагляду) і дадатковай інфармацыі прыведзена на вэб-сайце Еўрапейскай камісіі: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

be

Слоўнік сімвалаў: Сімвалы адпавядаюць патрабаванням ISO 15223-1. Некаторыя сімвалы могуць не распаўсюджвацца на гэты прадукт. Звярніцеся да маркіроўкі прадукту для абазначэння сімвалаў, якія прымяняюцца канкрэтна да дадзенага прадукту.

								
Увага!	Медыцынская прылада	Глядзіце інструкцыю па ўжыванні	Змяшчае лекавае рэчыва	Не ўжываць паўторна	Не стэрылізаваць паўторна	Стэрылізавана аэсдам этылену	Адзіночная стэрыльная бар'ерная сістэма з унутраннай ахоўнай упакоўкай	
								
Адзіночная стэрыльная бар'ерная сістэма	Берагчы ад сонечнага святла	Берагчы ад вільгаці	Не выкарыстоўваць пры пашкоджанні упакоўкі	Выраблены без ужывання латэкса натуральнага каўчуку	Нумар па каталогу	Нумар партыі	Выкарыстаць да	Вытворца
								
Дата вырабу	Імпартёр							

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

# Инжектируем с налягане централен венозен катетър (ЦВК)

## Показания за употреба:

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

- Липса на използваеми места за периферен интравенозен (i.v.) достъп
- Наблюдение на централното венозно налягане
- Тотално парентерално хранене (ТПХ)
- Инфузии на течности, лекарства или химиотерапия
- Често вземане на кръвни проби или преливания на кръв/кръвни продукти
- Инжектиране на контрастно вещество

Когато се използва за инжектиране с налягане на контрастно вещество, не превишавайте максималната скорост на потока, показана за всеки лумен на катетъра. Максималното налягане на апаратурата с електрически инжектор, използвана с инжектируеми с налягане ЦВК, не може да превишава 400 psi.

## 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 проби, приложения на медикаменти, наблюдение на централното венозно налягане и възможност за инжектиране на контрастно вещество.

## ⚠ Общи предупреждения и предпазни мерки

### Предупреждения:

1. Стерилен, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален 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 често влиза там. Върхът на катетъра трябва да се придвижи напред в долната трета на горната куха вена.

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

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

4. Лекарите трябва да внимават за потенциално заклещване на теления водач от някакво имплантируемо изделие в кръвоносната система. Ако пациентът има имплант в кръвоносната система, препоръчва се процедурата с катетъра да се извърши под пряка визуализация, за да се намали рискът от заклещване на теления водач.

5. Не прилагайте прекомерна сила, когато въвеждате теления водач или тъквания дилататор, тъй като това може да доведе до съдова перфорация, кървене или повреда на компонент.
6. Преминаването на теления водач в дясната част на сърцето може да причини дисритмии, десен бедрен блок и перфорация на съда, предсърдната или камерната стена.
7. Не прилагайте прекомерна сила при поставяне или изваждане на катетъра или на теления водач. Прекомерната сила може да причини повреда или счупване на компонент. Ако има подозрения за повреда или изтеглянето не може да се извърши лесно, трябва да се осъществи рентгенографска визуализация и да се поиска допълнителна консултация.
8. Използването на катетри, които не са показани за инжектиране с налягане за такива приложения, може да доведе до интерлуминално смесване или до руптура с потенциал за увреждане.
9. Не закрепвайте, не захващайте със скоби и/или не зашивайте директно към външния диаметър на тялото на катетъра или на линиите за удължаване, за да намалите риска от сръзване или повреждане на катетъра, или възпрепятстване на потока през катетъра. Закрепвайте само на показаните места за стабилизация.
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 клапа 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, предсърдие или камера	• тромбоза
• плеврални (т.е. пневмоторакс) и медиастанални увреждания	• пробиване на артерия по невнимание
• въздушна емболия	• увреждане на нерв
• катетърна емболия	• хематом
• запушване на катетъра	• кръвоизлив
• лацерация на торакалния канал	• образуване на фибринова обвивка
• бактериемия	• инфекция на мястото на излизане
• септицемия	• съдова ерозия
	• лошо разполагане на върха на катетъра
	• дисритмии
	• екстравазация

## Предпазни мерки:

1. Не променяйте катетъра, теления водач или който и да било друг компонент от кита/набора по време на въвеждане, употреба или отстраняване.
2. Процедурата трябва да се извършва от обучен персонал, добре запознат с анатомичните структури, техниката за безопасност и потенциалните усложнения.
3. Използвайте стандартните предпазни мерки и спазвайте политиките на институцията за всички процедури, включително безопасното изхвърляне на изделията.
4. Някои дезинфектанти, използвани на мястото на въвеждане на катетъра, съдържат разтворители, които могат да отслабят материала на катетъра. Спирт, ацетон и полиетилен гликол могат да отслабят структурата на полиуретанните материали. Тези агенти могат да отслабят и залепващата връзка между изделието за стабилизиране на катетъра и кожата.
  - Не използвайте ацетон върху повърхността на катетъра.
  - Не използвайте спирт за обилно нанасяне върху повърхността на катетъра и не позволявайте спирт да остава в лумен на катетъра за възстановяване на проходимостта на катетъра или като средство за профилактика на инфекции.
  - Не използвайте мехлеми, съдържащи полиетилен гликол, на мястото на въвеждане.
  - Бъдете внимателни, когато вливате лекарства с висока концентрация на спирт.
  - Оставете мястото на въвеждане напълно да изсъхне, преди да поставите превръзка.
5. Уверете се в проходимостта на катетъра преди употреба. Не използвайте спринцовки, по-малки от 10 ml (спринцовка от 1 ml, напълнена с течност, може да надвиши 300 psi), за да намалите риска от интравенозно изтичане или руптура на катетъра.
6. Намалете до минимум манипулациите с катетъра по време на процедурата, за да поддържате правилно положение на върха на катетъра.

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

## Предложена процедура: Използвайте стерилна техника.

### Подгответе мястото на пункцията:

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

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

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

- Като използвате техника с една ръка, здраво натиснете иглите в отворите на чашата за изхвърляне (вижте Фигура 1).

- След като се поставят в чашата за изхвърляне, иглите автоматично ще се закрепят на място, така че да не могат да се използват повторно.

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

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

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

### Подгответе катетъра:

6. Промийте всеки лумен със стерилен нормален физиологичен разтвор за инжектиране, за да установите проходимостта и да извършите прайминг на лумена(ите).
7. Клампирайте или закрепете Luer-Lock конектор(и) към удължаващата(ите) линия(и), за да задържите физиологичен разтвор в лумена(ите).
8. Оставете дистантална удължаваща линия без капачка за преминаване на теления водач.
  - ⚠ Предупреждение: Не срезвайте катетъра, за да промените дължината му.

## Осъществуване първоначален венозен достъп:

### Егогенна игла (където е предоставена):

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

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

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

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

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

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

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

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

## Проверете венозния достъп:

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

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

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

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

## Въведете телен водач:

### Телен водач:

Налични са китове/набори с разнообразни телени водачи. Телените водачи се предоставят в различни диаметри, дължини и конфигурации на върха за специфични техники на въвеждане. Запознайте се с теления(ите) водач(и), които ще 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 изправяне на „J“ връх на телен водач за въвеждане на теления водач в спринцовка Arrow Raulerson или игла.

- Като използвате палеца си, приберете „J“ (вижте Фигура 2 GlideWheel или 2A Standard Advancer, в зависимост от това кой Arrow Advancer е предоставен).
  - Поставете върха на Arrow Advancer – с прибор „J“ връх – в отвора в задната част на буталото на спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла.
10. Привдигнете теления водач в спринцовката Arrow Raulerson приблизително на 10 cm, докато премине през клапите на спринцовката или в интродюсерната игла.
- Привдигването на теления водач през спринцовката Arrow Raulerson може да изисква леко въртливо движение.
  - Ако използвате Arrow GlideWheel Advancer, привдигнете теления водач през спринцовката Arrow Raulerson или през интродюсерната игла, като натиснете колелото на izdelieto за привдигане и теления водач напред (вижте Фигура 3). Продължете, докато теленият водач достигне желаната дълбочина.
  - Ако използвате стандартен Arrow Advancer, повдигнете палеца си и издърпайте Arrow Advancer приблизително 4 - 8 cm извън спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла. Сваляте надолу палеца си върху Arrow Advancer и, докато поддържате здрав захват върху теления водач, избутайте комплекта в цилиндъра на спринцовката, за да привдигнете допълнително напред теления водач (вижте Фигура 3A). Продължете, докато теленият водач достигне желаната дълбочина.
11. Използвайте маркировките в сантиметри (където са предоставени) върху теления водач като ориентир в помощ при определяне каква част от теленият водач е била въведена.

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

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

⚠ Предпазна мярка: Поддържайте здрав захват върху теления водач във всеки момент. Поддържайте 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 (капачката) на спринцовката.

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

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

13. Използвайте сантиметровите маркировки на теления водач, за да регулирате вътрешната дължина според желаната дълбочина на поставяне на вътрешния катетър.

14. Ако е необходимо, разширете мястото на кожната пунция с режещия ръб на скалпела, позициониран встрани от теления водач.

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

⚠ Предупреждение: Не срязвайте теления водач със скалпел.

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

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

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

### Привдигнете катетъра:

16. Прокрайте върха на катетъра над теления водач. Достатъчна дължина на теления водач трябва да остане открита в края с хъб на катетъра, за да се поддържа здрав захват върху теления водач.

17. Като захванете близката кожа, привдигнете катетъра във вената с леко въртливо движение.

⚠ Предупреждение: Не закрепвайте катетърна клапа и фиксатор (където са предоставени), докато не се извади теленият водач.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Завършване на въвеждането на катетъра:

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

22. Промийте лумена(ите), за да изчистите напълно кръгът от катетъра.

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

- Предоставя(т) се плъгаща(и) клапа(и) на удължаващите линии за запущане на потока през всеки лумен по време на смяна на линия и Luer-Lock конектор.

⚠ Предупреждение: Отворете плъгащата клапа 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, клапа и фиксатор за катетър, скоби или шевове (където са предоставени).

- Използвайте хъба на катетъра като основно място за закрепване.

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

**⚠ Предпазна мярка:** Намалете до минимум манипулациите 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 катетъра, когато е необходимо допълнително място за закрепване, различно от върха на катетъра, с цел стабилизиране на катетъра.

- След като телният водач бъде изваден и необходимите линии са свързани или заключени, разгънете крилата 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 твърдия фиксатор върху клемпата за катетъра.
  - Закрепете клемпата и фиксатора за катетъра като едно цяло към пациента, като използвате или изделие за стабилизиране на катетър, поставяне на скоби или шевове. Като клемпата, така и фиксаторът за катетъра трябва да се закрепят, за да се намали рискът от миграция на катетъра (вижте Фигура 5).
25. Уверете се, че мястото на въвеждане е сухо, преди да поставите превръзка, според инструкциите на производителя.
  26. Преценете поставянето на върха на катетъра в съответствие с политиките и процедурите на институцията.
  27. Ако върхът на катетъра не е позициониран добре, преценете и го преместете или репозиционирайте според политиките и процедурите на институцията.

### Грижи и поддръжка:

#### Превръзка:

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

#### Преходимост на катетъра:

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

### Инструкции за инжектиране с налягане -

#### Използвайте стерилна техника.

1. Направете образно изследване, за да потвърдите положението на върха на катетъра, преди всяко инжектиране с налягане.
- ⚠ Предпазна мярка:** Процедурата по инжектиране с налягане трябва да се извършва от обучен персонал, добре запознат с техниката за безопасност и потенциалните усложнения.
2. Определете лумен за инжектиране с налягане.
3. Проверете проходимостта на катетъра:
  - Закрепете спринцовка от 10 ml, напълнена със стерилен нормален физиологичен разтвор.
  - Аспирирайте катетъра за достатъчен обратен кръвен поток.
  - Старателно промийте катетъра.
- ⚠ Предупреждение:** Проверете проходимостта на всеки лумен на катетъра преди инжектиране с налягане, за да сведете до минимум риска от неизправност на катетъра и/или усложнения при пациента.
4. Разкачете спринцовката и конектора без игла (където е приложимо).
5. Закрепете набора от тръби за приложение на инжектиране с налягане към съответната удължаваща линия на катетъра, според препоръките на производителя.
- ⚠ Предпазна мярка:** Не превишавайте десет (10) инжекции или максималната препоръчителна скорост на поток за катетъра, посочена на етикетите на продукта и Шегър хъба на катетъра, за да сведете до минимум риска от неизправност на катетъра и/или разместване на върха.

**⚠ Предупреждение:** Прекратете инжектираната с налягане при първия признак на екстравазация или деформация на катетъра. Следвайте политиките и процедурите на институцията за правилна медицинска интервенция.

- ⚠ Предпазна мярка:** Затоплете контрастното вещество до телесна температура преди инжектирането с налягане, за да сведете до минимум риска от неизправност на катетъра.
- ⚠ Предпазна мярка:** Настройките за ограничение на налягането на инжекционната апаратура може да не предотвратяват прекомерно налягане на запушен или частично запушен катетър.
- ⚠ Предпазна мярка:** Използвайте подходящ набор тръби за приложение между катетъра и апаратурата за инжектиране с налягане, за да сведете до минимум риска от неизправност на катетъра.
- ⚠ Предпазна мярка:** Спазвайте инструкциите за употреба, противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки, посочени от производителя на контрастното вещество.

6. Инжектирайте контрастното вещество в съответствие с политиките и процедурите на институцията.
7. Разкачете асептично лумена на катетъра от апаратурата за инжектиране под налягане.
8. Аспирирайте, след това промийте лумена на катетъра, като използвате спринцовка от 10 ml или по-голяма, напълнена със стерилен нормален физиологичен разтвор.
9. Разкачете спринцовката и я сменете със стерилен конектор без игла или инжекционна капачка на удължаващата линия на катетъра.

### Инструкции за отстраняване на катетъра:

1. Позиционирайте пациента според клиничните показания, за да намалите риска от потенциален въздушен ембол.
2. Отстранете превръзката.
3. Освободете катетъра и го отстранете от изделието(ята) за закрепване на катетъра.
4. Помолете пациента да си поеме дъх и да го задържи, ако отстранявате югуларен или подключен катетър.
5. Отстранете катетъра като бавно го издърпате успоредно на кожата. Ако срещнете съпротивление, докато отстранявате катетъра, **STOP!**
- ⚠ Предпазна мярка:** Катетърът не трябва да се изважда със сила, защото това може да доведе до счуване и емболизация на катетъра. Следвайте политиките и процедурите на институцията в случай на трудности при отстраняването на катетъра.
6. Приложете пряк натиск върху мястото, докато се постигне хемостаза, а след това поставете оклузивна превръзка с мехлем.
- ⚠ Предупреждение:** Пътеката след катетъра остава точка за проникване на въздух, докато мястото епителизира. Оклузивната превръзка трябва да остане на място за най-малко 24 часа или докато мястото епителизира.
7. Документирайте процедурата за отстраняване на катетъра, като включите потвърждение, че е отстранена цялата дължина на катетъра и върха, в съответствие с политиките и процедурите на институцията.

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

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

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

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страните с идентичен регулаторен режим (Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия); ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба възникне сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя и/или на неговия изпълномощен 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 лекарство вещество	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с етиленов оксид	Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре	
Система с единична стерилна бариера	Да се пази от слънчева светлина	Да се пази сухо	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Не е произведено с естествен каучуков латекс	Каталожен номер	Партиден номер	Годен до	Производител
Дата на производство	Вносител							

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

# Središnji venski kateter za ubrizgavanje pod tlakom

## Indikacije za uporabu:

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

- nedostatak perifernih intravenskih mjesta koja se mogu iskoristiti
- praćenje središnjeg venskog tlaka
- totalna parenteralna prehrana
- višestruke infuzije tekućina, lijekova ili kemoterapije
- često uzorkovanje krvi ili primanje transfuzija krvi/krvnih pripravaka
- ubrizgavanje rendgenskih kontrastnih sredstava

Kada se koristi za ubrizgavanje rendgenskih kontrastnih sredstava pod tlakom, ne preporučuje maksimalnu naznačenu stopu protoka za svaku šupljinu katetera. Maksimalni tlak opreme tlačnog injektora koja se koristi sa središnjim venskim kateterima koji se ubrizgavaju pod tlakom ne smije prekoračiti 400 psi.

## Kontraindikacije:

Nijedna poznata.

## Očekivane kliničke koristi:

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

## Opća upozorenja i mjere opreza

### Upozorenja:

1. Sterilna, jednokratna uporaba: Ne upotrebljavajte višekratno, ne obrađujte i ne sterilizirajte ponovno. Višekratna uporaba ovog proizvoda stvara moguću opasnost od ozbiljne ozljede i/ili infekcije koje mogu dovesti do smrti. Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih samo za jednokratnu uporabu 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, posljedica 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 uvesti u donju trećinu gornje šuplje vene.

Za pristup putem femoralne vene kateter bi trebao gurati u krvnu žilu 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.

4. Liječnici moraju biti svjesni mogućeg zapinjanja vodilice za bilo koji implantirani element u kardiovaskularnom sustavu. Preporučuje se da se, ako pacijent ima implantat u kardiovaskularnom sustavu, postupak uvođenja katetera provede uz izravnu vizualizaciju da bi se opasnost od zapinjanja vodilice svela na minimum.
5. Ne preporučuje se primjena pretjerane sile za vrijeme postavljanja vodilice ili prilikom primjene instrumenta za proširivanje tkiva jer to može dovesti do perforacije krvne žile, krvarenja i oštećenja vodilice i/ili komponenti instrumenta.

6. Prolazak vodilice u desno srce može izazvati disritmije, blok desne grane Hisovog snopa te perforaciju krvne žile, stijenke pretkljetke ili klijetke.
7. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu pri uvođenju ili vađenju katetera ili vodilice. Pretjerana sila može uzrokovati oštećenje ili lom komponenti. Ako postoji sumnja da je došlo do oštećenja vodilice ili se vodilica ne može lako izvaditi, svakako treba napraviti radiološku vizualizaciju i zahtijevati daljnje konzultacije.
8. Korištenje katetera koji nisu indicirani za ubrizgavanje pod tlakom za takve primjene može rezultirati prijelazom između šupljina ili pucanjem s mogućom ozljedom.
9. Ne pričvršćujte, ne spajajte i/ili ne zašivajte izravno na vanjski promjer tijela katetera ili produžnih katetera kako biste smanjili opasnost od rezanja ili oštećenja katetera ili pričežanja protoka kroz kateter. Pričvrstite samo na to za naznačenim mjestima za stabilizaciju.
10. Ako zrak uđe u uređaj za središnji venski pristup ili u venu, može doći do zračne embolije. Ne ostavljajte otvorene igle ili katetere bez poklopca i bez stezaljke na mjestu uboda u središnju venu. Upotrebljavajte samo čvrsto zategnute luerlock spojeve sa svim uređajima za središnji venski pristup radi zaštite od neželjenog odvajanja.
11. Liječnici moraju biti svjesni da se klizne stezaljke mogu slučajno ukloniti.
12. Liječnici moraju biti svjesni komplikacija/nuspojava povezanih sa središnjim venskim kateterima, koje uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

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

## Mjere opreza:

1. Ne mijenjajte kateter, vodilicu ni bilo koju drugu komponentu pribora/kompleta tijekom umetanja, uporabe ili vađenja.
2. Postupak mora provoditi obučeno osoblje s mnogo iskustva u anatomskim referentnim točkama, sigurnoj tehnici i mogućim komplikacijama.



- Koristite standardne mjere opreza i poštujujte 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, aceton i polietilen glikol mogu oslabiti strukturu polietilenskih materijala. Ta sredstva također mogu oslabiti i samoljepljivi sloj između uređaja za stabilizaciju katetera i kože.
  - Nemojte koristiti aceton na površini katetera.
  - Nemojte koristiti alkohol za namakanje površine katetera ni ne ostavljajte alkohol u šupljini katetera za vraćanje prohodnosti katetera ili kao sredstvo za prevenciju infekcije.
  - Na mjestu uvođenja nemojte koristiti masti koje sadrže koncentraciju alkohola.
  - Budite oprezniji pri infuziji lijekova koji sadržavaju veliku koncentraciju alkohola.
  - Ostavite mjesto uvođenja da se u potpunosti osuši prije stavljanja obloge.
- Pobrinite se da kateter bude prohodan prije korištenja. Nemojte koristiti štrcaljke manje od 10 ml (štrcaljka od 1 ml napunjena tekućinom može premašiti 300 psi); tako ćete smanjiti opasnosti 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. Upoznajete se s uputama za pojedinačne komponente prije započinjanja samog postupka.

## Predloženi postupak: Koristite sterilnu tehniku.

### Priprema mjesta uboda:

- Postavite pacijenta kako je prikladno za mjesto uvođenja.
  - Supraklavikularni ili jugularni pristup: Postavite pacijenta u blagi Trendelenburgov položaj koliko je udobno kako biste smanjili opasnost od zračne embolije i poboljšali vensko punjenje.
  - Femoralni pristup: Postavite pacijenta u ležeći položaj.
- Pripremite očišćenu kožu odgovarajućim antiseptičkim sredstvom.
- Omotajte mjesto uboda.
- Primijenite lokalni anestetik prema pravilima i procedurama ustanove.
- Odozličte 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 umetnu u posudu za otpad, igle će automatski biti učvršćene tako da se ne mogu ponovo koristiti.
- ⚠ Mjera opreza: Nemojte pokušavati ukloniti igle koje su već stavljene 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 ponovno. Korpuskulama materija mogla bi se zalijepiti za vršak igle.

### Priprema katetera:

- Isperte svaku šuplinu sterilnom normalnom fiziološkom otopinom za ubrizgavanje da biste osigurali prohodnost i pripremili šuplinu/-e.
- Pritegnite stezaljkom ili pričvrstite luer-lock priključak/-ke na produžni/-e kateter/-e kako biste zadržali fiziološku otopinu unutar šupline/-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 za otprilike 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 središnjim veni. Ako zrak uđe u uređaj za središnji venski pristup ili u venu, može doći do zračne embolije.

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

## Provjera venskog pristupa:

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

- Središnji venski valni oblik:
  - Uvedite tupi, tekućinom pripremljeni vršak tačne transdukcijske 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 transdukcijku sondu.
  - Pulsirajući protok (ako nije dostupna oprema za hemodinamičko praćenje):
    - Transdukcijском sondom otvorite sustav štrcaljke Arrow Raulerson pa promatrajte pulsirajući protok.
    - Odojvite 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. Upoznajete se s vodilicom ili vodilicama namijenjenim specifičnoj tehnici 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 uvucite „J“ (pogledajte sliku 2 GlideWheel ili 2A Standard Advancer ovisno o priloženom instrumentu Arrow Advancer).
  - Postavite vršak instrumenta Arrow Advancer – s uvučeniim „J“ – u rupicu na stražnjoj strani klipa štrcaljke Arrow Raulerson ili u uvodnu iglu.
- Gurajte vodilicu u štrcaljku Arrow Raulerson otprilike 10 cm sve dok ne prođe kroz ventile štrcaljke ili u uvodnu iglu.
    - Moguće je da će za guravanje vodilice kroz štrcaljku Arrow Raulerson biti potrebno polagano okretanje.
    - 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 za otprilike 4 - 8 cm iz štrcaljke Arrow Raulerson ili uvodne igle. Spustite palac na Arrow Advancer i, čvrsto držeći vodilicu, gurnite sklop Arrow Advancera i vodilice u cilindar štrcaljke kako biste još više gurnuli vodilicu (pogledajte sliku 3A). Nastavite sve dok se vodilica ne nađe na željenoj dubini.

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

**NAPOMENA:** *Kada se vodilica koristi zajedno sa (potpuno aspiriranim) štrcaljkom Arrow Raulerson i uvodnom iglom 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 na kraju igle
- oznaka za 32 cm (tri crtice) ulazi u stražnju stranu klipa štrcaljke = vršak vodilice oko 10 cm preko kraja igle

⚠ **Mjera opreza:** Cijelo vrijeme čvrsto držite vodilicu. Ostavite dovoljnu duljinu izloženog dijela vodilice na čvorištu radi lakšeg rukovanja. Nekontrolirana vodilica može dovesti do embolusa izazvanog žicom.

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

⚠ **Mjera opreza:** Ne infundirajte krv ponovno kako biste smanjili opasnost od propuštanja krvi na stražnjoj strani (poklopcu) štrcaljke.

⚠ **Upozorenje:** Ne izvlačite vodilicu prema kosom rezu igle kako biste smanjili opasnost od kidanja ili oštećenja vodilice.

12. Izvadite uvodnu iglu i štrcaljku Arrow Raulerson (ili kateter), držeći vodilicu na mjestu.

13. Koristite se oznakama za centimetre na vodilici kako biste prilagodili uvedenu duljinu željenj dubini trajnog katetera.

14. Ako je to potrebno, proširite mjesto uboda na koži ostricom skalpela, držeći ostricu dalje od vodilice.

⚠ **Upozorenje:** Ne režite vodilicu radi promjene njezine duljine.

⚠ **Upozorenje:** Ne režite vodilicu skalpelom.

- Ostricu skalpela za rezanje držite dalje od vodilice.
- Aktivirajte sigurnosnu značajku i/ili značajku zaključavanja skalpela (gdje postoji) kad se njime ne koristite kako biste smanjili opasnost od ozljede ostrim predmetima.

15. Koristite se instrumentom za proširivanje tkiva kako biste po potrebi proširili dio tkiva do vene. Pratite polako kut vodilice kroz kožu.

⚠ **Upozorenje:** Ne ostavljajte instrument za proširivanje tkiva u pacijentu kao trajni kateter. Ostavljanje instrumenta za proširivanje tkiva u pacijentu dovodi pacijenta u opasnost od moguće perforacije stijenke krvne žile.

## Guranje katetera:

16. Proucite vršak katetera iznad vodilice. Vodilica mora ostati dovoljno izložena na kraju čvorišta katetera kako bi se mogla čvrsto držati.

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

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

18. Korištenjem 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.
- crtice: svaka crtica označava korak od po 10 cm, pa jedna crtica označava 10 cm, dvije crtice 20 cm itd.
- točke: svaka točka označava korak od po 1 cm

19. Držite kateter na željenj dubini pa izvadite vodilicu.

⚠ **Mjera opreza:** Ako naidete 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 naidete na otpor, izvucite kateter u odnosu na vodilicu za 2-3 cm pa pokušajte izvaditi vodilicu.
- Ako ponovno naidete 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. Ispertite šupljinu/-e kako biste do kraja uklonili krv iz katetera.

23. Spojite sve produžne katetere na odgovarajuće luer-lock priključke. Nekorišteni otvori mogu se „zaključati“ luer-lock priključcima korištenjem standardnih pravila i postupaka ustanove.

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

⚠ **Upozorenje:** Otvorite Kliznu stezaljku katetera prije infuzije kroz šupljinu kako biste smanjili opasnost od oštećenja produžnog katetera uslijed previsokog tlaka.

## Pričvrstite kateter:

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

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

⚠ **Mjera opreza:** Manipulaciju kateterom svedite na minimum tijekom cijelog postupka kako biste zadržali ispravan položaj vrška katetera.

## Uređaj za stabilizaciju katetera (ako postoji):

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 čvorišta katetera za stabilizaciju katetera.

