

Arrowg+ard Blue® Two-Lumen Hemodialysis Catheter Product

Rx only.

Arrowg+ard Blue® Antimicrobial Catheter Technology Information

Arrowg+ard® Antimicrobial Surface:

The Arrow® antimicrobial catheter consists of our standard polyurethane catheter with Blue FlexTip™, plus an exterior antimicrobial surface treatment of chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine. Antimicrobial activity associated with Arrowg+ard Blue® catheters has been demonstrated in the following ways:

12-14 Fr. Catheter In Vitro Results:

- Antimicrobial activity associated with the Arrowg+ard Blue catheter has been established using a modified Kirby-Bauer assay (zones of inhibition) against the following organisms at 24 hours:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- Marked decreases in antimicrobial activity against all organisms are apparent at Day 7 of *in vitro* analysis.

Clinical Efficacy:

- Antimicrobial activity data associated with the Arrowg+ard Blue catheter have not been collected with the two-lumen hemodialysis catheter.
- A prospective, randomized, controlled clinical trial of 237 large-bore and central venous catheter insertions in 115 patients demonstrated that catheter-related bloodstream infections rates were 2.27/1000 catheter days for Arrowg+ard Blue catheters versus 3.95/1000 catheter days for nonimpregnated catheters ($p=0.31$).
- A prospective, randomized, controlled clinical trial of 403 central venous catheter insertions in 158 adult patients in a medical-surgical ICU showed that Arrowg+ard Blue catheters were 50% less likely to be colonized at removal than the control catheters (13.5 compared to 24.1 colonized catheters per 100 catheters, $p=0.005$) and were 80% less likely to produce a bloodstream infection (1.0 compared to 4.7 infections per 100 catheters; 1.6 compared to 7.6 infections per 1000 catheter days, $p=0.03$).
- No adverse effects were seen from the antimicrobial catheter, and none of the isolates obtained from infected catheters in either group showed *in vitro* resistance to chlorhexidine or silver sulfadiazine.
- Complete data were obtained for 403 central venous catheters (195 control catheters and 208 antimicrobial catheters) in 158 patients. Control catheters removed from patients who were receiving systemic antibiotic therapy occasionally showed low-level surface activity that was unrelated to the length of time the catheter had been in place (mean zone of inhibition \pm SD, 1.7 \pm 2.8 mm); in contrast, antimicrobial catheters uniformly showed residual surface activity (mean zone of inhibition, 5.4 \pm 2.2 mm; $P < 0.002$), which declined after prolonged periods *in situ*. Antimicrobial activity was seen with antimicrobial catheters that had been in place for as long as 15 days.
- The Arrowg+ard Blue catheter has demonstrated a significant decrease in the rate of bacterial colonization along the catheter in limited animal studies.
- An independent review of 11 randomized clinical trials on the Arrowg+ard Blue antimicrobial catheters (MEDLINE search from January 1966 to January 1998) concluded that central venous catheters impregnated with a combination of chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine are effective in reducing the incidence of both catheter colonization and catheter-related bloodstream infections in patients at high risk for catheter-related infections.

If the total amount of silver sulfadiazine and chlorhexidine contained in the antimicrobial surface was released from the catheter as a single dose, the blood levels of silver, sulfadiazine, and chlorhexidine that would be found would be less than the blood levels found after clinical usage of these compounds in established safe dosages as administered via mucous membranes and skin.

The potential exposure of patients to the two agents, silver sulfadiazine and chlorhexidine, on the antimicrobial surface is significantly less than that encountered when these compounds are used on burn wounds, on cutaneous wounds, or as mucosal irrigants.

No adverse effects of a toxicologic nature have been associated with the clinical use of this antimicrobial surface in spite of the fact that catheters have been placed in patients sensitive to sulfonamides but who were unaware of their sensitivity.

Indications for Use:

The large-bore two-lumen catheter permits venous access to the central circulation for rapid fluid administration, temporary or acute hemodialysis, apheresis and hemofiltration. It may be inserted into the jugular, subclavian, or femoral veins.

The Arrowg+ard Blue antimicrobial surface catheter is intended to help provide protection against catheter-related infections. The catheter is not intended to be used as a treatment for existing infections, nor is it indicated for long-term (≥ 30 days) use.

Contraindications:

The Arrow large-bore two-lumen catheter is not designed for long-term (≥ 30 days) hemodialysis or for use in patients with thrombosed vessels.

The Arrowg+ard Blue antimicrobial catheter is contraindicated for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine, silver sulfadiazine, and/or sulfa drugs.

Clinical Benefits to be Expected:

Permits venous access to the central circulation for rapid fluid administration, temporary or acute hemodialysis, apheresis and hemofiltration.

Permits venous access to the central circulation by way of the jugular, subclavian or femoral veins.

Provides protection against catheter-related infections.

Special Patient Populations:

Controlled studies of the antimicrobial catheter have not been conducted in pregnant women, and patients with known sulfonamide hypersensitivity, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, and glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. The benefits of the use of this catheter should be weighed against any possible risk.

Warning:

1. Remove catheter immediately if adverse reactions occur after catheter placement. Chlorhexidine containing compounds have been used as topical disinfectants since the mid-1970's. An effective antimicrobial agent, chlorhexidine found use in many antiseptic skin creams, mouth rinses, cosmetic products, medical devices and disinfectants used to prepare the skin for a surgical procedure.

NOTE: Perform sensitivity testing to confirm allergy to catheter antimicrobial agents, if adverse reaction occurs.

General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury

and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.

2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

3. Do not place/advance catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. The catheter tip should be advanced into the lower 1/3 of the Superior Vena Cava.

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

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

4. Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.

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

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

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

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

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

10. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection.

11. Use of subclavian vein insertion site may be associated with subclavian stenosis.

12. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with central venous catheters including, but not limited to:

- cardiac tamponade secondary to vessel, atrial, or ventricular perforation
- pleural (i.e., pneumothorax) and mediastinal injuries
- air embolism
- catheter embolism
- catheter occlusion
- thoracic duct laceration
- bacteremia
- septicemia
- thrombosis
- inadvertent arterial puncture
- nerve damage/injury
- hematoma
- hemorrhage
- fibrin sheath formation
- exit site infection
- vessel erosion
- catheter tip malposition
- dysrhythmias
- extravasation
- brachial plexus injury
- cardiac arrhythmia
- exsanguination
- anaphylaxis

Precautions:

1. Do not alter the catheter, guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
 - Do not use acetone on catheter surface.
 - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
 - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
 - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
 - Allow insertion site to dry completely prior to applying dressing.
5. Ensure catheter patency prior to use. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.
6. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.
7. Do not clamp the body of the large-bore catheter. Clamp only the extension lines and use only the clamps provided. Never use serrated forceps to clamp the extension lines.
8. Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter position, and for secure Luer-Lock connection. Use centimeter markings to identify if the catheter position has changed.
9. Only x-ray examination of the catheter placement can ensure that the catheter tip has not entered the heart or no longer lies parallel to the vessel wall. If catheter position has changed, immediately perform chest x-ray examination to confirm catheter tip position.
10. For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.
11. When using a You-Bend™ catheter, the extension lines of You-Bend catheter are not to be reformed on a continuous basis. Excessive re-forming of the extensions may lead to wire fatigue and breakage.

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

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

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

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

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

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

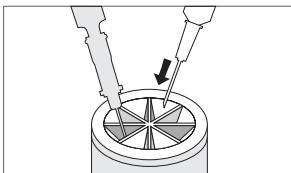


Figure 1

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

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

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

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

Prepare Catheter:

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

⚠ Warning: Do not cut catheter to alter length.

