

Pressure Injectable Central Venous Catheter (CVC) Product

Rx only.

Intended Purpose:

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

Indications for Use:

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

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



Contains Hazardous Substance:

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

⚠ General Warnings and Precautions

Warnings:

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

4. Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
5. Do not use excessive force when introducing guidewire or tissue dilator as this can lead to vessel perforation, bleeding, or component damage.
6. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
7. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
8. Using catheters not indicated for pressure injection for such applications can result in inter-lumen crossover or rupture with potential for injury.
9. Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
10. Air embolism can occur if air is allowed to enter a central venous access device or vein. Do not leave open needles or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any central venous access device to guard against inadvertent disconnection.
11. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.
12. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with central venous catheters including, but not limited to:

- | | |
|---|---------------------------------|
| • cardiac tamponade secondary to vessel, atrial, or ventricular perforation | • inadvertent arterial puncture |
| • pleural (i.e., pneumothorax) and mediastinal injuries | • nerve injury |
| • air embolism | • hematoma |
| • catheter embolism | • hemorrhage |
| • catheter occlusion | • fibrin sheath formation |
| • thoracic duct laceration | • exit site infection |
| • bacteremia | • vessel erosion |
| • septicemia | • catheter tip malposition |
| • thrombosis | • dysrhythmias |
| | • extravasation |
| | • phlebitis |
| | • central vascular trauma |

Precautions:

1. Do not alter the catheter, guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.

2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
 - Do not use acetone on catheter surface.
 - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
 - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
 - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
 - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
 - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
5. Ensure catheter patency prior to use. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.
6. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

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

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

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

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

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

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

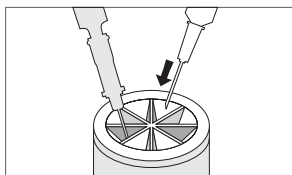


Figure 1

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

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

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

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

Prepare Catheter:

6. Flush each lumen with sterile normal saline for injection to establish patency and prime lumen(s).
 7. Clamp or attach Luer-Lock connector(s) to extension line(s) to contain saline within lumen(s).
 8. Leave distal extension line uncapped for guidewire passage.
- ⚠️ Warning:** Do not cut catheter to alter length.

Gain Initial Venous Access:

Echogenic Needle (where provided):

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

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

Arrow® Raulerson Syringe (where provided):

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

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

⚠️ 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).

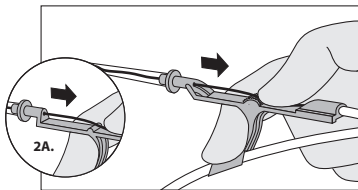


Figure 2

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

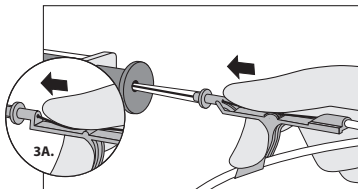


Figure 3

- Advance guidewire into Arrow Raulerson Syringe approximately 10 cm until it passes through syringe valves or into introducer needle.
 - Advancement of guidewire through Arrow Raulerson Syringe may require a gentle twisting motion.
 - If using Arrow GlideWheel Advancer, advance guidewire through the Arrow Raulerson Syringe or through the introducer needle by pushing 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.

- Use centimeter markings (where provided) on guidewire as a reference to assist in determining how much guidewire has been inserted.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 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.

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

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

Advance Catheter:

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

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

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

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

NOTE: Centimeter marking symbology is referenced from catheter tip.

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

- Hold catheter at desired depth and remove guidewire.

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

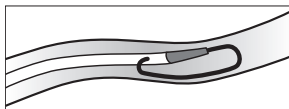


Figure 4

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

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

- Always verify entire guidewire is intact upon removal.

Complete Catheter Insertion:

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

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

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

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

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

Secure Catheter:

- Use a catheter stabilization device, catheter clamp and fastener, staples or sutures (where provided).

- Use catheter hub as primary securement site.
- Use catheter clamp and fastener as a secondary securement site as necessary.

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

Catheter Stabilization Device (where provided):

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

Catheter Clamp and Fastener (where provided):

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

- After guidewire has been removed and necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter making sure catheter is not moist, as required, to maintain proper tip location.
- Snap rigid fastener onto catheter clamp.
- Secure catheter clamp and fastener as a unit to patient by using either catheter stabilization device, stapling or suturing. Both catheter clamp and fastener need to be secured to reduce risk of catheter migration (refer to Figure 5).

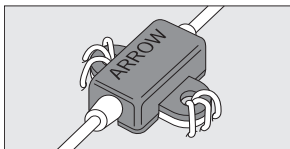


Figure 5

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 needleless 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 needleless 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

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

This is the "Arrow CVC" (Basic UDI-DI: 0801902000000000000034K9) Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) information 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

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

Прадукт цэнтральны вianoзны катэтэр (ЦВК) з магчымасцю ўвядзення пад ціскам

Мэтавае прызначэнне:

Катэтэр Arrow прызначаны для забеспячэння кароткатэрміновага (< 30 дзён) доступу да цэнтральнай вены з мэтай лячэння захворванняў ці пры станах, патрабуючых наляўнасці доступу да цэнтральнай вены.

Паказанні да ўжывання:

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

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

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

Проціпаказанні:

Невядомыя.

Клінічныя перавагі, якія варта чакаць

Магчымасць атрымаць доступ да цэнтральнай сістэмы кровазвароту праз адно месца пунцыі для ўжыванняў, якія ўключаюць інфузіі вадкасцёў, забар крыві, ўвядзенне лекаў, маніторынг цэнтральнага вianoзнага ціску і магчымасць ўвядзення кантраснага рэчыва.



Змяшчае небяспечнае рэчыва:

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

⚠ Агульныя папярэджанні і меры засцярогі

Папярэджанні.

- Стэрыльна, для аднакратнага ўжывання: не выкарыстоўваць, не апрацоўваць і не стэрылізаваць паўторна. Паўторнае выкарыстанне прылады стварае пагрозу сур'ёзнага 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.
- Перад ўжываннем прадукта азнаёміцца з усімі папярэджаннямі, мерамі засцярогі і інструкцыямі, змешчанымі ва ўпакоўцы. Невыкананне дадзенага папярэджання можа прывесці да сур'ёзнага парушэння здароўя пацыента або яго смерці.

- Не размяшчайце і не пакідайце катэтэр у правым перадсэрдзі або правым жалудачку. Наканечнік катэтэра павінен быць вылучаны ў ніжнюю 1/3 верхняй полай вены.

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

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

- Медперсанал павінен ведаць аб магчымасці зашчамлення правадніка якой-небудзь імплантаванай прыладай у сардэчна-сасудзістай сістэме. Для зніжэння рызыкі зашчамлення правадніка пры наляўнасці імплантата ў сардэчна-сасудзістай сістэме пацыента, рэкамендуецца праводзіць працэдуру катэтарызацыі пры непасрэднай візуалізацыі.

- Не прыкладаць празмерных намаганняў пры ўвядзенні правадніка або распыральніка тканіны, бо гэта можа прывесці да перфарацыі сасуда, крывацёку або пашкоджанню кампанентаў катэтэра.

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

- 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.

- Выкарыстанне катэтары, не прызначаных для прылад з магчымасцю ўвядзення пад ціскам, можа прывесці да прасочвання паміж прасветамі або разрыву з рызыкай нанясення пашкоджання.

- Каб звесці да мінімуму рызыку разразання, пашкоджання катэтэра або парушэння яго праходнасці, не фіксаваць, не мацаваць сашчэпкам і/або не накладваць швоў непасрэдна на знешні дыяметр трубка катэтэра або падаўжальніка. Фіксаваць толькі ў вызначаных месцах стабілізацыі.

- Пры пападанні паветра ў прыладу цэнтральнага вianoзнага доступу або вену можа адбыцца паветраная эмбалія. Не пакідаць адчыненыя іголки або не заціснутыя катэтэры без каўпачкоў у месцы праколу цэнтральнай вены. Для прадухілення выпадковага разлучэння выкарыстоўваць з усімі прыладамі цэнтральнага вianoзнага доступу (ПВД) толькі надзейна замацаваныя злучэнні, забяспечаныя наканечнікамі Люэра.

- Медперсанал павінен ведаць, што ссоўныя заціскі могуць быць неасцярожна зняты.

- Медперсанал павінен ведаць ускладнення ці непажаданыя пачыныя эфекты, звязаныя з выкарыстаннем цэнтральнага вianoзнага катэтэра, якія ўключаюць, у тым ліку:

- тампанаду сэрца ў выніку перфарацыі сасуда, перадсэрэда або жалудачка;
- плеўральныя (г. зн. пнеўматоракс) і медыястынальныя пашкоджанні;
- паветраная эмбалія;
- эмбалія катэтэра;
- закупорка катэтэра;
- парыву грудной пратокі;
- бактэрыямія;
- септыцэмія;
- трамбоз;
- выпадковыя пракол артэрыі;
- пашкоджанне нерва;
- гематома;
- крывацёк;
- утварэнне фібрынавай абалонкі;
- інфекцыя ў месцы выхаду;
- эрозія сасуда;
- неналежнае месцапалажэнне кончыка катэтэра;
- арытмія;
- кровазліццё;
- флебіт;
- траўма цэнтральных сасудаў.

Мера засцярогі:

1. Не змяняць катэтэр, праваднік або якія-небудзь іншыя кампаненты камплекта ці набору падчас увядзення, ужывання або вымання.
2. Дадзеная працэдура павінна выконвацца падрыхтаваным персаналам, добра дасведчаным у галіне тапаграфічнай анатоміі, у забеспячэнні бяспекі, а таксама добра знаёмым з магчымымі ўскладненнямі.
3. Выкарыстоўвайце стандартныя меры засцярогі і выконвайце правілы ўстаноў у дачыненні да ўсіх працэдур, якія ўключаюць бяспечную ўтылізацыю прылад.
4. Некаторыя сродкі дэзінфекцыі, якія выкарыстоўваюцца ў месцы ўвядзення катэтэра, утрымліваюць растваральнікі, здольныя паслабіць матэрыял катэтэра. Спірт, ацэтон і поліэтыленгліколь могуць паслабіць структуру поліурэтанавых матэрыялаў. Гэтыя рэчывы могуць таксама паслабіць клеёвое злучэнне паміж прыладай для стабілізацыі катэтэра і скарай.
 - Не дапускаць траплення ацэтану на паверхню катэтэра.
 - Не выкарыстоўваць спірт для прамочвання паверхні катэтэра або для запавення поласці катэтэра, каб аднавіць праходнасць катэтэра або ў якасці меры па прафілактыцы інфекцыі.
 - Не выкарыстоўваць у месцы ўвядзення поліэтыленгліколь, які змяшчаецца ў мазях.
5. Захоўваць асцярожнасць пры інфузіі прэпараты з высокай канцэнтрацыяй спірту.
6. Дайце месцы ўвядзення цалкам высахнуць перад праколам скуры і перад накладаннем павязкі.
7. Не дапускаць кантакту кампанентаў камплекта са спіртамі.
8. Перад выкарыстаннем трэба пераканацца ў праходнасці катэтэра. Не выкарыстоўваць шпрыцы аб'ёмам меней 10 мл, каб знізіць рызыку ўнутрыправасветнай уцёкі або разрыву катэтэра.
9. Для захавання неабходнага месцазнаходжання наканечніка катэтэра звесці да мінімуму маніпуляцыі з катэтэрам падчас правядзення працэдур.

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

Прапанаваная працэдура: выкарыстоўванне асептычных прыёмаў.

Падрыхтаванне месца пункцыі:

1. Пазіцыя пацыента — належае для месца ўвядзення.
 - Падключчыны або ярэмыны доступ: размяшчэнне пацыента нязначна ў пазіцыю Трэндзленбурга, каб зменшыць рызыку паветранай эмбаліі і павелічэння вянознага напругі.
 - Сцегнавы доступ: размяшчэнне пацыента ў становішчы ляжачы на спіне.
2. Падрыхтаваць чыстую скуру адпаведным антысептычным сродкам і даць ёй высахнуць.
3. Накрыйце месца пункцыі.
4. Увядзіце масковы анестэтык у адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лясчэбнай устаноў.
5. Утылізуеце іголку.

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

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

- Выкарыстоўвайце метад з дапамогай адной рукі, моцна выцісніце іголку ў адтуліну 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 засцярогі: Не рабіць спробу выняць іголку з блакуючай прылады для ўтылізацыі іголак SharpsAway II. Гэтыя іголки цвёрда зафіксаваны ў нерухомым становішчы. Спраба вымання іголак з прылады для ўтылізацыі можа прывесці да іх пашкоджання.

- Дзе гэта прадугледжана, іголку могуць быць утылізаваны з дапамогай паспешнага матэрыялу SharpsAway шляхам выціскання іголак пасля выкарыстання ва ўспенены матэрыял.

⚠ Мера засцярогі: Пасля змяшчэння іголак ва ўспенены матэрыял сістэмы SharpsAway не ўжываць іх паўторна. Да наканечніка іголки могуць прылучыць цвёрдыя часціцы.

Падрыхтоўка катэтэра:

6. Прамыць кожны прасвет стэрыльным фізіялагічным растворам для ін'екцый, каб утвараць іх іх праходнасць, і заліць прасвет(ы).
7. Замацаваць або далучыць наканечнік(і) Люэра да падаўжальніка(ў), каб яны змяшчалі фізіялагічны раствор у прасвеч (прасветах).
8. Застаўце дыстальны падаўжальнік незацінутым для праходжання правадніка.

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

Забеспячэнне першапачатковага вянознага доступу:

Рэхапазітыўная іголка (дзе гэта прадугледжана):

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

Ахоўная іголка/засцерагальная іголка (дзе гэта прадугледжана):

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

Выкарыстанне шпрыца Arrow Raulerson (дзе гэта прадугледжана):

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

9. Прымацаваць шпрыц каб пры наяўнасці шпрыц Arrow Raulerson да правадніковай іголки або іголки з катэтэрам, увесці іголку ў вену і пацягнуць поршань на сьпе.

⚠ Папярэджанне: Не пакідаць адчыненыя іголки або не зацінутыя катэтэры без каўлачкаў у месцы праколу цэнтральнай вены. Пры пападанні паветра ў прыладу цэнтральнага вянознага доступу або вену можа адбыцца паветраная эмбалія.

⚠ Мера засягнорі: Не ўстаўляць паўторна іголку ў правадніковы катэтрэ (пры наляўнасці), каб знізіць рызыку аякнэзі катэтрэ.

Праверка наляўнасці вьязноага доступу:

Вькарьстоўваць адзін з наступных метадаў для правьрки вьязноага доступу з-за магчымасці вьпадкаваа артэрыянаага размяжчэння:

- Цэнтральны вьязноы імпульс:
 - Увесці запраўлены трансдукцыйны зонд з датчыкам ціску ў поршань і далей праз клапан шпрыца Arrow Raulerson, і назіраць за імпульсамі цэнтральнаа вьязноааа ціску.
 - Вьняць трансдукцыйны зонд, калі вькарьстоўваецца шпрыц Arrow Raulerson.
- Пультычы крьваток (калі няма абсталявання для правьдзеньня гемадынамічнаа маніторынгу):
 - Вькарьстоўваць трансдукцыйны зонд з датчыкам ціску для адцьорьцяа клапаннай сістэмы шпрыца Arrow Raulerson і назіраць за пультычым крьватокам.
 - Адляўняць шпрыц ад іголкі і назіраць за пультычым крьватокам.

⚠ Папярэджаньне: Пультычы крьваток, як правіла, свьдчыць аб вьпадкавым пракопе артэрыі.

⚠ Мера засягнорі: Нельга лічыць колер аспіраванай крьмі індыкатарам вьязноага доступу.

Увьдзеньне правадніка:

Праваднік:

Даступны комплекты або наборы з рознымі праваднікамі. Прадугледжаны праваднікі розных дыямэтраў, даўжыні і канфігурацыі наканьчэкаў для спецыяльных метадаў увьдзеньня катэтрэ. Аэмаьміца з правадніком(амі) для вькарьстоўвання па спецыяльным метадазе перад пачаткам фактычнаа працэдуры увьдзеньня катэтрэ.

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

Arrow Advancer вькарьстоўваецца для вьпрамленьня «J»-падобнаа наканьчэка правадніка для увьдзеньня правадніка ў шпрыц Arrow Raulerson ці іголку.

- Вькарьстоўваючы вьлікі палец, уцягьвайце «J»-падобны наканьчэк (гл. малюнак 2 GlideWheel або 2A Standard Advancer у зааьнааці ад таго, які Arrow Advancer прадугледжаны).
 - Размяжчэць наканьчэк Arrow Advancer са сьціснутым «J»-падобным наканьчэкам у адпўлені ў зааьняа частцы поршня шпрыца Arrow Raulerson або правадніковаа іголкі.
10. Прапусьць праваднік ў 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 злёгку падкрываць.
 - Пры вькарьстанні прылады Arrow GlideWheel Advancer прасоўвайце праваднік праз шпрыц Arrow Raulerson або праз правадніковую іголку, штурхуючы колу Advancer і праваднік наперад (гл. малюнак 3). Працягьвайце такім чьнам, пакуль праваднік не дасягне жадаанай глыбіні.
 - Падняць вьлікі палец і адсунуць Arrow Advancer прыблізна на 4–8 см ад шпрыца Arrow Raulerson або правадніковаа іголкі. Алуць палец на Arrow Advancer і, моцна ўтрымльваючы праваднік, падхьнуць абодва ў цьліндр шпрыца, каб яшчэ далей прапусьць праваднік (гл. малюнак 3А). Працягьвайце такім чьнам, пакуль праваднік не дасягне жадаанай глыбіні.
11. У якасьці даведкаваа значьняа глыбіні увьдзеньня правадніка вькарьстоўваць саньтэметровыя меткі на правадніку (пры наляўнасці).

ЗАўВАГА. Калі праваднік вькарьстоўваецца сумьсна з шпрыцам Arrow Raulerson (цапкам зааўпеным) і правадніковаа іголкай 6,35 см (2-1/2 дэюмау), можна мець на ўвазе наступныя аьреньеры для вьзначьняа адноснаа месца нааходжаньня наканьчэка правадніка:

- метка 20 см (дзе паласы) дасягае зааьняа часткі поршня — наканьчэк правадніка ў канцы іголкі;
- метка 32 см (тры паласы) дасягае зааьняа часткі поршня — наканьчэк правадніка прыблізна на 10 см за межама іголкі.

⚠ Мера засягнорі: Заўсьдэ моцна трымаць праваднік. Для зручнасьці аьходжаньня пакаьдае дастатковую даўжыню правадніка. Бьсканьтрольны праваднік можа прывесці да эмбаіі.

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

⚠ Мера засягнорі: Не ўпўаць паўторна кроў, каб знізіць рызыку ўцечкі крьмі праз зваротны бок (вечку) шпрыца.

⚠ Папярэджаньне: Для панїжэння рызыкі магчымаа рассякьняа або пашкоджаньня правадніка не вьмаць яго ўсутьч да вастрыа іголкі.

12. Утрымльваючы на месцы праваднік, вьдааьць правадніковую іголку і шпрыц Arrow Raulerson (або катэтрэ).

13. Для зьгульвання неабходнай даўжыні ў адпавьднасці з патрэбаанай глыбінёй размяжчэння катэтрэ для імпаньтацы вькарьстоўваць саньтэметровыя меткі на правадніку.

14. Калі патрэбуецца, пашьрыць месца праколу скурь рэжучым краем скальпеля, адгортным ад правадніка.

⚠ Папярэджаньне: Не раззаць праваднік, каб змяньці яго даўжыню.

⚠ Папярэджаньне: Не абразць праваднік скальпелем.

- Размяжчаць рэжучы край скальпеля надалей ад правадніка.

- Калі скальпель не вькарьстоўваецца, уцягьвайце ахоўную і/або запорную прыладу (пры наляўнасці) для панїжэння рызыкі нааньсяа траўмы вострым прадметам.

15. Вькарьстоўваць расшыральнік тканьны, каб павьлічыць доступ у тканіне да вьны, як патрэбуецца. Павольна праводзїць угул правадніка праз скуру.

⚠ Папярэджаньне: Не пакаьдаць расшыральнік тканьны на месцы ў якасьці катэтрэ для імпаньтацы. Калі расшыральнік тканьны паьнуць на месцы увьдзеньня катэтрэ, гэта можа прывесці да перфарацыі сьценкі сасуда паьцента.

Прасоўваньне катэтрэ:

16. Нааьзаць наканьчэк катэтрэ на праваднік. Для забесьпячэння трывалаа ўтрыманьня правадніку паьнуць дастатковую даўжыню правадніка на канцы катэтрэ з разьдзьмам.

17. Утрымльваючы катэтрэ лобач са скурай, лёгкімі падкрываючымі рухамі ўвесці яго ў вьну.

⚠ Папярэджаньне: Прымаьцоўваць зааїск і замок да катэтрэ (пры наляўнасці) толькі пасля вьмааньня правадніка.

18. Вькарьстоўваючы ў якасьці каньтрольных кропак саньтэметровыя меткі на катэтрэ, прапусьць яго да каньцовааа месца размяжчэння.

ЗАўВАГА. Саньтэметровыя меткі адпўаюцца ад наканьчэка катэтрэ:

- лїчыь: 5, 15, 25 і г. д.;
- паласы: кожная паласа адназначе інтэрвал у 10 см, адна паласа адпавьдае 10 см; дзе паласы — 20 см і г. д.;
- кропкі: кожная кропка адназначе інтэрвал у 1 см.

19. Утрымльвай катэтрэ на патрэбнай глыбіні і вьдааьць праваднік.

⚠ Мера засягнорі: У вьпадку, калі адчуваецца супрацьўпўленне пры спробе вьдааьць праваднік пасля ўсталяваньня катэтрэ, то праваднік можа зааььца за наканьчэк катэтрэ ў сасудзе (гл. малюнак 4).

- У гэтых абстаьнах, затрыманьне правадніка можа прывесці да празмерных намаганьняў, вьнікам чаго можа стаць пашкоджаньне правадніка.
- Калі будзе адчувацца супрацьўпўленне, вьцягьнуць катэтрэ адносна правадніка на 2–3 см, і паспрабаваць вьняць праваднік.
- Калі супрацьўпўленне зааььцаецца, вьдааьць праваднік разам з катэтрэрам.

⚠ Папярэджаньне: Для панїжэння рызыкі магчымаа разьрыву правадніка не прыкладаць да яго зааьїжэння намаганьня.

20. Заўсьдэ неабходна пераканьвацца, што праваднік не пашкоджўсь пры вьдааььні.

Завяршэньне увьдзеньня катэтрэ:

21. Правьрць прааходнась прасветай, дааьчуьшы шпрыц да кожнаа падаўжаальніка і пацягнуць поршань на сьбе да павўленьня вьязноааа кроўнаа.
22. Прамьць прасвет(ы), каб цапкам убаць кроў з катэтрэ.
23. Дааьчуць усе падаўжаальнікі да адпавьдных трубак з наканьчэкамаі Лўэра, як патрэбуецца. Разьдзьмы, якія не вькарьстоўваюцца, могуть бьць «зачьнены» наканьчэкамаі Лўэра паводле стандартнаа праэколу льчобнай установаы.

- Падажальнікі забяспечваюцца ссоўнымі заціскамі для таго, каб перакрыць патак праз кожны з прасвету падчас змены трубіні або наканечніка Ліўэра.

⚠ **Перадвядзенне:** Адкрыць соўны заціск перад упіваннем праз прасвет, каб знізіць рызыку пашкоджання падажальнікі 3-а павышанага ціску.

Фіксацыя катэтра:

24. Выкарыстоўваць заціск і замок да катэтра, прылады для стабілізацыі катэтра, сашчэпкі або швы (дзе гэта прадугледжана).

- Выкарыстоўваць раздым катэтра ў якасці асноўнага злучэння.
- Выкарыстоўваць заціск і замок 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 павінна выкарыстоўвацца ў адпаведнасці з інструкцыямі вытворцы на ўжыванне.