- Nakon što je vodilica uklonjena, a potrebni kateteri spojeni ili zaključani, raširite 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 šavova. Stezaljka katetera i spona katetera moraju biti pričvršćene da bi se smanjila opasnost od premještanja katetera (pogledajte sliku 5).

25. Provjerite je li mjesto uvođenja suho prije stavljanja obloge u skladu s uputama proizvođača.

26. Procijenite položaj postavljenog vrška katetera u skladu s pravilima i postupcima ustanove.

27. Ako je vršak katetera pogrešno pozicioniran, procijenite situaciju i zamijenite ga ili ga ponovo pozicionirajte, u skladu s pravilima i postupcima ustanove.

## Njega i održavanje:

### Obloga:

Previjte u skladu s pravilima, postupcima i smjernicama prakse za ustanovu. Odmah ponovo previjte ako je ugrožena cjelovitost, npr. obloga je postala vlažna, prljava, labava ili nije više okluzivna.

### Prohodnost katetera:

Održavajte prohodnost katetera u skladu s pravilima, postupcima i smjernicama prakse ustanove. Cjelokupno osoblje 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 ubrizgavanje pod tlakom - Koristite sterilnu tehniku.

1. Provjerite vizualnom slikom položaj vrška katetera prije svakog ubrizgavanja pod tlakom.

⚠ **Mjera opreza:** Postupke ubrizgavanja pod tlakom mora izvoditi obučeno osoblje s mnogo iskustva u sigurnoj tehnici i mogućim komplikacijama.

2. Odredite šupljinu za ubrizgavanje pod tlakom.

- Provjerite prohodnost katetera:
  - Pričvrstite štrkalju od 10 ml napunjenju sterilnom fiziološkom otopinom.
  - Aspirirajte kateter radi odgovarajućeg vraćanja krvi.
  - Temeljito isperite kateter.
- ⚠ Upozorenje:** Provjerite prohodnost svake šupljine katetera prije ubrizgavanja pod tlakom kako biste smanjili opasnost od neispravnog rada katetera i/ili komplikacija kod pacijenta.
- Odvodite štrkalju i priključak bez igle (gdje je primjenjivo).
- Svrstajte komplet cijevi za primjenu ubrizgavanja pod tlakom na odgovarajući dio katetera u skladu s preporukama proizvođača.
- ⚠ Mjera opreza:** Ne prelazite deset (10) ubrizgavanja ni maksimalnu preporučenu stopu protoka katetera navedenu na naljepnici proizvoda i luer-čvorištu katetera kako biste smanjili opasnost od neispravnog rada katetera i/ili pomicanja vrška.
- ⚠ Upozorenje:** Prekinite postupak ubrizgavanja pod tlakom na prvi znak ekstravazacije ili deformacije katetera. Slijedite pravila i postupke ustanove za prikladne medicinske zahvate.
- ⚠ Mjera opreza:** Prije ubrizgavanja pod tlakom zagrijte kontrastno sredstvo na temperaturu tijela kako biste smanjili opasnost od neispravnog rada katetera.
- ⚠ Mjera opreza:** Postavke za ograničenje tlaka na opremi tlačnog injektora možda neće spriječiti primjenu prevelikog tlaka na začepljen ili djelomično začepljen kateter.
- ⚠ Mjera opreza:** Koristite odgovarajući komplet cijevi za primjenu između katetera i opreme tlačnog injektora kako biste smanjili opasnost od neispravnog rada katetera.
- ⚠ Mjera opreza:** Slijedite upute za uporabu, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza za kontrastna sredstva koje je naveo njihov proizvođač.
- Ubrizgajte kontrastno sredstvo u skladu s pravilima i postupcima ustanove.
- Odvodite šupljinu katetera od opreme tlačnog injektora na aseptičan način.
- Aspirirajte, a zatim isperite šupljinu katetera štrkaljom od 10 ml ili većom napunjenom sterilnom fiziološkom otopinom.
- Odvodite štrkalju i zamijenite je sterilnim priključkom bez igle ili poklopcem za ubrizgavanje na produžnom kateteru.

### Upute za vađenje katetera:

- Postavite pacijenta kao što je klinički indicirano, kako biste smanjili opasnosti od mogućeg zračnog embolusa.

- Skinite oblogu.
- Otpustite kateter i izvadite ga iz instrumenta za pričvršćivanje katetera.
- Zamolite pacijenta da udahne i zadrži dah ako vadite jugularni ili suplavikularni kateter.
- Izvadite kateter nježnim povlačenjem paralelno s kožom. Ako pri vađenju katetera naidete 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 katetere koji se teško vade.
- Primjenjujte 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 stvori epitelni pokrov. Okluzivna obloga treba ostati na tom mjestu najmanje 24 sata ili dok se na mjestu ne stvori vidljiv epitelni pokrov.
- Zabilježite postupak vađenja katetera uključujući potvrdu da su kateter cijelom svojom duljinom i vrh izvedeni u skladu s pravilima i postupcima ustanove.

Za referentnu literaturu o procjeni pacijenta, edukaciji kliničkog liječnika, 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/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

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

Za pacijente/korisnike/treće stranke u Europskoj uniji i zemljama s identičnim regulatornim režimom (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. Kontaktirajte 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 skladni s normom ISO 15223-1.

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

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

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

# Survega süstitav tsentraalveeni kateeter

## Kasutusnäidustused

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

- kasutatavate perifeersetel IV-kohtade puudumine;
- tsentraalse veenirõhu jälgimine;
- täielik parenteraalne toitmine;
- vedelike, ravimpreparaatide või keemiaravi infusioon;
- sage vereproovide võtmine või vereülekannete/veresaduste saamine;
- kontastaine injektioon.

Kasutamisel kontrastaine surve all injektioonis ärge ületage iga kateetrialendiku jaoks määratud maksimaalset voolukiirust. Koos survega süstitava tsentraalveeni kateetriga kasutatava automaatse injektori maksimaalne rõhk ei tohi ületada 400 psi.

## Vastunäidustused

Ei ole teada.

## Oodatav kliiniline kasu

Juurdepääsu võimaldamine keskvereringesüsteemile läbi ühe punktsioonikooha rakenduste jaoks, nagu vedeliku infusioon, vereproovide võtmine, ravimite manustamine, tsentraalne venoosne monitooring ja kontrastainete süstimise võimalus.

## Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

### Hoiatused

1. Steriilne, ühekordselt kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastöötlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
3. Ärge paigaldage/suunake kateetrit ega laske sellel jääda paremasse südamekotta ega paremasse vatsakesse. Kateetri ots tuleb suunata ülemise õonesveeni alumisse kolmandikku.  
Juurdepääsul reieveeni kaudu tuleb kateetrit veresoone edasi lükata nii, et selle ots paikneks paralleelselt veresoone seinaga ning ei siseneks paremasse südamekotta.  
Kateetri otsa paiknemine tuleb kinnitada vastavalt raviasutuses kehtestatud korrale ja protseduurile.
4. Arst peab olema teadlik võimalikust juhtetraadi takerdumisest mõnesse vereringesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patsienti on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otsese visuaalse kontrolli all.
5. Ärge rakendage juhtetraadi või koelidilaatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni, verejooksu või komponentide kahjustamise.

6. Juhtetraadi sattumine paremasse südamekambritesse võib põhjustada düsrütmiaid, Hisi kimbu parema sääre blokaadi 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 radiograafist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
8. Surve all injektioonis mitteentähitud kateetrite kasutamine sellisteks rakendusteks võib põhjustada valendikevahelist üleminekut või rebenemist koos võimaliku vigastusega.
9. Kateetri katkilõikamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fikseerimiseks, klambrite ja/või õmblustega kinnitamiseks vahetult kateetri toru või pikendusvoolikut välispinda. Kasutage fikseerimiseks ainult entähitud stabiliseerimiskohti.
10. Ohu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia. Ärge jätke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu ega korkimata ja sulgemata kateetrid. Juhusliku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide tsentraalveeni juurdepääsuseadmetega ainult kindlat pingutatud Luer-Lock-ühendusi.
11. Arst peab võtma arvesse, et liugsulgurid võivad kogemata lahti tulla.
12. Arst peab olema teadlik tsentraalveeni kateetrite kasutamiseiga seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas:
  - perikardi tamponaad veresoone seina, koja või vatsakese perforatsiooni tõttu
  - pleura (st pneumotooraks) ja mediastiinumi vigastused
  - õhkemboolia
  - kateetri emboolia
  - kateetri sulgus
  - rinnajuha rebenemine
  - baktereemia
  - septitseemia
  - tromboos
  - arteri tahtmatu punktsioon
  - närvi vigastus
  - hematoom
  - verejooks
  - fibroosse kesta moodustumine
  - väljumiskoha infektsioon
  - veresoone erosioon
  - kateetri otsa valeasetus
  - düsrütmia
  - ekstravasatsioon

### Ettevaatusabinõud

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal kateetrit, juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseduuril peab tegema väljaõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.

3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige raviasutuses kehtestatud korda, k.a. seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.
4. Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjali nõrgendada võivad lahusteid. Alkoholi, atsetooni ja polüetüleenlõukool võivad nõrgendada polüetaanmaterjalide struktuuri. Need ained võivad samuti nõrgendada liimühendust kateetri fiksaatori ja naha vahel.
  - Ärge kasutage atsetooni kateetri pinnal.
  - Ärge kasutage alkoholi kateetri pinna leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendikus kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsioonide ennetamise meetmena.
  - Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleenlõukooli sisaldavaid salve.
  - Suure alkoholikontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik.
  - Laske sisestuskohal enne sidumist täielikult kuivada.
5. Kontrollige enne kasutamist kateetri läbitavust. Valendikusise lekke või kateetri rebenemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml (vedelikuga täidetud 1 ml süstal võib anda rõhu üle 300 psi).
6. Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

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

## Soovituslik protseduur Kasutage steriilset tehnikat.

### Punktsioonikooha ettevalmistamine

1. Seadke patsient punktsioonikohta arvestades sobivasse asendisse.
  - Ligipääs rangluualuse või kägiveeni kaudu Seadke patsient kergelt Trendelenburgi asendisse vastavalt taluusele, et vähendada õhkeemboolia tekkimise ohtu ja parandada veeni täitumist.
  - Femoraalne ligipääs Seadke patsient seliliasendisse.
2. Valmistage sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond.
3. Ümbritsege punktsioonikoht sidemega.
4. Manustage paikset anesteetikumi raviasutuse põhimõtete ja korra kohaselt.
5. Kõrvaldage nõel kasutuselt.

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

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

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

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

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

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

### Kateetri ettevalmistamine

6. Loputage kõiki valendikke läbitavuse kindlustamiseks ja eeltäitmiseks steriilse normaalse füsioloogilise lahusega.
7. Füsioloogilise lahuse hoidmiseks valendikus (valendikes) sulgege pikendusvoolikut (ud) sulguri või Luer-Lock-ühendus(t)ega.

8. Jätke distaalse pikendusvooliku ots lahti juhtetraadi läbiviimiseks.

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

## Esialgse juurdepääsu loomine veenile

### Ohuogenne nõel (kui on olemas)

Ehhoogenest nõela kasutatakse vereoonkonda ligipääsu võimaldamiseks, et sisestada juhtetraat kateetri paigaldamise hõlbustamiseks. Nõelaots on võimendatud ligikaudu 1 cm ulatuses, et arst saaks soone punkteerimisel ultraheliga jälgimisel nõelaotsa täpse asukoha määrata.

### Kaitstud/ohutusnõel (kui on olemas)

Kaitstud/ohutusnõela tuleb kasutada tootja kasutusjuhiste kohaselt.

### Süstal Arrow Raulerson (kui on olemas)

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

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

⚠ **Hoiatus.** Ärge jätke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu ega kormikata ja sulgemata kateetreid. Õhu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkeemboolia.

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

## Veeni juurdepääsu kontrollimine

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

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

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

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge kasutage venoosse juurdepääsu märgina aspireeritava vere väri.

## Juhtetraadi sisestamine

### Juhtetraat

Komplekte on saadaval mitmesuguste juhtetraadidega. Juhtetraate on saadaval erineva diameetri, pikkuse ja otsega erinevate sisestamisviisidega kasutamiseks. Enne sisestamisprotseduuri tutvuge juhtetraadi või -traatidega, mida konkreetse meetodi puhul kasutada.

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

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

- Tõmmake „J“-otsak pöidlaaga tagasi (vt joonis 2, „GlideWheel“, või 2A „Standardne Advancer“ olevalt sellest, kumb Arrow Advancer on kaasas).
- Paigutage Arrow Advancer-i ots – sisestõmmatud „J“-iga – auku Arrow Raulersoni süstla kolvi tagaküljel või sisestusnõelal.
- 10. Lükake juhtetraat süstlasse Arrow Raulersoni ligikaudu 10 cm võrra kuni selle süstla klappidest või sisestusnõelasse ulatamiseni.
  - Juhtetraadi läbi süstla Arrow Raulersoni edasi lükkamiseks võib olla vaja seda kergelt väanata.
  - Arrow GlideWheel Advancer-i kasutamisel suunake juhtetraat läbi Arrow Raulersoni süstla või sisestusnõela edastusrastat ja juhtetraati edasi lükates (vt joonis 3). Jätake, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.
  - Standardse Arrow Advancer-i kasutamisel tõstke pöial ja tõmmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra süstlast Arrow Raulersoni või sisestusnõelast eemale. Langeage pöial Arrow Advancer-ile ning, hoides kindlalt juhtetraati, lükake need koos süstla silindrisse, et juhtetraati veelgi edasi lükata (vt joonis 3A). Jätake, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.
- 11. Kasutage juhtetraadi sisestatud osa pikkuse määramiseks juhtetraadi painknevat sentimeetermärgistust (kui on olemas).

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

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

⚠ Ettevaatusabinõu. Hoidke juhtetraadi kogu aeg kindlat. Hoidke käsitsemiseks väljas piisavas pikkuses juhtetraati. Mittejuhivat juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboolia.

⚠ Ettevaatusabinõu. Ärge aspireerige süstalt Arrow Raulersoni, kui juhtetraat on paigaldatud; süstlasse võib tagumise klapi kaudu õhku pääseda.

⚠ Ettevaatusabinõu. Verelekke õhu vähendamiseks süstla tagaosast (korgist) võlitage vere tagasi süstimist.

⚠ Hoiatus. Juhtetraadi võimaliku katki lõikamise või kahjustamise õhu vähendamiseks ärge tõmmake seda tagasi mööda nõela teravikku.

12. Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnõel ja süstal Arrow Raulerson (või kateeter).

13. Kasutage sentimeeternärgistust juhtetraadil sisestatud pikkuse reguleerimiseks vastavalt püsikateetri soovitud paigaldussügavusele.

14. Vajaduse korral laiendage naha punktsioonikohta skalpelli lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemale suunatult.

⚠ Hoiatus. Ärge lõigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.

⚠ Hoiatus. Ärge lõigake juhtetraati skalpelliga.

- Hoidke skalpelli lõikeserv juhtetraadist eemal.

- Kui skalpelli ei kasutata, kasutage terava esemega vigastamise õhu vähendamiseks selle kaitset ja/või lukustust (nende olemasolul).

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

⚠ Hoiatus. Ärge kasutage koedilataatorit püsikateetri asemel. Koedilataatori kohale jätmisel võib see patsiendil põhjustada vereosone seina perforatsiooni.

## Kateetri edasilükkamine

16. Suunake kateetri ots üle juhtetraadi. Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab kateetri muhvit jääma välja piisavas pikkuses juhtetraati.

17. Haarates selle naha lähedalt, lükake kateeter kergelt väänva liigutusega edasi veeni.

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

18. Kasutades asukoha kontrolliks kateetrit paiknevat sentimeeternärgistust, lükake kateeter selle lõplikusse paigalduskohta.

**MÄRKUS.** Sentimeeternärgistust loetakse kateetri tipust.

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

19. Hoidke kateetrit soovitud sügavusel ja eemaldage juhtetraat.

⚠ Ettevaatusabinõu. Takistuse tekkimisel juhtetraadi eemaldamise katsel pärast kateetri paigaldamist võib juhtetraat olla soones ümber kateetri otsa keerunud (vt joonist 4).

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

⚠ Hoiatus. Selle võimaliku murdamise õhu vähendamiseks ärge rakendage juhtetraadile üllisiget jõudu.

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

## Kateetri sisestamise lõpetamine

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

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

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

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

⚠ Hoiatus. Pikendusvooliku liigsurvest põhjustatud kahjustuste õhu vähendamiseks avage liugsulgur enne infusiooni alustamist läbi valendiku.

## Kateetri fikseerimine

24. Kasutage kateetri fiksaatorit, sulgurit ja kinnitust, klambreid või õmblusi (nende olemasolul).

- Kasutage peamise kinnituskohana kateetri muhvi.
- Kasutage täiendava kinnituskohana vastavalt vajadusele kateetri sulgurit ja kinnitust.

⚠ Ettevaatusabinõu. Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

## Kateetri stabilisaator (selle olemasolul)

Kateetri stabilisaatorit tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhistele.

## Kateetri sulgur ja kinnitus (kui on olemas)

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

- Kui juhtetraat on eemaldatud ja vajalikud voolikud ühendatud või lukustatud, lükake kummissulguri tiivad laiali ja paigaldage see kateetritele vastavalt vajadusele, et ots oleks õiges kohas, jälgides, et kateeter ei oleks niiske.
- Klõpsake jäik kinnitus kateetri sulgurile.
- Kinnitage kateetri sulgur ja kinnitus koos patsiendi külge, kasutades kateetri stabilisaatorit, klambreid või õmblusi. Kateetri sulgur ja kinnitus tuleb mõlemad kinnitada, et vähendada kateetri liikumise ohtu (vt joonist 5).

25. Enne sidemega kinnitamist tootja juhiste kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.

26. Hinnake kateetri otsa paiknemist vastavalt raviasutuse eeskirjadele.

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

## Hooldamine

### Sidemed

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

### Kateetri läbitavus

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

## Surve all injektsiooni juhised – Kasutage steriilset tehnikat.

1. Enne iga surve all injektsiooni tuleb teha ülevõtte kateetri otsa paiknemise kinnitamiseks.

⚠ Ettevaatusabinõu. Surve all injektsiooni protseduure peab tegema ettevalmistatud personal, kes valdab hästi ohutut tehnikat ning on teadlik võimalikest tüsistustest.

2. Määrake valendik surve all injektsiooniks.

3. Kontrollige kateetri läbitavust.

- Ühendage steriilse normaalse füsioloogilise lahusega täidetud 10 ml süstal.
- Aspireerige kateeter piisavaks verekoeksuseks.
- Loputage kateetrit põhjalikult.

⚠ Hoiatus. Kateetri tõrke ja/või patsiendil tüsistuste tekkimise õhu minimeerimiseks veenduge enne surve all injektsiooni kateetri kõikide valendike läbitavuses.

4. Eraldage süstal ja nõelata konektor (kui kohaldu).

5. Ühendage surve all injektsiooni manustamistorustik kateetri sobiva pikendusvoolikuga vastavalt tootja soovistele.

- ⚠ Ettevaatusabinõu. Kateetri tõrke ja/või selle otsa kohalt liikumise vältimiseks ärge tehke üle kümne (10) injektsiooni ega ületage toote märgistusel ja kateetri Luer-liitmikul näidatud soovituslikku maksimaalset voolukiirust.
- ⚠ Hoiatus. Katkestage surve all injektsioon ekstravasatsiooni või kateetri deformeerumise esimeste märkide ilmumisel. Järgige ravisutuses kehtivat meditsiinilise sekkumise korda ja protseduure.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Kateetri tõrke ohu minimeerimiseks soojendage kontrastaine enne survet all injektsiooni kuni kehatemperatuurini.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Injektoriseadme rõhupiiride sätteid ei pruugi takistada okludeerunud või osaliselt okludeerunud kateetri ülesurvestamist.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Kateetri tõrke ohu minimeerimiseks kasutage kateetri ja surveinjektori vahel nõuetekohast manustamistorustikku.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Järgige kontrastaine tootja kasutusjuhiseid, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.
6. Süstige kontrastaine vastavalt ravisutuses kehtivale korrale ja protseduuridele.
7. Eraldage kateetri valendik aseptiliselt surve all injektsiooni seadmistikust.
8. Loputage kateetri valendik steriilses normaalse füsioloogilises lahuses täidetud 10 ml või suurema süstla abil.
9. Eraldage süstal ja sulgege kateetri pikendusvoolik steriilses nõelata konektori või injektsioonikorgiga.

## Kateetri eemaldamise juhised

- Võimaliku õhkemboolia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt ravinäidustusele.
- Eemaldage side.
- Vabastage kateeter ja eemaldage see kateetri kinnitusseadme(te)st.
- Käigiveeni või rangluualuse veeni kateetri eemaldamiseks paluge patsiendil hingata sisse ja hoida hinge kinni.

- Eemaldage kateeter, tõmmates seda aeglaselt nahaga paralleelselt. Kui kateetri eemaldamisel tekib takistus, **PEATUGE**.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Kateetrit ei tohi jõuga eemaldada, sest see võib põhjustada kateetri purunemise ja embolitsatsiooni. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel järgige ravisutuse eeskirju ja korda.
- Rakendage kohale otsest survet kuni hemoostaasi saavutamiseni ning pinge seejärel peale salvil põhinev rõhkside.
- ⚠ Hoiatus. Kateetrist jääv kanal jääb õhu sissepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Ohukindel side peab jääma kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.
- Dokumenteerge kateetri eemaldamise protseduur ravisutuse eeskirjade ja korra kohaselt koos kinnitusega, et kateeter on kogu pikkuses koos otsaga eemaldatud.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, kliinitsiti koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärastest õpikutest, meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

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

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

et

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

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

Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Sisaldab raviainet	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilses barjäärga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga	
Ühekordse steriilses barjäärga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Katalooginumber	Partii number	Kõlblik kuni	Tootja
Valmistamis-kuupäev	Importija							

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

# Nagynyomású befecskendezésre alkalmas centrális vénás katéter (CVC)

## 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 parenterális tápláláshoz;
- folyadékok, gyógyszerek vagy kemoterápia infúziójához;
- gyakori vérvételhez, illetve vértranszfúzióhoz vagy vértérmekek beviteléhez;
- kontrasztanyag befecskendezéséhez.

Kontrasztanyag nagynyomású befecskendezése esetén ne lépje túl az egyes katéterlumenek jelzett maximális térfogatárámát. A nagynyomású befecskendezésre alkalmas CVC eszközökhöz használt befecskendezőautomata maximális nyomása nem haladhatja meg a 400 psi értéket.

## Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

## Várható klinikai előnyök:

Hozzáférés megteremtése 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.

## **⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések**

### „Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

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

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

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

4. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrót beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantátummal rendelkezik, úgy a katéterezési eljárást javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetődrót beakadása kockázatának csökkentése érdekében.

5. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrót vagy a szövettágitó bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.
6. A vezetődrót jobb szívfélbe hatolása hatására ritmuszavar, jobbszár-blokk, vagy az ér-, pitvar- vagy kamrai 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 véltétlenül 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 folyadékútvonala-keresztveződéshez (vagyis az egyik lumenből a másikba történő szivárgáshoz) vagy szétrepedéshez vezetethet, ami a személyi sérülés potenciális kockázatát hozza zeth.
9. A katéter elvágása vagy megsértése, illetve a katéterbeli áramlás akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katétertest vagy a toldalékcsovek külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsolást és/vagy varrást. Kizárólag a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.
10. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába. Ne hagyjon nyitott tűket vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemekkel el nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. A véletlen lecsatlakozás megelőzése érdekében kizárólag megfelelően megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközökön.
11. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a szűző szorítóelemek véletlen eltávolításának kockázatával.
12. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a centrális vénás katéterekkel kapcsolatos komplikációkkal / nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:
 

• ér-, pitvar- vagy kamraperforáció	• trombólízis
• következtében kialakuló szívtamponád	• véletlen artériaszűrés
• pleurális (pl. pneumothorax) és mediastinalis sérülések	• idegsérülés
• légembólia	• haematoma
• katéterembólia	• haemorrhagia
• katéter elzáródása	• fibrinhüvely-képződés
• ductus thoracicus felszakadása	• fertőzés a kilépési helyen
• bacteraemia	• ér eróziója
• septikaemia	• katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
	• ritmuszavarok
	• kiszivárgás



## Övintézkedések:

1. Ne módosítsa a katétert, a vezetődrtöt vagy a készlet/zszzet 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. Alkalmazzon a szokásos övintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.
4. A katéter felvezetési helyénél használj egyes fertőtlenítőszerke olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretán anyagok szerkezetét az alkohol, az acetón és a polietilén-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszköz és a bőr közötti ragasztókötést is meggyengíthetik.
  - Ne használjon acetont a katéter felületén.
  - Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter átjárhatóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
  - Ne használjon polietilén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
  - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
  - A kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszáradni.
5. A befecskendezés előtt biztosítsa a katéter átjárhatóságát. Az intraluminális szírvárgás, illetve a katéter szétrepedése kockázatának csökkentése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőt. (A folyadékkal feltöltött 1 ml-es fecskendőben a nyomás meghaladhatja a 300 psi értéket.)
6. A katétercsúcson megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.

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

## Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

### A punkciós hely előkészítése:

1. A felvezetés helyének megfelelő módon pozícionálja a beteget.
  - Subclaviális vagy jugularis hozzáférés: A légmóbia kockázatának csökkentése és a vénás feltöltés fokozása 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 készíste elő.
3. Lepellel fedje le a punkciós helyet.
4. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
5. Helyezze hulladéktartóba a tüt.

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

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

- Egyekzes technikát használva nyomja határozottan a tütet a hulladéktartó csésze nyílásiba (lásd az 1. ábrát).
- A hulladéktartó csészébe helyezésük után a tük automatikusan úgy rögzülnek, hogy nem használhatók fel újra.

**⚠ Övintézkedés:** Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II záródó hulladéktartó csészébe helyezett tütet. A tük rögzítve vannak a helyükön. A tük megsérülhetnek, ha erőltet kihúzásukat a csészéből.

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

**⚠ Övintézkedés:** Tilos ismétlenül felhasználni a tütet a habszivacs SharpsAway rendszerbe történő behelyezésük után. A tük hegyéhez anyagcsemcsék tapadhatnak.

### Készítse elő a katétert:

6. Öblítse át a katétert minden egyes lumenét befecskendezésre szolgáló steril normál fiziológias sóoldattal az átjárhatóság biztosítása és a lumen(ek) feltöltése érdekében.
7. Szorítsa el a toldaléksőrv(ek)et, vagy csatlakoztasson hozzá(juk) Luer-zárás csatlakozó, hogy a fiziológias sóoldat a lumen(ek)ben maradjon.
8. A disztális toldaléksőrvre ne tegyen kuszot, hogy elkerültesse a vezetődrtöt.

**⚠ Vigyázat! Ne vágja el a katétert a hozo megváltoztatása érdekében.**

### Hozza létre a vénás hozzáférést:

#### Echogén tük (ha van mellékelve):

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

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

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

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

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

9. Helyezze a bevezetötüt vagy a katétert/tüt a hozzá rögzített fecskendővel vagy az Arrow Raulerson fecskendővel (ha van mellékelve) a vénába, és aspiráljon.

**⚠ Vigyázat! Ne hagyjon nyitott tütet vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemmel le nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. Légmóbia következhet be, ha levegő jutathet be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába.**

**⚠ Övintézkedés:** A katétermóbia kockázatának csökkentése érdekében ne helyezze vissza a tüt a bevezetőkátéterbe (ha van ilyen).