Gain Initial Venous Access:

Echogenic Needle (where provided):

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

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

Arrow® Raulerson Syringe (where provided):

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

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

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

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

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

Verify Venous Access:

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

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

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

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

Insert Guidewire:

Guidewire:

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

Arrow Advancer (where provided):

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

- Using thumb, retract "J" (refer to Figure 2).

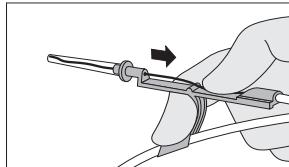


Figure 2

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

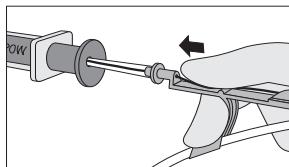


Figure 3

10. Advance guidewire into Arrow Raulerson Syringe approximately 10 cm until it passes through syringe valves or into introducer needle.
 - Advancement of guidewire through Arrow Raulerson Syringe may require a gentle twisting motion.
 - Raise thumb and pull Arrow Advancer approximately 4 – 8 cm away from Arrow Raulerson Syringe or introducer needle. Lower thumb onto Arrow Advancer and while maintaining a firm grip on guidewire, push assembly into syringe barrel to

further advance guidewire (refer to Figure 3). Continue until guidewire reaches desired depth.

Alternate Technique:

If a simple straightening tube is preferred, the straightening tube portion of the Advancer can be disconnected from the unit and used separately.

Separate the Advancer tip or straightening tube from the blue Advancer unit. If the "J" tip portion of the guidewire is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the "J" to straighten. The guidewire should then be advanced in the routine fashion to the desired depth.

11. Use centimeter markings (when 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 Rauerson 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 emboli.

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

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

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

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

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

14. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

⚠ Warning: Do not cut guidewire to alter length.

⚠ Warning: Do not cut guidewire with scalpel.

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

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

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

Advance Catheter:

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

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

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

NOTE: Centimeter marking symbology is referenced from catheter tip.

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

19. Hold catheter at desired depth and remove guidewire.

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

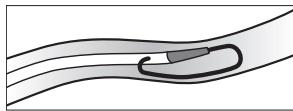


Figure 4

- In this circumstance, pulling back on guidewire may result in undue force being applied resulting in guidewire breakage.

- If resistance is encountered, withdraw catheter relative to guidewire about 2-3 cm and attempt to remove guidewire.

- If resistance is again encountered, remove guidewire and catheter simultaneously.

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

20. Always verify entire guidewire is intact upon removal.

Complete Catheter Insertion:

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

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

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

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

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

24. Secure and dress catheter temporarily.

25. Verify catheter tip position by chest x-ray immediately after placement.

⚠ Precaution: X-ray exam must show the catheter located in the right side of the mediastinum in the SVC with the distal end of the catheter parallel to the vena cava wall and its distal tip positioned at a level above either the aygous vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized. If catheter tip is malpositioned, reposition and re-verify.

Secure Catheter:

26. Use triangular junction hub with integral rotating suture wings as primary suture site.

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

27. The removable suture wing, where provided, may be used as a secondary suture site.

- Place fingers on the suture wings and apply pressure until the hub splits open.
- Position suture wing around the catheter body adjacent to the venipuncture site.
- Secure wings in place to patient, using suturing technique per institutional policies and procedures.

⚠ Warning: When using a curved catheter, do not insert any portion of the curved catheter body into the vein to minimize risk of catheter complication.

28. When using a You-Bend catheter, the extensions of You-Bend catheter may be formed to a desired shape or location.

⚠ Precaution: The extension lines of You-Bend are not to be reformed on a continuous basis. Excessive re-forming of the extensions may lead to wire fatigue and breakage.

29. Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.

30. Assess catheter tip placement in compliance with institutional policies and procedures.

31. If catheter tip is malpositioned, assess and replace or reposition according to institutional policies and procedures.

32. Record on the patient's chart the indwelling catheter length as to centimeter markings on catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure that the catheter has not moved.

Care and Maintenance:

Dressing:

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

Catheter Patency:

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

Catheter Exchange Procedure: Use sterile technique.

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

Catheter Removal Instructions:

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

⚠ Precaution: To reduce the risk of cutting catheter do not use scissors to remove dressing.
3. Remove from catheter securement device(s).

4. Ask patient to take a breath and hold it if removing jugular or subclavian catheter.
5. Remove catheter by slowly pulling it parallel to skin. If resistance is met while removing catheter **STOP**.

⚠ Precaution: Catheter should not be forcibly removed, doing so may result in catheter breakage and embolization. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.
6. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment-based occlusive dressing.

⚠ Warning: Residual catheter track remains an air entry point until site is epithelialized. Occlusive dressing should remain in place for at least 24 hours or until site appears epithelialized.
7. Document catheter removal procedure including confirmation that entire catheter length and tip has been removed per institutional policies and procedures.

Heparinization (Hemodialysis):

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

Poor Blood Flow:

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

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

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

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

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

en

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

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

Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains a medicinal substance	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside	
Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Store below 25°C (77°F). Avoid excessive heat above 40°C (104°F)	Catalogue number	Lot number	
			<i>Arrow, the Arrow logo, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, the Teleflex logo and You-Bend are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2020 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</i>					
Manufacturer	Date of manufacture	Importer						

Dvoulumenový hemodialyzační katetr Arrowg+ard Blue

Technologické informace k antimikrobiálnímu katetu Arrowg+ard Blue

Antimikrobiální povrch Arrowg+ard:

Antimikrobiální katetru Arrowg+ard sestavá z našího standardního polyuretanového katetru s hrotom Blue FlexTip, který má na vnějším povrchu antimikrobiální úpravu z chlorhexidinacetátu a sulfadiazinu stříbra. Antimikrobiální aktivita spojená s katetrem Arrowg+ard Blue byla prokázaná níže uvedenými způsoby:

12–14 Fr. Výsledky *In Vitro* u katetru:

- Antimikrobiální aktivita spojená s katetrem Arrowg+ard Blue byla stanovena pomocí modifikované analýzy Kirby–Bauer (zóny inhibicí) proti níže uvedeným organismům v 24 hodinách:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
- V den 7 analýzy *in vitro* by patrné značné snížení antimikrobiální aktivity proti všem organismům.

Klinická účinnost:

- Údaje o antimikrobiální aktivitě spojené s katetrem Arrowg+ard Blue nebyly shromážděny pro dvoulumenový hemodialyzační katetr.
- Prospektivní, randomizované, kontrolované klinické hodnocení 237 katetrů s velkou světlostí a centrálních žilních katetrů zavedených u 115 pacientů prokázalo, že poměry katetrem způsobené infekce krevního řečítství byly 2,27/1 000 dnů zavedení katetu u katetru Arrowg+ard Blue ve srovnání se 3,95/1 000 dnů zavedení katetu u neimpregnovaných katetrů ($p=0,31$).
- Prospektivní, randomizované, kontrolované klinické hodnocení 403 centrálních žilních katetrů zavedených u 158 dospělých pacientů na chirurgické jednotce intenzivní péče prokázalo, že u katetru Arrowg+ard Blue byla pravděpodobnost kolonizace při odstranění o 50 % nižší ve srovnání s kontrolními katetry (13,5 ve srovnání s 24,1 kolonizovanými katety na 100 katetrů, $p=0,005$) a pravděpodobnost způsobení infekce cévního řečítství byla o 80 % nižší (1,0 infekce ve srovnání se 4,7 infekcemi na 100 katetrů; 1,6 infekce ve srovnání se 7,6 infekcemi na 1 000 dnů zavedení katetu, $p=0,03$).
- U antimikrobiálních katetrů nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky a žádny z izolátů získaných z infikovaných katetrů v obou skupinách nevykazoval *in vitro* rezistenci na chlorhexidin nebo sulfadiazin stříbra.
- Úplná data byla shromažděna pro 403 centrálních žilních katetrů (195 kontrolních katetrů a 208 antimikrobiálních katetrů) u 158 pacientů. Kontrolní katetry odstraněny z pacientů, kteří absolvovali systémovou antibiotickou léčbu, občas vykazovaly nízkou úroveň povrchové aktivity, která nebyla nijak ovlivněna dobu zavedení katetu (střední zóna inhibice $\pm SD$, $1,7 \pm 2,8$ mm). Naproti tomu všechny antimikrobiální katety jednotně vykazovaly zbytkovou povrchovou aktivitu (střední zóna inhibice, $5,4 \pm 2,2$ mm, $P < 0,002$), která se s delším obdobím zavedení katetu na místě (*in situ*) snížovala. Antimikrobiální aktivita se projevovala i na antimikrobiálních katetrech, které byly zavedeny až 15 dní.
- Katetr Arrowg+ard Blue prokázal významné snížení počtu bakteriálních kolonizací katetu v omezených studiích na závěrech.
- Nezávislá kontrola 11 randomizovaných klinických hodnocení antimikrobiálních katetrů Arrowg+ard Blue (vyhledávání v databázi MEDLINE v době od ledna 1966 do ledna 1998) dosála k záveru, že centrální žilní katety impregnované kombinací chlorhexidin acetátu a sulfadiazinu stříbra jsou účinné při snižování výskytu

kolonizací katetu i katetrem způsobených infekcemi krevního řečítství u pacientů s vysokým rizikem katetrem vyvolané infekce.

Pokud do doby k uvolnění celkového množství sulfadiazinu stříbra a chlorhexidinu obsažených v antimikrobiálním povrchu katetu v jedné dávce, zjistěná hladina stříbra, sulfadiazinu a chlorhexidinu v krvi byla menší než hladina v krvi zjistěná po klinickém podávání této sloučeniny v přijatelných bezpečných dávkách podávaných přes silnici a kůži.

Potenciální expozice pacientů této dvěma látkám, sulfadiazinu stříbra a chlorhexidinu, nacházejícím se v antimikrobiálním povrchu, je výrazně nižší než expozice při použití této látek na popěleniny, poranění kůže nebo zvlhčovače sliznice.

S klinickým použitím tohoto antimikrobiálního povrchu nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky toxikologického charakteru navzdory skutečnosti, že katety byly zavedeny pacientům citlivým na sulfonamidy, kteří však o své citlivosti nevěděli.

Indikace pro použití:

Dvoulumenový katetr s velkou světlostí umožňuje žilní přístup do centrálního oběhu pro rychlé podání kapalin, dočasnou nebo akutní hemodialýzu, aferézu a hemofiltraci. Může se zavádět do jugulární, podklíčkové nebo femorální žily.

Katet s antimikrobiálním povrchem Arrowg+ard Blue poskytuje ochranu proti katetrem způsobeným infekcím. Katet není určen k léčbě stávajících infekcí a není indikován pro dlouhodobou použití (≥ 30 dní).

Kontraindikace:

Dvoulumenový katetr Arrow s velkou světlostí není určen pro dlouhodobou (≥ 30 dní) hemodialýzu ani k použití u pacientů se žilní trombózou.

Použití antimikrobiálního katetu Arrowg+ard Blue je kontraindikováno u pacientů se známou hypersenzitivitou na chlorhexidin, sulfadiazin stříbra a/nebo sulfonamidy.

Očekávaný klinický přínos:

Umožňuje žilní přístup do centrálního oběhu pro rychlé podání kapalin, dočasnou nebo akutní hemodialýzu, aferézu a hemofiltraci.

Umožňuje žilní přístup do centrálního oběhu přes jugulární podklíčkovou nebo femorální žilu.

Poskytuje ochranu proti infekcím způsobených katetrem.

Zvláštní skupiny pacientů:

Kontrolovaných studií antimikrobiálního katetru se neúčastnily těhotné ženy a pacienti se známou přečitelností na sulfonamidy, s erythema multiforme, se Stevens–Johnsonovým syndromem a s nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenáza. Je nutné zvážit výhody použití tohoto katetu oproti možným rizikům.

Varování:

1. Jestliže dojde po zavedení katetu k nežádoucí reakci, okamžitě katetr vytáhněte. K povrchové dezinfekci se už od poloviny 70. let minulého století používají sloučeniny obsahující chlorhexidin. Chlorhexidin je efektivní antimikrobiální agens používaný v mnoha antiseptických pleťových krémek, ústních vodách, kosmetických přípravcích, zdravotnických prostředcích a dezinfekčních přípravcích používaných pro přípravu pokožky před chirurgickým zákrokem.

POZNÁMKA: Jestliže dojde k nežádoucí reakci, provedte test citlivosti na potvrzení alergie na antimikrobiální agens katetru.

Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenuvujete ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit degradaci účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Katetr nemístějte/neposouvejte do pravé síně nebo pravé komory, ani nedovolte jeho setrvání v pravé síni nebo pravé komoře. Hrot katetru se musí posunout do dolní 1/3 horní duté žily.
- U femorálního žilního přístupu je nutné zavést katetr do cévy tak, aby ležel hrot katetru paralelně se stěnou cévy a nezasahoval do pravé síně.
- Umístění hrotu katetru se musí potvrdit v souladu se zásadami a postupy zdravotnického zařízení.
4. Lékaři si musí být vědomi, že vodicí drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme, aby byl zárok s katetrem proveden pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zachtejení vodicího drátu.
5. Při zavádění vodicího drátu nebo dilatátoru tkně nevyvíjejte nepříměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy, kravčení nebo poškození komponenty.
6. Postup vodicího drátu do pravé strany srdce může vést k dysrytmii, bloku pravého raménka Tawarova a perforaci cévy, stěny síně nebo komory.
7. Při zavádění a vyjmání katetru nebo vodicího drátu nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo prasknutí komponenty. Pokud máte podezření, že došlo k poškození, nebo prostředek nelze snadno vymout, proveďte radiografické vyšetření a vyzadejte si další konzultaci.
8. Použití katetrů, které nejsou indikovány pro tlakové injekce u této aplikaci, může mít za následek prosakování mezi lumeny nebo prasknutí s rizikem poranění.
9. Fixaci, zasvorkování a/nebo štíti neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla katetu nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko jejich prorůznutí či poškození nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.
10. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě vpuchu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřené jehly nebo neuzavřené katety bez svorky. U každého prostředku pro cévní přístup používejte výhradně bezpečné utažené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení.
11. Zavedení do podklíčkové žily může být spojeno se stenózou podklíčkové žily.
12. Lékaři si musí být vědomi komplikací/nežádoucích vedlejších účinků spojených s centrálními žilními katetry, mezi něž patří mimo jiné:

- srdeční tamponáda sekundárně k perforaci cévy, síně nebo komory;
- poranění pleury (tj. pneumotorax) a mediastina;
- vzduchová embolie;
- embolizace katetrem;
- okluze katetu;
- lacerace hrudního mízovodu;
- bakteremie;
- sykotémie;
- trombóza;
- neúmyslná punkce tepny;
- poškození/poranění nervu;
- hematom;
- krvácení;
- vytvoření fibrinové zátky;
- infekce místa výstupu;
- nesprávná pozice hrotu katetu;
- dysrtymie;
- extravazace;
- poranění brachiálníhoplexu;
- srdeční arytmie;
- vykvárcení;
- anafylaxe.

Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vytahování neupravujte kateter, vodicí drát ani jiné komponenty soupravy/sady.
2. Zárok musí být prováděn výškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
4. Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení katetru obsahují rozpouštědla, která mohou oslabit materiál katetu. Alkohol, aceton a polyethylenglykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto agens mohou také oslabit přilnavost zařízení pro stabilizaci katetu k pokožce.
 - Neaplikujte aceton na povrch katetru.
 - Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu katetu a nedovolte, aby byl alkohol ponechán v lumenu katetu pro obnovení průchodnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.
 - V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyethylenglykol.
 - Při infuzi léků s vysokou koncentrací alkoholu postupujte opatrně.
 - Před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.
5. Před použitím zajistěte průchodnost katetu. V zájmu snížení rizika intraluminálního prosakování nebo prasknutí katetu nepoužívejte stříkačky menší než 10 ml.
6. Během postupu snížte na minimum manipulaci katetrem, aby zůstal hrot katetru ve správné poloze.
7. Tělo katetu s velkou světlostí nesvorkujte. Ssvorkujte pouze prodlužovací hadičky a používejte pouze dodané svorky. Ke svorkování prodlužovacích hadiček nikdy nepoužívejte kleště s vroubkovanými čelistmi.
8. Permanentní katety je třeba pravidelně kontrolovat z hlediska požadovaného průtoku, bezpečného krytí, správné polohy katetu a bezpečného spojení spoje Luer-Lock. K potvrzení případné změny polohy katetu použijte centimetrové značky.
9. Pouze rentgenové vyšetření umístění katetru může potvrdit, že hrot katetu nevstoupil do srdece nebo že již nelezí paralelně s cévní stěnou. Pokud se poloha katetu změnila, okamžitě provedte rentgenové vyšetření hrudníku a potvrďte polohu hrotu katetu.
10. Před odběry krve dočasně uzavřete zbývající port(y), přes které se provádí infuze roztoků.

11. Pokud používáte katetr You-Bend, prodlužovací hadičky katetu You-Bend se nesmějí průběžně opakovaně tvarovat. Nadměrné opakování tvarování prodlužovacích hadiček může způsobit únavu a prasknutí drátu.

Může se stát, že soupravy/sady nebudou obsahovat všechny doplňkové komponenty popsané v tomto návodu k použití. Před začátkem výkonu se seznamate s pokyny pro jednotlivé komponenty.

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Příprava místa vpichu:

1. Pacienta položujte do polohy vhodné pro místo zavedení.

- Podklíčkový nebo jugularní přístup: Pacienta položte do mírné Trendelenburgovy polohy podle tolerance pro snížení rizika vzduchové embolie a zlepšení plnění žil.
- Femorální přístup: Pacienta položte do polohy vlezé na zádech.

2. Pomoči vhodného antiseptického prostředku připravte čistou pokožku.

3. Místo vpichu zarouškujte.

4. Aplikujte místní anestetikum podle protokolu a postupu zdravotnického zařízení.

5. Jehlu zlikvidujte.

Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II (pokud je součástí balení):

Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II se používá k likvidaci jehel (15 Ga. - 30 Ga.).

- Pomocí jednoruční techniky pevně zatačte jehly do otvorů odkládací nádobky (viz obrázek 1).
- Po umístění do odkládací nádobky se jehly automaticky zajistí na místě, takže je nelze znovu použít.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Nepochoušejte se vytáhnout jehly, které už jste vložili do bezpečnostní odkládací nádobky SharpsAway II. Tyto jehly jsou pevně uzamknuty na místě. Pokud jehly z bezpečnostní odkládací nádobky vyjmáte násilím, může dojít k jejich poškození.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Nepoužívejte jehly opakováně poté, co byly vloženy do pěnového systému SharpsAway. Na jejich hrotu mohou ulpět částice pěny.

Připravte katetr:

6. Propláchněte všechny lumeny normálním sterilním fyziologickým roztokem pro injekci, abyste je zprůduhnila a naplnili.

7. Zasvorkujte je nebo připojte konektory Luer-Lock k prodlužovacím hadičkám, aby byl v lumenech přítomen fyziologický roztok.

8. Distantní prodlužovací hadičku ponechte otevřenou, abyste ji mohli protáhnout vodicí drátem.

⚠️ Varování: Neupravujte délku katetu přestřížením.

Vytvořte počáteční přístup do žily:

Echogenická jehla (pokud je součástí balení):

Echogenická jehla se používá pro přístup k cévinnému systému pro zavedení vodicího drátu pro snadnější umístění katetu. Hrot jehly je zvýrazněn v délce přibližně 1 cm, aby mohl lehká identifikovat přesné umístění hrotu jehly při pukací čepu v ultrazvukem.

Chráněná jehla/bezpečnostní jehla (pokud je součástí balení):

Chráněná jehla/bezpečnostní jehla se musí používat v souladu s návodem výrobce k použití.

Stříkačka Arrow Raulerson (pokud je součástí balení):

Stříkačka Arrow Raulerson se používá společně s nástrojem Arrow Advancer pro zavádění vodicího drátu.

9. Zasunte zaváděcí jehlu nebo katetr/jehlu s připojenou stříkačkou (nebo se stříkačkou Arrow Raulerson, pokud je součástí balení) do žily a aspirujte.

POZNÁMKA: Preferovaným místem zavedení centrálních žilních katetrů je práv vnitřní jugularní žila. Další možnosti zahrnují práv vnitřní jugularní žilu, levou vnitřní a vnější jugularní žilu. Podklíčkový přístup se použije pouze tehdy, když není k dispozici žádná jiná možnost na horní končetině nebo hrudní sténě.

⚠️ Varování: V místě vpichu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřené jehly nebo neuzavřené katety bez svorky. Pokud do prostředku pro centrální žilní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Pro snížení rizika embolie katetu nezavádějte opakováně jehlu do zaváděcího katetu (pokud je součástí balení).

Ověřte přístup do žily:

Jedním z následujících postupů ověřte přístup do žily, jelikož hrozí možnost neúmyslného zavedení do tepny:

- Křivka centrálního žilního tlaku:
 - Zavedte tupý hrot transdukční tlakové sondy naplněný kapalinou do zadní strany pístu a skrz ventily stříkačky Arrow Raulerson a sledujte křivku centrálního žilního tlaku.
 - Pokud používáte stříkačku Arrow Raulerson, odstraňte transdukční sondu.
- Pulzuječí proudění (pokud není k dispozici hemodynamické monitorovací zařízení):
 - Prostřednictvím transdukční sondy otevřete ventilový systém stříkačky Arrow Raulerson a dávajte pozor na pulzuječí proudění.
 - Odpojte stříkačku od jehly a zkontrolujte nepřítomnost pulzuječího proudění.

⚠️ Varování: Pulzuječí proudění je obvykle známkou neúmyslné arteriální punce.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Při potvrzení venózního přístupu se nespolehjte na barvu krevního aspirátu.

Vložte vodicí drát:

Vodicí drát:

Soupravy/sady jsou dostupné se širokou škálou vodicích drátů. Vodicí dráty se dodávají s různými průměry, délkami a konfiguracemi hrotu pro konkrétní techniky zavádění. Před začátkem skutečného zavedení se seznamate s vodicími dráty, které mají být použity u daného výkonu.

Nástroj Arrow Advancer (pokud je součástí balení):

Nástroj Arrow Advancer se používá k narovnání hrotu „J“ vodicího drátu pro zavedení vodicího drátu do stříkačky Arrow Raulerson nebo do jehly.