Заціскі да катэтру і замок (дзе гэта прадугледжана):

Заціскі да катэтру і замок выкарыстоўваюцца для аховы катэтра, калі для стабілізацыі катэтру патрабуецца дадатковае месца фіксацыі, а не раздым катэтра.

- Пасля таго, як праваднік выведзены, а неабходны падажальнікі далучаны або заблакаваны, раскладчы крылы гумовага заціску і размяшчэння на катэтры, які патрабуецца, пераканайцеся, што катэтр не вільготны, каб захаваць правільнае размяшчэнне наканечніка.
- Зашчэпкі цвёрдыя замок над заціскам да катэтра.
- Замачаваць заціскі да катэтра і замок да пацыента як адно цэлае з дапамогай або прылады для стабілізацыі катэтра, або сашчэпак, або швоў. Для фіксацыі трэба выкарыстоўваць як заціскі да катэтра, так і замок, каб зменшыць рызыку перамяшчэння катэтра (гл. малюнак 5).

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

26. Пераканана, што размяшчэнне наканечніка катэтра адпавядае пратаколу лячэбнай установы.

27. Калі наканечнік катэтра размяшчаны няправільна, трэба правесці ацнку сітуацыі і змяніць катэтр або паўтрона размяшчэнні ў адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячэбнай установы.

Догляд і аслугоўванне:

Павязка:

Выкарыстоўваць павязкі ў адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі 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.

Праходныя катэтры:

Трэба захоўваць праходнасць катэтру ў адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячэбнай установы, а таксама нарматыўнымі дакументамі. Увесь персанал, які даглядае пацыентаў з цэнтральнымі веназнымі катэтрамі, павінен быць дасведчаны пра эфектыўнасць дзеянняў з мэтай падоўжэння часу знаходжання катэтру ў сасудзе і папярэджання траўмы.

Інструкцыі ўвядзення пад ціскам —

Выкарыстоўванне асептычных прыёмаў.

1. Перад кожным увядзеннем пад ціскам робіць здымкі, каб пацвердзіць пазіцыю наканечніка катэтра.

⚠ **Мера засцярогі:** Увядзенне пад ціскам павінна праводзіцца адмыслова навучным персанал, добра знаёмым з забяспечэннем бяспекі і магчымымі ускладненнямі.

2. Вызначыць прасвет для ўвядзення пад ціскам.

3. Правярць праходнасць катэтра:

- Далучыць 10-мл шпрыц, напоўнены стэрыльным фізіялагічным растворам.
- Пацягнуць поршань да сябе з з'яўлення крыві.
- Двойна прамыць катэтр.

⚠ **Папярэджанне:** Перад увядзеннем пад ціскам трэба пераканана ў праходнасці катэтра, каб знізіць рызыку збою катэтра і/або ускладненняў у пацыента.

4. Далучыць шпрыц і безыгольны наканечнік (там, дзе гэта дастасавальна).

5. Далучыць трубіні прылады для ўвядзення пад ціскам да адпаведнага падажальнікі катэтра паводле рэкамендацый вытворцы.

⚠ **Мера засцярогі:** Не перавышаць 10 (дзесяці) ін'екцый або максімальна рэкамендуемай хуткасці ўвядзення, указанай на маркіроўцы выраба і на ўтулцы раздыма Ліўэра катэтра, каб знізіць рызыку збою і/або зруху наканечніка катэтра.

⚠ **Папярэджанне:** Пры першых прыкметах экстрэмацыі або дэфармацыі катэтра спыніць увядзенне пад ціскам. Адпаведнае медыцынскае ўмяшанне праводзіць паводле пратаколу лячэбнай установы.

⚠ **Мера засцярогі:** Нагрэць кантраснае рэчыва да тэмпературы цела, перш чым праводзіць увядзенне пад ціскам, каб знізіць рызыку збою катэтра.

⚠ **Мера засцярогі:** Надаць абмежаваную ціску на інжэктарны абсталяванне не могуць прадупліць запішні ціск у закаркаваным або часткова закаркаваным катэтры.

⚠ **Мера засцярогі:** Выкарыстоўваць падыходзячы набор трубак для ўвядзення лекаў для сплучэння паміж катэтрамі і сістэмай інжэктара пад ціскам, каб знізіць рызыку збою катэтра.

⚠ **Мера засцярогі:** Выконваць інструкцыі вытворцы на ўжыванне кантраснага рэчыва, супрацьпаказанням, папярэджанням і мерам засцярогі.

6. Увесці кантраснае рэчыва ў адпаведнасці з пратаколам лячэбнай установы.

7. Асептычна далучыць катэтр ад прылады для ўвядзення пад ціскам.

8. Аспіраваць, потым змыць поласць катэтра шпрыцам аб'ёмам 10 мл або больш, напоўненым стэрыльным фізіялагічным растворам.

9. Адлучыць шпрыц і змяніць стэрыльным іголкавым раз'ёмам або ін'екцыйным жаўпаком на падажальнік катэтра.

Працэдура вымання катэтра:

1. Размясціць пацыента так, як рэкамендуецца для зніжэння рызыкі патэнцыйнай паветранай эмбаліі.

2. Зняць павязку.

3. Выслабляць катэтр і зняць з катэтра прыладу для фіксацыі.

4. Папрасіць пацыента зрабіць удых і затрымаць дыханне, калі вымаецца катэтр з унутранай арэміі або падключнай вены.

5. Павольна выняць катэтр, выцягваючы яго паралельна паверхні скуры. Калі ў час вымання катэтра сустракаецца супраціўленне, **СТОП**

⚠ **Мера засцярогі:** Катэтр не павінен насільна вымацца. Гэта можа прывесці да паломкі катэтра і эмбалізацыі. У выпадку цяжкасці з выманнем катэтра трэба кіравацца прынцыпамі і працэдурамі лячэбнай установы.

6. Аказаць прамы ціск на месца ўваходу катэтра, пакуль не будзе дасягнуты гемастаз, затым наклаць аклюзіўную павязку з мазізо.

⚠ **Папярэджанне:** Астатковы след ад катэтра застаецца пунктам уваходу паветра, пакуль месца пункциі не будзе пакрыта эпітэліем. Аклюзіўная павязка павінна заставацца на месцы на працягу не меней 24 гадзін або пакуль месца пункциі не з'яўляецца эпітэлізаваным.

7. У адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячэбнай установы трэба дакументаваць працэдуру вымання катэтра, у тым ліку пацвярджэнне таго, што праведзена выманне ўсяго катэтра і наканечніка.

Даведкавую літаратуру адносна абследавання пацыента, адукацыі медперсанала, метадык увядзення і патэнцыйных ускладненняў, звязаных з гэтай працэдурай, можна знайсці ў стандартных падручніках, медыцынскіх літаратуры і вэб-сайце кампаніі Arrow International LLC: www.telexef.com

PDF-копія гэтай Інструкцыі па ўжыванні знаходзіцца на вэб-сайце www.telexef.com/IFU

Гэта рэзюмэ па бяспецы і клінічнай эфектыўнасці (Summary of Safety and Clinical Performance — SSP «ЦВК Arrow») (Базывы UDI-DE: 0801902000000000000034K9), размешчанае пасля запісу еўрапейскай базы дадзеных аб медыцынскіх прыладах/ Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пацыента/карыстальніка/трэціга боку ў Еўрапейскім Звязе і ў краінах з аднолькавым рэжымам рэгулявання (Рэгламент 2017/745/Еў па медыцынныя прылады); калі падчас выкарыстання гэтай прылады ці ў выніку яе выкарыстання адбыўся сур'ёзны інцыдэнт, паведамляе пра гэта вытворцу і/ці яго ўпаўнаважанаму прадстаўніку, а таксама ў свой дзяржаўны рэгулявальны орган. Кантакты дзяржаўных кампетэнтных органаў (кантактыны пункты па нагляду) і дадатковае інфармацыя прыведзена на вэб-сайце Еўрапейскай камісіі: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

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	Змяшчае небяспечныя рэчывы	Не ўжываць паўторна	Не стэрылізаваць паўторна	Стэрылізавана аксідам этилену	
								
Адзіночная стэрыльная бар'ерная сістэма з унутранай 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	
				Teleflex, логатып Teleflex, Arrow, логатып Arrow і Sharps Away з'яўляюцца гандлёвымі або зарэгістраванымі гандлёвымі знакамі кампаніі Teleflex Incorporated або яе філіялаў у ЗША і/або іншых краінах. © Teleflex Incorporated, 2022. Усе правы абаронены. «Rx only» выкарыстоўваецца ў гэтай маркіроўцы для перадачы наступнай заявы, прадстаўленай у CFR FDA: Увага! Федэральны закон дазваляе продаж дадзенай прылады толькі ўрачу або па заказе ўрача.				
Выкарыстаць да	Вытворца	Дата вырабу	Імпартёр					

Инжектируем с налягане централен венозен катетър (ЦВК)

Предназначение:

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

Показания за употреба:

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

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

Когато се използва за инжектиране с налягане на контрастно вещество, не превишавайте максималната скорост на потока, показана за всеки лumen 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.



Съдържа опасно вещество:

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



Общи предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения:

1. Стерилни, 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 остане там. Върхът на катетъра трябва да се придвижи напред в долната трета на горната куха вена.

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

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

4. Лекарите трябва да внимават за потенциално заклещване на теления водач от някакво имплантируемо изделие в кръвоносна система. Ако пациентът има имплант в кръвоносна система, препоръчва се процедурата с катетъра да се извърши под пряка визуализация, за да се намали рискът от заклещване на теления водач.
5. Не прилагайте прекомерна сила, когато въвеждате теления водач или тъканния дилататор, тъй като това може да доведе до съдова перфорация, кървене или повреда на компонент.
6. Преминаването на теления водач в дясната част на сърцето може да причини дисритмии, десен бедрен блок и перфорация на съда, предсърдната или камерната стена.
7. Не прилагайте прекомерна сила при поставяне или изваждане на катетъра или на теления водач. Прекомерната сила може да причини повреда или счупване на компонент. Ако има подозрения за повреда или изтеглянето не може да се извърши лесно, трябва да се осъществи рентгенографска визуализация и да се поиска допълнителна консултация.
8. Използването на катетри, които не са показани за инжектиране с налягане за такива приложения, може да доведе до интерлуминално смесване или до руптура с потенциал за увреждане.
9. Не закрепвайте, не захващайте със скоби и/или не зашивайте директно към външния диаметър на тялото на катетъра или на линиите за удължаване, за да намалите риска от срязване или повреждане на катетъра, или възпрепятстване на потока през катетъра. Закрепвайте само на показаните места за стабилизиране.
10. Ако се допусне проникване на въздух в изделие за централен венозен достъп или във вена може да се получи въздушна емболия. Не оставяйте отворени игли или катетри без поставена капачка и без 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 разкачане по невнимание.
11. Лекарите трябва да знаят, че плъзгащите климпи 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
- плеврални (т.е. пневмоторакс) и медиастанални увреждания
- въздушна емболия
- катетърна емболия
- запушване на катетъра
- лацерация на торакалния канал
- бактериемия
- септицемия
- тромбоза
- пробиване на артерия по невнимание
- увреждане на нерв
- хематом
- кръвоизлив
- образуване на фибринова обвивка
- инфекция на мястото на излизане
- съдова ерозия
- лошо разполагане на върха на катетъра
- дисритмии
- екстравазация
- флебит
- травма на централен съд

Предпазни мерки:

1. Не променяйте катетъра, теления водач или който и да било друг компонент от кита/набора по време на въвеждане, употреба или отстраняване.
2. Процедурата трябва да се 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 остане в лумен на катетъра за възстановяване на проходимостта на катетъра или като средство за профилактика на инфекции.
 - Не използвайте мехлеми, съдържащи полиетилен гликол, на мястото на въвеждане.
 - Бъдете внимателни, когато вливате лекарства с висока концентрация на спирт.
 - Оставете мястото на въвеждане да изсъхне напълно преди пункцията на кожата и преди да поставите превръзка.
 - Не позволявайте компонентите на кита да влязат в контакт с алкохол.
5. Уверете се в проходимостта на катетъра преди употреба. Не използвайте спринцовки по-малки от 10 ml, за да намалите риска от интралуминално изтичане или руптура на катетъра.
6. Намалете до минимум манипулациите с катетъра по време на процедурата, за да поддържате правилно положение на върха на катетъра.

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

Предложена процедура: Използвайте стерилна техника.

Подгответе мястото на пункция:

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

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

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

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

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

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

⚠ Предпазна мярка: Не използвайте повторно иглите, след като са били поставени в системата с пяна SharpsAway. По върха на иглата може да полепнат 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 срязвайте катетъра, за да промените дължината му.

Осъществете първоначален венозен достъп:

Ехогенна игла (където е предоставена):

Ехогенна игла се използва, за да позволи достъп до съдовата система за въвеждане на телен водач с цел да се улесни поставянето на катетъра. Върхът на иглата се контрастира на приблизително 1 cm, така че лекарят да може да идентифицира точното местоположение на върха на иглата, когато пункция 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 клапа на мястото на пункция за централен венозен достъп. Ако се допусне проникване на въздух в изделие за централен венозен достъп или във вена може да се получи въздушна емболия.

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

Проверете венозния достъп:

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

- Централна венозна крива:
- Въведете трансдюсерна сонда за налягане с тъп връх, след извършване на прайминг с течност, в задната част на буталото и през клапите на спринцовката Arrow Raulerson, и наблюдавайте за кривата на централното венозно налягане.
 - ◊ Извадете 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 се използват със специфичната техника, преди да започнете действената 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 прибран „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 изделието 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 комплекса 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 симетрии (където са предоставени) върху теления водач като ориентир в помощ при определяне каква част от теленият водач е била въведена.

ЗАБЕЛЕЖКА: 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 (клапичката) 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 кожата функция с режеща ръб на скапела, позициониран в страни от теления водач.

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

⚠ Предупреждение: Не срязвайте теления водач със скапел.

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

15. Използвайте тъканен дилатор, за да разширите тъканния тръм към вената, според необходимостта. Бавно следвайте ъгъла на теления водач през кожата.

⚠ Предупреждение: Не оставайте тъканния дилатор на място като вътрешен катетър. Оставянето на тъканния дилатор на място поставя пациента в риск от възможна перфорация на съдовата стена.

Привдигнете катетъра:

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

17. Като захванете близката кожа, 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.

ЗАБЕЛЕЖКА: Значението на симетричните 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 счуване 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 счуване.

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

Завършване на въвеждането на катетъра:

21. Проверете проходимостта на лумените, като закрепите спринцовка към всяка удължаваща линия и аспирирате, докато започне да се наблюдава свободен поток от венозна кръв.
22. Промийте лумена(ите), за да изчистите напълно кръвата от катетъра.
23. Свържете всяка удължаваща(и) линия(и) към съответен(и) Luer-Lock конектор(и), според необходимостта. Неизползван(и) порт(ове) може да се „заклочи(ат)“ чрез Luer-Lock конектор(и), като се използват стандартни политики и процедури на институцията.
 - Предоставя(т) се пълзяща(и) клампа(и) на удължаващите линии за запъване на потока през всеки лумен по време на смяна на линия и Luer-Lock конектор.

⚠ Предупреждение: Отворете пълзящата клампа преди инфузия през лумена, за да намалите риска от повреда на удължаващата линия в следствие на прекомерно налягане.

Закрепете катетъра:

24. Използвайте изделие за стабилизиране на катетър, клампа и фиксатор за катетър, скоби или шевове (където са предоставени).
 - Използвайте хъба на катетъра като основно място за закрепване.
 - Използвайте клампата и фиксатора за катетър като вторично място за закрепване, според необходимостта.

⚠ 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 катетър, когато е необходимо допълнително място за закрепване, различно от хъба на катетъра, с цел стабилизиране на катетъра.

- След като теленят 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.
 - Закотчете твърдия фиксатор върху клампата за катетъра.
 - Закрепете клампата и фиксатора за катетъра като едно цяло към пациента, като използвате или изделие за стабилизиране на катетър, поставяне на скоби или шевове. Както клампата, така и фиксаторът за катетър 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.

Прокходимост 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 Luer хъба на катетъра, за да сведете до минимум риска от неизправност на катетъра и/или разместване на върха.

⚠ Предупреждение: Прекратете инжектиранията 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 инжекторната апаратура може да не предотвратяват прекомерно налягане на запушен или частично запушен катетър.

⚠ Предпазна мярка: Използвайте подходящия 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, противопонажанията, 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 калачка 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 подключичен катетър.

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

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

6. Приложете 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

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

Там се намира Резюмето за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) на „Arrow CVC“ (IBK Arrow) (Базов идентификатор на изделието [UDI-DI]: 080190200000000000034K9) след въвеждането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



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

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

Внимание	Медицинско изделие	Направете справка в инструкциите за употреба	Съдържа лекарствено вещество	Съдържа опасни вещества	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с етиленов оксид	
Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре	Система с единична стерилна бариера	Да се пази от слънчева светлина	Да се пази сухо	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Не е произведено с естествен каучуков латекс	Каталожен номер	Партиден номер	
				<i>Teleflex, логото на Teleflex, Arrow, логото на Arrow и SharpsAway са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или на нейните филиали, в САЩ и/или други страни. © 2022 Teleflex Incorporated. Всички права запазени.</i> <i>Означението „Rx only“ на този етикет се използва за съобщаване на следното изявление, както е представено в кодекса на федералните разпоредби (CFR) на Американската агенция за контрол на храните и лекарствата (FDA): Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това изделие да се продава от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.</i>				
Годен до	Производител	Дата на производство	Вносител					

Središnji venski kateter za ubrizgavanje pod tlakom

Namjena:

Kateter Arrow indiciran je za pružanje kratkotrajnog (< 30 dana) središnjeg venskog pristupa za liječenje bolesti ili stanja za koja je potreban središnji venski pristup.

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.



Sadrži opasnu tvar:

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

⚠ Opća upozorenja i mjere opreza

Upozorenja:

1. Sterilna, jednokratna uporaba: Ne upotrebljavajte višekratno, ne 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 pročistite sva upozorenja, mjere opreza i upute utisnute u pakiranje. Ako to ne učinite, posljedica mogu biti teška ozljeda ili smrt bolesnika.
3. Ne uvodite/gurajte kateter u desnu pretkljetku ili desnu kljetku 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 kljetke.
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 priječenja protoka kroz kateter. Pričvrstite samo na za to naznačenim mjestima za stabilizaciju.
10. Ako zrak uđe u uređaj za središnji venski pristup ili u venu, moguće doći do zračne embolije. Ne ostavljajte otvorene igle ili katetere bez poklopca i bez stezaljke na mjestu uboda u središnjoj veni. Upotrebljavajte samo čvrsto zategnute luer-lock spojeve sa svim uređajima za središnji venski pristup radi zaštite od neželjenog odvajanja.
11. Liječnici moraju biti svjesni da se klizne stezaljke mogu slučajno ukloniti.
12. Liječnici moraju biti svjesni komplikacija/nuspojava povezanih sa središnjim venskim kateterima, koje uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:
 - tamponada srca
 - sekundarna perforacija krvne žile, pretkljetke ili kljetke
 - ozljeda plućne opne (tj. pneumotoraks) i sredoprsja
 - zračna embolija
 - embolija izazvana kateterom
 - okluzija katetera
 - laceracija torakalnog voda
 - bakterijemija
 - septicemija
 - tromboza
 - nehotična punkcija arterije
 - oštećenje živca
 - hematom
 - krvarenje
 - stvaranje fibrinske ovojnice
 - infekcija izlaznog mjesta
 - erozija krvne žile
 - pogrešno postavljen vršak katetera
 - disritmija
 - ekstrasvazacija
 - flebitis
 - trauma velikih krvnih žila

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.
3. Koristite standardne mjere opreza i poštujte pravila ustanove za sve postupke, uključujući odlaganje proizvoda u otpad na siguran način.
4. Određeni dezinficijensi koji se koriste na mjestu uvođenja katetera sadržavaju otapala koja mogu oslabiti materijal katetera. Alkoholi, aceton i polietilen glikol mogu oslabiti strukturu poliuretanskih materijala. Ta sredstva također mogu oslabiti i samoljepljivi sloj između uređaja za stabilizaciju katetera i kože.
 - Nemojte koristiti aceton na površini katetera.
 - Nemojte koristiti alkohol za namakanje površine katetera ni ne ostavljajte alkohol u šupljini katetera za vraćanje prohodnosti katetera ili kao sredstvo za prevenciju infekcije.
 - Na mjestu uvođenja nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen glikol.
 - Budite oprezni pri infuziji lijekova koji sadržavaju veliku koncentraciju alkohola.
 - Pustite da se mjesto uvođenja potpuno osuši prije punkcije kože i stavljanja obloge.
 - Nemojte dopustiti da komponente kompleta dođu u dodir s alkoholom.
5. Pobrinite se da kateter bude prohodan prije korištenja. Nemojte koristiti štrcaljke manje od 10 ml kako biste smanjili opasnost od intraluminalnog propuštanja ili pucanja katetera.
6. Manipulaciju kateterom svedite na minimum tijekom cijelog postupka kako biste zadržali ispravan položaj vrška katetera.

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

Predloženi postupak: Koristite sterilnu tehniku.

Priprema mjesta uboda:

1. 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.
2. Pripremite čistu kožu odgovarajućim antiseptičkim sredstvom i pustite da se osuši.
3. Omotajte mjesto uboda.
4. Primijenite lokalni anestetik prema pravilima i procedurama ustanove.
5. Odložite iglu u otpad.

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

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. Korpuskularna materija mogla bi se zalijepiti za vršak igle.

Pripremanje katetera:

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

⚠ Upozorenje: Ne režite kateter radi mijenjanja duljine.

Postizanje početnog venskog pristupa:

Ehogena igla (gdje postoji):

Ehogena igla koristi se za omogućavanje pristupa vaskularnom sustavu za uvođenje vodilice radi olakšavanja postavljanja katetera. Vrh igle je pojačan za 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 proizvoda.

Štrcaljka Arrow Raulerson (gdje postoji):

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

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

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

⚠ Mjera opreza: Ne uvođite ponovno iglu u vodni 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 vrh tlačne 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 transdukcijsku sondu.
- Pulsirajući protok (ako nije dostupna oprema za hemodinamičko praćenje):
 - Transdukcijskom sondom otvorite sustav štrcaljke Arrow Raulerson pa promatrajte pulsirajući protok.
 - Odvojite štrcaljku od igle pa promatrajte pulsirajući protok.

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

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

Uvođenje vodilice:

Vodilica:

Dostupni su pribori/kompleti s raznim vodilicama. Postoje vodilice različitih promjera, duljina i konfiguracija vrha za specifične tehnike uvođenja. Upoznajte se s vodilicom ili vodilicama namijenjenim specifičnoj 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 uvučenim „J” – u rupicu na stražnjoj strani klipa štrcaljke Arrow Raulerson ili u vodnu iglu.
10. Gurajte vodilicu u štrcaljku Arrow Raulerson otprilike 10 cm sve dok ne prođe kroz ventile štrcaljke ili u vodnu iglu.

- Moguće je da će za guranje vodilice kroz štrcaljku Arrow Raulerson biti potrebno polagano okretanje.

- Ako koristite Arrow GlideWheel Advancer, gurajte vodilicu kroz štrcaljku Arrow Raulerson ili kroz vodnu 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 izvučite Arrow Advancer za otprilike 4 t-8 cm iz štrcaljke Arrow Raulerson ili uvodne igle. Spustite palac na Arrow Advancer i, čvrsto držite 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 aspiriranom) 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 je na kraju igle
- oznaka za 32 cm (tri crtice) ulazi u stražnju stranu klipa štrcaljke = vršak vodilice je oko 10 cm preko kraja igle

⚠ Mjera opreza: Cijelo vrijeme čvrsto držite vodilicu. Ostavite dovoljnu duljinu izloženog dijela vodilice na čvrstosti 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 željenoj 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. Povucite vršak katetera iznad vodilice. Vodilica mora ostati dovoljno izložena na kraju čvoršita 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 željenoj 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, izvučite 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. Isperite šuplinu/-e kako biste do kraja uklonili krv iz katetera.