### Ellenőrizze a vénás hozzáférést:

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

- Centrális vénás hullámok:
  - Helyezzen egy folyadékkal feltöltött, tompa csúcsú nyomásjeladó szondát az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részébe és a fecskendő szelepein keresztül, és figyelje, hogy jelentkeznek-e a centrális vénás nyomás hullámalakja.
  - ◊ Arrow Raulerson fecskendő használatá esetén távolítsa el a jeladó szondát.
- Lüktező áramlás (ha nem áll rendelkezésre haemodinamikai monitorozóberendezés):
  - A jeladó szondával nyissa ki az Arrow Raulerson fecskendő szeleprendszerét, és figyelje a lüktező áramlást.
  - Csatlakoztassa le a fecskendőt a türől, és figyelje a lüktező áramlást.

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

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

### Vezesse fel a vezetődrtöt:

#### Vezetődrtöt:

A készletek/zszzetek többféle vezetődrttal állnak rendelkezésre. A vezetődrtök különféle átörömben, hosszban és a specifikus felvezetési technikáknak megfelelő csúcskonfigurációban állnak rendelkezésre. A felvezetési eljárás tényleges megkezdése előtt ismerkedjen meg az adott technikához használandó vezetődrtökkel.

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

Az Arrow Advancer eszköz a vezetődrt „J” alakú végződésének kiegyenesítésére szolgál, hogy be lehessen vezetni a vezetődrtöt az Arrow Raulerson fecskendőbe vagy tükbe.

- Húvéllyukjával húzza vissza a „J” alakú végződést (lásd a 2. ábrán a GlideWheel eszközt vagy a 2A ábrán a standard Advancer eszközt, attól függően, hogy melyik Arrow Advancer eszköz van mellékelve).

- Helyezze az Arrow Advancer eszközt – „J” alakú végződését visszahúzza – az Arrow Raulerson fecskenő dugattyújának hátsó részén található nyílásba vagy a bevezetőtűbe.

10. Tolja előre a vezetődórtot az Arrow Raulerson fecskenőbe kb. 10 cm-rel, míg át nem halad a fecskenő szelepein, vagy be nem lép a bevezetőtűbe.

- Finom csavaró mozgás lehet szükséges a vezetődórt előretolásához az Arrow Raulerson fecskenőn keresztül.

• Az Arrow GlideWheel Advancer eszköz használata esetén toljátja előre a vezetődórtot az Arrow Raulerson fecskenőn keresztül, és bevezetjük; ehhez toljátja előre az Advancer eszköz kerekét és a vezetődórtot (lásd 3. ábra). Folytassa, míg a vezetődórtot a kívánt mélységbe nem kerül.

- Standard Arrow Advancer eszköz használata esetén emelje fel hüvelykujját, és húzza el az Arrow Advancer eszközt kb. 4–8 cm-re az Arrow Raulerson fecskenőtől vagy a bevezetőtűtől. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advancer eszközre, és a vezetődórtot továbbra is határozottan fogva nyomja az összefogott elemeket a fecskenő hengerébe, hogy a vezetődórtot még előbbre toljádjon (lásd 3A ábra). Folytassa, míg a vezetődórtot a kívánt mélységbe nem kerül.

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

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

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

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

⚠ **Vigyázat!** Ne aspiráljon az Arrow Raulerson fecskenővel, amikor a vezetődórt a helyén van, mert ilyenkor levegőt juthat be a hátsó szelepen keresztül.

⚠ **Övintézkedés:** A fecskenő hátuljánál (kupaájánál) fellépő vérszivárgás kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre reinflúziót a vérel.

⚠ **Vigyázat!** A vezetődórt-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne húzza vissza a vezetődórtot a tű ferdén levágotó élére.

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

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

14. Szükség esetén nagyobbítsa meg a bőrön lévő punkció helyét a szike végével, melyet állítottan a vezetődórttal ellentétes irányba.

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

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

- Állítsa a szike végével a vezetődórttal ellentétes irányba.
- Az éles tárgyak okozta személyi sérülések kockázatának csökkentése érdekében hozza működésbe a használaton kívüli szike biztonsági és/vagy zárási funkcióit (ha rendelkezik ilyenekkel).

15. Szükség szerint használjon szövetágitót a vénához vezető szövetjártat megnagyobbitásához. Lassan kövesse a vezetődórt szögét a bőrön keresztül.

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

## Tolja előre a katétert:

16. Csavarászni mozgással vezesse fel a katéter csúcsát a vezetődórtba. A vezetődórt határozott megfogásához szükséges, hogy a katéter kónusz felüli végénél a vezetődórt kellően hosszú darabja álljon ki.

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

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

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

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

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

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

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

- Ilyen körülmények között a vezetődórt visszahúzásá túlzott erő alkalmazásához vezethet, ami a vezetődórt szakadását eredményezheti.
- Ha ellenállást tapasztal, húzza vissza a katétert a vezetődórtéhoz képest 2–3 cm-rel, és próbálja meg eltávolítani a vezetődórtot.
- Ha ismét ellenállást tapasztal, távolítsa el egyszerre a vezetődórtot és a katétert.

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

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

## Fejezze be a katéter felvezetését:

21. Ellenőrizze a lumen átjárhatóságát; ehhez rögzítsen egy-egy fecskenőt a toldalékcső két végére, és aspiráljon, míg a vénás vér szabad áramlását nem tapasztalja.

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

23. Csatlakozassa az összes toldalékcsovet a megfelelő Luer-zárás csatlakozó(k)hoz, szükség szerint. A felhasználatlan nyílás(ok)at Luer-zárás csatlakozókkal le lehet „zárni” a szokásos intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

- A lumenen keresztüli infúzió megkezdése előtt nyissa ki a csúszó szorítóelemet, hogy csökkentse a toldalékcső túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodásának kockázatát.

⚠ **Vigyázat!** A toldalékcső túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodás kockázatának csökkentése érdekében a lumenen keresztüli infúzió megkezdése előtt nyissa ki a csúszó szorítóelemet.

## Rögzítse a katétert:

24. Használjon katéterstabilizáló eszközt, katéterszorítót és rögzítőelemet, tűzőkapocsokat vagy varratokat (ha vannak mellékelve).

- Elsődleges rögzítési helyként a katéter kónuszát használja.
- Szükség szerint másodlagos rögzítőhelyként használjon katéterszorító elemet és rögzítőt.

⚠ **Övintézkedés:** A katéterszüks megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.

## Katéterstabilizáló eszköz (ha van mellékelve):

A katéterstabilizáló eszközt a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni.

## Katéterszorító és rögzítőelem (ha van mellékelve):

A katéter rögzítéséhez katéterszorító és rögzítőelemet szolgálg olyankor, amikor a katéter kónuszán kívül további rögzítési hely is szükséges a katéter stabilizálásához.

• Miután a vezetődórtot eltávolította, és a szükséges vezetékeket csatlakoztatta vagy lezárta, nyissa ki a gumi szorítóelem szárnyait, és helyezze el a szorítóelemet a katéteren, továbbá győződjön meg róla, hogy a katéter nem nedves, amint az megkövetelt, hogy a katétercsúcs megtartsa a megfelelő helyzetét.

- A merev rögzítőtt pattintsa rá a katéterszorító elemre.
- Egy egységként rögzítse a katéterszorítót és a rögzítőelemet a beteghez katéterstabilizáló eszközzel, kapcsolással vagy varrással. A katéter elmozdulása kockázatának csökkentése érdekében mind a katéterszorítót, mind a rögzítőelemet biztonságosan rögzíteni kell (lásd az 5. ábrát).

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

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

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

## Ápolás és karbantartás:

### Kötés:

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

### A katéter átjárhatósága:

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

## Nagynyomású befecskendezésre vonatkozó utasítások – Alkalmazson steril technikát.

1. Minden egyes nagynyomású befecskendezési művelet előtt készítsen vizuális képet, és ez alapján ellenőrizze a katéter csúcsának helyzetét.

⚠ **Övintézkedés:** A nagynyomású befecskendezési eljárást a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő szakemberek kell végrehajtania.

2. Azonosítsa a nagynyomású befecskendezéshez szolgáló lument.

3. Ellenőrizze a katéter átjárhatóságát.

- Csatlakoztasson steril normál fiziológias sóoldattal feltöltött 10 ml-es fecskendőt.
- Aspirálja a katétert a megfelelő vérvisszavezetés biztosítása érdekében.
- Éljenek öblítse át a katétert.

⚠ **Vigyázat!** A katéter tönkremenetele és/vagy a beteget érintő komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében ellenőrizze és biztosítsa a katéter mindegyik lumenének átjárhatóságát a nagynyomású befecskendezés előtt.

4. Válassza le a fecskendőt és a tüntes csatlakozót (adott esetben).

5. Rögzítse a nagynyomású befecskendezés révén adagoló készlet csövét a katéterhez való toldalékcsőhöz a gyártó ajánlásának megfelelően.

⚠ **Övintézkedés:** A katéter tönkremenetele és/vagy a csúcs elmozdulása kockázatának minimalizálása érdekében ne lépje túl a tíz (10) befecskendezést, illetve a katéter maximális javasolt térfogatárámát, mely a termék címkein és a katéter Luer-zárás kőnuszán van feltüntetve.

⚠ **Vigyázat!** Ha kiszivárgásra vagy a katéter deformációjára utaló jelet tapasztal, ne folytassa a nagynyomású befecskendezést. A megfelelő orvosi beavatkozás tekintetében kövesse az intézményi előírásokat és eljárásokat.

⚠ **Övintézkedés:** A katéter tönkremenetele kockázatának minimalizálása érdekében melegeitse fel testhőmérsékletre a kontrasztanyagot a nagynyomású befecskendezés előtt.

⚠ **Övintézkedés:** A befecskendezőberendezés nyomáskorlátozási beállításai nem feltétlenül akadályozzák meg a túlzottan nagy nyomás kialakulását egy teljesen vagy részlegesen elzáródott katéterben.

⚠ **Övintézkedés:** A katéter tönkremenetele kockázatának minimalizálása érdekében használjon megfelelő adagolócsöveket a katéter és a nagynyomású befecskendezőberendezés között.

⚠ **Övintézkedés:** Kövesse a kontrasztanyag gyártója által megadott használati utasításokat, ellenjavallatokat, „vigyázat” fokozatú figyelmeztetéseket és övintézkedéseket.

6. Fecskedezzen be kontrasztanyagot az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

7. Aszeptikusan csatlakoztassa le a katéterlument a nagynyomású befecskendezőberendezésről.

8. Aspirálja, majd steril normál fiziológias sóoldattal feltöltött, legalább 10 ml-es fecskendővel öblítse át a katéterlument.

9. Csatlakoztassa le a fecskendőt, és cserélje ki steril tüntes csatlakozóra vagy befecskendezőkupakra a katéter toldalékcsővén.

## A katéter eltávolítására vonatkozó utasítások:

1. Helyezze a beteget a légembólia kockázatának csökkentése érdekében klinikailag javallott pozícióba.

2. Távolítsa el a kötést.

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

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

5. Lassan, a bőrről párhuzamosan húzva távolítsa el a katétert. Ha ellenállást tapasztal a katéter eltávolítása során **ALLJON MEG**

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

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

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

7. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően dokumentálja a katétereltávolítási eljárást, egybeként az azt is, hogy a katéter teljes hosszúságában a csúccsal együtt eltávolított.

**A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciariadalmat 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 biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása az orvosi eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a következő helyen található: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Európai unióbeli vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá 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.

hu

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

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

	<b>MD</b>					<b>STERILE   EO</b>		
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Gyógyszerkészítményt tartalmaz	Tilos ismételtelen felhasználni	Tilos újaterilizálni	Etilén-oxidral sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással	
				<b>LATEX</b>	<b>REF</b>	<b>LOT</b>		
Egyszeres steril védőzáras rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó
								
Gyártás dátuma	Importőr							

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

# Miðlægur bláæðaleggur með þrýstidælingu (CVC)

## Ábendingar:

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

- Skortur á nýtanlegum stungusvæðum í útlimum
- Eftirlit með þrýstingi í miðlægum bláæðum
- Full næringargjöf í æð (TPN)
- Innrennsli vökvá, lyfja eða krabbameinsmeðferðar
- Tíðar blóðsýnatökur eða blóðgjafir/gjafir blóðafurðar
- Inndæling skuggaefnis

Þegar skuggaefni er dælt með þrýstidælingu, skal ekki farið yfir uppgefið hámarksrennslishraða fyrir hvert holými hollegs. Hámarksþrýstingur dæluvíðnaðar sem notaðar er á miðlega bláæðaleggi með þrýstidælingu skal ekki fara yfir 400 psi.

## Frábendingar:

Ekki þekkt.

## Klínískur ávinningur sem búið er við:

Aðgangur að miðlegu blóðrásarkerfi í gegnum einn stungustað fyrir áhöld sem eru meðal annars vökvainnrennsli, blóðtaka, lyfjagjöf, eftirlit með miðtaugakerfi og fyrir inndælingar á skuggaefni.

## ⚠ Almennar viðvaranir og varúðarráðstafanir

### Viðvaranir:

1. Sóttþreinsað, einnota: Ekki til endurnotkunar, endurnýtingar eða endursmítsæfingar. Endurnotkun búnaðar skapar mögulega hættu á alvarlegum áverkum og/eða sykningu sem leitt geta til dauða. Endurnotkun á lækningaaðhaldi sem aðeins er einnota getur orsakað lélegan 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. Komði holleggur ekki fyrir/færið holleggur ekki fram eða skiljið hann eftir í hægri gátt eða hægri slegli. Odd holleggsins á að færa fram í neðri þrjúðungu stakbláæðar.

Þegar þrætt er í lærleggsæð ætti holleggurinn að ganga inn í æðina þannig að endi hans liggja samhliða 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 leiðaravir geti fest í hvers konar ígræði í æðakerfinu. Sé sjúklingur með ígræði í æðakerfinu er mælt með að fylgst sé með holleggjaaðgerð á skjá til að lágmarka hættu á að leiðaravir festist.
5. Beitið ekki óhóflegu afli við ísetningu leiðaravirs eða vefjabelgs þar sem slíkt getur leitt til aðgátunar, blæðingar eða tjóns á búnaði.
6. Ísetning leiðaravirs inn í hægri hlið hjartans getur orsakað hjartsláttarflökt, hægri greinrof og götun á æða-, gátta- eða sleglavegg.

7. Beitið ekki of miklu afli við ísetningu eða fjarlægingu holleggs eða leiðaravirs. Of mikið afl getur valdið tjóni og skemmdum á búnaði. Ef grunur leikur á tjóni eða ef fjarlæging er erfðuleikum bundin, skal fá röntgenmynd og leita frekara álits.

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

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

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

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

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

- hjartaþröng í kjölfar götunar á æð, gátt eða slegli
- áverka á brjósthimnu (þ.e. loftbrjóst) og miðmæti
- loftek
- holleggjarek
- stífli í hollegg
- skurðsár á brjóstholi
- bakteríudreyra
- blóðeitrun
- segamyndun
- æðagötun af vanga
- taugaskemmd
- margúl
- blæðing
- myndun fibrínsliðurs
- sykningu á stungustað
- æðatæringu
- ranga staðsetningu á enda holleggjar
- hjartsláttarflökt
- utanæðablæðing

### Varúðarráðstafanir:

1. Breytið ekki holleggnum, leiðaravírum eða hverjum öðrum búnaði við innsetningu, notkun eða fjarlægingu.
2. Meðferð skal framkvæmd af þjálfuðu starfsfólki sem er vel að sér í líffærafæðilegum einkennum, öruggri tækni og hugsanlegum fylgikvillum.
3. Gerið hefðbundnar varúðarráðstafanir og fylgið reglum stofnunarinnar við allar aðgerðir, þar með talið örugga förgun búnaðar.
4. Sum sóttþreinsiefni sem notuð eru á stungustað innihalda leysi sem getur veikt efnið í holleggnum. Alkóhól, asetón og pólýetylenglykól geta veikt innri gerð pólýuretana. Þessi efni geta einnig veikt límingu milli holleggjafestingar og húðar.

- Notið ekki asetón á yfirborð holleggjar.

- Væðið ekki yfirborð holleggsins með alkóhólí eða látið alkóhólí liggja í holrými leggins til að losa stíflu úr hollegnum eða fyrirbyggja sýkingar.
  - Notið ekki smyrsl sem innihalda pólyétýlenglykól á innsetningarstaðinn.
  - Gæta skal varúðar þegar lyf með háan alkóhólstyrk eru gefin í innrennsli.
  - Látið ísetningarstaðinn þorna fullkomlega áður en umbúðir eru settar á.
5. Tryggið gott flæði holleggjar fyrir notkun. Notið ekki sprautur minni en 10 ml (sprautu fyllt með 1 ml getur farið yfir 300 psi) til að minnka hættu á leka í holrými eða rofi í hollegg.
6. Dragið úr hreyfingum á hollegg meðan á aðgerð stendur til að rétt staða enda holleggjar haldist.

**Ekki er víst að settin innihaldi allan þann aukabúnað sem tilgreindur er í þessum notkunarleiðbeiningum. Kynnið ykkur leiðbeiningar fyrir hvern einstakan íhlut áður en aðgerðin hefst.**

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

### Undirbúð stungustað:

1. Komjið sjúklingnum fyrir í stöðu sem hentar ísetningarstaðnum.
  - Ísetning í viðbeins- eða hóstarbláæð: Komjið sjúklingnum fyrir í Trendelenburg stöðu eins og hann þolir, til að draga úr hættu á lofsegamyndun og til að auka bláæðafyllingu.
  - Ísetning í lærleggsbláæð: Komjið sjúklingi fyrir í útafliggjandi stöðu.
2. Undirbúð hreina húð með víðeigandi sótthreinsifni.
3. Breiðið yfir stungustað.
4. Gefið staðeyfilyf samkvæmt viðmiðunar- og verklaagsreglum stofnunarinnar.
5. Fargið nálanni.

### SharpsAway II læsanlegt förgunarilát (ef til staða):

SharpsAway II læsanlegt förgunarilát er ætíð til að farga nálum (stærði 15 Ga. - 30 Ga.).

- Með því að nota einnar handar tækni, skal þrýsta nálum í gót á förgunarilátum (sjá mynd 1).
- Þegar nállumum hefur verið komið fyrir í förgunarilátum er sjálfkrafa gengið frá þeim þannig að ekki sé hægt að endurnýta þær.

⚠ **Varúðarráðstöfun:** Reynið ekki að fjarlægja nálár sem komið hefur verið fyrir í SharpsAway II læsanlegu förgunariláti. Nálarnar eru tryggilega geymdar. Ef reynt er að endurheimta nálár úr förgunarilátinu með afli getur það skemmt nálarnar.

• Ef SharpsAway svampbúnaður er til staða, má nota hann þannig að nállumum er þrýst í svampinn eftir notkun.

⚠ **Varúðarráðstöfun:** Notið nálár ekki aftur eftir að þær hafa verið settar í svampinn í SharpsAway búnaðinum. Agnir geta loað við nálárodda.

### Undirbúningur holleggs:

6. Skolið hvert holrými holleggjar með smitsæfðri saltvatnslausn til að tryggja óhindrað flæði og til að undirbúa holrýmið.
  7. Klemmið eða festið Luer-Lock tengi við framlingarslóngu(r) til að fylla holrými af saltlausn.
  8. Hafðið fjarliggjandi framlingarslóngu opnar án hettu sem lokar fyrir leiðaravir.
- ⚠ **Víðvörðun:** Skerið ekki hollegginn til að breyta lengd.

### Fyrsta aðgengi að æð:

#### Ómmyndandi nál (e. echogenic needle)(ef til staða):

Ómmyndandi nál er notuð til að fá aðgang að æðakerfinu fyrir tilkomu leiðaravírs til að auðvelda staðsetningu holleggsins. Nálaróðurinn er lengdur sem nemur u.þ.b. 1 cm til að læknirinn geti greint nákvæmlega staðsetningu nálaróðsins þegar stungið er í æðina með ómsköðun.

### Varin nál/öryggisnál (ef til staða):

Nota skal varða nál/öryggisnál í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðanda.

### Arrow Raulerson sprautu (ef til staða):

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

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

⚠ **Víðvörðun:** Skiljið ekki opnar nálár eða opna, óklemmda holleggi eftir í stungusárum miðlægga bláæða. Lofttrek getur átt sér stað ef loft kemst inn í búnað fyrir aðgang að miðlægum bláæðarlegg eða æð.

⚠ **Varúðarráðstöfun:** Stungið aldrá nál aftur í holleggjastjóru (ef til staða) til að minnka hættu á holleggsreki.

### Tryggið aðgengi að æð:

Notið eina af eftirfarandi aðferðum til að staðfesta aðgengi að bláæð vegna möguleikans á staðsetningu í slagæð fyrir slýsni:

- Bylgjulögun miðlægga bláæða:
  - Setjið vökvafylltan þrýstingsnema með sljóum oddi aftan í sprautubullu og í gegnum lokana á Arrow Raulerson sprautu og fylgjist með bylgjulögun miðlægs bláæðarþrýstings.
    - ◊ Fjarlægjið þrýstingsnemann ef notuð er Arrow Raulerson sprautu.
  - Sláttarflæði (ef bláðafhræðilegur eftirlitsbúnaður er ekki tiltækur):
    - Notið þrýstingsnema til að opna sprautulokubúnað Arrow Raulerson sprautunnar og fylgjist með sláttarflæði.
    - Fjarlægjið sprautuna af nálanni og kannið hvort sláttarflæði er til staða.
- ⚠ **Víðvörðun:** Sláttarflæði er almennt merki um slagæðagötuð af gáleysi.
- ⚠ **Varúðarráðstöfun:** Treysið ekki á blóðlöt frásögs sem merki um aðgengi að æð.

### Leiðaravir komið fyrir:

#### Leiðaravir:

Settin eru fánleg með ýmsum tegundum leiðaravíra. Leiðaravírar eru fánlegir með mismunandi þvermáli, lengdum og oddum fyrir tiltekna ísetningaráðferðir. Kynnið ykkur leiðaravírana sem notaðir eru við tilteknu aðferðina áður en ísetningin er hafin.

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

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

- Dragið inn „J“ endann með þúminum (sjá mynd 2 GlideWheel eða 2A Standard Advancer allt eftir því hvaða Arrow Advancer fylgir).
  - Setjið enda Arrow Advancer – með „J“ endann dreginn út - inn í opni áftan á bullu Arrow Raulerson sprautunnar eða ísetningamálanni.
10. Færið leiðaravirinn fram um það bil 10 cm inn í Arrow Raulerson sprautuna þar til hann fer í gegnum sprautulokana eða inn í ísetningamálina.
    - Hugsanlega þarf að beita vægum snúningi til að færa leiðaravirinn fram í gegnum Arrow Raulerson sprautuna.
    - Ef notaður er Arrow GlideWheel Advancer skal færa leiðaravirinn fram gegnum Arrow Raulerson sprautuna eða gegnum ísetningamálina með því að þrýsta advancerinn hjólinu og leiðaravirnum fram (sjá mynd 3). Haldið áfram þar til leiðaravirinn nær eskillegri djúpt.
    - Ef notaður er hefðbundinn Arrow Advancer skal lyfta þúminum og draga Arrow Advancer um það bil 4 - 8 cm frá Arrow Raulerson sprautunni eða ísetningamálanni. Leggið þúmalinn á Arrow Advancer og með því að halda fast í leiðaravirinn er búnaðinum ýtt inn í sprautubollinn til að ýta leiðaravirnum áfram (sjá mynd 3A). Haldið áfram þar til leiðaravirinn nær eskillegri djúpt.
  11. Notið sentimetrakvarðann á (ef til staða) leiðaravír til að ákvarða hvort stór hluti leiðaravírs er ísettur.

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

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

⚠ **Variðarráðstöfun:** Viðhaldið ávallt föstu gripi á leiðaravir. Hafði næga lengd leiðaravirins sýnlega til að geta beitt honum. Leiðaravir án styringar getur leitt til segareks af völdum leiðaravir.

⚠ **Víðvörð:** Ekki soga upp í Arrow Raulerson sprautuna meðan leiðaravirinn er á sinum stað, loft gæti komist inn í sprautuna í gegnum aftari lokann.

⚠ **Variðarráðstöfun:** Endurleiði ekki biðri til að minnka hættu á blöðleka úr aftari sprautuenda (loki).

⚠ **Víðvörð:** Dragið ekki leiðaravir til baka meðfram sniðbrún nalar til að draga úr hættu á mögulegum skurði eða skemmdum á leiðaravir.

12. Fjarlægðu ísetningarnál og Arrow Raulerson sprautuna (eða holleggin) á meðan leiðaravir er haldið stöðugum.

13. Notið sentimetrakvarðann á leiðaravirinum til að stilla innliggjandi lengd hans að æskilegri dýpt innliggjandi holleggjarnins.

14. Stækið stungustaðinn ef nauðsyn krefur með skurðarbrún skurðarhnífsins, sem staðsettur er fjarni leiðaravirinum.

⚠ **Víðvörð:** Klippið ekki leiðaravirinn til að breyta lengd hans.

⚠ **Víðvörð:** Skerjið ekki leiðaravir með skurðarhníf.

- Staðsetjið egg skurðarhnífs fjarni leiðaravir.
- Notið öryggis- og/eða læsingarhluta skurðarhnífs (ef til staðar) þegar hann er ekki í notkun til að minnka hættu á slysum vegna bettra áhvalda.

15. Notið vefjabelg til að stækka vefjasvæði til æðarinnar eftir þörfum. Fylgið horni leiðaravirins hægt í gegnum húðina.

⚠ **Víðvörð:** Skiljið ekki vefjabelg eftir sem innliggjandi hollegg. Að skilja vefjabelg eftir setur sjúkling í hættu á mögulegri götun aðbævggja.

## Holleggur færður fram:

16. Þræðið enda holleggjarnins yfir leiðaravirinn. Hæfileg lengd leiðaravirins verður að haldað sýnileg við tengjanda holleggs til að viðhalda traustu gripi á leiðaravirinum.

17. Takið í nálægja húð og færði holleggin inn í æðina með léttum snúningshreyfingum.

⚠ **Víðvörð:** Festið ekki holleggsklemmu og lás (þar sem við á) fyrr en leiðaravir er fjarlægður.

18. Notið sentimetrakvarðann á holleggunum sem staðsetningaviðmið og færði holleggin í endanlega innliggjandi stöðu.

### ATHUGASEMD: Sentimetrakvarðinn miðast við enda holleggsins.

- *Tölur eru 5, 15, 25 o.s.frv.*
- *Strik: hvert strik táknar 10 cm bil, eitt strik sýnr 10 cm, tvö strik sýna 20 cm o.s.frv.*
- *Punktar: hver punktur táknar 1 cm bil*

19. Haldið holleggunum í æskilegri dýpt og fjarlægðu leiðaravirinn.

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

- Við þessar aðstæður getur fjarlægning leiðaravirins orðið til þess að of miklu afli verði beitt og valdið því að leiðaravirinn brotni.
- Ef mótstaða finnst skal draga holleggin út samhliða leiðaravirinum um u.p.b. 2-3 cm og reyna að fjarlægja leiðaravirinn.
- Ef mótstaða finnst enn skal fjarlægja leiðaravirinn og holleggin samtímis.