- Palcem zatáhněte hrot „J“ (viz obrázek 2).
- Zavedte hrot nástroje Arrow Advancer se zataženým hrotom „J“ do otvoru v zadní straně pístu stříkačky Arrow Raulerson nebo do zaváděcí jehly.
- 10. Zasuňte vpřed přibližně 10 cm vodicího drátu do stříkačky Arrow Raulerson, dokud nepřestoupí ventily stříkačky nebo do zaváděcí jehly.
 - Při zasouvání vodicího drátu stříkačku Arrow Raulerson možná bude nutné použít jemný krouživý pohyb.
 - Zvedněte palec a vytáhněte nástroj Arrow Advancer přibližně 4-8 cm ze stříkačky Arrow Raulerson nebo ze zaváděcí jehly. Položte palec na nástroj Arrow Advancer a za pevného přidržování vodicího drátu zatačte sestavu do válce stříkačky, aby se tak vodicí drát posunul dál (viz obrázek 3). Pokračujte, dokud vodicí drát nedosáhne do požadované hloubky.

Alternativní technika:

Pokud dáváte přednost jednoduché narovnávací trubici, můžete narovnávací trubici, která je součástí nástroje Advancer, odpojit od jednotky Advancer.

Oddeťte hrot nástroje Advancer nebo narovnávací trubici od modré jednotky Advancer. Pokud používáte čist vodicího drátu s hrotom „J“, připravte ji na zavedení tak, že na hrot „J“ nasunete plastovou trubičku, aby se hrot naroval. Vodicí drát poté posuvujte běžným způsobem po požadované hloubky.

11. Použijte centimetrové značky na vodicím drátu (pokud jsou součástí balení) jako referenci, která vám pomůže určit délku zavedení vodicího drátu.

POZNÁMKA: Jestliže vodicí drát používáte společně se stříkačkou Arrow Raulerson (plně aspirovanou) a se zaváděcí jehoulou o délce 6,35 cm (2,5 palce), můžete polohu ověřit následovně:

- značka 20 cm (dva proužky) vstupující do zadní části pístu = hrot vodicího drátu je na konci jehly
- značka 32 cm (tři proužky) vstupující do zadní části pístu = hrot vodicího drátu je přibližně 10 cm na konci jehly

⚠️ Bezpečnostní opatření: Vodicí drát neustále pevně držte. Nechejte využívat dostatečnou délku vodicího drátu pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodicí drát může způsobit embolizaci drátem.

⚠ Varování: Stříkačku Arrow Raulerson neaspirujte, když je vodicí drát na místě; do stříkačky by se zadním ventilem mohl dostat vzduch.

⚠ Bezpečnostní opatření: V zájmu snížení rizika prosakování krve ze zadní strany (čepičky) stříkačky nenapříjmete opakovaně krvi.

⚠ Varování: Vodicí drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přeříznutí či poškození.

12. Odstraněte zaváděcí jehlu a stříkačku Arrow Raulerson (nebo katetr) a zároveň držte vodicí drát na místě.

13. Prostřednictvím centimetrových značek na vodicím drátu upravte délku zavedené části v závislosti na požadované hloubce umístění permanentního katetru.

14. Rozšířte kožní výpich skalpellem; ostří musí být odvráceno od vodicího drátu.

⚠ Varování: Neupravujte délku vodicího drátu přestřízením.

⚠ Varování: Vodicí drát nezkracujte skalpellem.

- Reznou čepel skalpelu otoče směrem od vodicího drátu.
- V zájmu snížení rizika úrazu ostrými nástroji aktivujte bezpečnostní a/nebo aretace funkci skalpelu (pokud je součástí balení) v době, kdy skalpel nepoužíváte.

15. Pro zvětšení tkáňového tunelu k cévě podle potřeby použijte dilatátor tkáni. Pomalu zavedete dilatátor a sledujte zakřivení vodicího drátu skrz pokožku.

⚠ Varování: Dilatátor tkáni nenechávejte na místě jako permanentní katetr. Pokud se dilatátor tkáni ponechá na místě, je pacient vystaven riziku perforace cévní stěny.

Posuňte katetr vpřed:

16. Navlečte hrot katetu na vodicí drát. Aby bylo možné pevně přidržovat vodicí drát, je nutné, aby z těla katetu vychívala dostatečná délka vodicího drátu.

17. Uchopte katetu v blízkosti pokožky a zavězte jej lehce krouživým pohybem do žily.

18. Za použití centimetrových značek na katetu pro ověření polohy zasouvajte katetr až do koněcné polohy zavedení.

POZNÁMKA: Za výchozí bod centimetrových značek se považuje hrot katetu.

- čísla: 5, 15, 25, atd.
- prouzky: každý prouzek označuje 10cm vzdálenost, tzn. že jeden prouzek označuje 10 cm, dva prouzky označují 20 cm, atd.
- tečky: každá tečka označuje 1cm vzdálenost

19. Přidejte katetu v požadované hloubce a vytáhněte vodicí drát.

⚠ Bezpečnostní opatření: Jistiňte při vytahování vodicího drátu po zavedení katetu narazitě na odpór, je možné, že vodicí drát se v cévě zakroutil kolem hrotu katetu (viz obrázek 4).

- Za této okolnosti může nepřiměřená síla při stahování vodicího drátu způsobit jeho prasknutí.
- Jistiňte narazitě na odpór, stáhněte katetr relativně k vodicímu drátu přibližně o 2-3 cm a pokusete se vodicí drát vymout.
- Jistiňte znovu narazitě na odpór, vyjměte vodicí drát zároveň s katetrem.

⚠ Varování: K minimalizaci rizika prasknutí nevyvíjejte na vodicí drát nepřiměřenou sílu.

20. Po vynutí vodicího drátu vždy zkонтrolujte, zda je celý neporušen.

Dokončete zavedení katetru:

21. Zkontrolujte průchladnost lumen tak, že ke každé prodlužovací hadičce připojíte stříkačku a aspirujete, dokud neuvidejte volný tok zlíní krve.

22. Propláchněte lumeny, aby se z katetu zcela odstranila krev.

23. Podle potřeby připojte všechny prodlužovací hadičky k příslušným konektórum Luer-Lock. Nevyužijte porty je možné za dodržování standardních protokolů a postupu zdravotnického zařízení „zamknout“ prostřednictvím konektoru Luer-Lock.

- Prodlužovací hadičky jsou opatřeny tláčkami svorkami, které zastavují průtok jednotlivými lumeny během výměny hadiček a konektoru Luer-Lock.

⚠ Varování: Před infuzí přes lumen otvěťte tláčkovou svorku, aby se snížilo riziko poškození prodlužovací hadičky nadměrným tlakem.

24. Katetr dočasně zajistěte a přiložte kryti.

25. Polohu hrotu katetu ověřte rentgenem okamžitě po zavedení.

⚠ Bezpečnostní opatření: Rentgen musí ukázat, že se katetr nachází na pravé straně mediastina ve vena cava superior, distální konec katetru je paralelně se

stěnou vena cava a jeho distální hrot se nachází nad úrovní v. azygos či cariny trachey, kolikol je vidět zřetelněji. Jestliže je hrot katetru umístěn nesprávně, upravte polohu a znovu ji ověřte.

Zajistěte katetr:

26. Jak primární místo fixace použijte trojúhelníkovou centrální spojku s integrovanými rotujícími fixačními křídélky.

⚠ Bezpečnostní opatření: Fixaci, zavrstování a/nebo štíti neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla katetu nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko jejich proříznutí či poškození nebo narušení nebo průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.

27. Jako sekundární místo fixace se může použít odstranitelné fixační křídélko, pokud je součástí balení.

- Položte prsty na fixační křídélka a přitlačte, až se ústí rozevře.
- Fixační křídélko umístěte kolem těla katetu vedle místa venepunkce.
- Fixujte křídélka na místě k tělu pacienta technikou stehů podle protokolu a postupu zdravotnického zařízení.