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

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

⚠ Upozorenje: Otvorite kliznu stezaljku katetera prije infuzije kroz šuplinu 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 čvoršite 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 čvoršita katetera za stabilizaciju katetera.

- Nakon što je vodilica uklonjena, a potrebni kateteri spojeni ili zaključani, raširite knjica 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, prijava, 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 šuplinu za ubrizgavanje pod tlakom.

3. Provjerite prohodnost katetera:

- Pričvrstite Štrcaljku od 10 ml napunjenom 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.

4. Odvojite Štrcaljku i priključak bez igle (gdje je primjenjivo).

5. Pričvrstite komplet cijevi za primjenu ubrizgavanja pod tlakom na odgovarajući produžni kateter u skladu s preporukama proizvođača.

⚠ Mjera opreza: Ne prelazite deset (10) ubrizgavanja ni maksimalnu preporučenu stopu protoka katetera navedenu na naljepnici proizvoda i luer-čvoru šteta 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.

6. Ubrizgajte kontrastno sredstvo u skladu s pravilima i postupcima ustanove.

7. Odvojite šupljinu katetera od opreme tlačnog injektora na aseptičan način.

8. Aspirirajte, a zatim isperite šupljinu katetera Štrcaljkom od 10 ml ili većom napunjenom sterilnom fiziološkom otopinom.

9. Odvojite Štrcaljku i zamijenite je sterilnim priključkom bez igle ili poklopcem za ubrizgavanje na produžnom kateteru.

Upute za vađenje katetera:

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

2. Skinite oblogu.

3. Otpustite kateter i izvadite ga iz instrumenta za pričvršćivanje katetera.

4. Zamolite pacijenta da udahne i zadrži dah ako vadite jugularni ili supraklavikularni kateter.

5. 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.

6. Primjenjivajući 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.

7. 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

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

Ovo je mjesto na kojem se nalazi Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda „Arrow CVC“ (Središnji venski kateter Arrow) (osnovni UDI-DI: 080190200000000000000034K9) 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

hr

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

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

								
Poziv na oprez	Medicinski proizvod	Pročitajte upute za uporabu	Sadrži tvar lijeka	Sadrži opasne tvari	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 izrađeno od lateksa od prirodne gume	Kataloški broj	Oznaka serije
				Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow i SharpsAway zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Teleflex Incorporated ili njezinih podružnica, u SAD-u i/ili drugim državama. © 2022 Teleflex Incorporated. Sva prava pridržana. Oznaka „Rx only“ na ovim oznakama služi za prenošenje sljedeće izjave Agencije za hranu i lijekove SAD-a (FDA) iz Kodeksa saveznih propisa (CFR): Poziv na oprez: prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili na njegov zahtjev.				
Upotrijebiti do	Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik					

Survega süstitav tsentraalveeni kateeter

Sihtotstarve

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

Kasutusnäidustused

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

- kasutatavate perifeersetes IV-kohtades puudumine;
- tsentraalse veenirõhu jälgimine;
- täielik parenteraalne toitmine;
- vedelike, ravimpreparaatide või keemiaravi infusioon;
- sage vereproovide võtmine või vereülekannete/veresaduste saamine;
- kontrastaine injeksioon.

Kasutamisel kontrastaine surve all injeksiooniks ärge ületage ika kateetervalendiku 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 punktsioonikohta rakenduste jaoks, nagu vedeliku infusioon, vereproovide võtmine, ravimite manustamine, tsentraalne venoosne monitorimine ja kontrastaine süstimise võimalus.



Sisaldab optilike almeid:

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

⚠ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

1. Steriilne, ühekordselt kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastõttlemine 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 koedilataatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni, verejooksu või komponentide kahjustamise.
6. Juhtetraadi sattumine parematesse südamekambritesse võib põhjustada düsrütmiaid, Hisi kimbu parema sääre blokaadi ja veresoone, koja või vatsakese 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 tagasisivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
8. Surve all injeksiooniks mitteettenähtud kateetrite kasutamine sellistes rakendustes 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 ettenähtud stabiliseerimiskohti.
10. Ohu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia. Ärge jätkke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu ega korkimata ja sulgemata kateetreid. Juhusliku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide tsentraalveeni juurdepääsuseadmetega ainult kindlalt pingutatud Luer-Lock-ühendusi.
11. Arst peab võtma arvesse, et liugsulgurid võivad kogemata lahti tulla.
12. Arst peab olema teadlik tsentraalveeni kateetrite kasutamisega seotud tüsistustest/soovimatutest kõrvaltoimetest, sealhulgas:
 - perikardi tamponaad
 - veresoone seina, koja või vatsakese perforatsiooni tõttu
 - pleura (st pneumotoraks) ja mediastiinumi vigastused
 - õhkemboolia
 - kateetri emboolia
 - kateetri sulgus
 - rinnajuha rebenemine
 - baktereemia
 - septitseemia
 - tromboos
 - arteri tahtmatu punktsioon
 - närvi vigastus
 - hematoom
 - verejooks
 - fibroosse kista moodustumine
 - väljumiskoha infektsioon
 - veresoone erosioon
 - kateetri tipu valeasetus
 - düsrütmia
 - ekstravasatsioon
 - flebiit
 - tsentraalselt veresoonte trauma

Ettevaatusabinõud

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal kateteirit, juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseduuri peab tegema väljaõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõike protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige ravisutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.
4. Mõned katetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad katetri materjali nõrgendada võivaid lahusteid. Alkohol, atsetoon ja polüetüleeniglikool võivad nõrgendada polüuretanmaterjalide struktuuri. Need ained võivad samuti nõrgendada liimühendust katetri fiksaatori ja naha vahel.
 - Ärge kasutage atsetooni katetri pinna.
 - Ärge kasutage alkoholi katetri pinna leotamiseks ega hoidke alkoholi katetri valendikus katetri läbitavuse taastamiseks või infektsioonide ennetamise meetmena.
 - Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleeniglikooli sisaldavaid salve.
 - Suure alkoholi kontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik.
 - Laske sisestuskohal enne naha punkteerimist ja enne sidumist täielikult kuivada.
 - Ärge laske komplekti osadel alkoholiga kokku puutuda.
5. Kontrollinge enne kasutamist katetri läbitavust. Valendikusisese lekke või katetri rebenemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml.
6. Katetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal katetriga minimaalselt.

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

Soovituslik protseduur Kasutage steriilset tehnikat.

Punktsioonikoha ettevalmistamine

1. Seadke patsient punktsioonikohta arvestades sobivas asendisse.
 - Ligipääs rangluualuse või käigiveeni kaudu Seadke patsient kergelt Trendelenburgi asendisse vastavalt taluvalusele, et vähendada õhkemboolia tekkimise ohtu ja parandada veeni täitumist.
 - Femoraalne ligipääs Seadke patsient selili asendisse.
2. Valmistage sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond ja laske kuivada.
3. Ümbritsege punktsioonikoht sidemega.
4. Manustage paikset anesteetikumi ravisutuse 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 joonis 1).
- Kõrvaldushoidikusse pandud nõelad kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uuesti kasutada.

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

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

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

Katetri ettevalmistamine

6. Loputage kõiki valendikke läbitavuse kindlustamiseks ja eeltäitmiseks steriilses normaalses füsioloogilises lahuses.
 7. Füsioloogilises lahuses hoidmiseks valendikus (valendikes) sulgege pikendusvoolik(ud) sulguri või Luer-Lock ühendus(t)ega.
 8. Jätke distaalse pikendusvooliku ots lahti juhtetraadi läbiviimiseks.
- ⚠ Hoiatus. Ärge lõigake katetrit selle pikkuse muutmiseks.

Esialgse juurdepääsu loomine veenile

Ehohgeenne nõel (kui on olemas)

Ehohgeenset nõela kasutatakse veresoonkonda ligipääsu võimaldamiseks, et sisestada juhtetraat katetri 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)

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

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

⚠ Hoiatus. Ärge jätke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu ega korkimata ja sulgemata katetreid. Õhu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia.

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

Veeni juurdepääsu kontrollimine

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

- Tsentraalveeni lainekuju
 - Sisestage rõhundiuri sondi vedelikuga täidetud tõmp otsi kolvi tagaossa ja läbi süstla Arrow Raulerson klappide ja vedugude tsentraalveeni rõhu lainekuju.
 - Süstla Arrow Raulerson kasutamisel eemaldage rõhundiuri sondi.
- Pulseeriv vool (hemodünaamilise monitoringu seadistustiku puudumisel)
 - Avage rõhundiuri 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 värvi.

Juhtetraadi sisestamine

Juhtetraat

Komplekte on saadaval mitmesuguste juhtetraatidega. Juhtetraate on saadaval erineva diameetri, pikkuse ja otsaga 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 pöidla tagasi (vt joonis 2, „GlideWheel“, või 2A „Standard Advancer“ olenevalt sellest, kumb Arrow Advancer on kaasas).
 - Paigutage Arrow Advancer-i ots – sisestõmmatud „J“-iga – auku Arrow Raulersoni süstla kolvi tagaküljel või sisestusnõelale.
10. Liikake juhtetraat süstlasse Arrow Raulerson ligikaudu 10 cm võrra kuni selle süstla klappidest või sisestusnõelasse ulatamiseni.
 - Juhtetraadi läbi süstla Arrow Raulerson edasi liikumiseks võib olla vaja seda kergelt väänata.

- Arrow GlideWheel Advancer-i kasutamisel suunake juhtetraadi läbi Arrow Raulersoni süstla või sisestusnõela edastusratast ja juhtetraadi edasi lükates (vt joonis 3). Jätake, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.
 - Standardse Arrow Advancer-i kasutamisel tõstke põial ja tõmmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra süstlast Arrow Raulerson või sisestusnõelast eemale. Langetage põial Arrow Advancer-ile ning, hoides kindlalt juhtetraadi, lükake need koos süstla silindrisse, et juhtetraadi veelgi edasi lükata (vt joonis 3A). Jätake, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.
11. Kasutage juhtetraadi sisestatud osa pikkuse määramiseks juhtetraadil paiknevat 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 järgmisi 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 lõpust ligikaudu 10 cm võrra välja

- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Hoidke juhtetraadi kogu aeg kindlalt. Hoidke käsitsemiseks väljas piisavas pikkuses juhtetraadi. Mittejuhitav juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboolia.
- ⚠ **Hoiatus.** Ärge aspireerige süstalt Arrow Raulerson, kui juhtetraat on paigaldatud; süstlasse võib tagumise klapi kaudu õhku pääseda.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Verelekke ohu vähendamiseks süstla tagaotsast (korgist) vältige vere tagasi süstimist.
- ⚠ **Hoiatus.** Juhtetraadi võimaliku katki lõikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tõmmake seda tagasi mööda nõela teravikku.
12. Hoides juhtetraadi paigal, eemaldage sisestusnõel ja süstalt Arrow Raulerson (või kateeter).
13. Kasutage sentimeetermärgistust juhtetraadil sisestatud pikkuse reguleerimiseks vastavalt püsikateetri soovitud paigaldussügavusele.
14. Vajaduse korral laiendage naha punktsioonikohta skalpelli lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadi eemale suunatult.
- ⚠ **Hoiatus.** Ärge lõigake juhtetraadi selle pikkuse muutmiseks.
- ⚠ **Hoiatus.** Ärge lõigake juhtetraadi skalpelliga.
- Hoidke skalpelli lõikeserv juhtetraadist eemal.
 - Kui skalpelli ei kasutata, kasutage terava esemega vigastamise ohu vähendamiseks selle katset ja/või lukustust (nende olemasolul).
15. Koes veenile ligipääsu laiendamiseks kasutage vajaduse korral koedilataatorit. Sisestage vastavalt juhtetraadi nurgale aeglaselt nahasse.
- ⚠ **Hoiatus.** Ärge kasutage koedilataatorit püsikateetri asemel. Koedilataatori kohale jätmisel võib see patsiendil põhjustada veresoone seina perforatsiooni.

Kateetri edasilükkamine

16. Suunake kateetri ots üle juhtetraadi. Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab kateetri muhvit jääma välja piisavas pikkuses juhtetraadi.
17. Haarates selle naha lähedalt, lükake kateeter kergelt väänava liigutusega edasi veeni.
- ⚠ **Hoiatus.** Ärge kinnitage kateetri sulgurit ega kinnitust (nende olemasolul) enne juhtetraadi eemaldamist.
18. Kasutades asukoha kontrolliks kateetrit paiknevat sentimeetermärgistust, lükake kateeter selle lõplikusse paigalduskohta.

MÄRKUS. Sentimeetermärgistust loetakse kateetri tipust.

- Numbriid: 5, 15, 25 jne.
 - Triibud: igale triibule vastab intervall 10 cm, kus üks triip tähistab 10 cm, kaks triipu 20 cm jne.
 - Punktid: igale punktile vastab intervall 1 cm
19. Hoidke kateetrit soovitud sügavusel ja eemaldage juhtetraat.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Takistuse tekkimisel juhtetraadi eemaldamise katsel peardu kateetri paigaldamist võib juhtetraat olla soones ümber kateetri otsa keeratud (vt joonist 4).
- Selles olukorras võib juhtetraadi tagasitõmbamine põhjustada liigse jõu rakendamist ja juhtetraadi murdumist.

- Takistuse ilmnemisel tõmmake kateeter juhtetraadi suhtes ligikaudu 2–3 cm võrra tagasi ja proovige juhtetraadi eemaldada.
 - Uuesti takistuse ilmnemisel eemaldage juhtetraat ja kateeter korraga.
- ⚠ **Hoiatus.** Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage juhtetraadile ületulist 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(nu) 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 kahjustuse ohu 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 kinnituskoha 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, jäljeldes, et kateeteer ei oleks niiske.
 - Klõpsake jäik kinnitus kateetri sulgurile.
 - Kinnitage kateetri sulgur ja kinnitus koos patsiendi külge, kasutades kas 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 rikutud, nt muutub niiskeks, määrdub, 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 efektiivseid viise kateetri sees hoidmise aja 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 verekoiguseks.
- Loputage kateetrit põhjalikult.

- ⚠ **Hoiatus.** Kateetri tõrke ja/või patsiendil tüsistuste tekkimise ohu minimeerimiseks veenduge enne surve all injektiooni kateetri kõikide valendike läbitavuses.
4. Eraldage süstal ja nõelata konektor (kui kohaldu).
5. Ühendage surve all injektiooni manustamisturustik kateetri sobiva pikendusvoolikuga vastavalt tootja soovitusetele.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri tõrke ja/või selle otsa kohalt liikumise vältimiseks ärge tehke üle kümne (10) injektiooni ega ületage toote märgistusel ja kateetri luer-liitmikul näidatud soovitusliku maksimaalset voolukiirust.
- ⚠ **Hoiatus.** Katkestage surve all injektioon ekstravasatsiooni või kateetri deformeerumise esimeste märkide ilmnemisel. Järgige ravisutuses kehtivat meditsiinilise sekkumise korda ja protseduure.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri tõrke ohu minimeerimiseks soojendage kontrastaine enne surve all injektiooni kuni kehatemperatuurini.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Injektoriseadme rõhupiiride sätteid ei pruugi takistada okludeerunud või osaliselt okludeerunud kateetri ülesurveamist.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri tõrke ohu minimeerimiseks kasutage kateetri ja surveinjektori vahel nõuetekohast manustamisturustikku.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Järgige kontrastaine tootja kasutusjuhiseid, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.
6. Süstige kontrastaine vastavalt ravisutuses kehtivale korrale ja protseduuridele.
7. Eraldage kateetri valendik asetsiiselt surve all injektiooni seadestikust.
8. Loputage kateetri valendik steriilselt normaalse füsioloogilise lahusega täidetud 10 ml või suurema süstla abil.
9. Eraldage süstal ja sulgege kateetri pikendusvoolik steriilselt nõelata konektori või injektioonikorgiga.

Kateetri eemaldamise juhised

1. Võimaliku ohkemoolla ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt ravinäidustusele.

2. Eemaldage side.
3. Vabastage kateeter ja eemaldage see kateetri kinnituseadme(te)st.
4. Käginevi või rangluuluse veeni kateetri eemaldamiseks paluge patsiendil hingata sisse ja hoida hinge kinni.
5. Eemaldage kateeter, tõmmates seda aeglaselt nahaga paralleelselt. Kui kateetri eemaldamisel tekib takistus, **PEATUGE**
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetrit ei tohi jõuga eemaldada, sest see võib põhjustada kateetri purunemise ja embolisatsiooni. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel järgige ravisutuse eeskirju ja korda.
6. Rakendage kohale otsest survet kuni hemostaasi saavutamiseni ning pange seejärel peale salvil põhinev rõhkside.
- ⚠ **Hoiatus.** Kateetrist jääv kanal jääb õhu sissepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Ohukindl side peab jääma kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.
7. Dokumenteerige kateetri eemaldamise protseduur ravisutuse eeskirjade ja korra kohaselt koos kinnitusega, et kateeter on kogu pikkuses koos otsaga eemaldatud.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, kliinistist koolituse, sisestamistehnika ja protseduuri seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärastest õpikutest, meditsiinilist kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidil www.teleflex.com

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

"Arrow CVC" (Põhi UDI-DI: 08019020000000000000034K9) ohtuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamed käivitamist aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); ohuohutumi 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



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

Mõned sümbolid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetset antud tootele kohalduvaid sümbolite vt toote märgistustel.

Ettevaatust	Meditsiinisade	Lugege kasutusjuhiseid	Sisaldab raviainet	Sisaldab õhtlikke aineid	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	
Ühekordse steriilsel barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga	Ühekordse steriilsel barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Katalooginumber	Partii number	
				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. © 2022 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.				
Kõlblik kuni	Tootja	Valmistamis-kuupäev	Importija	„Rx only“ kasutatakse selles märgistuses järgmise avalduse edastamiseks, nagu on esitatud FDA CFR-is. Ettevaatust! Föderaalneadus lubab seda seadet müüa litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.				

Nagynyomású befecskendezésre alkalmas centrális vénás katéter (CVC)

Rendeltetés:

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

Használati javallatok:

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

- amennyiben nincsenek használható perifériás intravénás területek;
- a centrális vénás nyomás monitorozásához;
- teljes parenterális tápláláshoz;
- folyadékok, gyógyszerek vagy kemoterápia infúziójához;
- gyakori vérvételhez, illetve vérttranszfúzióhoz vagy vérttermékek beviteléhez;
- kontrasztanyag befecskendezéséhez.

Kontrasztanyag nagynyomású befecskendezése esetén nem lépje túl az egyes katéterlumenek jelzett maximális térfogatáramát. A nagynyomású befecskendezésre alkalmas CVC eszközöz 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.



Veszélyes anyagokat tartalmaz:

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

⚠ 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 működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

3. Ne helyezze, ne tolja előre, illetve ne hagyja a katétert a jobb pitvarba(n) vagy a jobb kamrába(n). A katéter csúcsát a 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 párhuzamos legyen, és ne lépjen be a jobb pitvarba.

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

4. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük 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 vezetődróttal vagy a szövettágitó bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.

6. A vezetődróttal jobb szívfélbe hatolása hatására ritmuszavar, jobbszár-blokk, vagy az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.

7. A katéter vagy a vezetődrót elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja. Ha valamelyik komponens vélhetően 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 folyadékút-vonal-keresztvezetéshez (vagyis az egyik lumenből a másikba történő szivárgáshoz) vagy szétrepedéshez vezethet, ami a személyi sérülés potenciális kockázatát hordozza.

9. A katéter elvágása vagy megsértése, illetve a katéterbeli áramlás akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katétertest vagy a toldalékcsonk 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 zárókapukkal 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 eszközökhöz.

11. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a csúszó szorítóelemek véletlen eltávolításának kockázatával.

12. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a centrális vénás katéterekkel kapcsolatos komplikációkkal / nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:

- ér-, pitvar- vagy kamrapertoráció következtében kialakuló szívtamponád
- pleurális (pl. pneumothorax) és mediastinalis sérülések
- légembólia
- katéterembólia
- katéter elzáródása
- ductus thoracicus felszakadása
- bacteraemia
- septikaemia
- trombózis
- véletlen artériaszúrás
- idegsérülés
- haematoma
- haemorrhagia
- fibrinhüvely-képződés
- fertőzés a kilépési helyen
- ér eróziója
- katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
- ritmuszavarok
- kiszívárgás
- phlebitis
- központi érrendszeri trauma

Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a katétert, a vezetődrótot vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
3. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.
4. A katéter felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszeresek 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 ragasztóköteget is meggyengíthetik.
 - Ne használjon acetont a katéter felületén.
 - Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter átjárhatóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
 - Ne használjon polietilén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
 - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
 - A bőr átszúrása és a kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszáradni.
 - Ne hagyja, hogy a készletben lévő komponensek alkohollal érintkezzenek.
5. A befecskendezés használata előtt biztosítsa a katéter átjárhatóságát. Az intraluminális szívárgás, illetve a katéter szűrtedése kockázatának csökkentése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőt.
6. A katétercsúcshoz megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.

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

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A punkciós hely előkészítése:

1. A felvezetés helyének megfelelő módon pozícionálja a beteget.
 - Subclavialis vagy jugularis hozzáférés: A légembólia 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 készítsé elő, és hagyja azt megszáradni.
3. Lepellel fedje le a punkciós helyet.
4. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
5. Helyezze hulladéktartóba a tűt.

SharpsAway II záródó hulladéktartó csésze (ha van mellékelve):

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

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

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

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

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

Készítse elő a katétert:

6. Öblítse át a katéter minden egyes lumenét befecskendezésre szolgáló steril normál fiziológiai sóoldattal az átjárhatóság biztosítása és a lumen(ek) feltöltése érdekében.
 7. Szorítsa el a toldalékcső(ek)et, vagy csatlakoztasson hozzá(juk) Luer-záras csatlakozót, hogy a fiziológiai sóoldat a lumen(ek)ben maradjon.
 8. A disztális toldalékcsőre ne tegyen kussot, hogy itt vezethesse be a vezetődrótot.
- ⚠ **Vigyázat!** Ne vágja el a katétert a huss megváltoztatása érdekében.

Hozza létre a vénás hozzáférést:

Echogén tű (ha van mellékelve):

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

Védett tű/biztonsági tű (ha van mellékelve):

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

Arrow Raulerson fecskendő (ha van mellékelve):

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

9. Helyezze a bevezetőtűt vagy a katétértűt a hozzá rögzített fecskendővel vagy az Arrow Raulerson fecskendővel (ha van mellékelve) a vénába, és aspiráljon.

⚠ **Vigyázat!** Ne hagyjon nyitott tűket vagy zárukappal le nem zárt, szűrőelemekkel el nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába.

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

Ellenőrizze a vénás hozzáférést:

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

- Centrális vénás hullámalak:
 - Helyezzen egy folyadékkal feltöltött, tompa csúszú nyomásjeladó szondát az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részébe és a fecskendő szelepeinek keresztül, és figyelje, hogy jelentkezik-e a centrális vénás nyomás hullámalkaja.
 - Arrow Raulerson fecskendő használatát esetén távolítsa el a jeladó szondát.
- Lükettő áramlás (ha nem áll rendelkezésre haemodinamikai monitorozóberendezés):
 - A jeladó szondával nyissa ki az Arrow Raulerson fecskendő szeleprendszerét, és figyelje a lükettő áramlást.
 - Csatlakoztassa le a fecskendőt a tűről, és figyelje a lükettő áramlást.

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

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

Vezesse fel a vezetődrtót:

Vezetődrtó:

A készletek/zsettek többféle vezetődrtóval állnak rendelkezésre. A vezetődrtók különféle átmérőben, hosszban és a specifikus felvezetési technikáknak megfelelő csúcskonfigurációban állnak rendelkezésre. A felvezetési eljárás tényleges megkezdése előtt ismerkedjen meg az adott technikához használandó vezetődrtókkal.

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

Az Arrow Advancer eszköz a vezetődrtót „J” alakú végződésének kiegészítésére szolgál, hogy be lehessen vezetni a vezetődrtót az Arrow Raulerson fecskendőbe vagy egy tűbe.

- Hüvelykujjával 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 fecskendő dugattyújának hátsó részén található nyílásba vagy a bevezetőtűbe.