⚠ **Víðvörð:** Beitið ekki óhöflegu afli á leiðaravirinn til að minnka hættu á að hann geti brotnað.

20. Tryggið að leiðaravirinn sé heill þegar hann hefur verið fjarlægður.

## Ísetningu holleggs lokið:

21. Tryggið opnun holrýma með því að festa sprautu á hverja framlingingarslöngu og soggj þar til frjást flæði bláæðablóðs kemur í ljós.

22. Skolið holrými(n) til að hreinsa blóð úr holleggunum.

23. Tengjið allar framlingingarslönngur við videigandi Luer-Lock línur eins og þörf krefur. Önotuðum tengjum má „læsa“ með Luer-Lock tengjum með því að nota staðlaðar viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.

- Stöðuklemmur eru á framlingingaslöngunum til að loka fyrir flæði gegnum hvert holrými á meðan skipt er um línur og Luer-Lock tengi.

⚠ **Víðvörð:** Opnið stöðuklemmu áður en kemur að innrennsli gegnum holrými til að minnka hættu á skemmdum á framlingingarslönngum vegna af mikils þrýstings.

## Festið hollegg:

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

- Notið holleggstengi fyrir fyrsta stungustað.
- Notið holleggsklemmu og festi sem síðari stungustað eftir því sem þörf krefur.

⚠ **Variðarráðstöfun:** Dragið úr hreyfingum á hollegg meðan á aðgerð stendur til að rétt staða enda holleggar haldist.

## Holleggsfesting (ef til staðar):

Nota skal holleggsfestingu samkvæmt notkunarléiðbeiningum frá framleiðanda.

## Holleggsklemma og festir (ef til staðar):

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

• Eftir að leiðaravir hefur verið fjarlægð og nauðsynlegar slönngur hafa verið tengdar eða festar, breiðið út vængi gúmmíþvingu og komið henni fyrir á holleggunum, gangið úr skugga um að holleggurinn sé ekki rakur eins og nauðsynlegt er til að halda endanum í réttu stöðu.

• Klemmið stöðugan festi á holleggjarklemmuna.

• Festið holleggsklemmuna og festinn sem einingu við sjúklinginn með því að nota holleggsfestingu, hefti eða saum. Festa þarf bæði holleggsklemmuna og festinn til að draga úr hættu á tilfærslu holleggs (sjá mynd 5).

25. Tryggið að ísetningargarðurinn sé þurr áður en umbúðir eru settar á samkvæmt léiðbeiningum framleiðanda.

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

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

## Umhúðir og viðhald:

### Umbúðir:

Búðið um samkvæmt viðmiðunarreglum, aðferðum og verklagsreglum stofnunarinnar. Skiptið strax um umbúðir ef vafi leikur á um helleika, t.d. ef umbúðir verða rakar, óhreinar, lausar eða eru ekki lengur lokaðar.

### Opnun holleggs:

Haldið holleggunum opnum samkvæmt viðmiðunarreglum, aðferðum og verklagsreglum stofnunarinnar. Allir starfsmenn sem sjá um sjúklinga með miðlægum bláæðarlegum verða að hafa þekkingu á árangursríkri meðhöndlun til að lengja þann tíma sem holleggurinn er innliggjandi og koma í veg fyrir skaða.

## Leiðbeiningar fyrir þrýstidælingu – Notið smitsæfða aðferð.

1. Látið mynd birtast á skjá til að staðfesta stöðu holleggsenda áður en þrýstidælingu er beitt.

⚠ **Variðarráðstöfun:** Þrýstidæling skal framkvæmd af þjálfuðu starfsfólki sem er vel að sér í öryggum aðferðum og mögulegum fylgikvillum.

2. Greinið holrými fyrir þrýstidælingu.

3. Skolið flæðieiginleika holleggs:

- Festið 10 ml sprautu með smitsæfðri saltvatnslausn.
- Soggi holleggin til að fá hæfilegt blóðflæði.
- Skolið holleggin mjög vel.

⚠ **Víðvörð:** Tryggið samhæfingu hvers holrýmis holleggs fyrir þrýstidælingu til að minnka hættu á vanvirkn holleggsins og/eða fylgikvillum hjá sjúklingi.

4. Aftengið sprautu og nálarlaust tengi (þar sem það á við).

5. Festið slönngur þrýstidælingarsetts á videigandi framlingingarslönngum holleggs eins og lýst er í tilmælum framleiðanda.

⚠ **Variðarráðstöfun:** Farið ekki umfram tíu (10) inndælingar eða hámark ráðlagðs rennisskrahða holleggs sem tilgreint er á merkimiða vörunnar og Luer-tengi holleggsins til að minnka hættu á að holleggur virki ekki og/eða að endi færist úr stað.

⚠ **Víðvörð:** Hættið þrýstidælingu um leið og ber á utanæðablæðingu eða aflöngun holleggs. Fylgið viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar um videigandi læknisfærðileg inngrip.

- ⚠ Varúðarráðstöfun: Hitið skuggaefni að líkamshita áður en þrýstidæling hefst til að minnka hættu á að holleggurinn virki ekki.
  - ⚠ Varúðarráðstöfun: Verið getur að hámarksstillingar þrýstings á inn-dælingarbúnaði komi ekki í veg fyrir af mikinn þrýsting á hollegg sem er lokaður að hluta eða öllu leyti.
  - ⚠ Varúðarráðstöfun: Notið viðeigandi slöngur fyrir lyfjagjafarseth milli holleggs og þrýstidælubúnaðar til að minnka hættu á að holleggur bil.
  - ⚠ Varúðarráðstöfun: Fylgið leiðbeiningum frá framleiðanda skuggaefnis, frábendingum, viðvörnum og varúðarráðstöfunum.
6. Sprautið skuggaefni í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.
  7. Notið smítáætlaða aðferð til að aftengja holrymi holleggs frá þrýstidælubúnaði.
  8. Sogið upp í og skolið síðan holrymi holleggsins með 10 ml sprautu eða stærri fyllt með smítæftri saltlausn.
  9. Aftengið sprautuna og setjið smítæft nálarlaust tengi á framlengingu holleggs.

### Holleggur fjarlægður - leiðbeiningar:

1. Leggið sjúkling á bakvið samkvæmt klínískum ábendingum til að minnka hættu á mögulegu lofttreki.
2. Fjarlægjið umbúðir.
3. Losið hollegginn og fjarlægjið frá festibúnaði holleggsins.
4. Biðið sjúklinginn um að anda djúpt og halda niðri í sér andanum ef fjarlægja á hollegg í hóstarbláð eða neðanviðbeinsbláð.
5. Fjarlægjið hollegginn með því að toga hann varlega samhlíða húð. Ef viðnám finnst þegar holleggurinn er fjarlægður **STÖÐVIÐ**.

- ⚠ Varúðarráðstöfun: Hollegginn má ekki fjarlægja með valdi, það getur leitt til skemmda á hollegg og biðreksmyndun. Fylgið viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar ef erfið er að fjarlægja hollegg.
6. Þrýstið beint á staðinn þar til blæðing stöðvast, setjið þar á eftir ógegnðræpar umbúðir með smyrsl á staðinn.
  - ⚠ Viðvörnum: Ísetningarstaður holleggsins verður áfram inngöngustaður fyrir loft þar til staðurinn er gróinn. Ógegnðræpar umbúðir ættu að vera á í að minnsta kosti 24 klukkustundir eða þar til staðurinn virðist gróinn.
  7. Skráið brott nám leggsins, þ.m.t. staðfestingu á að allur holleggurinn og endinn hefur verið fjarlægður samkvæmt viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.

Frekara efnis um mat sjúklinga, klínískra fræðsla, aðferðir við ísetningu og mögulega fylgikvilla tengdum þessari meðferð er að finna í stöðlubók 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 samantekt á öryggi og klínískri virkni (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) fyrir „Arrow CVC“ eftir opnun Evrópska gagnabankans um lækningsgataki/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>  
 Fyrir sjúkling/notanda/þriðja aðila í Evrópsambandinu og í löndum með sama reglugerðarumhverfi (reglugerð 2017/745/EB um lækningsgataki); ef það hefur orðið alvarlegt atvik við notkun þessa búnaðar eða sem afleiðing af notkun hans skal tilkynna það til framleiðanda og/eða viðurkenns umbósaðila og til yfirvalda í landinu. Tengiliðaupplýsingar fyrir þar til bær yfirvöld í hverju landi (tengiliðir vegna lyfjagáta) og frekar upplýsingar er að finna á eftirfarandi vef Evrópsambandsins: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



Örðalisti yfir tákni: Táknin samræmast ISO 15223-1. Verið getur að sum tákni ekki við um þessa vöru. Sjá merkingu á vöru fyrir tákni sem eiga sérstaklega við um þessa vöru.

Varúð	Lækningataki	Fylgið leiðbeiningum um notkun	Inniheldur lyf	Notið ekki aftur	Má ekki endursmítæfa	Smítæft með etýlenoxíði	Stakt smítæfandi tálmaferfi með varnarumbúðum að innan	
Stakt smítæfandi tálmaferfi	Geymið varúð sólarljósi	Haldið þurru	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar	EKKI úr latexi úr náttúrulegu gúmmíi	Vörulistanúmer	Lotunúmer	Notist fyrir	Framleiðandi
Dagsetning framleiðslu	Innflytjandi							

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



# Injicēšanai zem spiediena paredzēts centrālais venozais katetrs (CVK)

## Lietošanas indikācijas:

Arrow katetrs ir indicēts iesternija (<30 dienu) centrālās venozās pieejas nodrošināšanai, lai ārstētu slimības vai rīkotus apstākļus, kam nepieciešama centrālā venozā pieeja, ieskaitot šādus (bet ne tikai):

- izmantojamo perifēru i.v. vietu trūkums;
- centrālā venozā spiediena uzraudzība;
- totālā parenterāla barošana (TPB);
- šķidrums, zāļu vai ķīmijterapijas infūzijas;
- bieža asins paraugu ņemšana vai asins transfūziju/asins produktu saņemšana;
- kontrastvielas injekcija.

Kad izstrādājums tiek izmantots, lai zem spiediena injicētu kontrastvielu, nepārsniedziet maksimālo katrām katetra lūmenam norādīto plūsmas ātrumu. Kopā ar injicēšanu zem spiediena paredzēto CVK izmantotā spiediena injektora aprikojuma maksimālais spiediens neskaitot pārsniedz 400 psi.

## Kontraindikācijas:

nav zināmas.

## Sagaidāmie klīniskie ieguvumi:

Iespēja iegūt pieeju centrālajai asinsrites sistēmai caur vienu punkcijas vietu tādiem nolūkiem kā šķidrums infūzija, asins paraugu ņemšana, zāļu ievadīšana un centrālā venozā uzraudzība, kā arī iespēja injicēt kontrastvielu.

## **Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

### Brīdinājumi:

1. Sterila, vienreizējas lietošanas ierīce: nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti lietotie ierīci, pastāv smagu traumu un/vai infekcijas risks, kas var izraisīt nāvi. Atkārtoti apstrādājot medicīniskas ierīces, kuras paredzētas tikai vienam pacientam, var izraisīt veiktspējas samazinājumu vai funkcionalitātes 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 kambarī, kā arī to nedrīkst tajos atstāt. Katetra gals ir jāvirza augšējās dobās vēnas apakšējā trešdaļā. Pieklūstot ciskas vēnai, katetrs ir jāvirza asinsvadā tā, lai katetra gals atrastos paralēli asinsvada sienīņai un nesniegtos labajā priekškambari. Katetra gala atrašanās vieta ir jāapstiprina saskaņā ar iestādes politiku un procedūru.
4. Klīnicīstiem ir jāzina, ka ir iespējama situācija, kurā jebkāda asinsrites sistēmā implantēta ierīce var izraisīt vadstīgas iesprūšanu. Ja pacientam ir asinsrites sistēmas implants, katetra procedūru ieteicams veikt tiešas vizualizācijas kontrolē, lai samazinātu vadstīgas iesprūšanas risku.
5. Virzot vadstīgu vai ausu dilatoru, nelietojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt asinsvada perforāciju, asiņošanu vai sastāvdaļu bojājumus.

6. Vadstīgas virzīšana labajā priekškambari un kambarī var izraisīt aritmiju, labā kambara atzaru blokādi, kā arī asinsvada, priekškambara vai kambara sienas perforāciju.
7. Ievietojot vai izņemot katetru vai vadstīgu nelietojiet pārmērīgu spēku. Pārmērīga spēka rezultātā var sabojāt vai salauzt sastāvdaļas. Ja ir aizdomas par bojājumiem vai arī nevar viegli veikt izņemšanu, ir jānodrošina rentģenogrāfiska vizualizācija un jālūdz konsultācija.
8. Šādiem lietojumiem izmantojot katetrus, kas nav indicēti ieviešanai zem spiediena, var izraisīt savstarpēju lūmenu sakrustošanos vai plīsumu ar traumu risku.
9. Lai samazinātu sagriešanas vai katetra sabojāšanas, kā arī katetra plūsmas traucējumu risku, pie katetra korpusa vai pagarinātājlīniju ārpusē nedrīkst veikt tiešu fiksāciju, skavošanu un/vai šuvju likšanu. Fiksāciju drīkst veikt tikai norādītajās stabilizācijas vietās.
10. Ja tiek pieļauta gaisa nonākšana centrālās venozās pieejas ierīcē vai vēnā, var rasties gaisa embolija. Centrālās venozās punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērtas adatas vai katetrus bez uzgaļa vai aizspiedņa. Kopā ar jebkuru centrālās venozās pieejas ierīci izmantojiet tikai cieši pievilktus Luer-Lock savienojumus, lai nodrošinātos pret nejašu atvienošanos.
11. Klīnicīstiem ir jāzina, ka slidošie aizspiedņi var tikt nejaši noņemti.
12. Klīnicīstiem ir jāpārziņina ar centrālajiem venozajiem katetriem saistītās komplikācijas/nevēlamie blakusefekti, ieskaitot šādus (bet ne tikai):

- asinsvada, priekškambara vai kambara perforācijas rezultātā radusies sirds tamponāde;
- pleiras (t.i., pneimotorakss) un videnes savainojumi;
- gaisa embolija;
- katetra izraisīta embolija;
- katetra izraisīts nosprostošanās;
- krūšu limfvada lacerācija;
- bakterēmija;
- septicēmija;
- tromboze;
- nejaša artērijās punkcija;
- nervu trauma;
- hematoma;
- hemorāģija;
- fibrīna tīkla veidošanās;
- infekcija izejas vietā;
- asinsvada erozija;
- nepareizs katetra gala novietojums;
- aritmija;
- ekstravazācija.

### Piesardzības pasākumi:

1. Nemainiet katetru, vadstīgu vai jebkuru citu komplekta sastāvdaļu ievietošanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā.
2. Procedūru drīkst veikt darbinieki, kas saņēmuši labu apmācību saistībā ar anatomiskajiem orientieriem, drošu tehniku un iespējamām komplikācijām.

- ievērojiet standartā piesardzības pasākumus un iestādes politikas visām procedūrām, tostarp attiecībā uz ierīču drošu likvidēšanu.
- Daži katetra ievietošanas vietā izmantotie dezinfekcijas līdzekļi satur šķīdinātājus, kas var pavājināt katetra materiālu. Spirts, acetons un polietilēnglikols var pavājināt polietilēna materiālu struktūru. Šīs vielas var pavājināt arī adhezīvo stiprību starp katetra stabilizācijas ierīci un ādu.

- Neizmantojiet acetonu uz katetra virsmas.
  - Neizmantojiet spirtu katetra virsmas mērcēšanai un neļaujiet spirtam nonākt katetra lūmenā ar nolūku atjaunot katetra caurejamību vai novērst infekciju.
  - Neizmantojiet ievietošanas vietā polietilēnglikolu, kas satur ziedes.
  - Veicot tādu zāļu infūziju, kurās ir augsta spirta koncentrācija, ievērojiet piesardzību.
  - Pirms pārsēja uzlikšanas ļaujiet ievietošanas vietai pilnībā nožūt.
- Pirms katetra izmantošanas nodrošiniet tā caurejamību. Neizmantojiet par 10 mL tilpumu mazākas šļirces (ar šķidrumu uzpildīta 1 mL šļircē var pārsniegt 300 psi), lai samazinātu lūmena iekšējas noplūdes vai katetra plūsuma risku.
  - Līdz minimumam samaziniet katetra manipulācijas procedūras laikā, lai saglabātu pareizu katetra gala novietojumu.

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

## Ieteicamā procedūra: izmantojiet sterilu paņēmienu.

### Punkcijas vietas sagatavošana:

- Novietojiet pacientu vajadzīgajā stāvoklī atbilstoši ievietošanas vietai.
  - Zemslēgkaula vai jūga vēnas pieeja: pacientu novieto daļēji Trendelenburga pozīcijā tīklā, cik tālā, cik to netraucē, lai samazinātu gaisa embolijas risku un uzlabotu uztildu.
  - Gīskas vēnas pieeja: novietojiet pacientu gūļus uz muguras.
- Sagatavojiet tīru ādu, izmantojot atbilstošu antiseptisku līdzekli.
- Pārkļāpiet punkcijas vietu.
- Ievadiet lokālās anestēzijas līdzekli saskaņā ar iestādes politikām un procedūram.
- Izmetiet adatu.

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

SharpsAway II fiksējošais likvidēšanas traucīņu izmanto, lai tajā izņemtu adatas (15 Ga.–30 Ga.).

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

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

- Ja ir nodrošināta putu SharpsAway sistēma, to var izmantot, lai putās iebidētu izmantotās adatas.

**⚠ Piesardzības pasākums: Pēc adatu ievietošanas putu SharpsAway sistēmā tās nedrīkst lietot atkārtoti. Adatas galam var pieļiņt cietdāļiņas.**

### Katetra sagatavošana:

- izskalojiet katru lūmenu ar sterilu, injicēšanai paredzētu standartā fizioloģisko šķidrumu, lai nodrošinātu caurejamību un uzpildītu lūmenu(-s).
- Uzpildiet vai piestipriniet Luer-Lock savienotāj(-s) pie pagarinātājliņiņjas(-ām), lai saglabātu fizioloģisko šķidrumu lūmenā(-os).
- Distālajā pagarinātājliņiņā nelieciet uzgali, lai caur to varētu virzīt vadstīgu.

**⚠ Bridinājums! Negrieziet katetru, lai mainītu garumu.**

## Sākotnējās venozās pieejas nodrošināšana:

### Ehogēniska adata (ja nodrošināta):

Ehogēnisku adatu izmanto, lai nodrošinātu pieeju asinsvadu sistēmai vadstīgas ievadīšanai ar nolūku atvieglot katetra ievietošanu. Ultraskaņas kontrolē adatas gals tiek izēimēts aptuveni 1 cm garumā, lai klīniskās varētu noteikt precīzu adatas gala atrašanās vietu, kad tiek veikta asinsvada punkcija.

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

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

### Arrow Raulerson šļircē (ja nodrošināta):

Arrow Raulerson šļircē izmanto kopā ar Arrow Advancer vadstīgas ievietošanai.

- Ievietojiet vēnā ievadīšanas adatu vai katetru/adatu ar piestiprinātu šļircē vai Arrow Raulerson šļircē (ja nodrošināta) un aspirējiet.

**⚠ Bridinājums! Centrālās venozās punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērta adatas vai katetrus bez uzgala vai aizspiedņa. Ja tiek pieļauta gaisa nonākšana centrālās venozās pieejas ierīcē vai vēnā, var rasties gaisa embolija.**

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

## Venozās pieejas pārbaude:

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

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

**⚠ Bridinājums! Pulsējošā plūsma parasti norāda uz nejausu artērijas punkciju.**

**⚠ Piesardzības pasākums: Lai pārliecinātos par venozo pieeju, nepaļauieties uz asiņu aspirāta krāsu.**

## Vadstīgas ievietošana:

### Vadstīga:

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

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

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

- Izmantojot iekšji, atvelciet J formas galu (skatiet 2. attēlu ar GlideWheel vai 2A attēlu ar standarta Advancer atkarībā no tā, kurš Arrow Advancer izstrādājums ir nodrošināts).
- Ievietojiet Arrow Advancer galu ar atvilkto J formas galu Arrow Raulerson šļircē virzītu aizmugures atverē vai ievadīšanas adātā.

- Virzīt vadstīgu Arrow Raulerson šļircē aptuveni 10 cm, līdz tā izvirsīs cauri šļircē vārstiem vai ievadīšanas adātā.

- Lai vadstīgu virzītu cauri Arrow Raulerson šļircē, var būt nepieciešama viegla pagriešanas kustība.

- Ja izmantojat Arrow GlideWheel Advancer, virziet vadstīgu cauri Arrow Raulerson šļircē vai cauri ievadīšanas adātā, bidot uz priekšu ievadītāja ritenīti un vadstīgu (skatiet 3. attēlu). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz vajadzīgo dziļumu.

- Ja izmantojat standarta Arrow Advancer, paceliet iekšji un velciet Arrow Advancer aptuveni 4–8 cm prom no Arrow Raulerson šļircē vai ievadīšanas adatas. Nolaidiet iekšji uz Arrow Advancer un, saglabājot ciešu vadstīgas saviērienu, bidiet ierīci šķēršļa cilindrā, lai tālāk virzītu vadstīgu (skatiet 3A attēlu). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz vajadzīgo dziļumu.

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

**PIEZĪME.** Ja vadstīge tiek izmantota kopā ar Arrow Raulerson šļirci (pilnībā aspirētu) un 6,35 cm (2-1/2 collu) ievadīšanas adatu, var izmantot šādas novietojuma atsaucēs:

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

⚠ Piesardzības pasākums: Vienmēr saglabājiet ciešu vadstīgas tvērienu. Saglabābiet atsegtu pietiekamu vadstīgas garumu, lai ar to varētu rīkoties. Nekontrolēta vadstīga var izraisīt stīgas embolu.

⚠ Bīdīnājums! Neaspirējiet Arrow Raulerson šļirci, kamēr vadstīga atrodas vietā, jo gaisa var nokļūt šļircē pa aizmugureļo vārstu.

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

⚠ Bīdīnājums! Neizņemiet vadstīgu pret adatas konusu, lai samazinātu vadstīgas nošķēšanas vai sabojāšanas risku.

12. Izņemiet ievadīšanas adatu un Arrow Raulerson šļirci (vai katetru), vienlaikus turot vietā vadstīgu.

13. Izmantojiet uz vadstīgas esošās centimetru atzīmes, lai pielāgotu ievietošanas garumu atbilstoši vajadzīgajam ievietojamā katetra novietojuma dziļumam.

14. Ja nepieciešams, palieliniet ādas punkcijas vietu ar skalpelja griezjēmalu, kas pārverta virzienu prom no vadstīgas.

⚠ Bīdīnājums! Negrieziet vadstīgu, lai mainītu garumu.

⚠ Bīdīnājums! Negrieziet vadstīgu ar skalpeli.

- Pāversiet skalpelja griezjēmalu virzienā prom no vadstīgas.
- Kad skalpelis netiek izmantots, izmantojiet tā drošības un/vai fiksācijas funkciju (ja nodrošināta), lai samazinātu tā izraisīto traumu risku.

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

⚠ Bīdīnājums! Neatstājiet audu dilatoru vietā kā ievietojamu katetru. Atstājot audu dilatoru vietā, pacientam tiek radīts asinsvada sienas perforācijas risks.

## Katetra virziņš:

16. Virziet katetra galu pa vadstīgu. Lai nodrošinātu ciešu vadstīgas satvērienu, katetra galviņas galā ir jāatstāj atsegs pietiekams vadstīgas garums.

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

⚠ Bīdīnājums! Nepiestipriniet katetra aizspiedni un stiprinājumu (ja nodrošināti), kamēr nav izņemta vadstīga.

18. Izmantojot uz katetra esošās centimetru atzīmes kā novietojuma atsaucenes punktus, virziet katetru līdz galīgajam ievietošanas novietojumam.

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

- skaitliskie: 5, 15, 25 utt;
- josla: katra josla apzīmē 10 cm intervālu — viena josla apzīmē 10 cm, divas joslas apzīmē 20 cm utt.;
- punkti: katrs punkts apzīmē 1 cm intervālu.

19. Turiet katetru vajadzīgajā dziļumā un izņemiet vadstīgu.

⚠ Piesardzības pasākums: Ja, mēģinot izņemt vadstīgu pēc katetra ievietošanas, ir jūtama 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 vadstīga.
- Ja jūtama pretestība, izņemiet katetru attiecībā pret vadstīgu aptuveni 2–3 cm un mēģiniet izņemt vadstīgu.
- Ja atkal jūtama pretestība, izņemiet vadstīgu un katetru vienlaicīgi.

⚠ Bīdīnājums! Neizdariet uz vadstīgu pārmērīgu spēku, lai samazinātu salūšanas risku.

20. Pirms vadstīgas izņemšanas vienmēr pārbaudiet, vai tā ir neskartā.

## Pilnīga katetra ievietošana:

21. Pārbaudiet lūmena caurejamību, piestiprinot katrai pagarinātājiņai šļirci un aspirējot, līdz ir redzama brīva venozo asiņu plūsma.

22. Skalojiet lūmenu(-s), lai katetru pilnībā iztīrītu no asinīm.

23. Pievienojiet visas pagarinātājiņas atbilstošajiem Luer-Lock savienotājiem, kā nepieciešams. Neizmantoto(-ās) pieslēgvietu(-as) var "bloķēt" caur Luer-Lock savienotāju(-iem), izmantojot iestādes standarta politikas un procedūras.

- Pagarinātājiņām tiek nodrošināts(-i) slidošais(-ie) aizspiednis(-i), lai līnijās un Luer-Lock savienotāja nomaļais laikā nosprostotu plūsmu caur katru lūmenu.

⚠ Bīdīnājums! Pirms kura lūmenu tiek veikta infūzija, atveriet slidošo aizspiedni, lai samazinātu pārmērīga spiediena izraisītu pagarinātājiņas bojājumu risku.

## Katetra nofikssēšana:

24. Izmantojiet katetra stabilizācijas ierīci, katetra aizspiedi un stiprinājumu, skavas vai suves (ja nodrošināti).

- Kā primāro fiksācijas vietu izmantojiet katetra galviņu.
- Kā sekundāro fiksācijas vietu izmantojiet katetra aizspiedi un stiprinājumu, kā nepieciešams.

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

## Katetra stabilizācijas ierīce (ja nodrošināta):

Katetra stabilizācijas ierīce ir jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību.

## Katetra aizspiednis un stiprinājums (ja nodrošināti):

Katetra aizspiedi un stiprinājumu izmanto, lai nofikssētu katetru, ja katetra stabilizācijai ir nepieciešama cita fiksācijas vietu papildus katetra galviņai.

- Pēc vadstīgas izņemšanas un nepieciešamo līniju pievienošanas vai bloķēšanas izpletiet gumijas aizspiedņa spārnus un novietojiet uz katetra, pārlicinoties, ka katetrs nav mitrs, lai nodrošinātu pareizu gala atrašanās vietu.
- Piestipriniet katetra aizspiednim cietu stiprinājumu.
- Nofiksējiet katetra aizspiedi un stiprinājumu kā vienu bloku pie pacienta ķermeņa, izmantojot katetra stabilizācijas ierīci, skavas vai suves. Lai samazinātu katetra migrēšanas risku, ir jānofiksē gan katetra aizspiednis, gan stiprinājums (skatiet 5. attēlu).