⚠ Varování: Pokud používáte zakřivený katetr, nezavádějte žádnou část zakřiveného těla katetu do žily, aby se snížilo riziko komplikací způsobených katetrem.

28. Pokud používáte katetr You-Bend, prodlužovací hadičky katetu You-Bend se mohou vytvarovat po požadovaném tvaru nebo místa.

⚠ Bezpečnostní opatření: Prodlužovací hadičky katetu You-Bend se nesmějí přiblížit opakovaně tvarovat. Nadměrně opakováno tvarování prodlužovacích hadiček může způsobit únavu a prasknutí dráty.

29. Před aplikací kryti podle pokynů výrobce se ujistěte, že místo zavedení je suché.

30. Vyhodnotte umístění hrotu katetu podle protokolu a postupu zdravotnického zařízení.

31. Pokud se hrot katetu nachází ve špatné poloze, vyhodnotte situaci a katetr vyměňte nebo přemístěte podle protokolu a postupu zdravotnického zařízení.

32. Do karty pacienta pozměňujte délku permanentního katetu podle centimetrových značek na katetu v místě vstupu katetu do kůže. Polohu katetu často vizuálně kontrolejte, abyste se ujistili, že se poloha katetu nezměnila.

Pěče a údržba:

Krytí:

Přiložte kryti podle protokolů, postupů a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Výměny provedte ihned po porušení integrity, např. po zvlhnutí, znečištění či uvolnění kryti, nebo po ztrátě jeho krycí funkce.

Průchoduskat krytu:

Udržujte průchoduskat krytu podle protokolů, postupů a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Veškerý personál pečující o pacienty s centrálními zlíními katety musí být obeznámen s efektivní údržbou v zájmu prodloužení doby zavedení katetu a prevence poranění.

Postup výměny katetu: Použijte sterilní techniku.

1. Postupujte podle protokolu nemocnice. Odstranění katetu se nedoporučuje z důvodu možné embolie krytky.

2. Pokud používáte katetr You-Bend, před průchodem vodicího drátu narovnejte prodlužovací hadičky.

Pokyny k odstranění katetru:

1. Uložte pacienta podle klinické indikace, abyste snížili riziko vzduchové embolie.

2. Sejměte kryti.

⚠ Bezpečnostní opatření: V zájmu snížení rizika přestřízení katetu nepoužívejte při odstraňování kryti nůžky.

3. Vymějte katetu ze zajišťovacích zařízení pro katetery.

4. Při vytahování jugulárního nebo podklíčového katetru požadujte pacienta, aby se nadechl a zadírel dech.

5. Vytáhněte pomalu katetr; táhněte parallelně s pokožkou. Pokud se při vytahování katetu setkáte s odporem, postup **ZASTAVTE**.

⚠ Bezpečnostní opatření: Katetr se nesmí vytahovat násilím. Mohlo by to vést k jeho prasknutí a embolizaci. U téžko vytahnutelných katetrů dodržujte protokoly a postupy zdravotnického zařízení.

- Až do dosažení hemostázy aplikujte tlak přímo na místo, poté aplikujte okluzivní krytí s mastí.
- ⚠️ Varování: Zbytkový tunel katetu zůstává vstupním bodem pro vzduch, dokud nedojde k epitelizaci rány. Okluzivní krytí musí zůstat na místě minimálně 24 hodin, nebo dokud nebude rána viditelně epitelizována.**
- Zdokumentujte postup vyjmouti katetru, včetně potvrzení vyjmouti celé délky katetu a hrotu podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

Heparinizace (Hemodialýza):

- K udržení průchodu katetu se používá celá řada koncentrací plnícího roztoku. Množství použitého heparinu závisí na preferenci lékaře, protokolu nemocnice a stavu pacienta.
- Objem heparinového roztoku musí být stejný nebo mírně větší, než je objem plněného lumenu.
- Před hemodialýzou aspirujte zbývající heparin z každého lumenu. Po aspirování heparinu je třeba lumeny propláchnout sterilním normálním fyziologickým roztokem.

Slabý průtok krve:

- Pokud je v průběhu hemodialýzy obtížně udržovat adekvátní průtok krve, je možné vyzkoušet následující opatření: snížte úroveň hlavy pacienta, změňte polohu pacienta, na místo výstupu katetu aplikujte tlak zvnějšku přes sterilní krytí, zkонтrolujte, zda katetreni není překroucený, otáčeje katetrem, pokud je to možné, v rotačních fixačních křídélkách, povolte pevně utažené kryti, pouze pokud všechny ostatní pokusy selžou, otočte průtok krve.

- Pokud výše uvedená opatření selžou a máte dojem, že problém s průtokem jsou způsobeny ucpáným katetrem, je možné použít fibrinolytika podle předpisu.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informaci pro lékaře, zaváděcích technik a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete ve standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Pdf tohoto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro „katetr pro akutní hemodialýzu Arrow AGB“ po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků/Eudamed naleznete zde: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho zpříjemněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní informace příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1. Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.								
Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řídte se návodem k použití	Obsahuje léčivou látku	Nepoužívejte opakováně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř	
Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Skladujte při teplotě do 25 °C (77 °F). Nevystavujte nadměrným teplotám nad 40 °C (104 °F).	Číslo v katalogu	Číslo šárže	Datum použitelnosti
			<i>Arrow, logo Arrow, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex a You-Bend jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2020 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.</i>					
Výrobce	Datum výroby	Dovozce						

Arrowg+ard Blue to-lumen hæmodialysekateter

Teknisk information om Arrowg+ard Blue antimikrobielt kateter

Arrowg+ard antimikrobiel overflade:

Arrow antimikrobielt kateter består af vores standardkateter af polyurethan med Blue FlexTip og en udvidelig mikrobiel overfladebehandling med chlorhexidinacetat og solvsulfadiazin. Antimikrobiel aktivitet forbundet med Arrowg+ard Blue-katetre er blevet påvist på de følgende måder:

12-14 Fr. Kateter *in vitro* resultater:

- Antimikrobiel aktivitet forbundet med Arrowg+ard Blue-katetre blev fastlagt med en modificeret Kirby-Bauer analysemetode (hæmningsszoner) mod de følgende organismer efter 24 timer:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- Markante fald i antimikrobiel aktivitet imod samtlige organismer ses tydeligt på dag 7 af *in vitro* analysen.

Klinisk effekt:

- Der er ikke blevet indsamlet data om antimikrobiel aktivitet forbundet med Arrowg+ard Blue-katetre med to-lumen hæmodialysekateter.
- Et prospektivt, randomiseret, kontrolleret klinisk forsøg med indsætning af 237 centrale venekatetre og kateter med stor diameter hos 115 patienter viste, at raten af kateterrelaterede blodbaneinfektioner var 2,27/1.000 kateterdage for Arrowg+ard Blue-katetre sammenlignet med 3,95/1.000 kateterdage for ikke-imprægnerede katetre ($p=0,31$).
- Et prospektivt, randomiseret, kontrolleret klinisk forsøg med indsætning af 403 centrale venekatetre hos 158 voksne patienter på en medicinske/kirurgiske intensivafdeling viste, at sandsynligheden for, at Arrowg+ard Blue-katetre blev koloniseret ved fjernelsen var 50 % mindre end med kontrollatkatetrene (13,5 sammenlignet med 24,1 koloniserede katetre for hver 100 katetre, $p=0,005$), og sandsynligheden for, at de forårsagede en blodbaneinfektion var 80 % mindre (1,0 sammenlignet med 4,7 infektioner for hver 100 katetre, 1,6 sammenlignet med 7,6 infektioner for hver 1.000 kateterdage, $p=0,03$).
- Der sås ingen bindevirkninger mellem det antimikrobielle kateter, og ingen isolateret indhentet fra inficerede katetre i nogen af grupperne udviste *in vitro*-resistens mod chlorhexidin eller solvsulfadiazin.
- Der blev indhentet komplette data for 403 centrale venekatetre (195 kontrolkatetre og 208 antimikrobielle katetre) fra 158 patienter. Kontrollatkatetre, der blev fjernet fra patienter, der modtog systemisk antibiotikabehandling, viste i nogle tilfælde overfladeaktivitet på lavt niveau, som ikke var relateret til, i hvornår lang tid kateteret var anlagt (genemsnitlig hæmningsszone \pm SD, $1,0 \pm 2,8$ mm). I modsætning hertil viste de antimikrobielle katetre ensartet, residual overfladeaktivitet (genemsnitlig hæmningsszone, $5,4 \pm 2,2$ mm, $P < 0,002$), som falder efter længere tid *in situ*. Der blev set antimikrobiel aktivitet med antimikrobielle kateter, der havde været anlagt i op til 15 dage.