10. Tolja előre a vezetődrtót az Arrow Raulerson fecskendőbe kb. 10 cm-rel, míg át nem halad a fecskendő szelepein, vagy be nem lép a bevezetőtűbe.

- Finom csavaró mozgás lehet szükséges a vezetődrtót előretolásához az Arrow Raulerson fecskendőn keresztül.

- Az Arrow GlideWheel Advancer eszköz használata esetén tolja előre a vezetődrtót az Arrow Raulerson fecskendőn keresztül vagy a bevezetőtűn keresztül; ehhez tolja előre az Advancer eszköz kerekét és a vezetődrtót (lásd 3. ábra). Folytassa, míg a vezetődrtót 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 fecskendőből vagy a bevezetőtűről. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advancer eszközre, és a vezetődrtót továbbra is határozottan fogva nyomja az összefogott elemeket a fecskendő hengerébe, hogy a vezetődrtót még előbbre tolja (lásd 3A ábra). Folytassa, míg a vezetődrtót a kívánt mélységbe nem kerül.

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

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

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

⚠ Övintézkedés: Mindvégig határozottan tartsa a vezetődrtót. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszúságú vezetődrtót álljon ki. A kontrollálatlan vezetődrtó dróta okozta embóliához vezethet.

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

⚠ Övintézkedés: A fecskendő hátuljánál (kupakjánál) fellépő vízvízvárgás kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre reinfüziót a vérről.

⚠ Vigyázat! A vezetődrtót-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne húzza vissza a vezetődrtót a tű ferdén levágott élére.

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

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

14. Szükség esetén nagyobbsítsa meg a bőrön lévő punkciós helyet a szike vágóélével, melyet állítson a vezetődrtóval ellentétes irányba.

⚠ Vigyázat! Ne vágja el a vezetődrtót a hossz megváltoztatása érdekében.

⚠ Vigyázat! Ne vágja el a vezetődrtót szikével.

- Állítsa a szike vágóélét a vezetődrtóval ellentétes irányba.

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

15. Szükség szerint használjon szövettágitót a vénához vezető szövettárat megnagyobbsításához. Lassan kövesse a vezetődrtót szöglet a bőrön keresztül.

⚠ Vigyázat! Ne hagyja a szövettágitót a helyén a testben maradó katéterként. A szövettágitónak a testben hagyása az érfa perforációja kockázatának tenné ki a beteget.

Tolja előre a katétert:

16. Csavarászéri mozgással vezesse fel a katéter csúcsát a vezetődrtóra. A vezetődrtó határozott megfogáshoz szükséges, hogy a katéter kónusz felőli végénél a vezetődrtó kellően hosszú darabja álljon ki.

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

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

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

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

- számok: 5, 15, 25 stb.

- sávok: minden egyes sáv 10 cm-es közt jelez. Egy sáv 10 cm-nek, két sáv 20 cm-nek felel meg és így tovább

- pontok: mindegyik pont egy 1 cm-es közt jelez

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

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

- Ilyen körülmények között a vezetődrtót visszahúzásra túlzott erő alkalmazásához vezethet, ami a vezetődrtót szakadását eredményezheti.

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

- Ha ismét ellenállást tapasztal, távolítsa el egyszerre a vezetődrtót és a katétert.

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

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

Fejezze be a katéter felvezetését:

21. Ellenőrizze a lumen átjárhatóságot; ehhez rögzítsen egy-egy fecskendőt a toldalekcső 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. Csatlakoztassa az összes toldalekcsővet a megfelelő Luer-záras csatlakozó(k)hoz, szükség szerint. A felhasználatlan nyílás(ok)at Luer-záras csatlakozókkal le lehet „zárni” a szűkös intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

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

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

Rögzítse a katétert:

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

- Elsődleges rögzítés helyéül a katéter kónuszát használja.

- Szükség szerint másodlagos rögzítőhellyéül használjon katéterszorító elemet és rögzítőt.

⚠ Övintézkedés: A katétercsúcs 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 rögzítőelem szolgál olyankor, amikor a katéter kónuszán kívül további rögzítési hely is szükséges a katéter stabilizálásához.

- Miután a vezetődrótot 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 vedes, amint az megköveteli, hogy a katétércsúcstag megtartsa a megfelelő helyzetét.
 - A merev rögzítő ponttartsa 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. Értékelje a katéter csúcsának elhelyezkedését az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
27. Ha a katéter csúcsa nem megfelelő helyzetben van, értékelje a helyzetét, és cserélje ki vagy repozicionálja az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

Ápolás és karbantartás:

Kötés:

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

A katéter átjárhatósága:

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

Nagynyomású befecskendezésre vonatkozó utasítások – Alkalmazzon 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 szakembernek 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.
- Élesen öblítse át a katétert.

⚠ **Vigyzát!** A katéter tönkremenetele és/vagy a betegre 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 csövet a katéterhez való toldalékokhoz a gyártó ajánlásának megfelelően.

⚠ **Övintézkedés:** A katéter tönkremenetele és/vagy a csúcstag elmozdulása kockázatának minimalizálása érdekében ne lépje túl a tűz (10) befecskendezést, illetve a katéter maximális javasolt térfogatát, mely a termék címkéin és a katéter Luer-zárás kónuszán van feltüntetve.

⚠ **Vigyzát!** Ha kiszívárgása 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 neigítse fel testhőmérsékletre a kontrasztanyagot a nagynyomású befecskendezés előtt.

⚠ **Övintézkedés:** A befecskendezőberendezés nyomáskorlátozási beállításai nem feltétlenül akadályoznak 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, „vigyzát” fokozott figyelemztetéseket és övintézkedéseket.

6. Fecskendezzen 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 befecskendezőcupakra a katéter toldalékcsövén.

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 katéterrögzítő eszköz(ök)ről.
4. A vena jugularisba vagy a vena subclaviába helyezhet be. A nehezen eltávolítható beteget, hogy vegyen lélegzetet, és tartsa benn.
5. Lassan, a bőrrel párhuzamosan húzza távolítsa el a katétert. Ha ellenállást tapasztal a katéter eltávolítása során **ÁLLJON MEG!**

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

6. Alkalmazza közvetlen nyomást a hozzáférési helyre, amíg a vérzéscsillapítás meg nem valósul, majd helyezzen fel kenőcsös zárókötsöt.

⚠ **Vigyzát!** A katéter visszamaradó jaratán mindaddig levegő léphet be, amíg a felvezetési hely nem hamosodik. A zárókötsének legalább 24 óráig at vagy a belépési hely hamosodásáig a helyén kell maradnia.

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

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

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

Az „Arrow CVC” eszköz (alapvetőUDI-Id: 0801902000000000000034K9) biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása az orvosi eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a következő helyen lesz megtalálható annak elindítása után: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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

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

								
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Gyógyszerkészítményt tartalmaz	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Tilos ismételt felhasználni	Tilos újraszterilizálni	Etilén-oxiddal sterilizálva	
								
Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással	Egyszeres steril védőzáras rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám	
				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. © 2022 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva. A jelen címkén használt „Rx only” (Kizárólag orvosi rendelvényre) megjelölés használatának a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közlés megtétele:				
Felhasználható a következő időpontig	Gyártó	Gyártás dátuma	Importőr					

Miðlægur bláæðaleggur með þrýstidælingu (CVC)

Tilætlud notkun:

Arrow holleggurinn er ætlaður til að veita skammtímaðgengi (< 30 daga) að miðlægri bláæði til meðferðar sjúkdóma eða ástands sem þarfnast aðgengis að miðlægri bláæði.

Ábendingar:

Arrow bláæðaleggurinn er gerður fyrir skammtíma (< 30 daga) ísetningu í bláæð vegna meðhöndlunar sjúkdóma eða ástands sem krefst aðgengis að bláæði, 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 vökvu, lyfja eða krabbameinsmeðferðar
- Tíðar blóðsýnatökur eða blóðgjafir/gjafir blóðfúruða
- Innðæling skuggaefnis

Þegar skuggaefni er dælt með þrýstidælingu, skal ekki farið yfir uppgjöf hámarksrennslihraða fyrir hvert holrými hollegs. Hámarksþrýstingur dælubúnaðar sem notaður er á miðlæga bláæðaleggi með þrýstidælingu skal ekki fara yfir 400 psi.

Frábendingar:

Ekki þekkt.

Klínískur ávinningur sem búið er við:

Aðgangur að miðlægum blóðrásarkerfi í gegnum einn stungustað fyrir áhöld sem eru meðal annars vökváinnrennsli, blóðtaka, lyfjagjöf, eftirlit með miðtaugakerfi og fyrir innðælingar á skuggaefni.



Inniheldur hættulegt efni:

Í íhlutum sem framleiddir eru úr ryðfri stáli getur > 0,1% af þýngdinni verið kóbalt (CAS # 7440-48-4) sem telst vera efni sem getur haft krabbameinsvaldandi og stökkbreitingaavaldrandi áhrif sem og eitruverkanir á æxlun, efni í flokki 1B CMR (carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction). Magn kóbalts í þeim íhlutum sem eru úr ryðfri stáli hefur verið metið og í ljósi tilteðlaðrar notkunar og eiturefnafræðilegra upplýsinga um búnaðinn er engin líffræðileg áhætta til staðar hjá sjúklingum þegar búnaðurinn er notaður eins og gert er ráð fyrir í þessum notkunarlæðbeiningum.

⚠ Almennar viðvaranir og varúðarráðstafanir

Viðvaranir:

1. Sótthreinsað, einnota: Ekki til endurnotkunar, endurnýtingar eða endursmitsæfingar. Endurnotkun búnaðar skapar mögulega hættu á alvarlegum áverkum og/eða sýkingum 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 í fylgiseðlinum fyrir notkun. Sé það ekki gert, getur það leitt til alvarlegra áverka eða dauða sjúklings.
3. Komið holleggum ekki fyrir/færið holleggum ekki fram eða skiljið hann eftir í hægri gátt eða hægri slegi. Odd holleggsins á að færa fram í neðri þríðjung takbláæðar.

Þegar þrætt er í lærleggsæð ætti holleggurinn að ganga inn í æðina þannig að endi hans liggi 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 óhöflegu afli við ísetningu leiðaravirs eða vefjafelags þar sem slíkt getur leitt til æðagötunar, blæðingar eða tjóns á búnaði.
6. Ísetning leiðaravirs inn í hægri hlið hjartans getur orsakað hjartsláttarflökt, hægra greinrof og götun á æða-, gátta- eða sleglavegg.
7. Beitið ekki of miklu afli við ísetningu eða fjarlægingu hollegs eða leiðaravirs. Of mikið afl getur valdið tjóni og skemmdum á búnaði. Ef grunur leikur á tjóni eða ef fjarlæging er erfðileikum 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 hollegs eða framlangengarslóngur til að minnka hættu á að skera í eða skemma holleggin eða hindra flæði í honum. Festið eingöngu á tilskildum stöðum.
10. Lofttek getur átt sér stað ef loft kemst inn í búnað fyrir aðgang að miðlægum bláæðarlegg eða æð. Skiljið ekki opnar nálar eða opna, óklemmda holleggi eftir í stungusárum miðlæggra bláæða. Notið aðeins vel þétt Luer-Lock tengi með öllum búnaði fyrir aðgang að miðlægum æðarlegg til að varna rofi af gáleysi.
11. Læknar ættu að vera meðvitaðir um að slönguklemmur geta losnað fyrir slýsni.
12. Læknar verða að vera meðvitaðir um fylgikvilla í tengslum við miðlæga bláæðaleggi, þar á meðal en takmarkast ekki við:
 - hjartarþróng í kjölfar götunar á æð, gátt eða slegi
 - áverka á brjósthimnu (þ.e. loftbrjóst) og miðmæti
 - lofttek
 - holleggjarek
 - stíflu í hollegg
 - skurðsár á brjóstholi
 - bakteríudreyra
 - blóðeitrun
 - segamyndun
 - æðagötun af vangá
 - taugaskemmd
 - margúl
 - blæðing
 - myndun fibrínsliðurs
 - sýkingu á stungustað
 - æðatæringu
 - ranga staðsetningu á enda holleggar
 - hjartsláttarflökt
 - utanæðablæðing
 - bláæðarbólga
 - áverki á miðlægri æð

Varúðarráðstafanir:

1. Breytið ekki holleggunn, leiðaravirnum eða hverjum öðrum búnaði við innsetningu, notkun eða fjarlægingu.

- Meðferð skal framkvæmd af þjálfuðu starfsfólki sem er vel að sér í líffærafræðilegum einkennum, öruggri tækni og hagsanlegum fylgikvillum.
- Gerið hefðbundnar varúðarráðstafanir og fylgið reglum stofnunarinnar við allar aðgerðir, þar með talið örugga förgun búnaðar.
- Sum söttthreinsiefni sem notuð eru á stungustað innihalda leysi sem getur veikt efnið í holleggnum. Alkóhól, asetón og pólyétýlenglykól geta veikt innri gerð pólyúretanefna. Þessi efni geta einnig veikt límingu milli holleggjafestingar og húðar.
- Notið ekki asetón á yfirborð hollegggjar.
- Væðið ekki yfirborð holleggsins með alkóhóli eða látið alkóhól liggja í holrými leggsins til að losa stíflu úr holleggnum eða fyrirbyggja syklingar.
- Notið ekki smyrsl sem innihalda pólyétýlenglykól á innsetningarstaðinn.
- Gæta skal varúðu þegar lyf með háan alkóhólstyrk eru gefin í innrennsli.
- Látið ísetningarstaðinn þorna fullkomlega áður en stungið er á húðina og áður en sáraumbúðir eru settar á.
- Ekki láta hluti úr ísetningarsettinu komast í snertingu við alkóhól.
- Tryggið gott flæði um hollegg fyrir notkun. Notið ekki minni sprautur en 10 ml til að minnka hættu á leka í holrými eða rofi í hollegg.
- Dragið úr hreyfingum á hollegg meðan á aðgerð stendur til að rétt staða enda hollegggjar 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.

Undirbúið stungustað:

- Komið sjúklingnum fyrir í stöðu sem hentar ísetningarstaðnum.
 - Ísetning í viðbeins- eða hóstarbláð: Komið sjúklingnum fyrir í Trendelenburg stöðu eins og hann þolir, til að draga úr hættu á loftsegamyndun og til að auka bláðafyllingu.
 - Ísetning í lærleggsbláð: Komið sjúklingi fyrir í útafliggjandi stöðu.
- Hreinsið húðina með vídeigandi söttthreinsiefni og látið þorna.
- Breiðið yfir stungustað.
- Gefið staðeifyrlyf samkvæmt viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.
- Fargið nálanni.

SharpsAway II læsanlegt förgunarlát (ef til staðar):

SharpsAway II læsanlegt förgunarlát er ætlað til að farga nálmum (stærðir 15 GA - 30 GA.).

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

Varúðarráðstöfun: Reynið ekki að fjarlægja nálar sem komið hefur verið fyrir í SharpsAway II læsanlega förgunarláti. Nálarnar eru tryggilega geymdar. Ef reynt er að endurheimta nálar úr förgunarlátinu með afli getur það skemmt nálarina.

- Ef SharpsAway svampbúnaður er til staðar, má nota hann þannig að nálmum er þrýst í svampinn eftir notkun.

Varúðarráðstöfun: Notið nálar ekki aftur eftir að þær hafa verið settar í svampinn í SharpsAway búnaðinum. Agnir geta loað við nálarodda.

Undirbúningur holleggs:

- Skolið hvert holrými holleggar með smitsæftri saltvatnslausn til að tryggja óhindrað flæði og til að undirbúa holrýmið.
- Klemmið eða festið Luer-Lock tengi við framlingingsarlöngu(r) til að fylla holrými af saltlausn.
- Hafið fjarlægjandi framlingingsarlöngu opnar án hettu sem lokar fyrir leiðaravir.
- Viðvörðun:** Skerið ekki holleggin til að breyta lengd.

Fyrsta aðgengi að æð:

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

Ömmyndandi nál er notuð til að fá aðgang að æðakerfinu fyrir tilkomu leiðaravirs til að auðveldast staðsetningu holleggsins. Nálarodduinn er lengdur sem nemur u.þ.b. 1 cm til að lækinninn geti greint nákvæmlega staðsetningu nálaroddsins þegar stungið er í æðina með ómskoðun.

Varin nál/öryggisnál (ef til staðar):

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

Arrow Raulerson sprauta (ef til staðar):

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

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

Viðvörðun: Skilið ekki opnar nálar eða opna, óklemmda holleggi eftir í stungusárum miðlægja bláæða. Loftrek getur átt sér stað ef loft kemst inn í búnað fyrir aðgang að miðlægum bláæðarlegg eða æð.

Varúðarráðstöfun: Stingið aldrei nál aftur í holleggsliður (ef til staðar) 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 miðlægja bláæða:
 - Setjið vökvafylltan þrýstingsnema með sljóum oddi aftan í sprautubullu og í gegnum lokana á Arrow Raulerson sprautu og fylgist með bylgjulögun miðlægs bláæðarþrýstings.
 - Þegar bláæðarþrýstingsnemi er notuð er Arrow Raulerson sprauta.
- Sláttarlæði (ef blóðaffræðilegur eftirlitsbúnaður er ekki tiltækur):
 - Notið þrýstingsnema til að opna sprautulokubúnað Arrow Raulerson sprautunnar og fylgist með sláttarlæði.
 - Fjarlægjið sprautuna af nálanni og kannið hvort sláttarlæði er til staðar.

Viðvörðun: Sláttarlæði er almennt merki um slagæðagötu af gáleysi.

Varúðarráðstöfun: Treystið ekki á blóðlit frásögs sem merki um aðgengi að æð.

Leiðaravir komið fyrir:

Leiðaravir:

Settin eru fánleg með ýmsum tegundum leiðaravira. Leiðaravirar eru fánlegir með mismunandi þvermáli, lengdum og oddum fyrir tilteknar ísetningar aðferðir. Kynnið ykkur leiðaravirana sem notaðir eru við tilteknu aðferðina áður en ísetningin er hafin.

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

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

- Dragið inn „J“ endann með þúmblum (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 opió aftan á bullu Arrow Raulerson sprautunnar eða ísetingarnálanni.
- Færið leiðaravirinn fram um það bil 10 cm inn í Arrow Raulerson sprautuna þar til hann fer í gegnum sprautulokana eða inn í ísetingarnálina.
- 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 ísetingarnálina með því að þrýsta advancer hjólinu og leiðaravirinn fram (sjá mynd 3). Haldið áfram þar til leiðaravirinn nær æskilegri djúpt.
- Ef notaður er hefðbundinn Arrow Advancer skal lyfta þúmblum og draga Arrow Advancer um það bil 4 - 8 cm frá Arrow Raulerson sprautunni eða ísetingarnálanni.

Leggið þumalinn á Arrow Advancer og með því að halda fast í leiðarvirinn er búiðunum ýtt inn í sprautubolin til að ýta leiðarvirinum áfram (sjá mynd 3A). Haldið áfram þar til leiðarvirinn nær æskilegri dýpt.

11. Notið sentimetrakvarðann á (ef til staðar) leiðarvir til að ákvarða hversu stór hluti leiðaravirs er ísettur.

ATHUGASEMD: Þegar leiðarvir 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 leiðaravirsins er við enda nálarinnar
- 32 cm merking (þrjú strik) sjást aftan við bulluna = leiðaravirsins nær u.þ.b. 10 cm fram yfir endanálarnar

⚠ **Varúðarráðstöfun:** Viðhaldið ávallt föstu gripi á leiðarvir. Hafið næga lengd leiðaravirs sýnilega til að geta beitt honum. Leiðarvir án stýringar getur leitt til segareks af viðdóm leiðaravirs.

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

⚠ **Varúðarráðstöfun:** Endurdælið ekki blöði til að minnka hættu á blöðleka úr aftari sprautuenda (loki).

⚠ **Viðvörðun:** Dragið ekki leiðarvir til baka meðfram sniðbrún nálar til að draga úr hættu á mögulegum skurði eða skemmdum á leiðarvir.

12. Fjarlægjið ísetningarnál og Arrow Raulerson sprautuna (eða holleginn) á meðan leiðarvir er haldið stöðugum.

13. Notið sentimetrakvarðann á leiðarvirinum til að stilla innliggjandi lengd hans að æskilegri dýpt innliggjandi hollegjarins.

14. Stækið stungustaðinn ef nauðsyn krefur með skurðarbrún skurðarhnífsins, sem staðsettur er fjarri leiðarvirinum.

⚠ **Viðvörðun:** Klippið ekki leiðarvirinn til að breyta lengd hans.

⚠ **Viðvörðun:** Skerjið ekki leiðarvir með skurðarhníf.

- Staðsetjið egg skurðarhnífs fjarri leiðarvir.
- Notið dryggis- og/ eða læsingarghluta skurðarhnífs (ef til staðar) þegar hann er ekki í notkun til að minnka hættu á slysum vegna bettra áhalds.

15. Notið vefjabel til að stækka vefjasvæði til aðvarinnar eftir þörfum. Fylgið horni leiðaravirsins hægt í gegnum húðina.

⚠ **Viðvörðun:** Skiljið ekki vefjabel eftir sem innliggjandi hollegi. Að skilja vefjabel eftir setur sjúkling í hættu á mögulegri götun aðvegga.

Holleggur færður fram:

16. Þræðið enda hollegjarins yfir leiðarvirinn. Hæfileg lengd leiðaravirs verður að haldast sýnilega við tengjanda holleggs til að viðhalda traustu gripi á leiðarvirinum.

17. Takið í nálgungu húð og færið holleggin inn í æðina með léttnum snúningshreyfingum.

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

18. Notið sentimetrakvarðann á hollegnum sem staðsetningaviðmið og færið 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 sýnir 10 cm, tvö strik sýna 20 cm o.s.frv.
- Punktur: hver punktur táknar 1 cm bil

19. Haldið hollegnum í æskilegri dýpt og fjarlægjið leiðarvirinn.

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

- Við þessar aðstæður getur fjarlægning leiðaravirsins orðið til þess að of miklu afli verði beitt og valdið því að leiðarvirinn brotni.
- Ef mótstaða finnst skal draga holleggin út samhlíða leiðarvirinum um u.þ.b. 2-3 cm og reyna að fjarlægja leiðarvirinn.
- Ef mótstaða finnst enn skal fjarlægja leiðarvirinn og holleggin samtímis.

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

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

Ísetningu holleggs lokið:

21. Tryggið opnun holrýma með því að festa sprautu á hverja framlengingarslöngu og sogið þar til frjálst flæði bláæðablóðs kemur í ljós.

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

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

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

⚠ **Viðvörðun:** Opnið stöðuklemmu áður en kemur að innrennsli gegnum holrými til að minnka hættu á skemmdum á framlengingarslöngum 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.

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

Holleggsfesting (ef til staðar):

Nota skal holleggsfestingu samkvæmt notkunarleiðbeiningum frá framleiðanda.

Holleggsklemma og festir (ef til staðar):

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

- Eftir að leiðarvir hefur verið fjarlægður og nauðsynlegar slöngr hafa verið tengdar eða festar, breiðið út vængi gúmmilpíngu og komið henni fyrir á hollegnum, gangið úr skugga um að holleggurinn sé ekki rakur eins og nauðsynlegt er til að halda endanum í réttari stöðu.
- Klemmið stöðugan festi á holleggjarklemmuna.
- Festið holleggsklemmu 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 ísetningarstaðurinn sé þurr áður en umbúðir eru settar á samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.

26. Metið 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.

Umhirda og viðhald:

Umbúðir:

Búið 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 hollegnum opnum samkvæmt viðmiðunarreglum, aðferðum og verklagsreglum stofnunarinnar. Allir starfsmenn sem sjá um sjúklinga með miðlægan bláæðarlegg 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.

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

2. Greinið holrými fyrir þrýstidælingu.

3. Skoðið flæðieiginleika holleggs:

- Festið 10 ml sprautu með smitsæfðri saltvatnslausn.
- Sogið holleggin til að fá hæfilegt blóðflæði.

- Skolið holleginn mjög vel.