25. Pirms uzlietiet pārseju saskaņā ar ražotāja norādījumiem, pārlicinieties, vai ievietošanas vieta ir sausa.

26. Novērtējiet katetra gala novietojumu atbilstoši iestādes politikām un procedūram.

27. Ja katetra galā ir novietots nepareizi, novērtējiet situāciju un nomainiet vai pārvietojiet to saskaņā ar iestādes politikām un procedūram.

## Apkope un uzturēšana:

### Pārsejs:

Pārseju uzliediet saskaņā ar iestādes politikām, procedūram un prakses vadlīnijām. Ja tiek sabojāts pārseja veselums, nekavējoties nomainiet to, piem., ja pārsejs samirkst, ir notraipīts, valģis vai vairs nesverdz vietu.

### Katetra caurejamība:

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

## Norādījumi injicēšanai zem spiedienu — izmantojiet sterilu paņēmienu.

1. Pirms katras zem spiedienu veiktas injicēšanas reizes iegūsiēt vizuālu attēlu, lai pārlicinātos par katetra gala novietojumu.

⚠ Piesardzības pasākums: Injekciju zem spiedienu drīkst veikt darbinieki, kas saņēmuši labu apmācību saistībā ar drošu tehniku un iespējamām komplikācijām.

2. Nosakiet lūmenu, kurā jāveic injekcija zem spiedienu.

3. Pārbaudiet katetra caurejamību:

- piestipriniet 10 mL šļirci, kas uzpildīta ar sterilu standarta fizioloģisko šķidrumu;
- aspirējiet katetru, lai panāktu atbilstošu asiņu atplūdi;
- pamatīgi izskalojiet katetru.

⚠ Bīdīnājums! Pirms injicēšanas zem spiedienu pārbaudiet katra lūmena caurejamību, lai samazinātu katetra disfunkcijas un/vai pacienta komplikāciju risku.

4. Atvienojiet šļirci un bezadatas savienotāju (ja piemērojams).

5. Piestipriniet spiedienu injicēšanas ievadīšanas komplekta caurulīti atbilstošajai katetra pagarinātājiņai saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

- ⚠ Piesardzības pasākums: Nepārsniedziet desmit (10) injekcijas vai katetra maksimālo ieteikto plūsmas ātrumu, kas norādīts uz izstrādājuma etiķetes un katetra Luer savienojuma galviņas, lai samazinātu katetra disfunkcijas un/vai nepareiza gala novietojuma risku.
- ⚠ Bridinājums! Pārtrauciet spiedienu injekcijas, tīklīdz parādās pirmā ekstravazācijas vai katetra deformācijas pazīme. Ievērojiet iestādes politikas un procedūras attiecībā uz atbilstošajām medicīniskajām darbībām.
- ⚠ Piesardzības pasākums: Pirms spiedienu injekcijas sasildiet kontrastvielu līdz ķermeņa temperatūrai, lai samazinātu katetra disfunkcijas risku.
- ⚠ Piesardzības pasākums: Spiedienu ierobežojuma iestatījumi uz injektora aprīkojuma var nenovērst pārmērīgu spiedienu nosprostotā vai daļēji nosprostotā katetrā.
- ⚠ Piesardzības pasākums: Lai samazinātu katetra disfunkcijas risku, starp katetu un spiedienu injektora aprīkojumu izmantojiet atbilstošu ievadīšanas komplekta cauruli.
- ⚠ Piesardzības pasākums: Ievērojiet kontrastvielas ražotāja sniegto lietošanas pamācību, kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
- Injicējiet kontrastvielu saskaņā ar iestādes politikām un procedūram.
  - Aseptiskā veidā atvienojiet katetra lūmenu no spiedienu injektora aprīkojuma.
  - Aspirējiet un pēc tam izskalojiet katetra lūmenu, izmantojot 10 ml vai lielāku šļirci, kas uzpildīta ar sterilu standarta fizioloģisko šķīdumu.
  - Atvienojiet šļirci un nomainiet ar sterilu bezadatas savienotāju vai injekcijas uzgali uz katetra pagarinātājiņiņas.

### Katetra izņemšanas norādījumi:

- Novietojiet pacientu saskaņā ar klīniskajām indikācijām, lai samazinātu gaisa embola risku.
- Noņemiet pārsēju.
- Atbrīvojiet katetu un noņemiet no katetra fiksācijas ierīces(-ēm).
- Lūdziet pacientam ievilkēt elpu un aizturēt to, ja tiek izņemts jūga vēnas vai zematslēgkaula katets.

- Izņemiet katetu, lēnām velkot to ārā paralēli ādai. Ja katetra izņemšanas laikā jūtama pretestība, **PĀRTRAUČIET!**
- Piesardzības pasākums: Katetu nedrīkst izņemt ar spēku, pretējā gadījumā katets var salūzt un rasties embolizācija. Ievērojiet iestādes politikas un procedūras attiecībā uz situācijām, kurās radušies katetra izņemšanas sarežģījumi.
- Izdariet tiešu spiedienu uz vietas, līdz tiek panākta hemostāze, un pēc tam uzlieciet nosedzošu pārsēju ar ziedi.
- ⚠ Bridinājums! Atlikusās katetra pēdas saglabājas kā gaisa ieejas punkts, līdz vieta epitēliālizējas. Nosedzotajām pārsējam jāpaliek vietā vismaz 24 stundas vai līdz brīdim, kad vieta izskatās epitēliālizējusies.
- Dokumentējiet katetra izņemšanas procedūru, tostarp apstiprinājumu par to, ka ir izņemts viss katetra garums un gais saskaņā ar iestādes politikām un procedūram.

Uzziņas par pacienta novērtēšanu, klīnisko izglītību, ieviešanas tehniku un iespējamas komplikācijas saistībā ar šo procedūru skatiet standarta mācību grāmatās, medicīniskajā literatūrā un Arrow International LLC tīmekļa 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).

Ši ir Arrow CVK ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) atrašanās vieta pēc Medicīnisko ierīču Eiropas datubāzes/Eudamed palaišanas: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pacientiem/lietojotājiem/trēsajām pusēm 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 nopietns negadījums, lūdz, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, un savas valsts iestādei. Valsts kompetento iestāžu kontaktinformācija (vigilances kontaktpunkti) un turpmāka informācija ir pieejama Šajā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).



**Simbolu vārdnīca: Simboli atbilst standartam ISO 15223-1.**

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

Uzmanību!	Medicīniskā ierīce	Skatīt lietošanas pamācību	Satur medicīnisku vielu	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Vienas sterils barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē	
Vienas sterils barjeras sistēma	Sargāt no saules gaismas	Glabāt sausā vietā	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa	Kataloga numurs	Sērijas numurs	Derīguma termiņš	Ražotājs
Ražošanas datums	Importētājs							

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

# Slėginės infuzijos centrinės venos kateteris (CVK)

## 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, įskaitant šias ir kitas indikacijas:

- tinkamų periferinių intraveninių punkcijų vietų stygius
- centrinio veninio spaudimo stebėseną
- visiška parenterinė mityba (VPM)
- skysčių, vaistų arba chemoterapijos preparatų infuzijos
- dažnos kraujo ėmimo arba kraujo / kraujo produktų perpylimo procedūros
- kontrastinių medžiagų leidimas

Naudojant slėginę kontrastinių medžiagų infuziją, negalima viršyti didžiausio kiekvienam kateterio spindžiui nurodyto srauto greičio. Didžiausias su slėginės infuzijos CVK naudojamos slėginės infuzijos įrangos slėgis negali viršyti 400 psi.

## Kontraindikacijos:

Nežinoma.

## Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis:

Galimybė per vieną punkcijos vietą prieti prie centrinės kraujotakos sistemos atliekant procedūras, kurių metu reikia skirti skysčių infuziją, imti kraujo mėginius, suleisti vaistus ar talykti centrinio veninio spaudimo stebėseną, taip pat galimybė suleisti kontrastines medžiagas.

## ⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

### Įspėjimai:

1. Sterilus, vienkartinis; negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemonės, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutrikti funkcionalumas.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
3. Nestatykite ir (arba) nestumkite kateterio į dešinįjį prieširdį ar dešinįjį skilvelį ir neleiskite jam ten likti. Kateterio galiukas turi būti įstumtas į apatinį viršutinės tuščiosios venos trečdėlį. Įvedant per šlaunies veną, kateterį reikia įstumti į kraujagyslę taip, kad jo galas būtų lygiagrečiai su kraujagyslės sienele ir nepatektų į dešinįjį prieširdį.

Kateterio galiuko vietą reikia patvirtinti pagal gydymo įstaigos vidaus taisykles ir metodiką.

4. Medikams privalo atsižvelgti į galimą kreipiamosios vielos įstrigimą bet kioje kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantų, kateterizacijos procedūrą rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebint, kad sumažėtų kreipiamosios vielos įstrigimo rizika.
5. Įvesdami kreipiamąją vielą arba audinių plėtiklį, nestumkite per jėgą, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.
6. Kreipiamąją vielą įvedus į dešiniąją širdies kamerą galima sukelti disritmijas, dešinėsios pusės Hiso pluošto kojytės blokadą ir kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio sienelės perforaciją.

7. Kateterio ar kreipiamosios vielos nestumkite ir netraukite per jėgą. Panaudojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar sulūžti. Jei įtariamas pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištraukti, reikia atlikti radiografinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinių pagalbų priemonių.
8. Naudojant kateterius, kurie nėra skirti slėginėms injekcijoms atlikti pagal šias indikacijas, skystis gali patekti į kitą spindį arba kateteris gali trūkti ir taip sukelti sužalojimą.
9. Tiesiogiai nepirtvirtinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) nepersiuokite chirurginiais siūlais kateterio pagrindinio segmento arba ilgiamųjų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradūrimo arba pažeidimo arba tėkmės kateteriu sutrikdymo rizika. Fiksuokite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.
10. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės priegios įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolija. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkimštų, neužspausėtų kateterių. Su bet kokiais centrinės veninės priegios įtaisais būtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamąsias Luerio jungtis, kad netyčia neatsijungtų.
11. Gydymojai turėtų žinoti, kad slankieji spausdukai gali nusiminti netyčia.
12. Gydymojai 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 | • trombozė                                |
| • pleuros (t. y., pneumotoraksas) ir tarpuplaučio sužalojimai                 | • netyčinis arterijos pradūrimas          |
| • oro embolija  | • nervų pažeidosis                        |
| • kateterio embolizacija  | • hematoma                                |
| • kateterio okliuzija   | • kraujoplūdis (hemoragija)               |
| • krūtininio limfinio latako plėstinis sužalojimas                            | • fibrino apvalkalo susidarymas           |
| • bakteremija   | • išvedimo vietos infekcija               |
| • septicemija   | • kraujagyslės erozija                    |
|   | • netaisyklinga kateterio galiuko padėtis |
|   | • disritmijos                             |
|   | • ekstravazacija                          |

## Atsargumo priemonės:

1. Kateterio, kreipiamosios vielos ir jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įvedant, nei naudojant, nei ištraukiant.
2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatomicinių orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių, įskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.

4. Kai kurių kateterių įvedimo vietų priežiūrai naudojamų dezinfekantų sudėtyje yra tirpiklių, galinčių susilpninti kateterio medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietilenglikolis gali susilpninti poliuretano medžiagų struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo įtaiso sukibimą su oda.

- Nenaudokite acetono kateterio paviršiuje.
  - Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiumi sumirkyti ir neleiskite alkoholiui likti kateterio spindyje kateterio spindžio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.
  - Kateterio įvedimo vietoje nenaudokite tepalų, kurių sudėtyje yra polietileno gliukolio.
  - Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
  - Prieš dėdami tvarstį leiskite įvedimo vietai visiškai nudžiūti.
5. Prieš naudodami patikrinkite kateterio praeinamumą. Nenaudokite mažesnių nei 10 ml talpos švirkštų (skysčių užpildytas 1 ml švirkštas gali sudaryti didesnę nei 300 psi slėgį), kad sumažėtų protėkio spindžio viduje arba kateterio trūkimo rizika.
6. Procedūros metu kuo mažiau manipuluokite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.

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

## Rekomenduojama procedūrinė eiga: laikykitės sterilumo reikalavimų.

### Paruoškite padirūmo vietą:

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

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

- „SharpsAway II“ sandari atliekų talpyklė yra skirta adatoms (15 G – 30 G) išmeti.
- Viena ranka tvirtai stumkite adatas į atliekų talpyklės angas (žr. 1 pav.).
  - Įdėjusite atliekų talpyklę, jos bus automatiškai įtvirtintos taip, kad jų nebūtų galima naudoti pakartotinai.
- ⚠ **Atsargumo priemonė.** Nemėginkite ištraukti adatų, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway II“ sandarią atliekų talpyklę. Šios adatos jau yra saugiai įtvirtintos. Mėginant adatą iškraipyti iš atliekų talpyklės, ją galima pažeisti.
- Jei yra, gali būti naudojama „SharpsAway“ putplasčio sistema, panaudotas adatas įstumiam į putplastį.

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

### Paruoškite kateterį:

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

⚠ **Įspėjimas.** Kateterio nekarpkite ir netrupinkite.

## Pradinis venos punktavimas:

### Echogeninė adata (jei yra):

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

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

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

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

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

9. Į veną įdurdite punkciję adatą arba kateterio ir adatos rinkinį su prijungtu švirkštu arba „Arrow Raulerson“ švirkštu (jei yra) ir įtraukite kateterį.

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

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

## Veninės priegos patvirtinimas:

Kadangi esama galimybės netyčia įstatyti ir arteriją, veninę priegą reikia patvirtinti vienu iš toliau nurodytų metodų:

- Centrinio veninio spaudimo bangų kreivė:
  - Skysčių užpildytą zoną su kraujospūdžio davikliu ir buku galiuku praveskite pro stūmoklio galą ir „Arrow Raulerson“ švirkšto vožtuvus ir stebėkite centrinio veninio spaudimo bangų kreivę.
    - Jei naudojamas „Arrow Raulerson“ švirkštas, išimkite zoną su davikliu.
  - Pulsacinė kraujotaka (jei nėra hemodinaminės stebėsenos įrangos):
    - Zondu su davikliu atidarg „Arrow Raulerson“ švirkšto vožtuvų sistemą, stebėkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymių.
    - Atjunkite švirkštą nuo adatos ir stebėkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymių.

⚠ **Įspėjimas.** Pulsacinė kraujotaka paprastai yra netyčinio arterijos padirūmo ženklas.

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

## Įkiškite kreipiamąją vielą:

### Kreipiamoji viela:

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

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

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

• Įtraukite J formos galiuką slinkdami nykščiu (žr. „GlideWheel“ 2 pav. arba „Standard Advancer“ 2A pav., atsižvelgiant į tai, kuris „Arrow Advancer“ pateikiamas).

• „Arrow Advancer“ galiuką (su įtrauktu J formos galiuku) įkiškite į angą „Arrow Raulerson“ švirkšto stūmoklio arba punkcinės adatos gailneje dalyje.

10. Įstumkite kreipiamąją vielą į „Arrow Raulerson“ švirkštą maždaug 10 cm, kol ją pravesite pro švirkšto vožtuvus arba į punkcinę adatą.

• Pravedant kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirkštą gali prireikti ją švelniai pasukti.

• Jei naudojate „Arrow GlideWheel Advancer“, kiškite kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirkštą arba punkcinę adatą stumdami stūmoklio ratuką ir kreipiamąją vielą pirmyn (žr. 3 pav.). Tęskite, kol kreipiamoji viela pasieks reikiamą gylį.

• Jei naudojate standartinį „Arrow Advancer“, pakelę nykštį, atitraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4-8 cm nuo „Arrow Raulerson“ švirkšto arba punkcinės adatos. Nuleiskite nykštį ant „Arrow Advancer“ viela, laikydami kreipiamąją vielą tvirtai suimta, įstumkite sujungtus įtaisus į švirkšto cilindrą toliau vesdami kreipiamąją vielą (žr. 3A pav.). Tęskite, kol kreipiamoji viela pasieks reikiamą gylį.

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

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

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

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

⚠ **Įspėjimas.** Neįtraukite kraujo į „Arrow Raulerson“ švirškutą, kai kreipiamoji viela yra įstatyta vietoje; oras per galinį vožtuvą gali patekti į švirškutą.

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

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

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

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

14. Jei reikia, skalpelio pjūviu padidinkite punkcijos vietą odoje, žmonis nukreipę į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.

⚠ **Įspėjimas.** Kreipiamosios vielos nekarpkite ir netrumpinkite.

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

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

15. Jei reikia, audinių plūšiu iki venos prapėsti naudokite audinių plėtiklį. Lėtai per odą sekite kreipiamosios vielos kampa.

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

## Kateterio vedimas:

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

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

⚠ **Įspėjimas.** Neprijunkite kateterio spaustuko ir tvirtiklio (jei pateiktas), kol nebus ištraukta kreipiamoji viela.

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

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

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

19. Laikydami kateterį reikiamame gylyje, ištraukite kreipiamąją vielą.

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

- Todėl kreipiamąją vielą traukiant atgal, veikiama per stiprios jėgos ji gali nutrūkti.
- Pajūtę pasipriešinimą, atitraukite kateterį maždaug 2–3 cm kreipiamosios vielos atžvilgiu ir pamėginkite ištraukti kreipiamąją vielą.
- Jei pasipriešinimas vis tiek juntamas, kreipiamąją vielą ir kateterį ištraukite kartu.

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

20. Išėmę patikrinkite visą kreipiamąją vielą, ar nepažeista.

## Galutinis kateterio įstatymas:

21. Patikrinkite spindžių praeinamumą, prie kiekvienos ilginamosios linijos prijungdami švirškutą ir siurbdam, kol lengvai įsitrauks veninio kraujo.
22. Praplaukite spindį (-tus), kad kateteryje visiškai neiškūtų kraujo.
23. Visas (-ą) reikiamas (-ą) ilginamąsias (-ąją) linijas (-ą) prijunkite prie atitinkamų (-os) fiksujamųjų (-osios) Luorio jungčių (-ties). Nenaudojamas (-ą) angas (-ą) galima „užrakinti“ fiksujamosios (-ų) Luorio jungties (-ių) fiksatoriais pagal standartinę įtaisoje tvarką.
- Ant ilginamųjų linijų yra slankūs (-ieji) spaustukas (-ai) tekmei kiekviename spindyje užspausti keičiant linijas ir fiksujamosios Luorio jungtis.

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

## Kateterio pritvirtinimas:

24. Fiksuokite kateterio stabilizavimo įtaisus, kateterio spaustukus ir tvirtiklius, kabutėmis arba chirurginiais siūlais (jei yra).

- Pagrindinio tvirtinimo vieta turi būti kateterio movinė jungtis.
- Jei būtina, papildomai tvirtinimo vietai pasirinkite kateterio spaustuką ir tvirtiklį.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Procedūros metu kuo mažiau manipuluokite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.

**Kateterio stabilizavimo įtaisais (jei yra):**

Kateterio stabilizavimo įtaisais turi būti naudojamas laikantis gamintojo naudojimo instrukcijų.

**Kateterio spaustukas ir tvirtiklis (jei yra):**

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

- Siekdami išlaikyti galiukų reikiamoje vietoje, išėmę kreipiamąją vielą ir prijungę arba užfiksavę reikiamas linijas, išsikiškite guminio spaustuko sparnus ir uždėkite ant kateterio būtinai įstikinkite, jog jis nėra drėgnas.
  - Standžiu tvirtiklių užspaustuke ant kateterio spaustuko.
  - Pritvirtinkite kateterio spaustuką ir tvirtiklį kaip vieną įrenginį prie paciento, naudodami kateterio stabilizavimo įtaisą, mechanines kabutes arba chirurginius siūlius. Tiek kateterio spaustukas, tiek ir tvirtiklis turi būti pritvirtinti kad sumažėtų kateterio judėjimo riziką (žr. 5 pav.).
25. Prieš uždėdami tvastį pagal gamintojo instrukcijas, įstikinkite, kad įvedimo vieta yra sausa.
  26. Vadovaudamiesi įtaiso vidaus politika ir tvarka įvertinkite kateterio galiuko padėtį.
  27. Jei kateterio galiuko padėtis yra netinkama, įvertinkite situaciją ir pakoreguokite padėtį arba pakeiskite kateterį pagal įtaiso vidaus politiką ir tvarką.

## Priežiūra ir techninė priežiūra:

### Tvartymas:

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

### Kateterio praeinamumas:

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

## Slėginės infuzijos nurodymai – laikykities steriliumo reikalavimų.

1. Prieš pradėdami kiekvieną slėginę infuziją atlikite vaizdinį tyrimą kateterio galiuko padėčiai patvirtinti.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Slėginės infuzijos procedūras privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, įvaldę saugius metodus ir išmanantys galimas komplikacijas.

2. Nustatykite, kuris spindis skirtas slėginėi infuzijai.

3. Patikrinkite kateterio praeinamumą:

- Prijunkite 10 ml švirškutą, pripildytą steriliaus įprasto fiziologinio tirpalo.
- Patikrinkite, ar siurbiant kraujas įtraukiamas be klūčių.
- Kateterį gerai praplaukite.

⚠ **Įspėjimas.** Prieš pradėdami slėginę infuziją įstikinkite kiekvieno kateterio spindžio praeinamumą, kad būtų kuo mažesnė kateterio funkcinio sutrikimo ir (arba) pacientui gresiančių komplikacijų riziką.

- Atjunkite švirktą ir neadatinę jungtį (jei taikoma).
- Prie reikiamos kateterio ilginamosios linijos pagal gamintojo rekomendacijas prijunkite slėginės infuzijos sistemos vamzdelį.
- Atsargumo priemonė.** Neviršykite dešimties (10) infuzijų arba didžiausio kateteriui rekomenduojamo srauto greičio, nurodyto gaminio etiketėje ir ant kateterio Luerio movinės jungties, kad kuo labiau sumažėtų kateterio funkcinio sutrikimo ir (arba) galūnko pasislinkimo rizika.
- Įspėjimas.** Pastebeję pirmuosius ekstravazacijos arba kateterio deformacijos požymius, slėginę infuziją nutraukite. Laikykites atitinkamai medicininėi intervencijai numatytų gydymo įstaigos vidaus taisyklių ir metodikos.
- Atsargumo priemonė.** Kad kuo labiau sumažėtų kateterio funkcinio sutrikimo rizika, prieš skirdami slėginę infuziją kontrastinę medžiagą sušildykite iki kūno temperatūros.
- Atsargumo priemonė.** Infuzijos įrangos slėgio ribų nustatymas gali neapsaugoti nuo viršslėgio susidarymo visiškai arba iš dalies užsikimšusiame kateteryje.
- Atsargumo priemonė.** Kad kuo labiau sumažėtų kateterio funkcinio sutrikimo rizika, kateterį su slėginės infuzijos įranga sujunkite tinkamais infuzinės sistemos vamzdeliais.
- Atsargumo priemonė.** Laikykites kontrastinės medžiagos gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijos nurodymų, kontraindikacijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių.
- Suleiskite kontrastinę medžiagą, laikydamiesi gydymo įstaigos vidaus taisyklių ir metodikos.
- Kateterio spindį aseptiniu būdu atjunkite nuo slėginės infuzijos įrangos.
- Naudodami 10 ml ar didesnės talpos švirktą, pripildytą steriliaus įprasto fiziologinio tirpalo, praplaukite kateterio spindį, iš pradžių jį įtraukę kraujo.
- Atjunkite švirktą ir vietoj jo prie kateterio ilginamosios linijos prijunkite sterilią neadatinę jungtį arba ją užkimškite injekciniu kamšteliu.

### Kateterio ištraukimo nurodymai:

- Paguldykite pacientą pagal kliniškes indikacijas, kad sumažėtų oro embolijos tikimybė.
- Nuimkite tvarsčius.

- Atlaisvinkite kateterį ir išimkite iš kateterio įtvirtinimo prietaiso (-ų).
- Jei išimate jungo arba porakitaikulinės venos kateterį, paprašykite paciento įkvepti ir sulaukyti kvėpavimo.
- Ištraukite kateterį palengva jį traukdami lygiagrečiai odai. Jei ištraukiant kateterį jaučiamas pasipriesėjimas **SUSTOKITE**.
- Atsargumo priemonė.** Kateterio negalima traukti jėga, nes taip galima sulaužyti kateterį arba sukelti emboliją. Apie sunkiai ištraukiamus kateterius žr. įstaigos vidaus politikoje ir tvarkoje.
- Tiesiogiai spauskite toje vietoje, kol liausis kraujavimas, po to uždektė tepalu impregnuotą uždarą tvarsčių.
- Įspėjimas.** Išlikusiame kateterio takelyje lieka oro įėjimo taškas tol, kol vieta epitelizuojasi. Uždarą tvarsčių reikia palikti užklijuotą ne trumpiau kaip 24 valandas arba tol, kol vieta atrodo epitelizuota.
- Dokumentuose pagal įstaigos vidaus politiką ir tvarką įregistruokite kateterio pašalinimo procedūrą, įskaitant patvirtinimus, kad visas kateterio ilgis ir galiukas buvo išimtas.

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

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

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

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



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

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

Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo steriliaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje	
Viengubo steriliaus barjero sistema	Saugoti nuo saulės spindulių	Laikyti sausi	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki	Gamintojas
Pagamavimo data	Importuotojas							

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



# Cateter venos central (CVC) injectabil sub presiune

## 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)
- Perfuzi de fluide, medicamente sau chimioterapie
- Prelevări frecvente de sânge sau primire de transfuzii de sânge/produce sanguine
- Injectarea de substanțe de contrast

La utilizarea pentru injectarea sub presiune a substanțelor de contrast, nu depășiți debitul maxim indicat pentru fiecare lumen al cateterului. Presiunea maximă a echipamentului de injectare sub presiune utilizat cu CVC injectabil sub presiune nu va depăși 400 psi.

## Contraindicații:

Nu se cunosc.

## Beneficii clinice care pot fi așteptate:

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

## **Avertismente și precauții generale**

### Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
3. Nu amplasați/avansați cateterul și nu îl lăsați în atriu sau ventriculul drept. Vârful cateterului trebuie avansat în treimea inferioară a venei cave superioare.  
Pentru abordarea venei femurale, cateterul trebuie avansat în vas astfel încât vârful cateterului să fie poziționat paralel cu peretele vascular și să nu pătrundă în atriu drept.  
Locația vârfului cateterului trebuie confirmată conform politicilor și procedurii instituționale.
4. Medicii trebuie să ia la cunoștință potențialul de „prindere” a firului de ghidaj de orice dispozitiv implantat în sistemul circulator. Dacă pacientul are un implant în sistemul circulator, se recomandă efectuarea procedurii de cateterizare sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.
5. Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj sau a dilatorului tisular, întrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.

6. Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiace drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurii drepte și perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.
7. Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea cateterului sau firului de ghidaj. Forța excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.
8. Utilizarea cateterelor neindicate pentru injecții sub presiune pentru astfel de aplicații poate provoca amestecul lichidelor dintre lumene sau spargerea, implicând un potențial de vătămare.
9. Nu fixați, capsăți și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al liniilor de prelungire, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a cateterului sau de obstrucționare a fluxului prin cateter. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.
10. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces venos central sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite sau catetere fără capac și neprinsă cu cleme în locul puncționării venoase centrale. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces venos central, pentru a preveni desprinderea accidentală.
11. Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că clemele glisante pot fi îndepărtate accidental.
12. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate cu cateterele venoase centrale, inclusiv, dar fără a se limita la:
 

• tamponadă cardiacă secundară perforației vaselor, atrilor sau ventriculelor	• tromboză
• leziuni pleurale (adică pneumotorax) și mediastinale	• puncționare arterială accidentală
• embolie gazoasă	• vătămare nervoasă
• embolie de cateter	• hematom
• ocizie de cateter	• hemoragie
• lacerarea ductului toracic	• formare de teacă de fibrină
• bacteriemie	• infecție la locul de ieșire
• septicemie	• eroziune vasculară
	• poziționare eronată a vârfului cateterului
	• disritmii
	• extravazare

### Precauții:

1. Nu modificați cateterul, firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.

3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Unii dezinfectanți folosii la locul de introducere a cateterului conțin solvenți care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicolul pot slăbi structura materialelor poliuretane. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.
  - Nu utilizați 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 unguente care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
  - Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
  - Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de aplicarea pansamentului.
5. Asigurați permeabilitatea cateterului înainte de utilizare. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml (o seringă de 1 ml umplută cu fluid poate să depășească 300 psi), pentru a reduce riscul de scurgeri intraluminală sau spargere a cateterului.
6. Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

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

## Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

### Preghătirea locului de puncționare:

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

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

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

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

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

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

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

### Pregătiți cateterul:

6. Spălați fiecare lumen cu soluție salină normală sterilă, pentru preparate injectabile, pentru a stabili permeabilitatea și a amorsa lumenul (lumenele).

7. Prindeți sau atașați conectorul (conectorii) Luer-Lock la linia (liniile) de prelungire pentru a umple lumenul (lumenele) cu ser fiziologic.

8. Lăsați linia de prelungire distală neacoperită pentru trecerea firului de ghidaj.

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

## Obținerea accesului venos inițial:

### Ac ecogen (dacă este furnizat):

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

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

Un ac cu protecție/ac de siguranță trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale 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 fără capac și neprinsu de clemă în locul puncționării venoase centrale. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces venos central sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă.

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

## Verificarea accesului venos:

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

- Formă de undă venoasă centrală:
    - Introduceți sonda traductoare de presiune cu vârf bont, amorsată cu fluid, în spatele pistonului, prin valvele seringii Arrow Raulerson, și observați forma de undă a presiunii venoase centrale.
    - Scoateți sonda traductoare dacă utilizați 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 pulsatil.
    - Deconectați seringă de la ac și observați debitul pulsatil.
- ⚠️ Avertisment:** Debitul pulsatil este, de obicei, un indicator al puncționării arteriale accidentale.

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

## Introduceți firul de ghidaj:

### Firul de ghidaj:

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

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

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

- Folosind degetul mare, retrageți vârful în formă de „J” (consultați Figura 2 GlideWheel sau 2A Arrow Advancer standard, în funcție de dispozitivul Arrow Advancer furnizat).
- Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J” retractat – în orificiul de la spatele pistonului seringii Arrow Raulerson sau a acului introducător.
- 10. Avansați firul de ghidaj în seringă Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele seringii sau în acul introducător.

- Avansarea firului de ghidaj prin seringa Arrow Raulerson poate necesita o mișcare blândă de răsucire.
  - Dacă utilizați Arrow GlideWheel Advancer, avansați firul de ghidaj prin seringa Arrow Raulerson sau prin acul introducător împingând înainte roțița dispozitivului Advancer și firul de ghidaj (consultați Figura 3). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.
  - Dacă utilizați dispozitivul Arrow Advancer standard, ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de seringa Arrow Raulerson sau acul introducător. Coborâți degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, împingeți ansamblul în corpul seringii pentru a avansa firul de ghidaj mai departe (consultați Figura 3A). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.
11. Utilizați marjele centimetrice (dacă există) de pe firul de ghidaj ca referință pentru a vă asista în determinarea lungimii introduse a firului de ghidaj.

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

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

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

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

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

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

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

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

14. Dacă este necesar, măriți locul de puncționare cutanată cu ajutorul muchiilor tăioase a scalpului poziționat la distanță față de firul de ghidaj.

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

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

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

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

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

### Avansarea cateterului:

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

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

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

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

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

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

- *puncte: fiecare punct denotă un interval de 1 cm*

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

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

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

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

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

### Finalizarea introducerii cateterului:

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

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

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

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

**⚠️ Avertisment:** Deschideți clema gisantă 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 clemă 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.

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

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

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

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

O clemă 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 îndepărtarea firului de ghidaj și conectarea sau blocarea liniilor necesare, îndepărtați brațele demei de cauciu 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 dema cateterului.
- Fixați de pacient dema și dispozitivul de prindere al cateterului ca o singură unitate, utilizând un dispozitiv de stabilizare a cateterului, capse sau sutură. Atât dema, cât și dispozitivul de prindere a cateterului trebuie fixate pentru a reduce riscul mutării cateterului (consultați Figura 5).

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

26. Evaluați amplasarea vârfului cateterului în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

27. În cazul în care vârful cateterului este poziționat greșit, evaluați și înlocuiți cateterul sau re-poziționați-l în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

### Îngrijire și întreținere:

#### Aplicarea pansamentului:

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

#### Permeabilitatea cateterului:

Mențineți permeabilitatea cateterului în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Întreg personalul care are grijă de pacienții cu

catetere venoase centrale trebuie să fie informat despre managementul eficient pentru prelungirea termenului de utilizare a cateterului și pentru prevenția leziunilor.

## Instrucțiuni privind injectarea sub presiune – Utilizați tehnica sterilă.

1. Obțineți o imagine vizuală pentru a confirma poziția vârfului cateterului înaintea fiecărei injectări sub presiune.
- ⚠️ **Precauție:** Procedurile de injectare sub presiune trebuie efectuate de către personal instruit în acest sens, bun cunosător al tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
2. Identificați lumenul pentru injecția sub presiune.
3. Verificați permeabilitatea cateterului:
  - Atașați o seringă de 10 ml umplută cu ser fiziologic normal.
  - Aspirați cateterul pentru un retur adecvat al sângelui.
  - Spălați viguros cateterul.
- ⚠️ **Avertisment:** Asigurați permeabilitatea fiecărui lumen al cateterului înainte de injectarea sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului și/sau complicații ale pacientului.
4. Detașați seringă și conectorul fără ac (acolo unde este cazul).
5. Atașați o tubulatură din setul de administrare pentru injectare sub presiune la linia de prelungire adecvată a cateterului, conform recomandărilor fabricantului.
- ⚠️ **Precauție:** Nu depășiți zece (10) injecții sau debitul maxim recomandat al cateterului, marcat pe eticheta produsului și amboul Luer al cateterului, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului și/sau deplasare a vârfului.
- ⚠️ **Avertisment:** Întrerupeți injectările sub presiune la primul semn de extravazare sau deformare a cateterului. Urmați politicile și procedurile instituționale pentru intervenția medicală corespunzătoare.
- ⚠️ **Precauție:** Încălziți substanțele de contrast la temperatura corpului înainte de injectarea sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului.
- ⚠️ **Precauție:** Este posibil ca setările limitei de presiune ale echipamentului de injectare să nu prevină aplicarea unei presiuni excesive pe un cateter obturat sau parțial obturat.
- ⚠️ **Precauție:** Utilizați o tubulatură din setul de administrare adecvat între cateter și echipamentul de injectare sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului.
- ⚠️ **Precauție:** Urmați instrucțiunile de utilizare, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile specificate de fabricant pentru substanțele de contrast.
6. Injectați substanțele de contrast în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
7. Deconectați în mod aseptice lumenul cateterului de la echipamentul de injectare sub presiune.

8. Aspirați, apoi spălați cateterul folosind o seringă de 10 ml sau mai mare umplută cu ser fiziologic normal.
9. Deconectați seringă și înlocuiți-o cu un conector fără ac steril sau cu un capac pentru injecție steril pe linia de prelungire a cateterului.

## Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

1. Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.
2. Scoateți pansamentul.
3. Eliberați cateterul și îndepărtați-l din dispozitivul (dispozitivele) de fixare ale acestuia.
4. 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, **OPRIȚI-VA!**
- ⚠️ **Precauție:** Cateterul nu trebuie îndepărtat forțat, deoarece acest lucru poate duce la ruperea cateterului și embolie. Urmați politicile și procedurile instituționale pentru îndepărtarea cu dificultate a cateterului.
6. Aplicați presiune directă la fața locului, până când se realizează hemostaza, urmată de un pansament ocluziv cu unguent.
- ⚠️ **Avertisment:** Tractul rezidual al cateterului rămâne un punct de intrare a aerului până când locul este epitelizat. Pansamentul ocluziv trebuie să rămână în loc pentru cel puțin 24 de ore sau până când locul pare epitelizat.
7. Documentați procedura de îndepărtare a cateterului, inclusiv confirmarea că a fost îndepărtat întreg cateterul și vârful acestuia, conform politicilor și procedurilor instituționale.

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




















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

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

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

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

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

								
Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conține 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 utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Număr 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 afiliaților acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2020 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.

# Центральный венозный катетер для введения веществ под давлением

## 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
- инъекция контрастной среды

При введении контрастной среды под давлением не превышайте максимальную указанную скорость потока для каждого просвета катетера. Максимальное давление автоматического инъектора, используемого с центральным венозным катетером для введения веществ под давлением, не должно превышать 400 фунтов/кв. дюйм.

## 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.

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

### Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листа-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Не устанавливайте и не вводите катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Кончик катетера следует ввести в нижнюю треть верхней полой вены.

При доступе через бедренную вену катетер необходимо вводить в сосуд так, чтобы его кончик был параллелен стенке сосуда и не входил в правое предсердие.

Необходимо подтвердить расположения кончика катетера в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения.

4. Врачи должны знать о возможности защемления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации с использованием непосредственного зрительного контроля.
5. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника или тканевого расширителя, так как это может привести к перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.
6. Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмии, блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка и перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудочка.
7. Не прилагайте чрезмерных усилий при размещении или удалении катетера или проводника. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента. При подозрении на повреждение или возникновении трудностей с извлечением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную консультацию.
8. При выполнении инъекций под давлением через не предназначенные для этого катетеры может произойти межпросветная утечка или разрыв с риском нанесения травмы.
9. Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения катетера или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки катетера или удлинительной линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.
10. При попадании воздуха в устройство венозного доступа или вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы или непережатые катетеры без колпачков в местах пункции центральных вен. Для предотвращения случайного рассоединения используйте только надежно затянутые люэровские соединения со всеми устройствами венозного доступа.
11. Врачи должны знать о возможности случайного снятия скользящих зажимов.
12. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях, возникающих при использовании центральных венозных катетеров. В число осложнений входят, помимо прочих:

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

## Меры предосторожности

1. Запрещается изменять катетер, проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.
2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
3. Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
4. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полиэтиленгликоль могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.
  - Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
  - Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
  - Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
  - Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
  - Накладывайте повязку только после того, как место введения полностью высохло.
5. Перед использованием катетера убедитесь в его проходимости. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл (жидкость, залитая в шприц объемом 1 мл, может создавать давление, превышающее 300 фунтов/кв. дюйм), чтобы свести к минимуму риск внутрипросветной утечки или разрыва катетера.
6. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

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

## Предлагаемая процедура: соблюдайте стерильность.

### Подготовьте место пункции

1. Расположите пациента в позе, подходящей для места введения.
  - Подключный или яремный 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. Очистите кожу подходящим антисептиком.
3. Здрапаунтите 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 Га).

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

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

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

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

### Подготовьте катетер

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

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

### Получите первоначальный венозный доступ:

#### Эхогенная игла (при наличии):

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

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

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

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

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

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

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

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

## Подтвердите венозный доступ:

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

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

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

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

## Введите проводник:

### Проводник:

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

### 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).
  - Введите конец устройства облегчения введения проводника Arrow Advancer, в который втянут J-образный кончик катетера, в отверстие на задней поверхности поршня шприца Arrow Raulerson или в пункционную иглу.
10. Продвигайте 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 маховик устройства облегчения введения проводника и проводник вперед (см. рис. 3). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.
  - При использовании стандартного устройства облегчения введения проводника Arrow 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 единое целое, чтобы продвинуть проводник дальше (см. рис. 3A). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.
11. Для оценки глубины введения проводника используйте в качестве ориентира сантиметровые метки (при наличии) на проводнике.

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

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

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

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

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

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

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

13. Для регулировки 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 обрезайте проводник скальпелем.

- Располагайте режущую кромку скальпеля вдали от проводника.

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

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

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

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

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

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

19. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник.

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

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

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

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



## Завершите введение катетера:

1. Проверьте проходимость просветов, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии, и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока.
2. Промойте просветы, чтобы полностью удалить кровь из катетера.
3. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединителям с люэровскими соединениями, как требуется. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» коннектором (-ами) с люэровским 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 люэровским 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, скобы или швы (при наличии).
  - Используйте втулку катетера в качестве первичного места его фиксации.
  - В качестве места вторичной фиксации, при необходимости, используйте зажим и фиксатор катетера.

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

## Устройство для стабилизации катетера (при наличии):

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

## Зажим для катетера и фиксатор (при наличии):

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

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

## Уход и обслуживание:

### Повязка:

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

### Пройдимость катетера:

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

## Инструкции по введению веществ под давлением — используйте стерильные приемы.

1. Перед каждой процедурой введения веществ под давлением сделайте снимки, чтобы подтвердить положение кончика катетера.

**⚠ Мера предосторожности.** Процедуры инъекции под давлением должны проводиться обученным персоналом, хорошо знакомым с безопасной техникой их проведения и потенциальными осложнениями.

2. Определите просвет для введения веществ под давлением.
3. Проверьте проходимость катетера:
  - Присоедините 10-мл шприц, наполненный стерильным физиологическим раствором.
  - Аспирируйте катетер для установления адекватного кровотока.
  - Интенсивно промойте катетер.
- ⚠ Предупреждение.** Перед введением веществ под давлением убедитесь в проходимости каждого просвета катетера, чтобы свести к минимуму риск нарушения работы катетера и (или) осложнения у пациента.
4. Отсоедините шприц и безыгольный соединитель (если имеется).
5. Подсоедините трубку для инъекции веществ под давлением к соответствующей удлинительной линии катетера согласно рекомендациям изготовителя.

**⚠ Мера предосторожности.** Не превышайте десяти (10) вливаний или максимальной рекомендуемой скорости потока для катетера, отмеченной на маркировке изделия и втулке с соединением Люэра катетера, чтобы свести к минимуму риск нарушения работы катетера и (или) смещения его кончика.

**⚠ Предупреждение.** При первых признаках экстрavasации или деформации катетера прекратите введение веществ под давлением. Следуйте правилам и процедурам лечебного учреждения касательно надлежащего выполнения медицинского вмешательства.

**⚠ Мера предосторожности.** С целью сведения к минимуму риска разрыва катетера нагрейте контрастную среду до температуры тела, прежде чем начать инъекцию под давлением.

**⚠ Мера предосторожности.** Установленные параметры предельного давления на инжекторе может не предотвратить чрезмерное повышение давления в закупоренном или частично закупоренном катетере.

**⚠ Мера предосторожности.** Используйте подходящие трубки системы введения лекарств между катетером и системой инжектора под давлением, чтобы свести к минимуму риск нарушения работы катетера.

**⚠ Мера предосторожности.** Следуйте инструкциям производителя контрастной среды по применению, противопоказаниям, предупреждениям и мерам предосторожности.

6. Введите контрастную среду в соответствии с правилами и процедурами лечебного учреждения.
7. Соблюдая асептический принцип, отсоедините просвет катетера от устройства для введения веществ под давлением.
8. Выполните аспирацию, после чего промойте просвет катетера с помощью шприца объемом 10 мл или более, заполненного стерильным физиологическим раствором.
9. Отсоедините шприц и установите стерильный безыгольный соединитель или инъекционный колпачок на удлинительную линию катетера.

## 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 устройств (-а) фиксации катетера.
4. При извлечении катетера, установленного в яремную или подключичную вену, попросите пациента вдохнуть и задержать дыхание.
5. Медленно извлеките катетер, вытаскивая его параллельно поверхности кожи. Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, **ОСТАНОВИТЕСЬ**.
- ⚠ Мера предосторожности.** Не следует извлекать катетер силой; в противном случае возможен разрыв катетера и эмболизация катетером. В случае затруднений при извлечении катетера следуйте протоколам и процедурам лечебного учреждения.
6. Приложите давление непосредственно к месту введения катетера, чтобы достичь гемостаза; затем наложите мазевую окклюзивную повязку.
- ⚠ Предупреждение.** Оставшийся после катетера канал сохраняет возможность проникновения воздуха до эпителизации места введения катетера. Окклюзивная повязка должна оставаться на месте по меньшей мере в течение 24 часов или до появления признаков эпителизации места введения катетера.
7. Документально оформите процедуру извлечения катетера, в том числе подтверждение факта извлечения всего катетера и его кончика, согласно протоколам и процедурам лечебного учреждения.

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 после запуска Европейской

базы данных по медицинским устройствам (Eudamed) находятся здесь: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских устройствах); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (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 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	Срок годности	Изготовитель
Дата изготовления	Импортер							

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

# Centralni venski kateter (CVK) sa mogućnošću ubrizgavanja pod pritiskom

## Indikacije za upotrebu:

Kateter Arrow je indikovano 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 hemioterapije
- učestalo uzimanje krvi ili infuzije krvi/krvnih proizvoda
- ubrizgavanje kontrastnog sredstva.

Pri ubrizgavanju kontrastnog sredstva pod pritiskom, vodite računa da ne premašite maksimalnu brzinu protoka naznačenu za svaki lumen katetera. Maksimalni pritisak opreme za ubrizgavanje pod pritiskom koja se koristi sa CVK sa mogućnošću ubrizgavanja pod pritiskom ne sme da premaši 400 psi.

## Kontraindikacije:

Nisu poznate.

## Očekivana klinička korist:

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

## ⚠️ Opšta upozorenja i mere opreza

### Upozorenja:

1. Sterilno, za jednokratnu upotrebu: nije za višekratnu upotrebu, nemojte ponovo obrađivati i sterilisati. Ponovna upotreba uređaja predstavlja potencijalni rizik od ozbiljnih povreda odnosno infekcija koje mogu imati smrtni ishod. Ponovna obrada medicinskih uređaja namenjenih isključivo za jednokratnu upotrebu može da dovede do narušavanja radnih karakteristika uređaja ili do gubitka njegove funkcionalnosti.
2. Pre upotrebe pročitajte sva upozorenja, mere opreza i uputstva data u uputstvu za upotrebu. Ukoliko to ne učinite, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.
3. Nemojte plasirati/uvoditi kateter u desnu pretkomoru ili desnu komoru niti ga u njima ostavljati. Vrh katetera treba uvesti u donju trećinu gornje šuplje vene.  
Kod uvođenja kroz femoralnu venu, kateter treba uvesti u krvni sud tako da vrh katetera bude paralelan sa zidom krvnog suda i ne sme da uđe u desnu pretkomoru.  
Položaj vrha katetera treba potvrditi prema propisima i proceduri ustanove.
4. Lekari moraju znati da se žica vodič može zaglaviti u ugrađenom uređaju u krvotoku. Ako pacijent ima implantat u krvotoku, preporučuje se da se postupak kateterizacije obavli uz direktnu vizuelizaciju, kako bi se smanjio rizik od zaglavlivanja žice vodiča.
5. Nemojte koristiti prekomernu silu pri uvođenju žice vodiča ili dilatora 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 pucanja, što može dovesti do povrede.
9. Nemojte pričvršćivati, stavljati kopče, odnosno ušivati koncima direktno na spoljašnju površinu 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 prođe u uređaj za centralni venski pristup ili venu, može doći do vazdušne embolije. Nemojte ostavljati otvorene igle i nezačepjene ili nestegnute katetere na mestu uboda u centralnu venu. Da ne bi došlo do nehotičnog odvajanja delova, sa svakim uređajem za centralni venski pristup koristite samo čvrsto pritegnute priključke luer-lock.
11. Lekari moraju imati u vidu da se klizne stezaljke mogu nehotično ukloniti.
12. Lekari moraju da budu upoznati sa komplikacijama i neželjenim nuspojavama povezanim sa centralnim venskim kateterima. To su, između ostalog:
 

• tamponada srca usled perforacije krvnog suda, perforacija pretkomore ili komore	• tromboza
• povrede pleure (tj. pneumotoraks) i medijastinuma	• nehotična punktura arterije
• vazdušna embolija	• povreda nerava
• embolija katetera	• hematom
• okluzija katetera	• krvarenje
• laceracija grudnog limfnog kanala	• stvaranje fibrinskog omotača
• bakterijemija	• infekcija izlaznog mesta
• septikemija	• erozija krvnog suda
	• nepravilan položaj vrha katetera
	• disritmije
	• ekstravazacija

### 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 obeležja, bezbedne tehnike i potencijalne komplikacije.
3. U svim zahvatima primenite standardne mere opreza i pratite propise ustanove, uključujući i bezbedno odlaganje uređaja u otpad.

4. Neka dezinfekciona sredstva koja se koriste na mestu ulaska katetera sadrže rastvarače koji mogu da naruše materijal katetera. Alkohol, aceton i polietilen-glikol mogu da naruše strukturu poliuretanskog materijala. Oni mogu da naruše i vezu između kože i uređaja za stabilizaciju katetera.

- Nemojte nanositi aceton na površinu katetera.
  - Nemojte natapati alkoholom površinu katetera niti dopustiti da se alkohol zadrži u lumen 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 postavite oblogu.
5. Pre korišćenja proverite da li je kateter prohodan. Nemojte koristiti špricеве zapremine manje od 10 ml (špric od 1 ml napunjen tečnošću može da premaši 300 psi) da ne bi došlo do curenja u lumen ili pucanja katetera.
6. Tokom postupka što manje pomerajte kateter kako bi se održao pravilan položaj vrha katetera.

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

## Preporučeni postupak: Koristite sterilnu tehniku.

### 1. Pripremite mesto uboda:

1. Postavite pacijenta u položaj koji odgovara mestu ulaska.
  - Pristup preko potklučnice ili jugularne vene: Postavite pacijenta u blagi Trendelenburgov položaj u meri u kojoj može da podnese da biste smanjili rizik od vazdušne embolije i popešili vensku cirkulaciju.
  - Pristup preko femoralne vene: Postavite pacijenta u ležeći položaj.
2. Očistite kožu odgovarajućim antiseptičkim sredstvom.
3. Postavite kompresu 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 odsečite gurnite igle u otvore posude za odlaganje igala (pogledajte sliku 1).
  - Nakon što se stave u posudu za odlaganje, igle će biti automatski blokirane tako da se ne mogu ponovo koristiti.

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

- 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 prolaznost i lumeni napunili rastvorom.
7. Pričvrstite stezaljkom ili prikačite priključak/priključke luer-lock na produžnu liniju/liniju da biste fiziološki rastvor zadržali unutar lumena.
8. Neka distalna produžena linija ostane nezačepljena kako bi žica vodič mogla da prođe.
- ⚠ **Upozorenje: Nemojte seći kateter radi prilagodavanja 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 produžen za približno 1 cm kako bi lekar mogao da odredi tačnu lokaciju vrha igle prilikom punkcije krvnog suda pod ultrazvukom.

### Zaštićena igla/bezbednosna igla (kada je priložena):

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

### Špic Arrow Raulerson (kada je priložen):

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

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

**⚠ Upozorenje: Nemojte ostavljati otvorene igle i nezačepljene ili nestegnute katetere 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 vodni kateter (ako je priložen) da ne bi došlo do pojave embolusa u kateteru.**

## Potvrda venskog pristupa:

Pošto postoji mogućnost nehotičnog ubacivanja u arteriju, da biste potvrdili venski pristup služite se jednom od sledećih tehnika:

- 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 šprica Arrow Raulerson, a zatim proverite da li se vidi talasni oblik centralnog venskog pritiska.
  - Izvadite transdukcionu sondu ako koristite špic Arrow Raulerson.
- Pulsirajući tok (ako nije dostupna oprema za hemodinamski monitoring):
  - Transdukcionom sondom otvorite sistem ventila šprica Arrow Raulerson i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.
  - Odvojite špic od igle i pogledajte da li se dočava pulsirajući tok.

**⚠ Upozorenje: Pulsirajući tok je najčešće znak da je došlo do nehotičnog punkiranja 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 konkretan postupak uvođenja.

### Uvodnik žice Arrow GlideWheel Wire Advancer ili uvodnik 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.

- Pomoću palca povucite nazad vrh „J“ (u zavisnosti od toga koji uvodnik je isporučен, pogledajte sliku 2 za GlideWheel ili 2A za standardni uvodnik Advancer).
  - Ubacite vrh uvodnika Arrow Advancer (sa uvučnim delom „J“) u otvor na zadnjoj strani klipa šprica Arrow Raulerson ili uvodne igle.
10. Uvučite žicu vodič u špic Arrow Raulerson približno 10 cm dok ne prođe kroz ventile šprica ili u uvodnu iglu.
    - Možda ćete za uvođenje žice vodiča kroz špic Arrow Raulerson morati da izvedete blagi pokret vrtnjača.
  - Ako koristite uvodnik Arrow GlideWheel Advancer, uvedite žicu vodič kroz špic Arrow Raulerson ili kroz uvodnu iglu tako što ćete točič uvodnika i žicu vodič gurnuti napred (pogledajte sliku 3). Nastavite dok žica vodič ne stigne do željene dubine.
  - Ako koristite standardni uvodnik Arrow Advancer, podignite palac i povucite Arrow Advancer približno 4–8 cm od šprica Arrow Raulerson ili uvodne igle. Spustite palac na Arrow Advancer i, dok čvrsto držite žicu vodič, gurnite ovaj sklop u cilindar šprica da biste dalje uveli žicu vodič (pogledajte sliku 3A). Nastavite dok žica vodič ne stigne do željene dubine.

11. Koristite centimetarske oznake na žici vodiču (gde ih ima) da biste odredili dužinu uabaćenog dela žice vodiča.

**NAPOMENA:** Kada se žica vodič koristi zajedno sa špricom 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 iza 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 uzrokovanog žicom.

⚠ **Upozorenje:** Nemojte aspirirati špric Arrow Raulerson dok je žica vodič postavljena, jer vazduh može da uđe u špric kroz zadnji ventil.

⚠ **Mera opreza:** Nemojte ponovo ubrizgavati krv da ne bi došlo do curenja krvi na zadnjoj strani (poklopcu) šprica.

⚠ **Upozorenje:** Nemojte izvlačiti žicu vodič uz kosinu igle kako ne bi došlo do kidanja ili oštećenja žice vodiča.

12. Dok držite žicu vodič u odgovarajućem položaju, izvadite uvodnu iglu i špric Arrow Raulerson (ili kateter).

13. Koristite centimetarske oznake na žici vodiču da biste prilagodili dužinu do koje će ići trajni kateter, prema željenoj dubini na kojoj želite da stoji trajni kateter.

14. Ako je potrebno, 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 nije u upotrebi, kako bi se smanjio rizik od povrede oštrim predmetima.

15. Prema potrebi proširite prolaz do vene pomoću dilatora tkiva. Polako pratite ugao žice vodiča kroz kožu.

⚠ **Upozorenje:** Dilator tkiva nemojte ostavljati na mestu kao trajni kateter. Ako ostavite dilator tkiva na mestu, postoji rizik od perforacije krvnog suda pacijenta.