- Arrowg+ard Blue-katetre har demonstreret et betydeligt fald i hyppigheden af bakteriel kolonisering langs med katetret i begrænsede dyreundersøgelser
- En selvstændig undersøgelse af 11 randomiserede kliniske forsøg med Arrowg+ard Blue antimikrobielle katetre (søgning på MEDLINE fra januar 1966 til januar 1998) konkluderede, at centralvenekatetre, der var imprægneret med en kombination af chlorhexidinacetat og solvsulfadiazin, var i stand til at reducere forekomsten af såvel kateterkolonisering som kateterrelaterede blodbaneinfektioner hos patienter, der havde høj risiko for kateterrelaterede infektioner.

Hvis den samlede mængde solvsulfadiazin og chlorhexidin i den antimikrobielle overflade blev frigjort fra katetret i en enkelt dosis, ville niveauerne fundet i blodet af solv, sulfadiazin og chlorhexidin være mindre end de niveauer, der ville blive fundet efter klinisk brug af disse stoffer i godkendt, sikre doseringer, når disse administreres via slimhinder og hud.

Eksponeringen af patienter for disse to stoffer, solvsulfadiazin og chlorhexidin, på den antimikrobielle overflade er betydeligt ringere end den eksponering, der forekommer, når disse stoffer anvendes på brandsår, på kutane sår eller som skyllemidler til slimhinder.

Der er ikke forbundet nogen bivirkninger af en toksikologisk art med den kliniske anvendelse af den antimikrobielle overflade på trods af, at katetrene har været anlagt hos patienter, som var overfølsomme over for sulfonamider, men som ikke var klar over, at de var overfølsomme.

Indikationer for brug:

To-lumen kateteret med stor diameter skaffer veneadgang til det centrale kredsloch med henblik på hurtig administration af væske, midlertidig eller akut hæmodialyse, aferese og hæmofiltrering. Katetret kan indsættes i v. jugularis, subclavia eller femoralis.

Arrowg+ard Blue-katetre med antimikrobiel overflade er beregnet til at medvirke til at give beskyttelse mod kateterrelaterede infektioner. Katetret er ikke beregnet til at behandle eksisterende infektioner, og det er ikke indicert til langvarig (≥ 30 dage) brug.

Kontraindikationer:

Arrow to-lumen katetret med stor diameter er ikke beregnet til langvarig (≥ 30 dage) hæmodialyse eller til brug hos patienter med tromboserede kar.

Arrowg+ard Blue antimikrobielt kateter er kontraindiceret til patienter med kendt overfølsomhed over for chlorhexidin, solvsulfadiazin og/eller sulfapræparerater.

Forvanteede kliniske fordele:

Giver mulighed for veneadgang til det centrale kredsloch med henblik på hurtig administration af væske, midlertidig eller akut hæmodialyse, aferese og hæmofiltrering.

Giver mulighed for veneadgang til det centrale kredsloch via jugularis, v. subclavia eller femoralis.

Giver beskyttelse mod kateterrelaterede infektioner.

Særlige patientgrupper:

Der er ikke udført kontrollerede studier af det antimikrobielle kateter hos gravide kvinder, og patienter med kendt overfølsomhed over for sulfonamid, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom og glucose-6-phosphatdehydrogenase-mangel. Fordelene ved brugen af dette kateter bør opvejes mod de potentielle risici.

Advarsler:

1. Fjern straks katetret, hvis der forekommer bivirkninger efter anlæggelse. Forbindelser, der indeholder chlorhexidin, har været anvendt som lokaldesinficerende middel siden midt i 1970'erne. Eftersom chlorhexidin er et effektivt, antimikrobielt stof, er det blevet anvendt i mange antiseptiske hudcremer, mundskyllemidler, kosmetiske produkter, medicinsk udstyr og desinfektionsmidler til rensning af huden inden kirurgiske indgreb.

BEMÆRK: Udfør en sensitivitetsprøve for at bekrafte allergi over for de antimikrobielle stoffer i katetret, hvis der forekommer bivirkninger.

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller steriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oprabjedning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægssedlen inden brug. Forsommelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Anlæg/fremfør ikke katetret, eller lad det ikke blive siddende i højre atrium eller højre ventrikelf. Kateterspidsen skal føres frem i den nederste 1/3 af venna cava superior.

Ved adgang i v. femoralis skal katetret fremføres i karret, så kateterspidsen ligger parallelt med karvæggen uden at trænge ind i højre atrium.

Kateterspidsens placering skal bekræftes ifølge institutionens regler og procedurer.

4. Klinikeren skal være opmærksom på risikoen for, at guidewiren kan sidde fast i eventuelt implanteret udstyr i kredsløbet. Hvis patienten har et implantat i kredsløbet, anbefales det at udføre kateterisationen under direkte visualisering for at minimere risikoen for, at guidewiren kommer til at sidde fast.
5. Brug ikke for stor kraft ved indføring af guidewiren eller vævsudvideren, da det kan medføre karperforation, blødning eller komponentskade.
6. Hvis guidewiderne trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytmie, højresidigt grena blok og perforation af kvar, atrium eller ventrikellæggen.
7. Brug ikke for stor kraft ved anlæggelse eller fjernelse af katetret eller guidewiren. For stor kraft kan føre til komponentskader eller brud. Hvis der er mistanke om skader, eller hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen, og der bør anmodes om yderligere konsultation.
8. Hvis der bruges katetre, der ikke er indiceret til trykinjektion til sådanne anvendelser, kan der opstå lækage på tværs af lumener eller ruptur med risiko for skade.
9. Der må ikke fikses, staples og/eller sutureres direkte på selve katetrets udvendige diameter eller på forlængerslangerne for at mindes risikoen for at klippe eller beskadige katetret eller hæmmende kateterflowlet. Der må kun fikses på de angivne stabiliseringsssteder.
10. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangsudstyr eller i en vene. Udækkede nåle eller katetre uden hætte og klemme må ikke efterlades i et centralt venøst indstikssted. Brug kun forsvarligt tilspændte luer lock-forbindelser sammen med en central enhed til vaskulær adgang for at sikre mod utilsigtet frakobling.