- ⚠ **Víðvörðun:** Tryggt samhefningu hvers holrýmis hollegs fyrir þrýstidælingu til að minnka hættu á vanvirki hollegsins og/þá fylgikvillum hjá sjúklingi.
4. Aftengjið sprautu og nálárlaust tengi (þar sem það á við).
5. Festið slöngur þrýstidælingarsetts á víðeigandi framlingingslöngu hollegs eins og lýst er í tilmaelum framleiðanda.
- ⚠ **Varúðarráðstöfun:** Farið ekki umfram tíu (10) inndælingar eða hámarks ráðlagðs rennisskilaðs hollegs sem tilgreint er á merkimiða vörunnar og Luer-tengi hollegsins til að minnka hættu á að holleggur virki ekki og/þá að endi færast úr stað.
- ⚠ **Víðvörðun:** Hættið þrýstidælingu um leið og ber á utanæðablaðeingu eða aflögun hollegs. Fylgið viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar um víðeigandi læknisfræðileg inngríp.
- ⚠ **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 inndælingarbúnaði komi ekki í veg fyrir of mikinn þrýsting á hollegg sem er lokaður að hluta eða öllu leyti.
- ⚠ **Varúðarráðstöfun:** Notið víðeigandi slöngur fyrir lyfjagjafarsett milli hollegs og þrýstidælingarbúnaðar til að minnka hættu á að holleggur bili.
- ⚠ **Varúðarráðstöfun:** Fylgið leiðbeiningum frá framleiðanda skuggaefnis, frábendingum, víðvörðunum og varúðarráðstöfunum.
6. Sprautið skuggaefni í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.
7. Notið smitgáðaða aðferð til að aftengja holrými hollegs frá þrýstidælingarbúnaði.
8. Sogið upp í og skolið síðan holrými hollegsins með 10 ml sprautu eða stærri fyllt með smitsæfni saltlausn.
9. Aftengjið sprautuna og setjið smitsæft nálárlaust tengi á framlingingu hollegs.

Holleggur fjarlægður - leiðbeiningar:

1. Leggjið sjúkling á bakið samkvæmt klíniskum ábendingum til að minnka hættu á mögulegu loftréki.
2. Fjarlægjið umbúðir.
3. Losið holleggin og fjarlægjið frá festibúnaði hollegsins.

4. Biðjið sjúklinginn um að anda djúpt og halda niðri í sér andanum ef fjarlægja á hollegg í hóstaráðeð eða neðanviðbeinsbláæð.
5. Fjarlægjið holleggin með því að toga hann varlega samhliða húð. Ef viðnám finnst þegar holleggurinn er fjarlægður **STÖÐVIÐ**.

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

6. Þrýstið beint á staðinn þar til blæðing stöðvast, setjið þar á eftir ögneðræpar umbúðir með smyrsl á staðinn.

⚠ **Víðvörðun:** Ísetningaráður hollegsins verður áfram inngöngustaður fyrir loft þar til staðurinn er gróinn. Ögneðræpar umbúðir ættu að vera á að minnsta kosti 24 klukkustundir eða þar til staðurinn virðist gróinn.

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

Frekara efni um mat sjúklinga, klíniska fræðslu, aðferðir við ísetningu og mögulega fylgikvilla tengdum þessari meðferð er að finna í stöðluðum kennslubókum, læknisfræðilegum bókmenntum og á vefsíðu Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

Hér má finna samantekt á öryggi og klínískri virkni (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) fyrir „Arrow CVC“ (Basic UDI-DI: 080190200000000000000034K9) eftir opnun Evrópska gagnagrunnsins um lækningatæki/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Fyrir sjúkling/notanda/þriðja aðila í Evrópusambandinu og í löndum með sama reglugerðarumhverfi (reglugerð 2017/745/EB um lækningatæki); ef það hefur orðið alvarlegt atvik við notkun þessa búnaðar eða sem afleiðing af notkun hans skal tilkynna það til framleiðanda og/þá viðurkennds umboðsaðila og til yfirvalda í landinu. Tengiliðaupplýsingar fyrir þar þær yfirvöld í hverju landi (tengiliðir vegna lyfjagátar) og frekar upplýsingar er að finna á eftirfarandi vef Evrópusambandsins: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

is

Orðalisti yfir tákn: Táknin samræmast ISO 15223-1.

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

								
Varúð	Lækningatæki	Fylgið leiðbeiningum um notkun	Inniheldur lyf	Inniheldur hættuleg efni	Notið ekki aftur	Má ekki endursmitsæfa	Smitsæft með etýlenoxíði	
								
Stakt smitsæfandi tálmakerfi með vamarumbúðum að innan	Stakt smitsæfandi tálmakerfi	Geymið varíð sólarljósi	Haldið þurru	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar	Ekki úr latexi úr náttúrulegu gúmmí	Vörulistanúmer	Lotunúmer	
				Teleflex, Teleflex kennimerkið, Arrow, Arrow kennimerkið og SharpsAway eru vörumerki eða skráð vörumerki Teleflex Incorporated eða tengdra félaga þess, í BNA og/þá öðrum löndum. © 2022 Teleflex Incorporated. Allur réttur áskilinn. <i>“Rx only” er notað í þessum merkingum til að koma eftirfarandi yfirlýsingu FDA CFR á framfæri: Varúð: Atríkisög takmarka sölu þessa lækningatækis við heilbrigðisstarfsmenn með starfsleyfi eða fyrirmæli frá þeim.</i>				
Notist fyrir	Framleiðandi	Dagsetning framleiðslu	Innflytjandi					

Injicēšanai zem spiediena paredzēts centrālais venozais katetrs (CVK)

Paredzētais nolūks:

Arrow katetrs ir indicēts iesternī (<30 dienu) centrālās venozās pieejas nodrošināšanai, lai ārstētu slimības vai rīkotos apstākļos, kam nepieciešama centrālā venozā pieeja.

Lietošanas indikācijas:

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

- izmantojumu perifēru i.v. vietu trūkums;
- centrālā venozā spiediena uzraudzība;
- totāla parenterāla barošana (TPB);
- šķidrumu, 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 injicēšanai zem spiediena paredzēto CVK izmantotā spiediena injektora aprīkojuma maksimālais spiediens nedrīkst pārsniegt 400 psi.

Kontraindikācijas:

nav zināmas.

Sagaidāmie kliniskie ieguvumi:

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



Satur bīstamas vielas:

Sastāvdaļas, kas ražotas, izmantojot nerūsejošo tēraudu, var saturēt kobaltu (CAS #7440-48-4) $>0,1\%$ svara attiecības, kas tiek uzskatīts par 1B kategorijas CMR (kancerogēnu, mutagēnu vai reproduktīvajai sistēmai toksisku) vielu. Kobalta daudzums nerūsejošā tērauda sastāvdaļās ir novērtēts un, ņemot vērā ierīču paredzēto nolūku un toksikoloģisko profilu, nav bioloģiskās drošības riska pacientiem, lietojot ierīces atbilstoši šajā lietošanas pamācībā norādītajiem norādījumiem.



Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi:

1. Sterila, vienreizējās lietošanas ierīce: nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti lietojot ierīci, pastāv smagu traumu un/vai infekcijas risks, kas var izraisīt nāvi. Atkārtoti apstrādājot medicīniskas ierīces, kuras paredzētas tikai vienam pacientam, var izraisīt veikspējas samazinājumu vai 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 priekškambarī 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 sienai un nesniegtos labajā priekškambarī.

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

4. Klīnicistiem ir jāzina, ka ir iespējama situācija, kurā jebkāda asinsrites sistēmā implantētā 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 audu dilatoru, nelietojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt asinsvada perforāciju, asiņošanu vai sastāvdaļu bojājumus.

6. Vadstīgas virzīšana labajā priekškambarī 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 rentgenogrāfiska vizualizācija un jālūdz konsultācijas.

8. Šādiem lietojumiem izmantojot katetrus, kas nav indicēti injicēšanai zem spiediena, var izraisīt savstarpēju lūmenu sakrustošanās vai plūsmu 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 izmantojot tikai cieši pievilktus Luer-Lock savienojumus, lai nodrošinātos pret nejašu atvienošanās.

11. Klīnicistiem ir jāzina, ka slidošie aizspiedņi var tikt nejaši noņemti.

12. Klīnicistiem ir jāpārzina ar centrālajiem venozajiem katetriem saistītās komplikācijas/nevēlamie blakus efekti, ieskaitot šādus (bet ne tikai):

- asinsvada, priekšskambara vai kambara perforācijas rezultātā radusies sirds tamponāde;
- pleiras (t.i., pneimotorakss) un videnes savainojumi;
- gaisa embolija;
- katetra izraisīta embolija;
- katetra izraisīts nosprostojums;
- krūšu limfvada lacerācija;
- bakterēmija;
- septicēmija;
- tromboze;
- nejausa artērijas punkcija;
- nervu trauma;
- hematoma;
- hemorāģija;
- fibrīna tīkla veidošanās;
- infekcija iezes vietā;
- asinsvada erozija;
- nepareizs katetra gala novietojums;
- aritmija;
- ekstravazācija;
- flebīts;
- centrālo asinsvadu trauma.

Piesardzības pasākumi:

1. Nemināties 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.
3. Ievērojiet standarta piesardzības pasākumus un iestādes politikas visām procedūram, tostarp attiecībā uz ierīču drošu likvidēšanu.
4. Daži katetra ievietošanas vietā izmantotie dezinfekcijas līdzekļi satur šķīdinātājus, kas var pavājināt katetra materiālu. Spirts, acetons un polietilēnglikols var pavājināt poliuretāna 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 ādas punkcijas un pārseja uzlikšanas ļaujiet ievietošanas vietai pilnībā nožūt.
 - Neļaujiet komplekta sastāvdaļām nonākt saskarē ar spirtu.
5. Pirms katetra izmantošanas nodrošiniet tā caurejamību. Neizmantojiet par 10 mL tilpumu mazākas šļirci, lai samazinātu lūmena iekšējās sūces vai katetra plūsmas risku.
6. Līdz minimumam samaziniet katetra manipulācijas procedūras laikā, lai saglabātu pareizu katetra gala novietojumu.

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

Ieteicamā procedūra: izmantojiet sterilu paņēmieni.

Punkcijas vietas sagatavošana:

1. Novietojiet pacientu vajadzīgajā stāvoklī atbilstoši ievietošanas vietai.
 - Zemastēgkaula vai jūga vēnas pieeja: pacientu novieto daļēji Trendelenburga pozīcijā tīklā, cik tālā, cik tas netraucē, lai samazinātu gaisa embolijas risku un uzlabotu venozo uzplūdi.
 - Ciskas vēnas pieeja: novietojiet pacientu guļus uz muguras.
2. Sagatavojiet tīru ādu, izmantojot atbilstošu antiseptisku līdzekli un ļaujiet tam nožūt.
3. Pārklājiet punkcijas vietu.
4. Ievadiet lokālās anestēzijas līdzekli saskaņā ar iestādes politiku un procedūram.
5. Izmetiet adatu.

SharpsAway II fiksējošais likvidēšanas traucīšs (ja nodrošināts):

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

- Izmantojot vienas rokas metodi, stingri bidiet adatas likvidēšanas traucīša atvērums (skatiet 1. attēlu).
- Tiklīdz adatas ir ievietotas likvidēšanas traucīšā, tās tiks automātiski nofiksētas vietā, tādējādi tās nevarēs lietot atkārtoti.

⚠ **Piesardzības pasākums:** nemēģiniet izņemt adatas, kas ir ievietotas SharpsAway II fiksējošajā likvidēšanas traucīšā. Šīs adatas ir nofiksētas vietā. Ja adatas mēģina ar spēku izņemt no likvidēšanas traucīša, 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 cietdaļiņas.

Katetra sagatavošana:

6. Izskalojiet katru lūmenu ar sterilu, injicēšanai paredzētu standarta fizioloģisko šķīdumu, lai nodrošinātu caurejamību un uzplūdi lūmenul(-s).
7. Uzspiediet vai piestipriniet Luer-Lock savienotāju(-s) pie pagarinātā(-ām), lai saglabātu fizioloģisko šķīdumu lūmenā(-os).
8. Distālajai pagarinātā(-ām) 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 sistēmā vadstīgas ievadīšanai ar nolūku atvieglot katetra ievietošanu. Ultraskaņas kontrolē adatas gals tiek izziemēts aptuveni 1 cm garumā, lai klīnicists 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 šļirce (ja nodrošināta):

Arrow Raulerson šļirce izmanto kopā ar Arrow Advancer vadstīgas ievietošanai.

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

⚠ **Bridinājums!** Centrālās venozās punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērtas 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 aprakstītajiem metodēm, lai pārbaudītu venozo pieeju, jo pastāv iespēja, ka adata/katets var tikt nejausi ievietots artērijā:

- Centrālā venozā spiediena viļņu forma:
 - Ievietojiet ar šķidrumu uzplūdi spiediena transdukcijas zondi, kam ir truls gals, virzūļa aizmugurē un cauri Arrow Raulerson šļirci vārstiem, lai novērtotu centrālā venozā spiediena viļņu formu.
 - Ja izmantotaj Arrow Raulerson šļirci, izņemiet transdukcijas zondi.
- Pulsējošā plūsma (ja nav pieejams hemodinamiskās uzraudzības aprīkojums):
 - Izmantojiet transdukcijas zondi, lai atvērtu Arrow Raulerson šļirci vārsta sistēmu, un novērtējiet pulsējošo plūsmu.
 - Atvienojiet šļirci no adatas un novērtējiet pulsējošo plūsmu.

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

⚠ **Piesardzības pasākums:** Lai pārliecinātos par venozo pieeju, nepaļaujieties 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 sākt faktisko ievietošanas procedūru, iepazīstieties ar attiecīgo izmantojamās(-o) vadstīgās(-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 adatā.

- Izmantojot iekšīji, atvelciet J formas galu (skatiet 2. attēlu ar GlideWheel vai 2A attēlu ar standarta Advancer atkarībā no tā, kurš Arrow Advancer izstrādājis ir nodrošināts).
 - Ievietojiet Arrow Advancer galu ar atvilkto J formas galu Arrow Raulerson šļircē virzītu aizmugures atverē vai ievadīšanas adatā.
10. Virzīt vadstīgu Arrow Raulerson šļircē aptuveni 10 cm, līdz tā izvirsīs cauri šļirces vārstiem vai ievadīšanas adatā.
- Lai vadstīgu virzītu cauri Arrow Raulerson šļircē, var būt nepieciešama viegla pagriešanas kustība.
 - Ja izmantojot Arrow GlideWheel Advancer, virzīt vadstīgu cauri Arrow Raulerson šļircē vai cauri ievadīšanas adatā, bīdīt uz priekšu ievadīšanas riteni un vadstīgu (skatiet 3. attēlu). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz vajadzīgo dziļumu.
 - Ja izmantojot standarta Arrow Advancer, paceliet iekšīji un velciet Arrow Advancer aptuveni 4–8 cm prom no Arrow Raulerson šļirces vai ievadīšanas adatas. Nolaide iekšīji uz Arrow Advancer un, saglabājot ciešu vadstīgas satvērienu, bīdīt ierīci šļircē cilindrā, lai tālāk virzītu vadstīgu (skatiet 3A attēlu). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz vajadzīgo dziļumu.
11. Izmantojot centimetru atzīmes (ja nodrošinātas) uz vadstīgas kā atsauci, kas palīdz noteikt, cik liela vadstīga gala ir ievietota.

PIEZĪME. Ja vadstīga tiek izmantota kopā ar Arrow Raulerson šļirci (pilnībā asprētu) 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. Saglabājiet atsegtu pietiekamu vadstīgas garumu, lai ar to varētu rīkoties. Nekontrolēta vadstīga var izraisīt stīgas embolu.

⚠ **Bridinājums!** Nespiestiet Arrow Raulerson šļirci, kamēr vadstīga atrodas vietā, jo gaiss var nokļūt šļircē pa aizmugurejo vārstu.

⚠ **Piesardzības pasākums:** Neveiciet atkārtotu asins infūziju, lai samazinātu asins noplūdes risku no šļirces aizmugures (uzgāja).

⚠ **Bridinājums!** Neizmantojiet vadstīgu pret adatas konusus, lai samazinātu vadstīgas nošķelšanas vai sabojāšanas risku.

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

13. Izmantojot uz vadstīgas esošās centimetru atzīmes, lai pielāgotu ieviešanas garumu atbilstoši vajadzīgajam ievietošanai katetra novietojuma dziļumam.

14. Ja nepieciešams, palieliniet ādas punkcijas vietu ar skalpeli griežjmalu, kas pārvērta virzienā prom no vadstīgas.

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

⚠ **Bridinājums!** Negrieziet vadstīgu ar skalpeli.

- Pārvērsiet skalpeli griežjmalu virzienā prom no vadstīgas.
- Kad skalpeli 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 lēņim cauri ādai.

⚠ **Bridinājums!** Neatstājiet audu dilatoru vietā kā ievietojamo katetru. Atstājot audu dilatoru vietā, pacientam tiek radīts asinsvada sienas perforācijas risks.

Katetra virzišana:

16. Virziet katetru gala pa vadstīgu. Lai nodrošinātu ciešu vadstīgas satvērienu, katetra galvas galā ir jāatstāj atsegs pietiekams vadstīgas garums.

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

⚠ **Bridinājums!** Nepiestipriniet katetra aizspiedienu stiprinājumu (ja nodrošināti), kamēr nav izņemta vadstīga.

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

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

- skaitliskie: 5, 15, 25 utt;
- jo: *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 savījusies 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.

⚠ **Bridinājums!** Neizdarīet uz vadstīgu pārmērīgu spēku, lai samazinātu salūšanas risku.

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

Pilnīga katetra ievietošana:

21. Pārbaudiet lūmena caurejāmību, piestiprinot katrai pagarinātājlīnijai šļirci un asprētāj, līdz ir redzama brīva venozo asiņu plūsma.

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

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

- Pagarinātājlīnijām tiek nodrošināts(-i) slidošais(-ie) aizspiednis(-i), lai līnijas un Luer-Lock savienotāja nomaļas laikā nosprostu plūsmu caur katru lūmenu.

⚠ **Bridinājums!** Pirms caur lūmenu tiek veikta infūzija, atveriet slidošo aizspiedi, lai samazinātu pārmērīga spiediena izraisīto pagarinātājlīnijas bojājumu risku.

Katetra nofikssēšana:

24. Izmantojiet katetra stabilizācijas ierīci, katetra aizspiediņi un stiprinājumu, skavas vai šuves (ja nodrošināti).

- Kā primāro fiksācijas vietu izmantojiet katetra galvīgu.
- Kā sekundāro fiksācijas vietu izmantojiet katetra aizspiediņi 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 aizspiediņi un stiprinājumi izmanto, lai nofikssētu katetru, ja katetra stabilizācijai ir nepieciešama cita fiksācijas vieta papildus katetra galvīgai.

- Pēc vadstīgas izņemšanas un nepieciešamo līniju pievienošanas vai bloķēšanas izpildiet gumijas aizspiedņa spārnus un novietojiet uz katetra, pārliecinoties, ka katetrs nav mitrs, lai nodrošinātu pareizu gala atrašanās vietu.
 - Piestipriniet katetra aizspiediniet cietu stiprinājumu.
 - Nofiksējiet katetra aizspiediņi un stiprinājumu kā vienu bloku pie pacienta ķermeņa, izmantojot katetra stabilizācijas ierīci, skavas vai šuves. Lai samazinātu katetra migrācijas risku, ir jānofiksē gan katetra aizspiediņi, gan stiprinājumi (skatiet 5. attēlu).
25. Pirms uzlikt pārsēju saskaņā ar ražotāja norādījumiem, pārliecinieties, vai ieviešanas vieta ir sausa.
26. Novērtējiet katetra gala novietojumu atbilstoši iestādes politikām un procedūram.
27. Ja katetra gals ir novietots nepareizi, novērtējiet situāciju un nomainiet vai pārvietojiet to saskaņā ar iestādes politikām un procedūram.

Apkope un uzturēšana:

Pārsējs:

Pārsēju uzliediet saskaņā ar iestādes politikām, procedūram un prakses vadlīnijām. Ja tiek sabojāts pārsēja veselums, nekavējoties nomainiet to, piem., ja pārsējs samirkst, ir naitralpiņš, valģis vai vairs nesniedz vietu.

Katetra caurejāmība:

Uzturiet katetra caurejāmību saskaņā ar iestādes politikām, procedūram un prakses vadlīnijām. Visiem darbiniekiem, kuri aprūp pacientus, kam ievietoti centrālie venozie katetri, ir jāpārbauda efektīva pārvaldība, lai pagarinātu katetra ieviešanas laiku un novērstu traumas.

Norādījumi injicēšanai zem spiediena — izmantojiet sterilu paņēmieni.

1. Pirms katras zem spiediena veiktais injicēšanas reizes iegūsiēt vizuālu atbilstību, lai pārliecinātos par katetra gala novietojumu.
1. Piesardzības pasākums: injekciju zem spiediena drīkst veikt darbinieki, kas saņēmuši labu apmācību saistībā ar drošu tehniku un iespējamām komplikācijām.
2. Nosakiet lūmenu, kurā jāveic injekcija zem spiediena.
3. Pārbaudiet katetra caurejāmību:
 - piešķiriet 10 mL šļirci, kas uzpildīta ar sterilu standarta fizioloģisko šķīdumu;
 - aspirējiet katetru, lai panāktu atbilstošu asiņu atplūdi;
 - pamatīgi izskalojiet katetru.
1. Brīdinājums! Pirms injicēšanas zem spiediena pārbaudiet katra lūmena caurejāmību, lai samazinātu katetra disfunkcijas un/vai pacienta komplikāciju risku.
4. Atvienojiet šļirci un bezadatas savienotāju (ja piemērojams).
5. Piestipriniet spiediena injekcijas ievadīšanas komplekta cauruli atbilstošajai katetra pagarinātajinijai saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
1. 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.
1. Brīdinājums! Pārtrauciet spiediena injekcijas, tiklīdz parādās pirmā ekstravazācijas vai katetra deformācijas pazīme. Ievērojiet iestādes politikas un procedūras attiecībā uz atbilstošajām medicīniskajām darbībām.
1. Piesardzības pasākums: Pirms spiediena injekcijas sasildiet kontrastvielu līdz ķermeņa temperatūrai, lai samazinātu katetra disfunkcijas risku.
1. Piesardzības pasākums: Spiediena ierobežojuma iestatījumi uz injektora aprīkojuma var nenovērst pārmerīgu spiedienu nosprostotā vai daļēji nosprostotā katetrā.
1. Piesardzības pasākums: Lai samazinātu katetra disfunkcijas risku, starp katetru un spiediena injektora aprīkojumu izmantojiet atbilstošu ievadīšanas komplekta cauruli.
1. Piesardzības pasākums: Ievērojiet kontrastvielas ražotāja sniegto lietošanas pamācību, kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
1. Injicējiet kontrastvielu saskaņā ar iestādes politikām un procedūram.
7. Aseptiska veida atvienojiet katetra lūmenu no spiediena injektora aprīkojuma.
8. Aspirējiet un pēc tam izskalojiet katetra lūmenu, izmantojot 10 mL vai lielāku šļirci, kas uzpildīta ar sterilu standarta fizioloģisko šķīdumu.

9. Atvienojiet šļirci un nomainiet ar sterilu bezadatas savienotāju vai injekcijas uzgali uz katetra pagarinātajinijas.

Katetra izņemšanas norādījumi:

1. Novietojiet pacientu saskaņā ar klīniskajām indikācijām, lai samazinātu gaisa embola risku.
2. Noņemiet pārsēju.
3. Atvienojiet katetru un noņemiet no katetra fiksācijas ierīces(-ēm).
4. Lūdziet pacientam ievilkāt elpu un aizturēt to, ja tiek izņemts jūga vēnas vai zemātsēkļa kaula katetrs.
5. Izņemiet katetru, lēnām velkot to ārā paralēli ādai. Ja katetra izņemšanas laikā jūtama pretestība, **PĀRTRAUCIET**.
1. Piesardzības pasākums: Katetru nedrīkst izņemt ar spēku, pretējā gadījumā katetrs var salūzt un rasties embolizācija. Ievērojiet iestādes politikas un procedūras attiecībā uz situācijām, kurās radušies katetra izņemšanas sarežģījumi.
6. Izdāniet tiešu spiedienu uz vietas, līdz tiek panākta hemostāze, un pēc tam uzlieciet nosedzošu pārsēju ar ziedi.
1. Brīdinājums! Atlikušās katetra pēdas saglabājas kā gaisa ieejas punkts, līdz vieta epitelizējas. Nosedzošajam pārsējam jāpaliek vietā vismaz 24 stundas vai līdz brīdim, kad vieta izskatās epitelizējusies.
7. Dokumentējiet katetra izņemšanas procedūru, tostarp apstiprinājumu par to, ka ir izņemts viss katetra garums un gals saskaņā ar iestādes politikām un procedūram.