## Uvođenje katetera:

16. Navučite vrh katetera preko žice vodiča. Na kraju čvorišta katetera mora se ostaviti dovoljna dužina žice vodiča da bi ona i dalje mogla čvrsto da se drži.

17. Držeći 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.

18. Uvedite kateter do konačnog trajnog položaja, služeći se centimetarskim oznakama na kateteru kao odrednicama položaja.

**NAPOMENA:** Centimetarske oznake počinju od vrha katetera.

- brojčane: 5, 15, 25 itd.
- trake: sve trake su postavljene u razmaku od 10 cm, pri čemu jedna traka označava 10 cm, dve trake 20 cm itd.
- tačkice: sve tačkice su postavljene u razmaku od 1 cm

19. Držite kateter na željenoj dubini i izvadite žicu vodič.

⚠ **Mera opreza:** Ako nakon postavljanja katetera pri vadenju žice vodiča osetite otpor, moguće je da se žica vodič uvila oko vrha katetera u krvnom sudu (pogledajte sliku 4).

- Ako tom prilikom budete vukli 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.

20. Proverite da li je žica vodič ostala cela kada je izvadite.

## Završetak plasiranja katetera:

21. Proverite prohodnost lumena tako što ćete na svaku produžnu liniju priključiti špric i aspirirati dok se ne uoči slobodan tok krvi.
22. Priporučajte lumene da biste izbacili svu krv iz katetera.
23. Priključite sve produžne linije na odgovarajuće priključke luer-lock. Otvore koje ne koristite možete zatvoriti pomoću priključaka luer-lock, uz poštovanje standardnih pravila i postupaka zdravstvene ustanove.
  - Na produžnim linijama nalaze se klizne stezaljke kojima ćete zatvoriti protok kroz lumen tokom izmena na liniji i priključku luer-lock.

⚠ **Upozorenje:** Pre započinjanja infuzije kroz lumen, otvorite kliznu stezaljku kako se usled prevelikog pritiska ne bi oštetile produžne linije.

## Pričvrstite kateter na mestu:

24. Koristite uređaj za stabilizaciju katetera, stezaljku i pričvršćivač katetera, postavite kopče ili ušijte koncima (tamo gde je pribor priložen).

- Koristite čvorište katetera kao primarno mesto za pričvršćivanje katetera.
- Ako je potrebno, kao sekundarno mesto pričvršćivanja koristite stezaljku i pričvršćivač katetera.

⚠ **Mera opreza:** Tokom postupka što manje pomerajte kateter kako bi se održao pravilan položaj vrha katetera.

## Uređaj za stabilizaciju katetera (tamo gde je priložen):

Uređaj za stabilizaciju katetera mora se koristiti u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu.

## Stezaljka i pričvršćivač katetera (tamo gde su priloženi):

Stezaljka i pričvršćivač katetera koriste se za pričvršćivanje katetera kada je za stabilizaciju katetera potrebno još jedno mesto pričvršćivanja osim čvorišta katetera.

- Nakon što se žica vodič ukloni a neophodne linije povežu ili zaključaju, rasirite krilca gumene stezaljke i postavite je na kateter, pri čemu ćete se уверiti da kateter nije vlažan, po potrebi, da bi se očuvala ispravna lokacija vrha.
  - Uglavite kruti pričvršćivač na stezaljku katetera.
  - Pričvrstite stezaljku i pričvršćivač katetera kao celinu na pacijenta, tako što ćete koristiti uređaj za stabilizaciju katetera, postaviti kopče ili ušijati koncima. I stezaljka i pričvršćivač katetera moraju da budu pričvršćeni kako bi se smanjio rizik od pomeranja katetera (pogledajte Sliku 5).
25. Proverite da li je mesto uvođenja suvo pre postavljanja obloge prema uputstvu proizvođača.
26. Procenite položaj vrha katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.

27. Ako je vrh katetera u nepravilnom položaju, procenite situaciju i zamenite kateter ili mu promenite položaj u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.

## Čuvanje i održavanje:

### Postavljanje obloge:

Postavite oblogu u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, kao i standardima prakse. Oblogu smesta zamenite ako dođe do ugrožavanja celovitosti, npr. obloga se ovlaži, isprlja, olabavi ili izgubi okluzivnost.

### Prohodnost katetera:

Održavajte prohodnost katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, kao i standardima prakse. Sve osoblje koje neguje pacijente sa centralnim venskim kateterima mora dobro poznavati metode delotvorne kontrole kako bi se produžilo vreme zadržavanja katetera i sprečile povrede.

## Uputstvo za ubrizgavanje pod pritiskom – koristite sterilnu tehniku.

1. Pre svakog ubrizgavanja pod pritiskom obezbedite vizuelizaciju radi potvrde položaja vrha katetera.

⚠ **Mera opreza:** Postupke ubrizgavanja pod pritiskom mora izvoditi obučeno osoblje koje odlično poznaje bezbedne tehnike i potencijalne komplikacije.

2. Odredite lumen u koji se ubrizgava pod pritiskom.
3. Proverite prohodnost katetera:
  - Priključite špric od 10 ml napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom.
  - Aspirirajte kateter i proverite da li je vraćanje krvi adekvatno.
  - Dobro priporučajte kateter.

- ⚠ **Upozorenje:** Pre ubrizgavanja pod pritiskom proverite da li su svi lumeni katetera prohodni, kako bi se rizik od zatajenja katetera, odnosno pojave komplikacija kod pacijenta, sveo na minimum.
4. Odvojte špric od priključka bez igle (gde je to primenljivo).
  5. Priključite cev iz kompleta za ubrizgavanje pod pritiskom na odgovarajuću produžnu liniju katetera, pridržavajući se uputstava proizvođača.
- ⚠ **Mera opreza:** Nemojte premašiti deset (10) injekcija, niti maksimalnu preporučenu brzinu protoka navedenu na nalepnicama proizvoda i luer čvorištu katetera kako bi rizik od zatajenja katetera i/ili izmeštanja vrha, sveli na minimum.
- ⚠ **Upozorenje:** Prekinite ubrizgavanje pod pritiskom na prvi znak ekstravazacije ili deformacije katetera. Obavite odgovarajuću medicinsku intervenciju u skladu sa propisima i procedurama zdravstvene ustanove.
- ⚠ **Mera opreza:** Pre ubrizgavanja pod pritiskom zagrejte kontrastno sredstvo do temperature tela, kako bi se rizik od zatajenja katetera sveo na minimum.
- ⚠ **Mera opreza:** Može se desiti da postavljene granice pritiska na opremi za ubrizgavanje ne spreče formiranje prevelikog pritiska u začepjenom ili delimično začepjenom kateteru.
- ⚠ **Mera opreza:** Između katetera i opreme za ubrizgavanje pod pritiskom koristite odgovarajuću cev za primenu, kako se rizik od zatajenja katetera sveo na minimum.
- ⚠ **Mera opreza:** Postupajte u skladu sa uputstvom za upotrebu, kontraindikacijama, upozorenjima i merama opreza koje je priložio proizvođač kontrastnog sredstva.
6. Ubrizgajte kontrastno sredstvo pridržavajući se propisa i procedura zdravstvene ustanove.
  7. Otkočite lumen katetera sa opreme za ubrizgavanje pod pritiskom poštujući pravila asepsje.
  8. Aspirirajte i potom prošpricajte lumen katetera špricom od 10 ml, ili većim, napunjenim sterilnim fiziološkim rastvorom.
  9. Odvojte špric i postavite sterilni priključak bez igle ili injekcionu kapicu na produžnu liniju katetera.

### 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 uklanjaju, poštuju pravila i postupke zdravstvene ustanove.
6. Примените директан притисак на место убода док се не заустави крварење, након чега ćete naneti okluzivnu oblogu baziranu na masti.
- ⚠ **Upozorenje:** Kroz put koji ostane nakon vađenja katetera moći će da uđe vazduh sve do epitelizacije mesta uboda. Potrebno je da na tom mestu okluzivna obloga stoji najmanje 24 časa ili do epitelizacije mesta uboda.
7. 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 plisanja i mogućim komplikacijama povezanim sa ovim postupkom potražite u standardnim udžbenicima, medicinskoj literaturi, kao na veb-sajtu kompanije Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

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

Ovo je adresa Sažetka bezbednosnog i kliničkog profila proizvoda „Arrow CVC“ 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 njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i svom nacionalnom regulatornom telu. Kontakt podatke odgovarajućih nacionalnih regulatornih tela (kontakt osobu za vigilancu) i dalje informacije možete pronaći na veb-sajtu Evropske komisije: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



Rečnik simbola: Simboli su u skladu sa ISO 15223-1.

Neki od simbola se ne odnose na ovaj proizvod. Simbole koji se odnose konkretno na ovaj proizvod potražite na nalepnicama na proizvodu.

Opaz	Medicinsko sredstvo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Sadrži lekovitu supstancu	Nemojte ponovo koristiti	Nemojte ponovo sterilisati	Sterilisano etilen-oksikom	Sistem jednokratne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom s unutrašnje strane	
Sistem jednokratne sterilne barijere	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume	Kataloški broj	Broj serije	Rok upotrebe	Proizvođač
Datum proizvodnje	Uvoznik							

Teleflex, Igotip Teleflex, Arrow, Igotip Arrow i SharpsAway su robne marke ili registrovane robne marke kompanije Teleflex Incorporated ili njenih povezanih društava, u SAD i/ili drugim državama. © 2020 Teleflex Incorporated. Sva prava zadržana.

# Centralni venski kateter, ki se injicira pod pritiskom

## Indikacije za uporabo:

Kateter Arrow je indiciran za omogočanje kratkoročnega (< 30 dni) centralnega venskega dostopa za zdravljenje bolnižni ali stanj, pri katerih je potreben centralni venski dostop, kot so med drugim:

- pomanjkanje uporabnih perifernih intravenskih mest
- spremljanje centralnega venskega tlaka
- celovita parenteralna prehrana (TPN)
- infundiranje tekočin, zdravil ali kemoterapije
- pogosto jemanje krvnih vzorcev ali prejetanje transfuzij krvi/krvnih produktov
- injiciranje kontrastnega sredstva

Pri uporabi za injiciranje kontrastnega sredstva pod pritiskom ne presežite največje hitrosti pretoka, navedene za vsako svetilno katetra. Največji pritisk opreme za tlačni injektor, ki ga uporabljate za centralne venske katetre, ki se injicirajo pod pritiskom, ne sme preseči 400 psi.

## Kontraindikacije:

Niso znane.

## Pričakovane klinične koristi:

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

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

### Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.
3. Katetra ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestiti/uvajati, niti ne sme tati ostati. Konico katetra je treba uvesti v spodnjo 1/3 zgornje vene kave.

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

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

4. Zdravniki morajo poznati možnost zatika 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, desnokračni blok in perforacijo stene žile, preddvora ali prekata.
7. Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti z lahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.
8. Pri uporabi katetrov, ki niso indicirani za injiciranje pod pritiskom, za take aplikacije lahko pride do uhajanja iz ene svetline v drugo ali do razpoka, kar ima lahko za posledico poškodbo.
9. Ne pritrjujte, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanji premer telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za ovrnanje 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 vbodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetrov brez kopic 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 stiščki nehotno 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	• tromboza
• plevralne (t.j. pnevmotoraksa) in mediastinalne poškodbe	• nehotni prebod arterije
• zračna embolija	• poškodba živca
• embolija zaradi katetra	• hematom
• zapora katetra	• krvavitev
• raztrganje torakalnega duktsa	• nastajanje fibrinskega tulca
• bakteriemija	• okužba izstopišča
• septikemija	• erozija žile
	• neustrezna namestitvev konice katetra
	• disritmije
	• ekstravazacija

### Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte katetra, žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.

- Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
- Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo polietilenskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepilno vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.
  - Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
  - Ne prepojte površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
  - Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
  - Pri fundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
  - Pred namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
- Pred uporabo se prepričajte, da je kateter prehodan. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml (1 ml brizga, napolnjena s tekočino, lahko preseže 300 psi), da zmanjšate tveganje za intraluminalno puščanje ali razpočenje katetra.
- Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.

**Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznajte se z navodili za posamezne dele, preden začnete s postopkom.**

## Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

### Priprava vbodnega mesta:

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

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

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

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

**⚠️ Previdnostni ukrep:** Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mestu. Igle, ki jih na silo izvlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.

- Če je priložen lahko uporabite sistem s peno SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnete v peno.

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

### Priprava katetra:

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

**⚠️ Opozorilo:** Katetra ne prirazuje za prilagajanje dolžine.

## Začetni dostop skozi žilo:

### EHogena igla (če je priložena):

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

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

Zaščiteni igla/varnostno iglo je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

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

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

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

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

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

## Potrditev žilnega dostopa:

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

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

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

## Vstavitve žičnatega vodila:

### Žičnato vodilo:

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

### Žično potiskalo Arrow GlideWheel Advancer ali potiskalo Arrow Advancer (kjer je na voljo):

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

- S palcem izvlecite „J“ (glejte Sliko 2 GlideWheel ali 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.
- Potisnite žičnato vodilo v brizgo Arrow Raulerson za približno 10 cm, dokler ne preide skozi ventile brizge ali v uvajalno iglo.
    - Pri vstavljanju žičnatega vodila skozi brizgo Arrow Raulerson boste morali konico morda nekoliko obratati.
  - Če uporabljate potiskalo Arrow GlideWheel Advancer, uvedite žičnato vodilo skozi brizgo Arrow Raulerson ali skozi uvajalno iglo, tako da potiskate kolesce potiskala in žičnato vodilo naprej (glejte Sliko 3). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelene globline.
  - Če uporabljate standardno potiskalo Arrow Advancer, dvignite palec in polcvete potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle. Položite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo ter sklop potiskala in vodila potisnite v telo brizge, da žičnato vodilo potisnete še globlje (glejte Sliko 3A). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelene globline.



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

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

- 20 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 konice igle

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

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

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

⚠ **Opozorilo:** Žičnate 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 brizgo Arrow Raulerson (ali kateter).

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

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

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

⚠ **Opozorilo:** Žičnate 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 nameščen, obstaja za bolnika nevarnost za perforacijo stene žile.

## Potiskanje katetra:

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

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

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

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

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

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

19. Kateter pridržite na željeni globini in odstranite žičnato vodilo.

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

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

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

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

## Vstavitve celega katetra:

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

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

23. Povežite vse podaljševalne linije na ustrezni(e) priključek(ke) Luer-Lock. 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) nameščen(i) drsni stišček(ki), s katerim(i) prekinete tok skozi vsako svetlino, ko je treba zamenjati linijo ali priključek Luer-Lock.

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

## Pritrditev katetra:

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

- Uporabite spoj katetra kot primarno pritrditveno mesto.
- Po potrebi uporabite stišček katetra in sponko kot sekundarno pritrditveno mesto.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.

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

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

## Stišček katetra in sponka (če sta priložena):

Stišček katetra in sponka se uporabljata za pritrditve katetra, ko se za stabilizacijo katetra potrebuje dodatno pritrditveno mesto, ki ni spoj katetra.

- Ko odstranite žičnato vodilo in potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite krilca gumijaste objemke in jo namestite na kateter, pri čemer se prepičajte, da kateter ni vlažen, kot je potrebno za zagotavljanje pravilnega položaja konice.
  - Togo spojko spnite na stišček katetra.
  - Stišček katetra in sponko kot enoto pridržite na bolnika tako, da uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra ali da ju spnete skupaj ali prišijete 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 vstavitve suho, preden aplicirate obvezo v skladu z izdelovalčevimi navodili.
26. Ocenite namestitev konice katetra v skladu s politikami in postopki ustanove.
27. Če je konica katetra slabo nameščena, ocenite situacijo in zamenjajte kateter z drugim ali ga prestavite v skladu s politikami in postopki ustanove.

## Nega in vzdrževanje:

### Obveza:

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

### Prehodnost katetra:

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

## Navodila za injiciranje pod pritiskom – uporabite sterilno tehniko.

1. Pred vsakim injiciranjem pod pritiskom naredite vizualni posnetek, s katerim potrdite položaj konice katetra.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Postopek injiciranja pod pritiskom mora izvajati usposobljeno osebo, dobro seznanjeno z varnimi tehnikami in možnimi zapletmi.

2. Določite svetlino za injiciranje pod pritiskom.

3. Preverite prehodnost katetra:

- Priključite 10-mililitrsko brizgo, napolnjeno z običajno sterilno fiziološko raztopino.
- Kateter aspirirajte, da se vrne dovolj krvi.
- Kateter silovito izperite.

⚠ **Opozorilo:** Pred injiciranjem pod pritiskom se prepičajte, da je vsaka svetlina katetra prehodna, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra in/ali možne zaplete pri bolniku.

4. Snemite brizgo in priključek brez igle (kjer je to ustrezno).

5. Priključite cevje kompleta za injiciranje pod pritiskom na ustrezno podaljševalno linijo katetra v skladu s priporočili izdelovalca.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Ne presežite deset (10) injekcij ali največje priporočene hitrosti pretoka katetra, kot je navedeno na oznaki izdelka in spoju luer na katetru, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra in/ali premika konice.
- ⚠ **Opozorilo:** Z injiciranjem pod pritiskom prenehajte ob prvem znaku ekstravazacije ali deformacije katetra. Za ustrezen zdravstveni poseg upoštevajte pravila in postopke ustanove.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Pred injiciranjem pod pritiskom ogrejte kontrastno sredstvo na telesno temperaturo, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Nastavitev tlačne meje pri opremi za injektor morda ne bodo preprečile uporabe prekomernega pritiska pri zamašenem ali delno zamašenem katetru.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Uporabite ustrezen komplet cevja za dajanje zdravila med katetrom in opremo tlačnega injektorja, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Upoštevajte posebna navodila za uporabo, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe izdelovalca kontrastnega sredstva.
6. Injicirajte kontrastno sredstvo v skladu s pravili in postopki ustanove.
7. Svetlino katetra aseptično ločite od opreme za tlačni injektor.
8. Svetlino katetra aspirirajte in nato izperite z 10-mililitrsko brizgo ali večjo brizgo, napolnjeno z običajno sterilno fiziološko raztopino.
9. Brizgo ločite in jo nadomestite s sterilnim priključkom brez igle ali injekcijsko kapico na podaljševalni liniji katetra.
5. Kateter počasi vlečite vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katetra začutite upor, **USTAVITE SE**
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Katetra ne odstranite na silo, saj bi to lahko povzročilo zlom katetra in embolizacijo. Za kateter, ki se težko odstrani, upoštevajte politike in postopke ustanove.
6. Pritisčajte neposredno na mesto odstranitve, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplicirajte okluzivno obvezo na osnovi mazila.
- ⚠ **Opozorilo:** Preostala pot katetra še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se to mesto ne epitelizira. Okluzivna obveza mora biti nameščena najmanj 24 ur oziroma dokler ni videti, da je to mesto epitelizirano.
7. Dokumentirajte postopek odstranitve katetra v skladu s politikami in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil kateter po celotni dolžini skupaj s konico odstranjen.

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

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

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

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

## Navodila za odstranitev katetra:

1. Namestite bolnika, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega značnega embolusa.
2. Odstranite obvezo.
3. Sprostite kateter in ga odstranite s pripomočka(ov) za pritrditve katetra.
4. Če odstranjujete jugularni ali subklavski kateter, bolniku naročite, naj vdihne in zadriž dih.



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

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

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje zdravilno učinkovino	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	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	Uporabno do  Izdelovalec
Datum izdelave	Uvoznik						

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow in SharpsAway so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih družb v ZDA in/ali drugih državah. © 2020 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

# Basınçla Enjekte Edilebilir Santral Venöz Kateter (SVK)

## Kullanma Endikasyonları:

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

- Kullanılabilir periferik IV bölgesi olmaması
- Santral venöz basınç izleme
- Total parenteral nutrisyon (TPN)
- Sıvılar, ilaçlar veya kemoterapi infüzyonu
- Sık kan alma veya kan transfüzyonları/kan ürünleri verilmesi
- Kontrast madde enjeksiyonu

Kontrast maddenin başıncı enjeksiyon için kullanıldığında her kateter lümeni için maksimum belirtilen akış hızını geçmeyin. Basınçla enjekte edilebilir SVK ile kullanılan elektrikli enjektör ekipmanın maksimum basıncı 400 psi değerini geçmez.

## Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

## Beklenen Klinik Faydalar:

Sıvı infüzyonu, kan örnekleme, ilaç verme, santral ven izleme de dahil tek ponksiyon bölgesinden santral sirkülasyon sistemine erişim elde etme becerisi ve kontrast madde enjekte etme becerisi.

## ⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

### Uyarılar:

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

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

3. Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin/ilerletmeyin veya buralarda kalmasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavanın alt üçte birlik kısmına ilerletilmelidir.

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

Kateter ucunun konumu, kurum politikası ve prosedürleri uyarınca onaylanmalıdır.

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

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

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

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

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

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

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

11. Klinisyenler kayan klempelerin istenmeden çıkarılabileceğinin farkında olmalıdır.

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

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

## Önlemler:

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

- Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
- Kateter inserisyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalini zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glolik polüüretan materyallerin yapısını zayıflatılabılır. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bantı zayıflatılabılır.
  - Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın.
  - Kateter yüzeyini batırarak için alkol kullanmayın veya kateter açıklığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önleme yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermayın.
  - İnserisyon bölgesinde polietilen glolik içeren merhemler kullanmayın.
  - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
  - Pansumanı uygulamadan önce inserisyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
- Kullanımdan önce kateterin açık olduğundan emin olun. Intralümenal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 mL'den küçük şırıngalar kullanmayın (sıvı dolu bir 1 mL şırınga 300 psi değerini geçebilir).
- Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

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

## Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

### Ponksiyon Bölgesini Hazırlayın:

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

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

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

- Tek eli bir teknik kullanılarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bakınız Şekil 1).
- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılmayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenceye alınırlar.

**⚠️ Önemli:** SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabına yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkışmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenceye alınmıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çıkartıldıklarında hasar görebilirler.

- Sağlanmışsa bir köpük SharpsAway sistemi, kullanımdan sonra iğneleri köpük içine itme yoluyla kullanılabılır.

**⚠️ Uyarı:** İğneleri, köpük SharpsAway sistemine yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül atma yapılabılır.

### Kateteri Hazırlama:

- Lümen/Lümenleri hazırlamak ve açıklığı sağlamak üzere her lümenenden enjeksiyonluk steril normal salin geçirin.
- Luer-Lock konektör/konektörleri lümen/lümenler içinde salin olacak şekilde uzatma hattına/hatlarına klempleyin veya takın.
- Distal uzatma hattını klavuz telin geçmesi için kapaksız bırakın.

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

## Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

### Ekोजenik İğne (sağlanmışsa):

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

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

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

### Arrow Raulerson Şırıngası (sağlanmışsa):

Arrow Raulerson Şırıngası, klavuz tel inserisyonu için Arrow Advancer ile birlikte kullanılır.

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

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

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

### Venöz Erişimi Doğrulama:

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

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

**⚠️ Uyarı:** Pulsatil akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.

**⚠️ Önemli:** Venöz erişim işaret etmek üzere kan aspiratörüne güvenmeyin.

### Klavuz Tel Yerleştirme:

#### Klavuz tel:

Kitler/Setler çeşitli klavuz teller ile sağlanır. Klavuz teller, spesifik inserisyon teknikleri için farklı çaplar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sağlanır. Filtre inserisyon işlemine bağlanmadan önce spesifik teknikte kullanılacak klavuz tele/tellere aşına hale gelin.

### Arrow GlideWheel Wire Advancer veya Arrow Advancer (sağlandıığında):

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

- Başparmağınızı kullanarak "J" ucu geri çekin (hangi Arrow Advancer'ın sağlanmış olmasına 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 introduser iğne arkasındaki deliğe yerleştirin.
- Klavuz teli Arrow Raulerson Şırıngasına, şırınga valfleri içinden veya introduser iğne içine geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.
    - Klavuz telin Arrow Raulerson Şırıngası içinden ilerletilmesi hafif bir döndürme hareketi gerektirebilir.
  - Standart Arrow Advancer kullanılıyorsa, başparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'ı Arrow Raulerson Şırıngası veya introduser iğneden yaklaşık 4 - 8 cm uzağa çekin. Başparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve klavuz teli sıkıca tutarak klavuz teli daha fazla ilerletmek üzere tertibatlı şırınga haznesi içine itin (bkz. Şekil 3A). Klavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.

- Klavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini (sağlanmışsa) ne kadar klavuz tel yerleştirildiğini belirlemek üzere yardımcı olması için bir referans olarak kullanın.

**NOT:** Klavuz tel tamamen aspire edilmiş Arrow Raulerson Şırıngası ve bir 6,35 cm (2,5 inç) introduser iğne ile birlikte kullanıldığında şu konulardır referansları geçerdiler:

- 20 cm işareti (iki bant) pistonun arkasına giriyor = klavuz tel ucu içine ucuunda
- 32 cm işareti (üç bant) pistonun arkasına giriyor = klavuz tel ucu içine ucuunda yaklaşık 10 cm ileride

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

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

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

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

12. Introdüser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) klavuz teli yerinde tutaraken çıkarın.

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

14. Gereksiz kütanöz panksiyon bölgesini, bistürünün kesici ucu klavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

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

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

- Bistürünün kesici ucunu klavuz telden uzağa doğru konumlandırın.
- Kullanılmadığında kesici madde yaralanması riskini azaltmak üzere bistürünün güvenlik ve/veya kilitleme özelliğini (sağlanmışsa) etkinleştirin.

15. Gerekli şekilde vene doku kanalı büyütmek için doku dilatörü kullanın. Klavuz telin açısını cilt içinden yavaşça izleyin.

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

## Kateteri İlerletme:

16. Kateterin ucunu klavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek ucunda klavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar klavuz tel uzunluğu açtıkta kalmalıdır.

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

⚠️ **Uyarı:** Kateter klemp ve tutturucuyu (sağlanmışsa) klavuz tel çıkarılmadan takmayın.

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

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

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

19. Kateteri istenen derinlikte tutun ve klavuz teli çıkarın.

⚠️ **Önem:** Klavuz teli kateter yerleştirildikten sonra çıkarmaya çalışırken dirençle karşılaşılırsa klavuz tel damar içinde kateter ucuna etrafında bükülmüş olabilir (bakınız Şekil 4).

- Bu durumda klavuz teli gerin geri çekilmesi klavuz tel kırılmasıyla sonuçlanabilen gereksiz güç uygulanmasına yol açabilir.
- Dirençle karşılaşılırsa kateteri klavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve klavuz teli çıkarmaya çalışın.
- Yine dirençle karşılaşılırsa klavuz tel ve kateteri birlikte çıkarın.

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

20. Tüm klavuz teli çıkarıldığında sağlam olduğunu daima doğrulayın.

## Kateter İnseriyonunu Tamamlama:

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

22. Kateterden kanı tamamen gidermek üzere lümenenden/lümenlerden sıvı çekirin.

23. Tüm uzatma hattını/hatlarını uygun Luer-Lock konektöre/konektörlere gerektiği şekilde takın. Kullanılmayan port/portlar, Luer-Lock konektör/konektörlere içinden standart kurumsal politikalar ve işlemler kullanılarak "kilitlebilir".

- Hat ve Luer-Lock konektör değişiklikleri sırasında her lümen için açık tıkanak üzere uzatma hatlarında kayan klemp/klemples sağlanmıştır.