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

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

Šī ir Arrow CVK (pamata UDI-DI: 0801902000000000000034K9) ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) atrašanās vieta pēc Medicīnisko ierīču Eiropas datubāzes/Eudamed palaišanas: <https://e.europa.eu/tools/eudamed>

Pacientiem/lietotājiem/trešajām 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 kontakttinformācija (vigilances kontaktpunkti) un turpmāka informācija ir pieejama šajā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē: https://e.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	Satur bīstamas vielas	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	
								
Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē	Vienas sterilās barjeras sistēma	Sargāt no saules gaismas	Glabāt sausā vietā	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa		Kataloga numurs	Sērijas numurs
				<i>Teleflex, Teleflex logotips, Arrow, Arrow logotips un SharpsAway ir Teleflex Incorporated vai tā filiāļu preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes ASV un/vai citās valstīs. © 2022 Teleflex Incorporated. Visas tiesības patērētas.</i> <i>"Rx only" šajā etiķetē tiek izmantots, lai paziņotu šādu paziņojumu, ka norādīts FDA CFR: Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc viņa pasūtījuma.</i>				
Derīguma termiņš	Ražotājs	Ražošanas datums	Importētājs					

Slėginės infuzijos centrinės venos kateteris (CVK)

Numatyta paskirtis:

„Arrow“ kateteris indikuotinas trumpalaikiai (< 30 dienų) prieigai prie centrinės venos leisti gydant ligas arba esant būklei, kai reikalinga prieiga prie centrinės venos.

Naudojimo indikacijos:

„Arrow“ kateteris yra skirtas veninei prieigai prie centrinės kraujotakos suteikti trumpą laiką (< 30 dienų), kai gydant ligą arba būklę, reikalinga centrinės venos kateterizacija, 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 perpilimo 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 priėti prie centrinės kraujotakos sistemos atliekant procedūras, kurių metu reikia skirti skysčių infuziją, imti kraujo mėginius, suleisti vaistus ar taikyti centrinio veninio spaudimo stebėseną, taip pat galimybė suleisti kontrastines medžiagas.



Sudėtyje yra pavojingų medžiagų:

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

Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės įspėjimai:

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

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

4. Medikams privalu atsižvelgti į galimą kreipiamosios vielos įstrigimą bet kokiaje kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantui, kateterizacijos procedūrą rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebint, kad sumažėtų kreipiamosios vielos įstrigimo rizika.
5. Įvesdamas kreipiamąją vielą arba audinių plėtimą, nestumkite per jėgą, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.
6. Kreipiamąją vielą įvedus į dešinįjį širdies kamerą galima sukelti disritmijas, dešinėsios pusės Hiso pluošto kojų tės blokadą ir kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio sienelės perforaciją.
7. Kateterio ar kreipiamosios vielos nestumkite ir netraukite per jėgą. Panaudojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar sulūžti. Jei įtariamas pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištraukti, reikia atlikti radiografinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinių pagalbos priemonių.
8. Naudojant kateterius, kurie nėra skirti slėginėms injekcijoms atlikti pagal šias indikacijas, skystis gali patekti į kitą spindį arba kateteris gali trūkti ir taip sukelti sužalojimą.
9. Tiesiogiai nepritvirtinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) nepersiuokite chirurginiais siūlais kateterio pagrindinio segmento arba ilginamųjų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio padūrimo 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, neužspautų kateterių. Su bet kokiais centrinės veninės priegios įtaisais būtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamas Luero jungtis, kad netychia neatsijungtų.
11. Gydytojai turėtų žinoti, kad slankieji spausdukai gali nusiimti netychia.
12. Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamus šalutinius poveikius, susijusius su centrinės venos kateteriais, tarp kurių gali būti:
 - širdies tamponada dėl kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio perforacijos
 - pleuros (t. y., pneumotoraksas) ir tarpuplaučio sužalojimai
 - oro embolija
 - kateterio embolizacija
 - kateterio okliuzija
 - krūtininio limfinio latakų plėtinis sužalojimas
 - bakteremija
 - septicemija
 - trombozė
 - netychinis arterijos pradūrimas
 - nervų pažeidimas
 - hematoma
 - kraujopūdis (hemoragija)
 - fibrino apvalkalo susidarymas
 - išvedimo vietos infekcija
 - kraujagyslės erozija
 - netaisyklinga kateterio galiuko padėtis
 - disritmijos
 - ekstravazacija
 - flebitas
 - centrinių kraujagyslių trauma

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 naudojimą 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 paviršiui sumirkyti ir neleiskite alkoholiui likti kateterio spindyje kateterio spindžio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.
 - Kateterio įvedimo vietoje nenaudokite tepalų, kurių sudėtyje yra polietileno glikolio.
 - Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
 - Prieš atlikdami odos punkciją ir prieš dėdami tvarstį, palaukite, kol įterpimo vieta visiškai nudžiūsi.
 - Saugokite rinkinio komponentus nuo sąlyčio su alkoholiu.
5. Prieš naudodami patikrinkite kateterio praeinamumą. Nenaudokite mažesnių nei 10 ml talpos švirkštų, kad sumažėtų protekio spindžio viduje arba kateterio trūkimo rizika.
6. Procedūros metu kuo mažiau manipuliuokite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galios 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 padūrimo vietą:

1. Nustatykite paciento padėtį taip, kad būtų patogų įvesti instrumentą.
 - Prieiga per porakikaulinę arba jungo veną: paguldykite pacientą į nežymią Trendelenburg padėtį, kiek į toleruotina, kad sumažintumėte oro embolijos riziką ir pagerintumėte venų prisipildymą.
 - Prieiga per šlaunies veną: paguldykite pacientą aukščiau.
2. Švariai nuvalykite odą tinkama antiseptine medžiaga ir palaukite, kol nudžiūsi.
3. Apklaukite punkcijos vietą.
4. Suleiskite vietinio anestetiko vado vado 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) išmesti.

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

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

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

⚠ Atsargumo priemonė. Adatų, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway“ putplasčio sistemą, pakartotinai naudoti negalima. Prie adatos galiuku 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 liginamosios linijos (-ų), kad fiziologinis tirpalas liktų spindyje (-džiuose).
8. Palikite distalinę liginamąją liniją neuždengtą, kad būtų galima įvesti kreipiamąją vielą.

⚠ Išėjimas. Kateterio nekarpykite ir netrumpinkite.

Pradinis venos punktavimas:

Echogeninė adata (jei yra):

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

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

⚠ Išėjimas. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkirsti, neužspausių kateterių. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės prieigos įtaką ar veną, gali įvykti oro embolija.

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

Vėninės prieigos patvirtinimas:

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

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

⚠ Išėjimas. Pulsacinė kraujotaka paprastai yra netyčinio arterijos padūrimo ženklas.

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

Įkiškite kreipiamąją vielą:

Kreipiamoji viela:

Galima įsigyti kompleksų / rinkinius su įvairiomis kreipiamosiomis vielomis. Tiekiamas 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 į formos galiukui ištiesinti, kai kreipiamąją vielą reikia įkišti į „Arrow Raulerson“ švirkštą arba adatą.

- Įtraukite į formos galiuką slinkdami mykščiū (žr. „GlideWheel“ 2 pav. arba „Standard Advancer“ 2A pav., atsižvelgiant į tai, kurį „Arrow Advancer“ pateikiamas).
- „Arrow Advancer“ galiuką (su įtrauktu į formos galiuku) įkiškite į angą „Arrow Raulerson“ švirkšto stūmoklio arba punkcinės adatos galinėje dalyje.
- 10. Įstumkite kreipiamąją vielą į „Arrow Raulerson“ švirkštą maždaug 10 cm, kol ją pravesite pro švirkšto vožtuvus arba į punkcinę adatą.

- Pravedant kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirkštą gali prireikti ją švelniai pasukioti.
 - Jei naudojate „Arrow GlideWheel Advancer“, išskirti kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirkštą arba punkcinę adatą stumdami stūmikliu ratuką ir kreipiamąją vielą pirmyn (žr. 3 pav.). Tęskite, kol kreipiamoji vielą pasiekė reikiamą gyli.
 - Jei naudojate standartinį „Arrow Advancer“, pakėlę nykštį, atitraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4-8 cm nuo „Arrow Raulerson“ švirkšto arba punktinės adatos. Nuleiskite nykštį ant „Arrow Advancer“ ir, laikydami kreipiamąją vielą tvirtai suimta, įstumkite sujungtus įtaisus į švirkšto cilindrą toliau vėsdami kreipiamąją vielą (žr. 3A pav.). Tęskite, kol kreipiamoji vielą pasiekė reikiamą gyli.
11. Pagal centimetrines žymas (jei yra) ant kreipiamosios vielos, nustatykite, kiek kreipiamosios vielos yra įkišta.

PASTABA. Kai kreipiamoji vielą yra naudojama kartu su „Arrow Raulerson“ švirkštu (išsiurbus iki galo) ir 6,35 cm (2,5 colio) punkcinė adata, galima remtis tokiais padėties orientyrais:

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

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

⚠ **Išspėjimas.** Neįtraukite kraujo į „Arrow Raulerson“ švirkštą, kai kreipiamoji vielą yra įstatyta vietoje; oras per galinį vožtuvą gali patekti į švirkštą.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Nešvirkškite kraujo atgal, kad sumažėtų kraujo netekėjimo pro švirkšto galą (gaubtelį) riziką.

⚠ **Išspėjimas.** Netraukite kreipiamosios vielos link adatos nuožambio, kad sumažėtų galimo kreipiamosios vielos įpjovimo arba pazeidimo riziką.

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

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

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

⚠ **Išspėjimas.** Kreipiamosios vielos nekapkite ir netrumpinkite.

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

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

15. Jei reikia, audinį plyšiu iki venos praplėsti naudokite audinį plėtiklį. Lėtai per odą sekte kreipiamosios vielos kampą.

⚠ **Išspėjimas.** 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, vėsokite kateterį į veną šiek tiek pasukiodami.

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

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

PASTABA. Centimetrinių dydžių ženklėlinimas 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 reikiame gylėje, ištraukite kreipiamąją vielą.

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

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

⚠ **Išspėjimas.** Kreipiamosios vielos netempkite per stiprią jėgą, kad sumažėtų jos lūžio galimybe.

20. Išėmę patikrinkite visą kreipiamąją vielą, ar nepažeista.

Galutinis kateterio įstatymas:

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

22. Praplaukite spindį (-ius), kad kateterįje visiškaime nelytų kraujo.

23. Visas (-ą) reikiamas (-ą) ilginamąsias (-ąją) linijas (-ą) prijunkite prie atitinkamų (-os) fiksuojamųjų (-osios) Luerio jungčių (-ties). Nenaudojamas (-ą) angas (-ą) galima „užrakinti“ fiksuojamomis (-ųjų) Luerio jungties (-ių) fiksatoriai pagal standartinę įstaigos tvarką.

- Ant ilginamųjų linijų yra slankūs (-ieji) spaustukas (-ai) tekmei kiekviename spindyje užspausti keičiant linijas ir fiksuojamąsias Luerio jungtis.

⚠ **Išspėjimas.** Prieš pradėdami per spindį leisti infuziją, atidarykite slankųjį spaustuką, kad sumažėtų riziką dideliu slėgiu pažeisti ilginamąją liniją.

Kateterio pritvirtinimas:

24. Fiksuokite kateterio stabilizavimo įtaisą, kateterio spaustuko ir tvirtiklio, kabutėmis arba chirurginiais siūlais (jei yra).

- Pagrindinė 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 įtaisas (jei yra):

Kateterio stabilizavimo įtaisas 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 galiuką reikiamoje vietoje, išėmę kreipiamąją vielą ir prijungę arba užfiksavę reikiamas linijas, išskleiskite gumino spaustuko sparnus ir uždėkite ant kateterio būtinai įsitikinę, jog jis nėra drėgnas.
- Standūjį tvirtiklį užspaustkite 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 tvartį pagal gamintojo instrukcijas, įsitikinkite, kad įvedimo vieta yra sausa.
- 26. Vadovaudamiesi įstaigos vidaus politika ir tvarka įvertinkite kateterio galiuko padėtį.
- 27. Jei kateterio galiuko padėtis yra netinkama, įvertinkite situaciją ir pakoreguokite padėtį arba pakeiskite kateterį pagal įstaigos vidaus politiką ir tvarką.

Priežiūra ir techninė priežiūra:

Tvartys:

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

Kateterio praeinamumas:

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

Slėginės infuzijos nurodymai – laikykitės sterilumo reikalavimų.

- 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.
- Nustatykite, kuris spindis skirtas slėginei infuzijai.
- Patikrinkite kateterio praeinamumą:
 - Prijunkite 10 ml švirkštą, pripildytą sterilias įprasto fiziologinio tirpalo.
 - Patikrinkite, ar siurbiant kraujas įtraukiamas be kliūčių.
 - Kateterį gerai praplaukite.
- Įspėjimas.** Prieš pradėdami slėginę infuziją įsitikinkite kiekvieno kateterio spindžio praeinamumą, kad būtų kuo mažesnė kateterio funkcinio sutrikimo ir (arba) pacientui gresiančių komplikacijų rizika.
- Atjunkite švirkštą 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 gamintojo etiketėje ir ant kateterio Luerio movinės jungties, kad kuo labiau sumažėtų kateterio funkcinio sutrikimo ir (arba) galiuko pasislinkimo rizika.
- Įspėjimas.** Pastebėję pirmuosius ekstravazacijos arba kateterio deformacijos požymius, slėginę infuziją nutraukite. Laikykites atitinkamai medicininės intervencijai numatytų gydymo įstaigos vidaus taisyklių ir metodikos.
- Atsargumo priemonė.** Kad kuo labiau sumažėtų kateterio funkcinio sutrikimo rizika, prieš skirdami slėginę infuziją kontrastinę medžiagą susidylkite iki kūno temperatūros.
- Atsargumo priemonė.** Infuzijos įrangos slėgio ribų nustatymas gali neapsaugoti nuo viršslėgio susidarymo visiškai arba iš dalies užsikimsusiam kateteriui.
- 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 švirkštą, pripildytą sterilias įprasto fiziologinio tirpalo, praplaukite kateterio spindį, iš pradžių į jį įtraukę kraują.

- Atjunkite švirkštą ir vietoj jo prie kateterio ilginamosios linijos prijunkite sterilią neadatinę jungtį arba ją užkimskite injekciniu kamšteliu.

Kateterio ištraukimo nurodymai:

- Paguldyskite pacientą pagal kliniškes indikacijas, kad sumažėtų oro embolijos tikimybė.
- Nuimkite tvarsčius.
- Atlaisvinkite kateterį ir išimkite iš kateterio įtvirtinimo prietaisą (-ų).
- Jei išimite jungo arba porakitaulinės venos kateterį, paprašykite paciento įkvėpti ir sulaukyti kvėpavimo.
- Ištraukite kateterį palengva į jį traukdamas lygiagrečiai odai. Jei ištraukiant kateterį jaučiamas pasipriešimas **SUSTOKITE**.
- Atsargumo priemonė.** Kateterio negalima traukti į gėrą, nes taip galima sulaužyti kateterį arba sukelti emboliją. Apie sunkiai ištraukiamus kateterius žr. įstaigos vidaus politikoje ir tvarkoje.
- Tiesiogiai spauskite toje vietoje, kol laisvas kraujavimas, po to uždėkite tepalu impregnuotą uždarą tvarstį.
- Įspėjimas.** Išlikusiam kateterio takelyje lieka oro įėjimo taškas tol, kol vieta epitelizuojasi. Uždarą tvarstį reikia palikti užklijuotą ne trumpiau kaip 24 valandas arba tol, kol vieta atrodė 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

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

Prieigos prie „Arrow CVC“ (bazinis UDI-DI-DB:08019020000000000000034K9) saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) adresas pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazę („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 palaikymo institucijas budrumo klausimais) ir papildomos informacijos galite rasti šioje Europos Komisijos svetainėje: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

It

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

Kuriuos simboliai šiam gaminiui gali būti netaikomi. Specialiai šiam gaminiui taikomi simboliai nurodyti gamintojo ženklinimo informacijoje.

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

Cateter venos central (CVC) injectabil sub presiune

Scop propus:

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

Indicații de utilizare:

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

- Absența unor locuri periferice utilizabile pentru administrare intravenoasă
- Monitorizarea presiunii venoase centrale
- Nutriție parenterală totală (TPN)
- Perfuzii de fluide, medicamente sau chimioterapie
- Prelevări frecvente de sânge sau prime de transfuzii de sânge/produse sangvine
- 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.



Conține substanțe periculoase:

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



Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau reesteriliza. 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 vătămare 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 dilatatorului tisular, întrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.
6. Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiace drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurii drepte și perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.
7. Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea cateterului sau firului de ghidaj. Forța excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.
8. Utilizarea cateterelor neindicate pentru injecții sub presiune pentru astfel de aplicații poate provoca amestecul lichidelor dintre lumene sau spargerea, implicând un potențial de vătămare.
9. Nu fixați, capsați și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al liniilor de prelungire, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a cateterului sau de obstrucționare a fluxului prin cateter. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.
10. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces venos central sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite sau catetere fără capac și neprins 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, atriilor sau ventriculelor
- leziuni pleurale (adică pneumotorax) și mediastinale
- embolie gazoasă
- embolie de cateter
- ocluzie de cateter
- lacerarea ductului toracic
- bacteriemie
- septicemie
- tromboză
- puncționare arterială accidentală
- vătămare nervoasă
- hematom
- hemoragie
- formare de teacă de fibrină
- infecție la locul de ieșire
- eroziune vasculară
- poziționare eronată a vârfului cateterului
- disritmii
- extravazare
- flebită
- traumatism vascular central

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 cunosător 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 folosiți la locul de introducere a cateterului conțin solvenți care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicolul pot slăbi structura materialelor poliuretane. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.
- Nu utilizați 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 perforarea pielii și aplicarea pansamentului.
- Nu lăsați componentele trusei să intre în contact cu alcoolul.
5. Asigurați permeabilitatea cateterului înainte de utilizare. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml, pentru a reduce riscul de scurgeri intraluminale sau rupere a cateterului.
6. Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

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

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de puncționare:

1. Poziționați pacientul în mod corespunzător pentru locul de introducere.
 - Abordarea subclaviculară sau jugulară: Așezați pacientul într-o ușoară poziție Trendelenburg, pe cât posibil, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă și amplificarea umplerii venoase.
 - Abordarea femurală: Așezați pacientul în poziție culcat pe spate.

2. Pregătiți pielea curată cu un agent antiseptic adecvat și lăsați-o să se usuce.
3. Acoperiți locul de puncționare.
4. Administrați 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).

- Folosiți 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 poziție. 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 acul 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 (lumelele).
7. Prindeți sau atașați conectorul (conectorii) Luer-Lock la linia (liniile) de prelungire pentru a umple lumenul (lumelele) 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 ultrasunet.

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 puncțiilor 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 pulsati (dacă nu este disponibil un echipament de monitorizare a hemodinamicii):
 - Utilizați sonda traductoare pentru a deschide sistemul de valve al seringii Arrow Raulerson și observați debitul pulsati.

- Deconectați siringa 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.

Introducere firul de ghidaj:

Firul de ghidaj:

Kit-urile/seturile sunt disponibile cu o varietate de fire de ghidaj. Firele de ghidaj sunt furnizate cu 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 siringa Arrow Raulerson sau într-un ac.

- Folosind degetul mare, retrageți vârful în formă de „J” (consultați Figura 2 GlideWheel sau 2A Advancer standard, în funcție de dispozitivul Arrow Advancer furnizat).
 - Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J” retractat – în orificiul de la spatele pistonului siringii Arrow Raulerson sau a acului introdusător.
10. Avansați firul de ghidaj în siringa Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele siringii sau în acul introdusător.
- Avansarea firului de ghidaj prin siringa Arrow Raulerson poate necesita o mișcare blândă de răscuire.
 - Dacă utilizați Arrow GlideWheel Advancer, avansați firul de ghidaj prin siringa Arrow Raulerson sau prin acul introdusător împingând înainte rotia 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 siringa Arrow Raulerson sau acul introdusător. Coborâți degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, împingeți ansamblul în corpul siringii pentru a avansa firul de ghidaj mai departe (consultați Figura 3A). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.
11. Utilizați marcele centimetrice (dacă există) de pe firul de ghidaj ca referință pentru a vă asista în determinarea lungimii introduse a firului de ghidaj.

OBSEVAȚIE: La utilizarea firului de ghidaj în asociere cu siringa Arrow Raulerson (aspirat complet) și un ac introdusător 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 ușor suficientă a firului de ghidaj la manipulare. Un fir de ghidaj necontrolat poate cauza embolie de fir.

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

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

⚠️ 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 introdusător și siringa Arrow Raulerson (sau cateterul).

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

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

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

⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpul.

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

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

15. Folosiți un dilator tisular pentru a lărgi tractul de țesut către venă, după cum este necesar. 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 răscuire.

⚠️ Avertisment: Nu atășați dema și dispozitivul de prindere a cateterului (acolo unde acestea sunt furnizate) până când firul de ghidaj nu este înlăturat.

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

OBSEVAȚIE: Simbologia marcarilor 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 întâmpină rezistență la încercarea de extragere a firului de ghidaj după amplasarea cateterului, firul de ghidaj poate fi răscuit în jurul vârfului cateterului în interiorul vasului (consultați Figura 4).

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

⚠️ Avertisment: Nu 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 siringă 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 polisticele și procedurile instituționale standard.

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

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

Fixarea cateterului:

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

- Folosiți amboul cateterului ca loc principal de fixare.
- Folosiți dema 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 clemei 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 clema și dispozitivul de prindere al cateterului ca o singură unitate, utilizând un dispozitiv de stabilizare a cateterului, capsare sau sutură. Atât clema, cât și dispozitivul de prindere a cateterului trebuie fixate pentru a reduce riscul mutării cateterului (consultați Figura 5).
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 repositionați-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 ocluziv.

Permeabilitatea cateterului:

Mențineți permeabilitatea cateterului în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Intreg 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.
- ⚠️ **Precuție:** 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.
- ⚠️ **Precuție:** 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.
- ⚠️ **Precuție:** Încălziți substanțele de contrast la temperatura corpului înainte de injectarea sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului.

- ⚠️ **Precuție:** Este posibil ca setările limitate de presiune ale echipamentului de injectare să nu prevină aplicarea unei presiuni excesive pe un cateter obturat sau parțial obturat.
- ⚠️ **Precuție:** 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.
- ⚠️ **Precuție:** 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 îndepărtării cateterului, **OPRIȚI-VA**.
- ⚠️ **Precuție:** Cateterul nu trebuie îndepărtat forțat, deoarece acest lucru poate duce la ruperea cateterului și embolie. Urmați politicile și procedurile instituționale pentru îndepărtarea cu dificultate a cateterului.
6. Aplicați presiune directă la fața locului, până când se realizează hemostaza, urmată de un pansament ocluziv cu unguent.
- ⚠️ **Avertisment:** Tractul rezidual al cateterului rămâne un punct de intrare a aerului până când locul este epitelizat. Pansamentul ocluziv trebuie să rămână în loc pentru cel puțin 24 de ore sau până când locul pare epitelizat.
7. Documentați procedura de îndepărtare a cateterului, inclusiv confirmarea că a fost îndepărtat întreg cateterul și vârful acestuia, conform politicilor și procedurilor instituționale.

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

O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU. Aceasta este locația la care găsiți Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (RCSF) pentru „Arrow CVC” (IUD-DI de bază: 08019020000000000034K9) după lansarea bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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	Conține substanțe periculoase	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	
				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. © 2022 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate. „Rx only” se folosește pe această etichetare pentru a comunica următorul enunț, așa cum se prezintă în FDA CFR: Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.				
Data de expirare	Producător	Data fabricației	Importator					

Центральный венозный катетер для введения веществ под давлением

Назначение

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

Показания к применению

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

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

При проведении контрастной среды под давлением не превышайте максимальную указанную скорость потока для каждого просвета катетера. Максимальное давление автоматического инфьютора, 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 инфузии жидкостей, отбор проб крови, подачу лекарств, мониторинг центральной венозной системы, а также возможность введения контрастной среды.



Содержит опасные вещества:

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

⚠ Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

1. Стерилизм, 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 расположение 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
- случайный прокол артерии
- вследствие перфорации стенки сосуда,
- повреждение нерва
- предсердия или желудочка
- гематома
- травма плевры (т.е. пневмоторакс) и средостения
- кровоотечение
- воздушная эмболия
- эмболия катетером
- образование фибриновой оболочки вокруг порта
- окклюзия катетера
- инфекция в месте выхода
- разрыв грудного протока
- эрозия сосуда
- бактериемия
- неправильное положение кончика катетера
- септицемия
- аритмия
- тромбоз
- экстравазация
- флебит
- травма центральных кровеносных сосудов

Меры предосторожности

1. Запрещается изменять катетер, проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.

2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.

3. Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.

4. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полиэтиленгликоль могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.

- Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
- Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекции.
- Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
- Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
- Дождитесь полного высыхания места введения до прокола кожи и до наложения повязки.
- Не допускайте контакта компонентов комплекта со спиртом.

5. Перед использованием катетера убедитесь в его проходимости. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, чтобы ввести к минимуму риск утечки в просвет сосуда или разрыва катетера.

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

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

Предлагаемая процедура: соблюдайте стерильность.

Подготовьте место пункции

1. Расположите пациента в позе, подходящей для места введения.

- Подключичный или 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. Обработайте кожу подходящим антисептиком и дайте ей высохнуть.

3. Здрапугуйте 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 Гл).

- 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:

Экзогенная игла (при наличии):

Экзогенная 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 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 втиснут J-образный кончик катетера, в отверстие на задней поверхности поршня шприца Arrow Raulerson или в пункционную иглу.
10. Продвиньте проводник в шприц Arrow Raulerson примерно на 10 см, так, чтобы он прошел через клапаны шприца, или в пункционную иглу.
- При продвижении проводника через шприц Arrow Raulerson может потребоваться выполнить осторожное скручивающее движение.
 - 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 введенном проводнике; аспирация может сопровождаться попаданием воздуха в шприц через задний клапан.

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

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

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

13. Для регулировки 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.

Продвиньте катетер:

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Отсчет сантиметровых меток начинается с кончика катетера.

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

19. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник.

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

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

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

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

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

Завершите введение катетера:

21. Проверьте проходимость просветов, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии, и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока.
22. Промойте просветы, чтобы полностью удалить кровь из катетера.
23. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединениям 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 соединения 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, скобки или швы (при наличии).
- Используйте втулку катетера в качестве первичного места его фиксации.
- В качестве места вторичной фиксации, при необходимости, используйте зажим и фиксатор катетера.

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

Устройство для стабилизации катетера (при наличии):

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

Зажим для катетера и фиксатор (при наличии):

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

- После того как проводник будет извлечен, а необходимые линии 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.
 - Защелкните жесткий фиксатор на зажиме для катетера.
 - Прикрепите зажим и фиксатор катетера к телу пациента как единое целое при помощи устройств 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, представляемой изготовителем, убедитесь в том, что место введения катетера сухо.
 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 повязку в соответствии с нормативными требованиями лечебного учреждения, процедурами и практическими рекомендациями. Немедленно смените повязку в случае нарушения целостности, например, если повязка намокла, загрязнена, ослаблена или больше не оказывает сдавливающего воздействия.

Прокладимость катетера:

Поддерживайте проходимость катетера в соответствии с нормативными требованиями лечебного учреждения, процедурами и практическим руководством.

Весь персонал, обслуживающий пациентов с центральными венозными катетерами, должен знать об эффективных методах продления времени нахождения катетера в организме и предотвращения травм.

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:

- Подсоедините 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) осложнений 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 экстравазации 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 инжектор 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 окклюзионную повязку.

⚠ Предупреждение. Оставшийся после катетера канал сохраняет возможность проникновения воздуха до эпителизации места введения катетера. Оклюзивная 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

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

Основные сведения о безопасности и клинической эффективности (SSCP) центрального венозного катетера Arrow (основной UDI-DI: 08019020000000000000034K9) после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (Eudamed) находятся здесь: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



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	Содержит опасные вещества	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	
Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Однослойная стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Номер по каталогу	Номер партии	
				Teleflex, логотип Teleflex, Arrow, логотип Arrow и SharpsAway являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2022 Teleflex Incorporated. Все права защищены. «Rx only» используется в этой маркировке для передачи следующего утверждения, представленного в FDA CFR: Предостережение: Согласно				
Срок годности	Изготовитель	Дата изготовления	Импортер					

Centralni venski kateter (CVK) sa mogućnošću ubrizgavanja pod pritiskom

Predviđena upotreba:

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

Indikacije za upotrebu:

Kateter Arrow je indikovao 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.



Sadrži opasne supstance:

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



Opšta upozorenja i mere opreza

Upozorenja:

1. Sterilno, za jednokratnu upotrebu: nije za višekratnu upotrebu, nemojte ponovo 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 ozbiljnih povreda 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 obavi 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 povreda.
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 proдре 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
- povrede pleure (tj. pneumotoraks) i medijastinuma
- vazdušna embolija
- embolija katetera
- okluzija katetera
- laceracija grudnog limfnog kanala
- bakterijemija
- sepsidemija
- tromboza
- nehotična punktura arterije
- povreda nerava
- hematom
- krvarenje
- stvaranje fibrinskog omotača
- infekcija izlaznog mesta
- erozija krvnog suda
- nepravilan položaj vrha katetera
- disritmije
- ekstrasvazacija
- flebitis
- centralna vaskularna trauma

Mere opreza:

1. Prilikom uvođenja, upotrebe ili vađenja nemojte vršiti izmene na kateteru, žici vodiču ili bilo kojoj drugoj komponenti kompleta.
2. Postupak mora izvoditi obučeno osoblje koje odlično poznaje anatomska obeležja, bezbedne tehnike i potencijalne komplikacije.
3. U svim zahvatima primenite standardne mere opreza i pratite propise ustanove, uključujući i bezbedno odlaganje uređaja u otpad.
4. Neka dezinfekciona sredstva koja se koriste na mestu ulaska katetera sadrže rastvarače koji mogu da naruše materijal katetera. Alkohol, aceton i polietilen-glikol mogu da naruše strukturu poliuretanskog materijala. Oni mogu da naruše i vezu između kože i uređaja za stabilizaciju katetera.
 - Nemojte nanositi aceton na površinu katetera.
 - Nemojte natapati alkoholom površinu katetera niti dopustiti da se alkohol zadrži u lumenu katetera radi uspostavljanja prohodnosti katetera ili sprečavanja infekcije.
 - Na mestu ulaska katetera nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen-glikol.
 - Budite oprezni prilikom ubrizgavanja lekova koji imaju visoku koncentraciju alkohola.
 - Posustite da se mesto ulaza katetera potpuno osuši pre nego što uradite punkciju kože i postavite oblogu.
 - Vodište računajte da komponente kompleta ne dođu u dodir sa alkoholom.
5. Pre korišćenja proverite da li je kateter prohodan. Nemojte koristiti špricve zapremine manje od 10 ml da bi se smanjio rizik od curenja u lumen ili pucanja katetera.
6. Tokom postupka što manje pomerajte kateter kako bi se izradio pravi položaj vrha katetera.

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

Preporučeni postupak: Koristite sterilnu tehniku.

Pripremite mesto uboda:

1. Postavite pacijenta u položaj koji odgovara mestu ulaska.
 - Pristup preko potključne ili jugularne vene: Postavite pacijenta u blagi Trendelenburgov položaj u meri u kojoj može da podnese da biste smanjili rizik od vazdušne embolije i pospešili vensku cirkulaciju.
 - Pristup preko femoralne vene: Postavite pacijenta u ležeći položaj.
2. Očistite kožu odgovarajućim antiseptičkim sredstvom i ostavite da se osuši.
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 odsečno gurnite igle u otvore posude za odlaganje igala (pogledajte sliku 1).
- Nakon što se stave u posudu za odlaganje, igle će biti automatski blokirane tako da se ne mogu ponovo koristiti.

⚠ Mera opreza: Nemojte pokušavati da izvadite igle koje ste odložili u posudu za odlaganje igala sa blokadom SharpsAway II. Odložene igle su 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/priključak luer-lock na produžnu liniju/linije da biste fiziološki rastvor zadržali unutar lumena.
 8. Neka distalna produžna linija ostane nezačepljena kako bi žica vodiča mogla da prođe.
- ⚠ Upozorenje:** Nemojte seći kateter radi prilagođavanja dužine.

Početno obezbeđenje venskog pristupa:

Ehogena igla (ako je priložena):

Ehogena igla se koristi za omogućavanje pristupa vaskularnom sistemu radi uvođenja žice vodiča kako bi se olakšalo postavljanje katetera. Vrh igle je 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 uvodnikom Arrow Advancer za uvođenje žice vodiča.

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

⚠ Upozorenje: Nemojte ostaviti 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 uvodni kateter (ako je priložen) da ne bi došlo do pojave embolusa u kateteru.

Potvrda venskog pristupa:

Posto 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 koji ste prethodno napunili tečnošću ubacite u zadnju stranu klipa i kroz ventile špica 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):
 - Transdukcijom sondom otvorite sistem ventila špica Arrow Raulerson i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.
 - Odvojite špic od igle i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.

⚠ Upozorenje: Pulsirajući tok je 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 isporučen, pogledajte sliku 2 za GlideWheel ili 2A za standardni uvodnik Advancer).
- Ubacite vrh uvodnika Arrow Advancer (sa uvođenim delom „J“) u otvor na zadnjoj strani klipa špica Arrow Raulerson ili uvođne igle.

10. Uvucite žicu vodič u špric Arrow Raulerson približno 10 cm dok ne prođe kroz ventile šprica ili u vodnu iglu.
 - Možete ćete za uvođenje žice vodiča kroz špric Arrow Raulerson morati da izvedete blagi pokret vrtanja.
 - Ako koristite vodnik Arrow GlideWheel Advancer, uvedite žicu vodič kroz špric Arrow Raulerson ili kroz vodnu iglu tako što ćete točki vodnika i žicu vodič gumuti napred (pogledajte sliku 3). Nastavite dok žica vodič ne stigne do željene dubine.
 - Ako koristite standardni vodnik Arrow Advancer, podignite palac i povucite Arrow Advancer približno 4–8 cm od šprica Arrow Raulerson ili vodne igle. Spustite palac na Arrow Advancer i, dok čvrsto držite žicu vodič, gumite 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 ubačenog 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 vodnu 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 oštrim 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. Navucite 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. Držite 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 vađenju 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 primenivati 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 venske krvi.

22. Prospirajte lumene da biste izbacili svu krv iz katetera.

23. Priključite suv 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.

Pričvršćivač 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, raširite krilica 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 ušiti 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.

- 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.
- Odredite lumen u koji se ubrizgava pod pritiskom.
- Proverite prohodnost katetera:
 - Priključite špric od 10 ml napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom.
 - Aspirirajte kateter i proverite da li je vraćanje krvi adekvatno.
 - Dobro prošpricajte 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.
- Odvodite špric od priključka bez igle (gde je to primenljivo).
- 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 izmestanja 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 začepljenom ili delimično začepljenom 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.
- Ubrizgajte kontrastno sredstvo pridržavajući se propisa i procedura zdravstvene ustanove.
- Otkaćite lumen katetera sa opreme za ubrizgavanje pod pritiskom poštujući pravila asepse.
- Aspirirajte i potom prošpricajte lumen katetera špricom od 10 ml, ili većim, napunjenim sterilnim fiziološkim rastvorom.

- Odvodite špric i postavite sterilni priključak bez igle ili injekcionu kapicu na produžnu liniju katetera.

Uputstvo za vađenje katetera:

- Pacijenta postavite u klinički indikovani položaj da bi se smanjio rizik od mogućeg vazdušnog embolusa.
- Skinite oblogu.
- Odvodite kateter i uklonite uređaj(e) za pričvršćivanje katetera.
- Ukoliko uklanjate kateter iz jugularne ili potključne vene, zamolite pacijenta da udahne i zadrži dah.
- 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.
- Primenite direktan pritisak na mesto uboda dok se ne zaustavi krvarenje, nakon čega 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.
- Zabeležite postupak uklanjanja katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, uz potvrdu da je kateter uklonjen čitavom svojom dužinom uključujući i vrh.

Referentnu literaturu o proceni pacijenta, edukaciji lekara, tehnikama plasiranja i mogućim komplikacijama povezanim sa ovim postupkom potražite u standardnim udžbenicima, medicinskoj literaturi, kao na veb-sajtu kompanije Arrow International LLC: www.teleflex.com

Primerak ovog Uputstva za upotrebu u PDF formatu možete naći na adresi www.teleflex.com/IFU

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

Za pacijente/korisnike/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Regulativa 2017/745/EU o medicinskim sredstvima); ukoliko tokom upotrebe ovog uređaja ili kao posledica njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i svom nacionalnom regulatornom telu. Kontakt podatke odgovarajućih nacionalnih regulatornih tela (Kontakt osobe za vigilancu) i dalje informacije možete pronaći na veb-sajtu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SR

Rečnik simbola: Simboli su u skladu sa ISO 15223-1.

Neki od simbola se ne odnose na ovaj proizvod. Simbole koji se odnose konkretno na ovaj proizvod potražite na nalepnicama na proizvodu.

Oprez	Medicinsko sredstvo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Sadrži lekovitu supstancu	Sadrži opasne supstance	Nemojte ponovo koristiti	Nemojte ponovo sterilisati	Sterilisano etilen-oksidom	
Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom s unutrašnje strane	Sistem jednostruke 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	
				Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow i SharpsAway su robne marke ili registrovane robne marke kompanije Teleflex Incorporated ili njenih povezanih društava, u SAD i/ili drugim državama. © 2022 Teleflex Incorporated. Sva prava zadržana.				
Rok upotrebe	Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik	„Rx only“ se koristi na ovim oznakama kako bi se prenela sledeća izjava, kao što je navedeno u Kodeksu federalnih propisa (CFR) Uprave za hranu i lekove (FDA): Oprez: Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja ograničena je na licencirane zdravstvene radnike ili prema njihovom nalogu.				

Centralni venski kateter, ki se injicira pod pritiskom

Predvideni namen:

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

Indikacije za uporabo:

Kateter Arrow je indiciran za omogočanje kratkoročnega (< 30 dni) centralnega venskega dostopa za zdravljenje bolnišničnih 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 prejetje 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 vbodnega mesta za aplikacije, ki vključujejo infundiranje tekočine, odvzem krvi, dajanje zdravila, nadziranje centralnega venskega tlaka, in zmožnost injiciranja kontrastnega sredstva.



Vsebuje nevarne snovi:

Sestavni deli, ki so izdelani z uporabo nerjavnega jekla, lahko vsebujejo > 0,1 % masnega deleža kobalta (številka CA57440-48), ki se šteje za snov CMR (rakovorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje) kategorije 1B. Količina kobalta v sestavnih delih iz nerjavnega jekla je bila ocenjena, pri čemer glede na predvideni namen in toksikološki profil pripomočkov ni bioloških varnostnih tveganj za paciente, kadar se pripomočki uporabljajo v skladu s temi navodili za uporabo.



Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.
3. Katetra ne smete v desni predvor ali desni prekat niti namestiti/uvajati, niti ne sme tam ostati. Konico katetra je treba uvesti v spodnjo 1/3 zgornje vene kave. Pri pristopu skozi femoralno veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni predvor.

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 pritrujte, 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. Pritrujte 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 kapič 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 stiški 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
 - plevralne (t.j. pnevmotoraks) in mediastinalne poškodbe
 - zračna embolija
 - embolija zaradi katetra
 - zapora katetra
 - raztrganje torakalnega dukturna
 - bakteriemija
 - septikemija
 - tromboza
 - nehotni prebod arterije
 - poškodba živca
 - hematoma
 - krvavitev
 - nastajanje fibrinskega tulca
 - okužba izstopišča
 - erozija žile
 - neustrezna namestitve konice katetra
 - disritmije
 - ekstrasvazacija
 - flebitis
 - poškodba centralnega ožila

Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte katetra, žičnega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo polietrantskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.
 - Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
 - Ne prepojite površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
 - Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
 - Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
 - Pred vbodom v kožo in namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
 - Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.
5. Pred uporabo se prepričajte, da je kateter prehodan. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganje za intraluminarno puščanje ali razpočenje katetra.
6. 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.

Prilava vbdnega mesta:

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

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

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

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

⚠️ Previdnostni ukrep: Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mesto. Igle, ki jih na silo izvlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.

- Če je priložen, lahko uporabite sistem s peno SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnete v peno.

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

Prilava katetra:

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

⚠️ Opozorilo: Katetra ne prirezujte za prilagajanje dolžine.

Začetni dostop skozi žilo:

Ehogena igla (če je priložena):

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

Zaščitena igla/varnostna igla (če je priložena):

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

Brizga Arrow Raulerson (če je priložena):

Brizga Arrow Raulerson se uporablja v povezavi s potiskalom Arrow Advancer za vstavitev žičnega vodila.

9. 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 zračne embolije.

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

Potrđitev žilnega dostopa:

Zaradi možnosti neželene namestitve v arterijo uporabite za potrđitev žilnega dostopa eno od naslednjih tehnik:

- Centralna venska valovna oblika:
 - S tekočino napolnjeno tlačno transdukcijo 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.
 - Transdukcijo sondo odstranite, če uporabljate brizgo Arrow Raulerson.
- Pulzni tok (če hemodinamska nadzorna oprema ni na voljo):
 - Uporabite transdukcijo 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 žičnega vodila:

Žično 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 žičnati(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“ žičnega vodila za uvajanje žičnega vodila v brizgo Arrow Raulerson ali iglo.

- S palcem izvlecite „J“ (glejte Sliko 2 GlideWheel ali 2A Standardno potiskalo Advancer, glede na to, katero potiskalo Arrow Advancer je dobavljeno).
 - Konico potiskala Arrow Advancer – ko je „J“ izvlečen – namestite v odprtino na zadnji strani bata brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle.
10. Potisnite žično vodilo v brizgo Arrow Raulerson za približno 10 cm, dokler ne preide skozi ventile brizge ali v uvajalno iglo.

- Pri vstavljanju žičnega vodila skozi brizgo Arrow Raulerson boste morali konico morda nekoliko obračati.
 - Če uporabljate potiskalo Arrow Glide/Wheel Advancer, uvedite žično vodilo skozi brizgo Arrow Raulerson ali skozi uvaljalno iglo, tako da potiskate kolesce potiskala in žično vodilo naprej (glejte Sliko 3). Nadaljujte, dokler žično vodilo ne doseže želene globine.
 - Če uporabljate standardno potiskalo Arrow Advancer, dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od brizge Arrow Raulerson ali uvaljalne igle. Položite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žično vodilo ter sklop potiskala in vodila potisnite v telo brizge, da žično vodilo potisnete še globlje (glejte Sliko 3A). Nadaljujte, dokler žično vodilo ne doseže želene globine.
11. Uporabite centimetrške oznake (kjer obstajajo) na žičnatem vodilu kot pomoč pri določanju dolžine vstavljenega žičnega vodila.

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

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

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

⚠ Opozorilo: Ne aspirirajte brizge Arrow Raulerson, ko je žično 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: Žičnega vodila ne vlečite ven proti poševnini igle, da zmanjšate tveganje prekinitve in poškodovanja žičnega vodila.

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

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

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

⚠ Opozorilo: Žičnega vodila ne odrežite za prilagajanje dolžine.

⚠ Opozorilo: Žičnega vodila ne režite s kirurškim nožem.

• Rezilo kirurškega noža obrnite proč od žičnega 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 žičnega vodila skozi kožo.

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

Potiskanje katetra:

16. Konico katetra napeljte preko žičnega vodila. Na strani katetra, kjer je spoj, mora dolžina žičnega vodila zadostati, da lahko zanj čvrsto držite.

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

⚠ Opozorilo: Na kateter ne pritrdite stiščka ali sponke (kjer obstajata), dokler ne odstranite žičnega vodila.

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

OPOMBA: Vse centimetrške oznake se začnejo pri konici katetra.

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

19. Kateter pridržite na zeleni globini in odstranite žično vodilo.

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

• V teh okoliščinah lahko zaradi vleka žičnega vodila nazaj pride do prekomerne sile, zaradi katere se žično vodilo zlomi.

• Če naletite na upor, izvlecite kateter za pribl. 2–3 cm glede na žično vodilo in poskusite slednjega odstraniti.

• Če ponovno naletite na upor, odstranite žično vodilo in kateter hkrati.

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

20. Vedno se prepričajte, da je celotno žično vodilo po odstranitvi neškodovano.

Vstavitve celega katetra:

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

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

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

• Na podaljševalnih linijah je (so) nameščen(i) drsni stišček(ke), 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 spojke, 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 pritrditev katetra, ko se za stabilizacijo katetra potrebuje dodatno pritrditveno mesto, ki ni spoj katetra.

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

• Togo spojko spnite na stišček katetra.

• Stišček katetra in sponko kot enoto pritrdite 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 prestatve 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 vvezalni posnetek, s katerim potrdite položaj konice katetra.

- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Postopek injiciranja pod pritiskom mora izvajati usposobljeno osebo, dobro seznanjeno z varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
2. Določite svetilno za injiciranje pod pritiskom.
3. Preverite prehodnost katetra:
- Priključite 10-mililitrsko brizgo, napolnjeno z običajno sterilno fiziološko raztopino.
 - Kateret aspirirajte, da se vrne dovolj krvi.
 - Kateret silovito izperite.
- ⚠ **Opozorilo:** Pred injiciranjem pod pritiskom se prepričajte, da je vsaka svetilna 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 katetra, 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 katetu.
- ⚠ **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. Svetilno katetra aseptično ločite od opreme za tlačni injektor.
8. Svetilno 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.

Navodila za odstranitev katetra:

1. Namestite bolnika, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.
2. Odstranite obevo.
3. Sprostite kateter in ga odstranite s pripomočka(ov) za pritrditev katetra.
4. Če odstranjujete jugularni ali subklavski kateter, bolniku naročite, naj vdihne in zadrži diha.
5. Kateter počasi vlečite vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katetra začutite upor, **USTAVITESE**.
- ⚠ **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 obevo na osnovi mazila.
- ⚠ **Opozorilo:** Preostala pot katetra še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se to mesto ne epitelizira. Okluzivna obeva 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

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

To je mesto za povzete o varnosti in klinični učinkovitosti za centralni venski kateter Arrow (osnovni UDI-DI: 08019020000000000003489) 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

sl

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

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

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

Basınçla Enjekte Edilebilir Santral Venöz Kateter (SVK)

Kullanım Amacı:

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

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 periferel 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 basınçlı 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.



Tehlikeli Madde İçeriği:

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



Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybına 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/ iletirmeyin veya buralarda kalmasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavanın alt üçte bir kısmına iletilememelidir.