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

## Kateteri Sabitleme:

24. Bir kateter stabilizasyon cihazı, kateter klemp ve tutturucu, zımbar veya sütürler (sağlanmışsa) kullanın.

- Kateter göbeğini primer sabitleme bölgesi olarak kullanın.
- Gerekli olduğu kateter sabitleme bölgesi olarak kateter klemp ve tutturucu kullanın.

⚠️ **Önem:** Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

## Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanmışsa):

Bir kateter stabilizasyon cihazı üreticinin kullandığı talimatıyla uyumlu olarak kullanılmalıdır.

## Kateter Klemp ve Tutturucu (sağlanmışsa):

Kateter stabilizasyonu için kateter göbeği dışında ek bir sabitleme bölgesi gerektiğinde kateteri sabitlemek için bir tutturucu kullanın.

- Klavuz tel çıkarılıp gerekli hatlar bağlandıktan veya kilitledikten sonra lastik klemp kanatlarını açın ve uygun uç konumunu temin etmek için kateter üzerine kateterin nemli olmadığında (gerektiği şekilde) emin olarak konumlandırın.
- Sert tutturucuyu kateter klempine tıklayarak oturtun.
- Kateter klemp ve tutturucuyu hastaya kateter stabilizasyon cihazı veya zımbar ya da sütür koyma yoluyla bir ünite olarak sabitleyin. Kateter yer değiştirmesi riskini azaltmak için hem kateter klemp hem tutturucunun sabitlenmesi gerekir (bakınız Şekil 5).
- 25. Pansumanı üreticinin talimatına göre uygulamadan önce insersiyon bölgesinin kuru olduğundan emin olun.
- 26. Kateter ucunun yerleşimini kurumsal politikalar ve işlemlerle uyumlu olarak değerlendirin.
- 27. Kateter ucunun konumu yanlışsa, kurumsal politikalar ve işlemlere göre durum değerlendirin ve kateteri değiştirin veya tekrar konumlandırın.

## Bakım:

### Pansuman:

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama klavuz ilkelere göre pansuman yerleştirin. Bütünlük bozulursa, örneğin pansuman nemlenirse, kirlenirse, gevşerse veya artık oklüviz değilse hemen değiştirin.

### Kateter Açıklığı:

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

## Basınçlı enjeksiyon Talimatı - Steril teknik kullanın.

1. Her basınçlı enjeksiyondan önce kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için bir görüntü elde edin.

⚠️ **Önem:** Basınçlı enjeksiyon işlemleri güvenli teknik ve olası komplikasyonlara aşına vasıflı bir personel tarafından yapılmalıdır.

2. Basınçlı enjeksiyon için lümeni belirleyin.

3. Kateter açıklığını kontrol edin:

- Steril normal saline doldurulmuş 10 mL şırınga takın.
- Kateteri yeterli kan dönüşü için aspire edin.
- Kateterden kuvvetli sıvı geçirin.

⚠️ **Uyarı:** Kateter başarsızlığı ve/veya hastaya ilgili komplikasyonların riskini en aza indirmek üzere basınçlı enjeksiyondan önce kateter lümenlerinin her birinin açıklığını sağlayın.

4. Şırıngayı ve iğnesiz konektörü (geçerli olan durumda) ayırın.

5. Basınçlı enjeksiyon uygulama seti tüpünü üreticinin önerisine göre kateterin uygun uzatma hattına takın.

- ⚠ **Önem:** Kateter başansızlığı ve/veya ucun yerinden oynaması riskini en aza indirmek için on (10) enjeksiyonu veya ürün etiketinde ve kateter Luer göbeğinde yer alan kateterin maksimum önerilen akış hızını geçmeyin.
- ⚠ **Uyarı:** Ekstravazasyon veya kateter deformasyonu bulgusu görülür görülmez basınçlı enjeksiyonları sonlandırın. Uygun tıbbi girişim için kurum politikalarına ve prosedürlerine uyun.
- ⚠ **Önem:** Kateter başansızlığı riskini en aza indirmek için basınçlı enjeksiyondan önce kontrast maddeyi vücut sıcaklığına ısıtın.
- ⚠ **Önem:** Enjektör ekipmanındaki basınç limiti ayarları tıkalı veya kısmen tıkalı bir kateterde fazla basınç oluşmasını önleyebilir.
- ⚠ **Önem:** Kateter başansızlığı riskini en aza indirmek için kateter ve basınçlı enjektör ekipmanı arasında uygun uygulamaya seti tüpü kullanın.
- ⚠ **Önem:** Kontrast madde üreticisinin belirtilen kullanma talimatı, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemlerini izleyin.
6. Kurum politikaları ve prosedürlerine uygun olarak kontrast madde enjeksiyonu yapın.
7. Kateter lümenini aseptik yöntem kullanarak basınç enjektörü ekipmanından ayırın.
8. Aspire edin, sonra kateter lümeninden steril normal salinle doldurulmuş 10 mL veya daha büyük şırıngayla sıvı geçirin.
9. Şırıngayı ayırın ve yerine steril iğnesiz konektör veya kateter uzatma hattında steril enjeksiyon kapacağı takın.

### Kateter Çıkarma Talimatı:

1. Hastaya potansiyel hava embolisi riskini azaltmak üzere klinik olarak endike olduğu şekilde pozisyon verin.
2. Pansumanı çıkarın.
3. Kateteri serbest bırakın ve kateter sabitleme cihazından/çihazlarından çıkarın.
4. Juguler veya subklavyen kateter çıkarılıyorsa, hastadan nefes alıp tutmasını isteyin.

5. Kateteri yavaşça cilde paralel olarak çekerek çıkarın. Kateteri çıkarırken dirençle karşılaşılırsa **DURUN**.
- ⚠ **Önem:** Kateter zorla çıkarılmamalıdır, yoksa kateter kırılması ve embolizasyona yol açabilir. Çıkarması zor kateter için kurumsal politikalar ve işlemleri izleyin.
6. Hemostaz elde edilmeye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı oklüziv pansuman uygulayın.
- ⚠ **Uyarı:** Bölgede epitelizasyon oluşuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüziv pansuman en az 24 saat veya bölgede epitelizasyon oluşmuş gibi görününceye kadar yerinde kalmalıdır.
7. Kateter çıkarma işlemini tüm kateter uzunluğu ve ucunun çıkarıldığını doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işlemlere göre belirledirin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon tekniği ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine 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, Tıbbi Cihazlar Avrupa Veritabanı/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanıma açılmasından sonra "Arrow SVK" Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın 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 makamları (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)



**Sembol Sözlüğü:** Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

Bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli semboller için ürün etiketine başvurun.

Dikkat	Tıbbi Cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tıbbi madde içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi	
Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici
Üretim tarihi	İthalatçı Firma							

Teleflex, Teleflex logosu, Arrow, Arrow logosu ve SharpAway, ABD ve/veya diğer ülkelerde Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2020 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.

# Центральний венозний катетер (ЦВК) для введення під тиском

## 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;
- ін'єкція контрастної речовини.

При застосуванні для ін'єкції контрастної речовини під тиском не перевищуйте вказану для кожного просвіту катетера максимальну швидкість потоку рідини. Максимальний тиск автоматичного шприца, який застосовується з ЦВК для введення під тиском, не повинен перевищувати 400 фунтів/кв. дюйм.

## Противопоказання:

Невідомі.

## Очікувані клінічні переваги:

Можливість отримати доступ до центральної системи кровообігу за допомогою одного місця проколу для проведення процедур, які включають інфузію рідини, забір крові, введення лікарських засобів, центральний венозний моніторинг та можливість введення контрастних речовин.

## **⚠ Загальні застереження та запобіжні заходи** Застереження:

1. Стериліуйте, 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 призвести до смерті. Повторна обробка медичних пристроїв, призначених лише для одноразового застосування, може призвести до погіршення робочих характеристик або втрати функціональності.
2. Перед застосуванням прочитайте всі застереження, запобіжні заходи та інструкції в листку-вкладішу в упаковці. Невиконання цього може призвести до тяжкого травмування пацієнта або смерті.
3. Не розташовуйте та не просувайте катетер в правому передсерді або правому шлуночку, та не залишайте його там. Кінчик катетера слід просувати в нижню 1/3 верхньої порожнистої вени.

Для доступу через стегнову вену катетер необхідно вводити в судину так, щоб кінчик катетера лежав паралельно судинній стінці та не входив у праве передсердя.

Місце розташування кінчика катетера слід підтвердити відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.

4. Практикуючі лікарі повинні знати про вірогідність защемлення провідника будь-яким пристроєм,

імплантованим у систему кровообігу. Якщо в пацієнта є імплантат у системі кровообігу, рекомендовано проводити процедуру катетеризації під прямим візуальним контролем для зменшення ризику защемлення провідника.

5. Не докладайте надмірну силу, коли вводите провідник або дилататор тканини, тому що це може призвести до перфорації судини, кровотечі або пошкодження складових частин виробу.
6. Проходження провідника в праву половину серця може спричинити аритмії, блокаду правої нижньої пучка Гіса та перфорацію стінок судин, передсердя або шлуночка.
7. Не докладайте надмірного зусилля під час встановлення або видалення катетера або провідника. Докладання надмірного зусилля може призвести до пошкодження або поломки складових частин виробу. Якщо є підозри на те, що виріб було пошкоджено, або його не можна видалити без зусиль, слід отримати радіографічне зображення та провести додаткову консультацію.
8. Застосування для таких процедур катетерів, не призначених для проведення ін'єкції під тиском, може призвести до перетікання рідини з однієї трубки катетера до іншої або розриву катетера та ризику травмування.
9. Не фіксуйте, не закріплюйте скоби та/або нитки безпосередньо до зовнішнього діаметра корпусу катетера або трубок подовження, щоб зменшити ризик розривання катетера або пошкодження катетера чи затримки потоку рідини в катетері. Закріплюйте тільки у вказаних місцях стабілізації.
10. У випадку попадання повітря до пристрою для центрального венозного доступу або до самої вени може розвинути повітряна емболія. Не залишайте відкритих голок або катетерів, які не закриті кришками та без зажимів, у місцях пункції для центрального венозного доступу. Застосовуйте тільки надійно закріплені 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 зажими можуть бути зняті випадково.
12. Практикуючі лікарі мають знати ускладнення/небажані побічні ефекти, пов'язані з використанням центральних венозних катетерів, які включають, але не обмежуються, таке:

- тампонада серця внаслідок перфорації стінки судини, передсердя або шлуночка;
- плевральна травма (тобто, пневмоторакс) та травма середостіння;
- повітряна емболія;
- емболія катетера;
- оклюзія катетера;
- розрив грудного протоку;
- бактеріемія;
- септицемія;
- тромбоз;
- випадкове проколювання артерії;
- пошкодження нерва;
- гематома;
- кровотеча;
- утворення фібринової капсули;
- інфекція в місці виходу;
- ерозія судини;
- неpravильне положення кінчика катетера;
- аритмії;
- екстравазація.

- Підключичний або яремний доступ: Розташуйте пацієнта в невиражене положення Тренделенбурга, щоб зменшити ризик повітряної емболії та посилити венозне наповнення.
  - Феморальний доступ: Розташуйте пацієнта в положенні лежачи на спині.
2. Підготуйте чисту шкіру, обробивши її відповідним антисептиком.
  3. Накрийте 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):

Контейнер для утилізації із замком SharpsAway II застосовують для утилізації голки (15 Ga. – 30 Ga.).

- Використовуючи одну руку, встроміть голки в отвори контейнера для утилізації (див. Рисунок 1).
- Після розміщення в контейнері для утилізації голки будуть автоматично зафіксовані в цьому місці і тому не можуть використовуватися повторно.

**⚠ Запобіжний захід:** Не намагайтеся виийняти 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 прилипати до кінчика голки.

#### Підготовка катетера:

6. Нановіть кожний провідник катетера стерильним фізіологічним розчином для перевірки його прохідності та праймінга просвіту (-ів).
7. Зафікуйте або прикріпіть конектор (-и) люер-лок (Luer-Lock) до трубки (-ок) подовження для затримання фізіологічного розчину в просвіті (-ах).
8. Залишіть дистанльну трубку подовження незакритою ковпачком для проходження провідника.

**⚠ Застереження:** Не ріжте катетер, щоб змінити довжину.

#### Отримайте початковий венозний доступ:

##### Ехогенна голка (за наявності):

Ехогенні голки використовують 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):

Захищену голку/безпечну голку треба використовувати відповідно до інструкції для застосування, наданої виробником.

##### Шприц Arrow Raulerson (за наявності):

Шприц Arrow Raulerson застосовують у поєднанні з Arrow Advancer для введення провідника.

9. Введіть голку інтродьюсера або катетер/голку з присадним шприцем або шприцем Arrow Raulerson (за наявності) у вену та виконайте аспірацію.

**⚠ Застереження:** Не залишайте відкритих голк або катетерів, які не закриті кришками та без зажимів, у місцях пункції для центрального венозного доступу. У випадку попадання повітря до пристрою для центрального венозного доступу або до самої вени може розвинути повітряна емболія.

**⚠ Запобіжний захід:** Не вводьте повторно голку в інтродьюсер 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 нижчезагаданих методик:

- Форма хвилі центрального венозного тиску:
  - Введіть заповнений рідиною тулунціневий трансдукційний зонд у задню частину поршня шприца та через клапани шприца Arrow Raulerson і стежте за формою хвилі центрального венозного тиску.

#### Запобіжні заходи:

1. Не змінюйте катетер, провідник або будь-який інший компонент набору/комплект 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 дотримуйтеся політики установи стосовно всіх процедур, включаючи безпечну утилізацію пристроїв.
4. У склад деяких дезінфектантів, що використовують у місці введення катетера, входять розчинники, які можуть руйнувати матеріал катетера. Спирт, ацетон та поліетиленгліколь можуть послабити структуру поліуретанових матеріалів. Ці засоби можуть також послабити адгезійний 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.
  - Не використовуйте мазі, що містять поліетиленгліколь, у місці введення катетера.
5. Будьте обережні під час інфузії препаратів із високою концентрацією спирту.
6. Почекайте, поки місце введення буде повністю сухим, і тоді накладайте пов'язку.
5. Перевірте прохідність катетера перед його використанням. Не використовуйте шприци менше 10 мл, щоб зменшити ризик протікання або розриву катетера (тиск рідини, що заповнює шприц об'ємом 1 мл, може перевищити 300 фунтів/кв. дюйм).
6. Зведіть до мінімуму маніпуляції з катетером протягом початку 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: проведіть підготовку згідно з правилами асептики.

#### Підготовка місця ін'єкції:

1. Розмістіть пацієнта в положенні, яке необхідне для введення катетера.



- ◊ Видаліть трансдукційний зонд, якщо користуєтесь шприцом Arrow Raulerson.
- Пульсуючий потік (якщо немає обладнання для моніторингу гемодинаміки):
  - Застосуєте трансдукційний зонд для відчинення 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 проколювання артерії.

**⚠ Запобіжний захід:** Для визначення венозного доступу не покладайтеся на колір крові, отриманої при аспірації.

## Вставте провідник:

### Провідник:

Набори/комплекти доступні з різними провідниками. Почастують провідники різних діаметрів, довжини та кінцями різних конфігурацій для різних методів введення. Перед початком процедури введення ознайомтеся, який саме провідник (-и) використовується в цьому методі.

### Arrow GlideWheel Wire Advancer або Arrow Advancer (за наявності):

Arrow Advancer застосовується для випрямлення кінця «В» провідника з метою введення провідника в шприц Arrow Raulerson або в голку.

- За допомогою великого пальця руки відтягніть кінець «В» (див. Рисунок 2 GlideWheel або 2A Стандартний Advancer залежно від наданого Arrow Advancer).
- Помістіть кінець Arrow Advancer – із відтягнутим кілцем «В» – в отвір задньої частини поршня шприца Arrow Raulerson або в голку інтрод'юсера.

10. Проведіть провідник у шприц Arrow Raulerson приблизно на 10 см, доки він пройде через клапани шприца або в голку інтрод'юсера.

- Проведення вперед провідника через шприц Arrow Raulerson може вимагати обережного обертового руху.
- Якщо використовується Arrow GlideWheel Advancer, введіть провідник через шприц Arrow Raulerson або через голку інтрод'юсера, штовхаючи кільцатко 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'юсера. Опустіть великий палець руки на Arrow Advancer та, міцно утримуючи провідник, проштовхніть Arrow Advancer та провідник в циліндр шприца для подальшого проведення провідника (див. Рисунок 3A). Продовжуйте, доки провідник не досягне бажаної глибини.

11. Користуйтеся сантиметровими позначками (за наявності) на провіднику для оцінки глибини введення провідника.

**ПРИМІТКА:** Коли провідник використовують у поєднанні зі шприцем Arrow Raulerson (за умов повної аспірації) та голкою інтрод'юсера розміром 6,35 см (2-1/2"), то можна застосовувати такі орієнтири його положення:

- позначка 20 см (дві риски), що входить у задню частину поршня шприца = кінець провідника, що знаходиться на кінці голки
- позначка 32 см (три риски), що входить у задню частину поршня шприца = кінець провідника, що знаходиться приблизно на відстані 10 см від кінця голки

**⚠ Запобіжний захід:** Міцно утримуйте провідник протягом всього часу процедури. Залишайте достатню довжину провідника відкритою для маніпуляцій. Неконтрольований провідник може призвести до емболії провідником.

**⚠ Застереження:** Не проводьте аспірацію шприцем Arrow Raulerson при введеному провіднику; повітря може потрапити у шприц через задній клапан.

**⚠ Запобіжний захід:** Не вводьте повторно кров, щоб зменшити ризик протікання крові через задню частину (кришку) шприца.

**⚠ Застереження:** Не видаляйте провідник проти зрізу голки, щоб уникнути можливого відриву або пошкодження провідника.

12. Видаліть голку інтрод'юсера та шприц Arrow Raulerson (або катетер), утримуючи провідник на одній місці.

13. Користуйтеся сантиметровими позначками на провіднику для корекції довжини постійного катетера відповідно до бажаної глибини розміщення постійного катетера.

14. За необхідності збільшіть місце пункції в шкірі за допомогою гострого краю скальпеля, розташованого в напрямку від провідника.

**⚠ Застереження:** Не віддіряйте провідник, щоб змінити його довжину.

**⚠ Застереження:** Не віддіряйте провідник скальпелем.

- Розташуйте гострий край скальпеля в напрямку від провідника.

- Коли не користуєтесь скальпелем, застосовуйте правила безпеки та/або функцію закриття скальпеля (за наявності), щоб зменшити ризик травми гострим предметом.

15. Використовуйте дилататор тканини, щоб збільшити прохід у тканинах до вени, за необхідності. Повільно стисуйте за кутком провідника через шкіру.

**⚠ Застереження.** Не залишайте дилататор тканини на місці, як постійний катетер. Якщо дилататор тканини залишається на місці, це наражає пацієнта на ризик можливої перфорації стінки судини.

## Просуньте катетер вперед:

16. Наборіть кінець катетера на провідник. Слід залишити 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 обертаням.

**⚠ Застереження:** Не прикріплюйте зажим катетера та закріплювач катетера (за наявності) до моменту видалення провідника.

18. Користуючись сантиметровими позначками на катетері як довідковими точками для розміщення, проведіть катетер до заключної постійної позиції.

**ПРИМІТКА:** Сантиметрові позначки відлічуються від кілочка катетера.

- числові: 5, 15, 25 тощо
- риски: кожна риска означає інтервал у 10 см, при цьому одна риска вказує на 10 см, дві риски вказують на 20 см тощо
- точки: кожна точка означає інтервал у 1 см

19. Утримуйте катетер на бажаній глибині та видаліть провідник.

**⚠ Запобіжний захід:** Якщо відчувається опір під час спроби видалення провідника після розташування катетера, то це може означати, що провідник перекується навколо кілочка катетера всередині судини (див. Рисунок 4).

- Якщо за цих обставин тягнути провідник назад, то це може призвести до докладання неналежного зусилля та внаслідок цього до пошкодження провідника.
- Якщо відчувається опір, витягніть катетер приблизно на 2–3 см відносно провідника та спробуйте видалити провідник.
- Якщо знову відчувається опір, видаліть провідник і катетер водночас.

**⚠ Застереження:** Не покладайте надмірну силу до провідника, щоб не пошкодити його.

20. Після видалення завжди перевіряйте весь провідник на предмет ушкодження.

## Виконайте введення катетера:

21. Перевірте прохідність просвіту, приєднавши шприц до кожної трубки подовження, та виконайте аспірацію до появи вільного потоку венозної крові.

22. Промийте просвіт (-и), щоб повністю змити кров із катетера.

23. Під'єднайте всі трубки подовження до відповідних конекторів люер-лок (Luer-Lock), як потрібно. Невикористаний порт (-и) можна «закрити» за допомогою конектора люер-лок (-ів); при цьому необхідно слідувати внутрішнім нормативним документам медичного закладу.

- Рухомий зажим (-и) надається в комплекті до трубок подовження для оклюзії потоку через кожний просвіт під час змін трубок та конектора люер-лок.

**⚠ Застереження:** Перед початком інфузії відкрийте рухомий зажим через його просвіт, щоб зменшити ризик пошкодження трубки подовження надмірним тиском.

## Зафіксуйте катетер:

24. Користуйтеся приладом для стабілізації катетера, зажимом катетера та закріплювачем катетера, скобами або нитками (за наявності).

- Використайте роз'єм катетера як основне місце кріплення.

- Застосуйте захим катетера та закріплювач катетера як другорядне місце кріплення, якщо це необхідно.

**⚠ Запобіжний захід:** Зведіть до мінімуму маніпуляції з катетером протягом усієї процедури для підтримання правильного положення кінчика катетера.

#### Прилад для стабілізації катетера (за наявності):

Спід використовувати прилад для стабілізації катетера відповідно до інструкції для застосування, наданої виробником.

#### Захим катетера та закріплювач катетера (за наявності):

Захим катетера та закріплювач катетера використовуються для фіксації катетера, якщо для стабілізації катетера потрібно додаткове місце кріплення, крім роз'єму катетера.

- Після видалення проводника та приєднання або закріплення необхідних ліній, розпряміть крила гумового захима та розташуйте його на катетері, а також перевірте, щоб катетер не був вологий — це потрібно для утримання кінчика катетера в правильному положенні.
  - Защіпіть негнучкий закріплювач на захим катетера.
  - Зафіксуйте захим катетера та закріплювач катетера на тілі пацієнта за допомогою приладу для стабілізації катетера, скоб або шовного матеріалу. Захим 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 зніміть 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 венозними катетерами, повинні знати правила поводження з катетером для подовження строку його використання та профілактики пошкоджень.

#### Інструкції до ін'єкції під тиском — проводьте підготовку згідно з правилами асептики.

1. Перед кожною ін'єкцією під тиском отримайте візуальне зображення для підтвердження положення кінчика катетера.

**⚠ Запобіжний захід:** Процедури ін'єкції під тиском повинні проводитись досвідченим персоналом, добре обізнаним із безпечною методикою та можливими ускладненнями.

2. Визначте просвіт для ін'єкції під тиском.

3. Перевірте прохідність катетера:

- Приєднайте шприц на 10 мл, наповнений звичайним стерильним фізіологічним розчином.
- Проведіть аспірацію в катетері для перевірки адекватного повернення крові.
- Ретельно промийте катетер.

**⚠ Застереження:** Забезпечте прохідність кожного просвіту катетера перед виконанням ін'єкції під тиском, щоб зменшити ризик невідолої катеризації та/або ускладнену у пацієнта.

4. Від'єднайте шприц і безголковий конектор (якщо стосується).

5. Підготуйте набір трубок для проведення ін'єкції під тиском до відповідної трубки подовження катетера згідно з рекомендаціями виробника.

**⚠ Запобіжний захід:** Не перевищуйте десять (10) ін'єкцій або максимальну рекомендовану швидкість потоку для катетера, яка вказана на етикетці до продукту та на адаптері катетера з роз'ємом Люера, щоб зменшити ризик невідолої катеризації та/або зміщення кінчика.

**⚠ Застереження:** Припиніть ін'єкції під тиском при перших ознаках екстравазації або деформації катетера. Дотримуйтеся відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу для проведення належного медичного втручання.

**⚠ Запобіжний захід:** Перед проведенням ін'єкції під тиском нагрійте контрастну речовину до температури тіла, щоб зменшити ризик невідолої катеризації.

**⚠ Запобіжний захід:** Налаштування граничних значень тиску на обладнанні для введення можуть не передоджати створенню надмірного тиску на закупореному або частково закупореному катетері.

**⚠ Запобіжний захід:** Користуйтеся відповідним набором трубок між катетером та обладнанням для введення під тиском, щоб зменшити ризик невідолої катеризації.

**⚠ Запобіжний захід:** Дотримуйтеся належних інструкцій для використання, протипоказань, застережень та запобіжних заходів, наданих виробником контрастної речовини.

6. Уведіть контрастну речовину відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.
7. Від'єднайте просвіт катетера від обладнання для ін'єкції під тиском, дотримуючись правил асептики.
8. Виконайте аспірацію, а потім промийте просвіт катетера за допомогою шприца на 10 мл (або більшого), наповненого звичайним стерильним фізіологічним розчином.
9. Від'єднайте шприц та замініть його стерильним безголковим конектором або ін'єкційною кришкою, розмістіть її на трубку подовження катетера.

#### Інструкції щодо видалення катетера:

1. Розмістіть пацієнта за клінічними показаннями для зменшення ризику потенційної повітряної емболії.

2. Видаліть пов'язку.

3. Звільніть катетер та видаліть із пристрою (-ів) для фіксації катетера.

4. При видаленні з'ємного або підключного катетера попросіть пацієнта вдихнути та затримати подих.

5. Видаліть катетер, повільно потягнувши його паралельно шкірі. При виникненні опору при видаленні катетера **СТОП**

**⚠ Запобіжний захід:** Не намагайтесь видалити катетер силоміць: це може призвести до пошкодження катетера та емболізації. Дотримуйтеся внутрішніх нормативних документів медичного закладу при складанні 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 принаймні на 24 години або до наочної епітелізації ділянки.

7. Задokumentуйте 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, методи 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/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Це короткий огляд інформації про безпеку та клінічну ефективність (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) для «ЦВК Arrow» після запуску Європейської бази даних щодо медичних пристроїв/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з аналогічною регуляторною політикою (Положення 2017/745/ЄС щодо медичної апаратури); якщо під час використання або внаслідок використання цього пристрою виникла надзвичайна ситуація, необхідно повідомити про це виробнику та/або його уповноваженому представнику, а також у відповідні органи цієї країни. Контактні дані компетентних органів у даній країні (контактні дані служби нагляд) 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 лікарську речовину	Не застосуйте повторно	Не стерилізуйте повторно	Стерилізовано етиленоксидом	Система з одним стерильним бар'єром та захисною упаковкою всередині	
Система з одним стерильним бар'єром	Оберегайте від сонячного світла	Зберігати у сухому місці	Не користуйтеся, якщо упаковку пошкоджено	Виготовлено без застосування натурального гумового латексу	Номер за каталогом	Номер партії	Строк придатності	Виробник
Дата виробництва	Імпортер							

*Teleflex, логотип Teleflex, Arrow, логотип Arrow і SharpsAway є торговими марками або зареєстрованими торговими марками компанії Teleflex Incorporated або її дочірніх компаній у США та/або інших країнах. © 2020 Teleflex Incorporated. Всі права застережено.*



EU Authorized Representative  
and Importer:



Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park  
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-15703-124A (2020-07)

 **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®**