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

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 implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.
5. Kılavuz tel veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü bu işlem damar perforasyonu, kanama veya bileşen hasarına neden olabilir.
6. Kılavuz telin sağ kalbe geçmesi disritmiler, sağ dal demet bloğu ve bir damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.
7. Kateter veya kılavuz teli yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kırılmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılamıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
8. Basınçlı enjeksiyon için endike olmayan kateterlerin bu tür uygulamalar için kullanılması lümenler arasında geçiş veya yaralanma potansiyeline sahip rüptüre yol açabilir.
9. 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 vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğneler hava kapaksız, klempenmemiş 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
 - sepsitemi
 - tromboz
 - istemeden arteriyel ponksiyon
 - sinir hasarı
 - hematom
 - kanama
 - fibrin kılıfı oluşumu
 - çıkış bölgesi enfeksiyonu
 - damar erozyonu
 - kateter ucu malpozisyonu
 - disritmiler
 - ekstrasvazasyon
 - flebit
 - santral venöz travma

Önemler:

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 eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarını uyund.
4. Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalini zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol polüüretan materyallerin yapısını zayıflatılabilir. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bondu zayıflatabilir.
 - Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın.
 - Kateter yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya kateter açıklığını tekrar oluşturmaya veya bir enfeksiyonu önleme yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermemeyin.
 - İnsersiyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
 - Cilt ponksiyonu öncesinde ve pansumanı uygulamadan önce insersiyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
 - Kit bileşenlerinin alkolle temas etmesine izin vermemeyin.
5. Kullanımdan önce kateterin açıklığından emin olun. Intraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 ml'den küçük şırıngalar kullanmayın.
6. Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

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

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

Ponksiyon Bölgesini Hazırlayın:

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

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanmıssa):

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

- Tek elle bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bakınız Şekil 1).
- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılamayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenceye alınırlar.

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

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

⚠️ Önem: İğneleri, köpük SharpsAway sistemine yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül atık madde yapışabilir.

Kateteri Hazırlama:

6. Lümen/lümenleri hazırlamak ve açıklığı sağlamak üzere her lümenenden enjeksiyonluk steril normal salin geçirin.
 7. Luer-Lock konektörü/konektörleri lümen/lümenler içinde salin olacak şekilde uzatma hattına/hatlarına klempleyin veya takın.
 8. Distal uzatma hattını kılavuz telin geçmesi için kapaksız bırakın.
- ⚠️ Uyarı:** Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

Ekojenik İğne (sağlanmıssa):

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

Korunmalı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanmıssa):

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

Arrow Raulerson Şırıngası (sağlanmıssa):

Arrow Raulerson Şırıngası, kılavuz tel insersiyon için Arrow Advancer ile birlikte kullanılır.

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

⚠️ Uyarı: Açık iğneye veya kapaksız, klemplememiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vane hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

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

Venöz Erişimi Doğrulama:

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

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

⚠️ Uyarı: Pulsatıl akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.

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

Kılavuz Teli Yerleştirme:

Kılavuz tel:

Kitler/Setler çeşitli kılavuz teller ile sağlanır. Kılavuz teller, spesifik insersiyon teknikleri için farklı çaplar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sağlanır. Fili insersiyon işlemini başlatmadan önce spesifik teknikle kullanılacak kılavuz tele/tellere aşına hale gelin.

Arrow GlideWheel Wire Arrow Advancer (sağlandığında):

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

- Başparmajınızı kullanarak "J" ucu geri çekin (hangi Arrow Advancer'in sağlanmı 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.
- 10. Kılavuz teli Arrow Raulerson Şırıngasına, şırınga valfieri içinden veya introduser iğne içine geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.
 - Kılavuz telin Arrow Raulerson Şırıngası içinden iletilmesi hafif bir döndürme hareketi gerektirebilir.
 - Arrow GlideWheel Advancer kullanılıyorsa, kılavuz teli Arrow Raulerson Şırıngası içinden veya introduser iğne içinden, ilerletici tekerleğini ve kılavuz teli ileri yönde iterek ilerletin (bkz. Şekil 3). Kılavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.
 - Standart Arrow Advancer kullanılıyorsa, başparmajı kaldırın ve Arrow Advancer'i Arrow Raulerson Şırıngası veya introduser iğneden yaklaşık 4 - 8 cm uzağa çekin. Başparmajı Arrow Advancer üzerine indirin ve kılavuz teli sıkıca tutarken kılavuz teli

daha fazla ilerletmek üzere tertibatı şırınga haznesi içine itin (bkz. Şekil 3A). Kılavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.

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

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

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

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

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

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

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

12. Introdüser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) kılavuz teli yerinde tutarken çıkarın.

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

14. Gereksiz kütanöz ponsiyon bölgesini, bütürünün kesici ucu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

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

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

- Bütürünün kesici ucunu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırın.
- Kullanılmadığında kesici madde yaralanması riskini azaltmak üzere bütürünün güvenli ve/veya kilitleme özelliğini (sağlanmışa) etkinleştirin.

15. Gerekli şekilde vene doku kanalı büyütme için doku dilatörü kullanın. Kılavuz teli açısını cilt içinden yavaşça izleyin.

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

Kateteri İlerletme:

16. Kateterin ucunu kılavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek ucunda kılavuz tel sıkıca tutmaya yetecek kadar kılavuz tel uzunluğunu açtıkta kalmalıdır.

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

⚠ **Uyarı:** Kateteri klemp ve tutturucuyu (sağlanmışa) kılavuz tel çıkarılmadan takmayın.

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

NOT: Santimetre işaretleme sembolojisi kateteri ucunu referans alır.

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

19. Kateteri istenen derinlikte tutun ve kılavuz teli çıkarın.

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

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

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

20. Tüm kılavuz teli çıkarıldığında sağlam olduğunu daima doğrulayın.

Kateter İnseriyonunu Tamamlama:

21. Lümen açıklığını her uzatma hattına bir şırınga tatarak ve venöz kanın serbestçe aktığı gözleninceye kadar aspirasyon yaparak kontrol edin.
22. Kateterden kanı tamamen gidermek üzere lümenenden/lümenlerden sıvı geçirin.
23. Tüm uzatma hattını/hatlarını uygun Luer-Lock konektöre/konektörlere gerektiği şekilde takın. Kullanılmayan port/portlar, Luer-Lock konektör/konektörler içinden standart kurumsal politikalar ve işlemler kullanılarak "kilitlenebilir".
- Hat ve Luer-Lock konektör değişiklikleri sırasında her lümen içinden akışı tıkamak üzere uzatma hatlarında kayan klemp/klempier 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, zımbalar veya sütürler (sağlanmışa) kullanın.
- Kateter göbeğini primer sabitleme bölgesi olarak kullanın.
 - Gerektiğinde sekonder 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 (sağlanmışa):

Bir kateter stabilizasyon cihazı üreticinin kullanma talimatıyla uyumlu olarak kullanılmalıdır.

Kateter Klemp ve Tutturucu (sağlanmışa):

Kateter stabilizasyonu için kateter göbeği dışında ek bir sabitleme bölgesi gerektiğinde kateteri sabitlemek için bir kateter klemp ve tutturucu kullanılır.

- Kılavuz tel çıkarılıp gerekli hatlar bağlandıktan veya kilitlendikten sonra lastik klemp kanatlarını açın ve uygun uç konumunu temin etmek için kateter üzerine kateterin nemli olmadığında (gerektiği şekilde) emir olarak konumlandırın.
 - Sert tutturucuyu kateteri klempine tıktırarak oturtun.
 - Kateter klemp ve tutturucuyu hastaya kateter stabilizasyon cihazı veya zımba 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 durumu değerlendirin ve kateteri değiştirin veya tekrar konumlandırın.

Bakım:

Pansuman:

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre pansuman yerleştirin. Bütünlük bozulursa, örneğin pansuman nemlenirse, kirlenirse, gevşerse veya artık oküviz değilse hemen değiştirin.

Kateter Açıklığı:

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

Basıncı enjeksiyon Talimatı - Steril teknik kullanın.

1. Her basıncı enjeksiyondan önce kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için bir görüntü elde edin.

⚠ **Önem:** Basıncı enjeksiyon işlemleri güvenli teknik ve olası komplikasyonlara aşına vasfı bir personel tarafından yapılmalıdır.

2. Basıncı enjeksiyon için lümeni belirleyin.
3. Kateter açıklığını kontrol edin:
- Steril normal salinle doldurulmuş 10 mL şırınga takın.
 - Kateteri yeterli kan dönüşü için aspire edin.
 - Kateterden kuvvette sıvı geçirin.

⚠ **Uyarı:** Kateter başarsızlığı ve/veya hastayla ilgili komplikasyonların riskini en aza indirmek üzere basıncı enjeksiyondan önce kateter lümenlerinin her birinin açıklığını sağlayın.

4. Şırıngayı ve iğnesiz konektörü (geçerli olan durumda) ayırın.
5. Başlıncı enjeksiyon uygulama seti tüpünü üreticinin önerisine göre kateterin uygun uzatma hattına takın.
- ⚠️ **Önem:** Kateter başarısızlığı 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 başlıncı enjeksiyonları sonlandırın. Uygun tıbbi girişim için kurum politikalarına ve prosedürlerine uyun.
- ⚠️ **Önem:** Kateter başarısızlığı riskini en aza indirmek için basınçlı enjeksiyondan önce kontrast maddeyi vücut sıcaklığına ısıtın.
- ⚠️ **Önem:** Enjektör ekipmanındaki basınç limiti ayarları tıkalı veya kısmen tıkalı bir katelerde fazla basınç oluşmasını önlemeyebilir.
- ⚠️ **Önem:** Kateter başarısızlığı riskini en aza indirmek için kateter ve basınçlı enjektör ekipmanı arasında uygun uygulama seti tüpü kullanın.
- ⚠️ **Önem:** Kontrast madde üreticisinin belirttiği 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 şırıngaya sıvı geçirin.
9. Şırıngayı ayırın ve yerine steril iğnesiz konektör veya kateter uzatma hattında steril enjeksiyon kapağı 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/cihazlarından çıkarın.
4. Juguler veya subklaviyer kateter çıkarılırsa, 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 edildinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı oklüziv pansuman uygulayın.
- ⚠️ **Uyarı:** Bölgede epitelyalizasyon oluşuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüziv pansuman en az 24 saat veya bölgede epitelyalizasyon oluşmuş gibi görününceye kadar yerinde kalmalıdır.
7. Kateter çıkarma işlemini tüm kateter uzunluğu ve ucunun çıkarıldığını doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işlemlere göre belgelendirin.

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

Bu kullanma talimatının pdf kopyası www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur.

Bu, Tıbbi Cihazlar Avrupa Veritabanı/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanıma açılmasından sonra "Arrow CVC" (Temel UDI-D: 080190200000000000034K9)

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 makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

tr

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

Bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli semboller için ürün etiketine başvurun.

Dikkat	Tıbbi Cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tıbbi madde içerir	Tehlikeli maddeler içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
İçinde koruyucu hava 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
				<i>Teleflex, Teleflex logosu, Arrow, Arrow logosu ve SharpsAway, ABD ve/veya diğer ülkelerde Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2022 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.</i> <i>"Rx only", bu etiketlemeye FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışı için lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.</i>			
Son kullanma tarihi	Üretici	Üretim tarihi	İthalatçı Firma				

Центральний венозний катетер (ЦВК) для введення під тиском

Призначення:

Катетер Arrow показаний для забезпечення короткочасного (до 30 днів) центрального венозного доступу з метою лікування хвороб або патологій, які потребують центрального венозного доступу.

Показання для застосування:

Катетер Arrow показаний для забезпечення короткочасного (< 30 днів) центрального венозного доступу з метою лікування хвороб або патологічних станів, що потребують центрального венозного доступу, в тому числі, але не обмежуючись:

- відсутність місць, які можна використовувати для периферійного в/в введення;
- моніторинг центрального венозного тиску;
- повне парентеральне харчування (ППХ);
- інфузії рідин, лікарських препаратів або препаратів для хіміотерапії;
- частий забір крові або переливання крові/препаратів крові;
- ін'єкція контрастної речовини.

При застосуванні для ін'єкції контрастної речовини під тиском не перевищуйте вказану для кожного проксіву катетера максимальну швидкість потоку рідини. Максимальний тиск автоматичного шприца, який застосовується з ЦВК для введення під тиском, не повинен перевищувати 400 фунтів/кв. дюйм.

Протипоказання:

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.



Містить небезпечні речовини:

Конструктивні елементи, виготовлені з використанням неіржавної сталі, можуть містити > 0,1 % мас. кобальту (CAS № 7440-48-4), який вважається небезпечною речовиною категорії 1B CMR (канцерогенні, мутагенні або такі, що виявляють репродуктивну токсичність). Було оцінено вміст кобальту у конструктивних елементах із неіржавної сталі; судячи з призначення та сукупності токсикологічних характеристик цих пристроїв; ризик з точки зору біобезпеки пацієнта відсутній за умови використання пристроїв згідно вказівок у цій настанові з експлуатації.



Загальні застереження та запобіжні заходи Застереження:

1. Стерильний, для одноразового застосування: не застосовуйте повторно, не обробляйте повторно та не стерилізуйте повторно. Повторне застосування створює потенційний ризик серйозного пошкодження та/або інфекції, що може 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-вкладишу в

упаковці. Невиконання цього може призвести до тяжкого травмування пацієнта або смерті.

3. Не розташовуйте та не просувajte 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 зашעлення провідника будь-яким пристроєм медичного закладу.

4. Практикуючі лікарі повинні знати про вірогідність зашעлення 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 зашעлення 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 ніжки пучка Гіса та перфорацію стінок судин, передсердя або шлуночка.
7. Не докладайте надмірного зусилля під час встановлення або видалення катетера або провідника. Докладання надмірного зусилля може 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 розвинутись 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;
- бактеріємія;
- септицемія;
- тромбоз;
- випадкове проколювання артерії;
- пошкодження нерва;
- гематома;
- кровотеча;
- утворення фібринової капсули;
- інфекція в місці виходу;
- ерозія судини;
- неправильне положення кінчика катетера;
- аритмії;
- екстравазація;
- запалення вен (флебіт);
- ураження центральних вен.

Запобіжні заходи:

1. Не змінюйте катетер, провідник або будь-який інший компонент набору/комплекту під час уведення, застосування або видалення.
2. Процедура 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 речовини, 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.
5. Не використовуйте мазі, що містять поліетиленгліколь, у місці введення катетера.
6. Будьте обережні під час інфузії препаратів із високою концентрацією спирту.
7. Зачекайте, поки місце введення буде повністю сухим, перш ніж проколювати шкіру і накладати пов'язку.
8. Контакт окремих компонентів набору зі спиртом неприпустимий.
9. Перевірте прохідність катетера перед його використанням. Неприпустимим є використання шприців менших, ніж 10 мл; це необхідно, щоб зменшити ризик протікання або розриву катетера.
10. Зведіть до мінімуму маніпуляції з катетером протягом усієї процедури для підтримання правильного положення кінчика катетера.

Комплекти/набори можуть не містити всі комплектуючі частини, вказані в цій інструкції для застосування. Перед початком процедури ознайомтеся з інструкціями для кожної частини, що входить до комплекту.

Рекомендована процедура: проводьте підготовку згідно з правилами асептики.

Підготовка місця ін'єкції:

1. Розмістіть пацієнта в положенні, яке необхідне для введення катетера.
 - Підключний або аремийний 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, і зачекайте, поки вона висохне.
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 виняти голки з контейнера для утилізації із замком SharpsAway II. Ці голки надійно закріплені в місці. Можна пошкодити голки, якщо їх 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. Хвостяк речовини можуть прилипати до кінчика голки.

Підготовка катетера:

6. Наповніть кожний просвіт 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 дистальну трубку подовження незакритою ковпачком для проходження провідника.

⚠ **Застереження:** Не ріжте катетер, щоб змінити довжину.

Отримайте початковий венозний доступ:

Ехогенна голка (за наявності):

Ехогенні голки використовуються для забезпечення доступу до судинної системи для введення провідника та полегшення розташування катетера. Кінчик голки збільшено приблизно до 1 см для того, щоб практикуючий лікар точно встановив його положення під час проколу судини під ультразвуковим контролем.

Захищена голка/безпечна голка (за наявності):

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 інтрод'юсера або катетер/голку з приєднаним шприцем або шприцем Arrow Raulerson (за наявності) у вену та виконайте аспірацію.

⚠ **Застереження:** Не залишайте відкритих голки 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 розвинутись повітряна емболія.

- ⚠ **Запобіжний захід:** Не вводьте повторно голку в інтрод'юсер катетера (за наявності), щоб зменшити ризик емболії катетера.

Перевірте венозний доступ:

У зв'язку з ризиком випадкового введення катетера в артерію перевірте венозний доступ за допомогою однієї з нижченаведених методик:

- Форма хвилі центрального венозного тиску:
 - Введіть запований рідиною тупокінцевий трансдукційний зонд у задню частину поршня шприца та через клапан шприца Arrow Raulerson і стежте за формою хвилі центрального венозного тиску.
 - Виділіть трансдукційний зонд, якщо користуєтесь шприцом Arrow Raulerson.
- Пульсуючий потік (якщо немає обладнання для моніторингу гемодинаміки):
 - Застосуйте трансдукційний зонд для відчнення 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 проколання артерії.

- ⚠ **Запобіжний захід:** Для визначення венозного доступу не покладайтесь на колір крові, отриманої при аспірації.

Вставте провідник:

Провідник:

Набори/комплекти доступні з різними провідниками. Постачаються провідники різних діаметрів, довжин та кінцями різних конфігурацій для різних методів введення. Перед початком процедури введення ознайомтесь, який саме провідник (-и) використовується в цьому методі.

Arrow GlideWheel Wire Advancer або Arrow Advancer (за наявності):

Arrow Advancer застосовується для випрямлення кінця «J» провідника з метою введення провідника в шприц Arrow Raulerson або в голку.

- За допомогою великого пальця руки відтягніть кінець «J» (див. Рисунок 2 GlideWheel або 2A Стандартний Advancer залежно від наданого Arrow Advancer).
 - Помістіть кінець Arrow Advancer – із відтягнутим кінцем «J» – в отвір задньої частини поршня шприца Arrow Raulerson або в голку інтрод'юсера.
10. Проведіть провідник у шприц Arrow Raulerson приблизно на 10 см, доки він пройде через клапан шприца або в голку інтрод'юсера.
- Проведення вперед провідника через шприц Arrow Raulerson може вимагати обережного обертального руху.
 - Якщо використовується Arrow GlideWheel Advancer, введіть провідник через шприц Arrow Raulerson або через голку інтрод'юсера, штовхаючи коліщатко Advancer і провідник вперед (див. Рисунок 3). Продовжуйте, доки провідник не досягне бажаної глибини.
 - Якщо використовується стандартний Arrow Advancer, підніміть великий палець руки та відтягніть Arrow Advancer приблизно на 4–8 см від шприца Arrow Raulerson або голки інтрод'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 використовується 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 риси), що входить у задню частину поршня шприца – кінець провідника, що знаходиться на кінці голки
- позначка 32 см (три риси), 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 маніпуляції. 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. Виділіть голку інтрод'юсера та шприц Arrow Raulerson (або катетер), утримуючи провідник на одному 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 відірізайте провідник, щоб змінити його довжину.

- ⚠ **Застереження:** Не відірізайте провідник скальпелем.

- Розташуйте гострий край скальпеля в напрямку від провідника.
- Коли не користуєтесь скальпелем, застосуйте правила безпеки та/або функцію закривання скальпеля (за наявності), щоб зменшити ризик травми гострим предметом.

15. Використовуйте дилататор тканини, щоб збільшити прохід у тканинах до вени, за необхідності. Повільно слідуйте за кутом 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. Наберіть кінчик катетера на провідник. Слід залишати достатню довжину провідника відкритою біля кінця катетера з адаптером для міцного утримання провідника.

17. Захопіть пальцями шкіру поблизу та проведіть катетер у вену за допомогою легкого руху з обертанням.

- ⚠ **Застереження:** Не прикріплюйте зажим катетера та закріплювач катетера (за наявності) до моменту видалення провідника.

18. Користуючись сантиметровими позначками на катетері як довідковими точками для розміщення, проведіть катетер до заключної постійної пункції.

ПРИМІТКА: Сантиметрові позначки відлічуються від кінчика катетера.

- **числові: 5, 15, 25 тощо**
- **риски: кожна риска означає інтервал у 10 см, при цьому одна риска вказує на 20 см, дві риси вказують на 20 см тощо**
- **точки: кожна точка означає інтервал у 1 см**

19. Утримуйте катетер на бажаній глибині та виділіть провідник.

- ⚠ **Запобіжний захід:** Якщо відчувається опір під час спроби введення провідника після розташування катетера, то це може означати, що провідник перекутився навколо кінчика 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, виділіть провідник і катетер відночас.

- ⚠ **Застереження:** Не докладайте 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, присєднавши 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 захим (-и) надається як комплект до трубок подовження для оклюзії потоку через кожний просвіт під час зміни трубок та конектора люер-лок.

⚠ Застереження: Перед початком інфузії відкрийте рухомий захим через його просвіт, щоб зменшити ризик пошкодження трубки подовження надмірним тиском.

Зафіксуйте катетер:

24. Користуйтеся приладом для стабілізації катетера, захимом 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):

Слід 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 провідника та приєднання або закріплення необхідних ліній, розпиріть 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.
- Зацпніть негнучкий закріплювач на захим катетера.
- Зафіксуйте захим катетера та закріплювач катетера на тілі пацієнта за допомогою приладу для стабілізації катетера, щоб 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 замініть пов'язку при порушенні її функціонального стану, наприклад, при намоканні, забрудненні, послабленні або втраті поглинаючих властивостей.

Прокісність 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 пошкодження.

Інструкції до ін'єкції під тиском — проведіть 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 невідлої катеризації та/або ускладнень у пацієнта.

4. Від'єднайте шприц і безголковий конектор (якщо стосується).

5. Приєднайте 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 невідлої катеризації та/або зміщення кінчика.

⚠ Застереження: Припиніть ін'єкції під тиском при перших ознаках екстравазації або деформації катетера. Дотримуйтесь 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 невідлої катеризації.

⚠ Запобіжний захід: Налаштування граничних значень тиску на обладнанні для введення можуть не перешкоджати 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 невідлої катеризації.

⚠ Запобіжний захід: Дотримуйтесь 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. Дотримуйтесь внутрішніх нормативних документів медичного закладу при складових під час видалення катетера.

6. Надавіть на місце введення катетера до досягнення гемостазу та після цього накладіть оклюзійну пов'язку з мазю.

⚠ 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, методики введення катетера та можливі ускладнення, пов'язані з цією процедурою, можна знайти в стандартних підручниках, медичній літературі та на веб-сайті компанії Arrow International LLC: www.telexef.com

Копія цієї інструкції для застосування у форматі pdf розміщена на веб-сайті www.telexef.com/IFU

Це короткий огляд інформації про безпеку та клінічну ефективність розміщення системи «ЦВК Arrow» (базовий UDI-DI: 080190200000000000034K9) [Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP] 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 відповідальні органи цієї країни. Контактні дані компетентних органів у даній країні (контактні дані служби нагляду) та додаткову інформацію можна знайти на цьому сайті Європейської комісії: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Словник символів: Символи відповідають ISO 15223-1.

Деякі символи можуть не стосуватися цього виробу. Див. маркування виробу, щоб ознайомитися із символами, які стосуються саме цього виробу.

								
Увага	Медичний пристрій	Зверніться до інструкцій для застосування	Містить лікарську речовину	Містить небезпечні речовини	Не застосовуйте повторно	Не стерилізуйте повторно	Стерилізовано етиленоксидом	
								
Система з одним стерильним бар'єром та захисною упаковкою всередині	Система з одним стерильним бар'єром	Оберігати від сонячного світла	Зберігати у сухому місці	Не користуйтеся, якщо упаковку пошкоджено	Виготовлено без застосування натурального гумового латексу		Номер за каталогом	Номер партії
				<i>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. © 2022 Teleflex Incorporated. Всі права застережено.</i> <i>Позначення «Rx only» використовують у цьому маркуванні, щоб донести наступну тезу згідно документу FDA CFR: Увага! Федеральний закон обмежує продаж цього пристрою. Дозволено лише ліцензованим лікарям або за їхнім замовленням/приписом.</i>				
Строк придатності	Виробник	Дата виробництва	Імпортёр					



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-15703-124B, Rev. 01 (2022-04)

 **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®