11. Indsættelse i v. subclavia kan være forbundet med subclavia stenose.

12. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med centrale venekatetre, herunder, men ikke begrænset til:

- Hjertetamponade sekundært til perforation af kvar, atrium eller ventrikelf
- Skader på pleura (dvs. penumothorax) og mediastinum
- Luftemboli
- Kateteremboli
- Kateterokklusion
- Laceration af ductus thoracicus
- Bakteriæmi
- Septikæmi
- Trombose
- Utilsigtet arteriepunktur
- Nerveskade
- Hæmatom
- Blødning
- Dannelse af fibrinsheath
- Infektion på udgangssted
- Erosion af kvar
- Forkert position af kateterspids
- Dysrytmier
- Ekstravasation
- Laesion af plexus brachialis
- Arrhythmia cordis
- Forblødning
- Anafylakse

Forholdsregler:

1. Kateter, guidewire eller nogen anden komponent i kittet/ sætset må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendtegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.
4. Visse desinfektionsmidler, der bruges på kateterindføringsstedet, indeholder oplosningsmidler, der kan svække katetermaterialet. Sprit, acetone og polyethylenglykol kan svække strukturen af materialer af polyuretan. Disse midler kan også svække klæbeevnen mellem kateterfikseringen og huden.
 - Brug ikke acetone på katetrets overflade.
 - Brug ikke sprit til at vade katetrets overflade, og sørge for at der ikke er sprit i et kateterlumen som et forsøg på at genoprette katetrets åbenhed eller som et middel til forebyggelse af infektion.
 - Brug ikke salver indeholdende polyethylenglykol på indstiksstedet.
 - Undvik forsigtighed ved infusion af lægemidler med høj alkoholkoncentration.
 - Lad indstiksstedet tørre helt inden anlægning af forbindung.
5. Kontroller, at katetret er åbent, inden det tages i brug. Brug ikke sprøjter, der er mindre end 10 ml, for at mindske risikoen for intraluminel lækage eller kateterruptur.
6. Minimer manipulation af katetret under hele indgabet for at opretholde kateterspidsens korrekte position.
7. Afklem ikke hoveddelen af katetret med stor diameter. Afklem kun forlængerslangerne, og brug kun de vedlagte klemmer. Brug aldrig takkede tænger til afklemning af forlængerslanger.
8. Indlagte katetre skal jævnligt inspiceres for at sikre bibeholdelse af den ønskede flowhastighed, en sikker forbinding, korrekt placering af katetret og sikring af luer lock-tilslutningen. Brug centimetermarkeringerne til at bestemme, om katetrets position har ændret sig.

- 9.** Kun en undersøgelse med røntgen af katetrets placering kan sikre, at kateterspidsen ikke er trængt ind i hjertet eller ikke længere ligger parallelt med karvæggen. Hvis katetrets position har ændret sig, skal der straks foretages en røntgenundersøgelse af brystkassen for at bekrafte kateterspidsens position.

10. Ved blodprøvetagning skal de resterende port(e), gennem hvilke oplosninger bliver infunderet, lukkes midlertidigt.

11. Ved anvendelse af et You-Bend-kateter må You-Bend-katetrets forlængerslanger ikke løbende omformes. For hyppig omformning af forlængerslangerne kan føre til slid eller brist af guidewiren.

Kit/sæt indeholder muligvis ikke alt det nævnte tilbehør beskrevet i denne brugsanvisning. Gør dig bekendt med anvisningerne til den/de individuelle komponent(er), inden indgrebet påbegyndes.

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

Klargindstdiksstedet:

- Anbrin patienten i en position, der passer til indstdiksstedet.
 - Adgang via v. subclavia eller v. jugularis: Placer patienten en smule skræt som tolererer i Trendelenburgs leje for at reducere risikoen for luftemboli og øge fyldning af venen.
 - Femoral adgang: Læg patienten på ryggen.
- Klargin den rensede hud med et passende antiseptisk middel.
- Afdæk indstdiksstedet.
- Giv lokalbedøvelse ifølge institutionens retningslinjer og procedurer.
- Bortskaf kanylen.

SharpsAway II lukket bortskaffelseskop (hvis medleveret):

SharpsAway II lukket bortskaffelseskop bruges til at bortskaffe kanyler (15-30 Ga.).

- Brug enkelthåndsteknik, og tryk kanylerne ind i hullerne på bortskaffelseskoppen med et fast tryk (se figur 1).
- Når kanylerne er anbragt i bortskaffelseskopen, vil de automatisk blive fastholdt, så de ikke kan bruges igen.

⚠️ Forholdsregel: Forsøg ikke at tage kanyler ud, der er lagt i SharpsAway II lukket bortskaffelseskop. Disse kanyler er fastholdt i koppen. Kanylerne kan blive beskadiget, hvis de tvinges ud af bortskaffelseskopen.

Hvor det forefindes, kan et SharpsAway-skumsystem bruges, idet kanylerne trykkes ned i skummet efter brug.

⚠️ Forholdsregel: Kanyler, der er lagt i SharpsAway-skumsystemet, må ikke genbruges. Der kan sidde partikler på kanylespidsen.

Klargin katetret:

- Skyl hvert lumen med steril fysiologisk saltvand til injektion for at etablere åbenhed og prime lumen(er).
- Afklæn eller fastgør Luer Lock-forbindelsedel(e) til forlængerslangen/-slangerne for at beholde saltvandet inden i lumen(erne).
- Lad den distale forlængerslange være uden studs med henblik på passage af guidewiren.

⚠️ Advarsel: Katetret må ikke afklippes for at ændre dets længde.

Opnå indledende veneadgang:

Ekkogen kanyle (hvis medleveret):

En ekkogen kanyle bruges til at muliggøre adgang til karsystemet med henblik på indføring af en guidewire til at lette anlæggelsen af katetret. Kanylespidsen er forstørret med ca. 1 cm, så klinikeren kan identificere den nøjagtige position af kanylespidsen, når karet punkteres under ultralyd.

Beskyttet kanyle/sikret kanyle (hvis medleveret):

En beskyttet kanyle/sikret kanyle bør anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

Arrow Raulerson sprojete (hvis medleveret):

Arrow Raulerson sprojeten bruges sammen med Arrow Advancer til indføring af guidewiren.

- Indfør introducerkanylen eller katetret/kanylen med påsat sprojete eller en Arrow Raulerson sprojete (hvis medleveret) ind i venen og aspirer.

BEMÆRK: Det foretrukne indstikssted til centrale venekatetre er højre v. jugularis interna. Andre muligheder er højre v. jugularis externa, venstre v. jugularis interna og v. jugularis externa. Adgang via subclavia må kun finde sted, hvis ingen andre muligheder er til stede i de øvre ekstremiteter eller i brystvæggen.

⚠️ Advarsel: Udelekke nåle eller katetre uden hætte og klemme må ikke efterlades i et centralt venost indstikssted. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i et centralt redskab til veneadgang eller i en vene.

⚠️ Forholdsregel: Indfør ikke kanylen igen i indføringskatetret (hvis medleveret) for at mindskе risikoen for kateteremboli.

Bekräfft veneadgang:

Brug en af følgende teknikker til at bekräfft veneadgang på grund af risikoen for utilsigtet arterieanlæggelse:

- Central venos bølgefom:
- Indfør den væskeprømede, stumpe spids af transduktionssonde bag i stemplet og gennem ventilerne i Arrow Raulerson sprojeten, og se efter den centrale venose bølgefom for tryk.
 - Fjem transduktionssonden, hvis en Arrow Raulerson sprojete anvendes.
- Pulsfaaghængigt flow (hvis der ikke er hæmodynamisk måleudstyr til rådgået):
 - Brug transduktionssonden til at åbne Arrow Raulerson sprojetens ventilsystem, og se efter pulsfaaghængigt flow.
 - Tag sprojeten af kanylen og se efter pulsfaaghængigt flow.

⚠️ Advarsel: Pulserende flow er sædvanligvis en indikator for utilsigtet arteriel punktur.

⚠️ Forholdsregel: Farven på blodaspirater er ikke tilstrækkeligt til at angive veneadgang.

Indsætning af guidewiren:

Guidewire:

Kittene/sætene fås med en række forskellige guidewirer. Guidewirer fås i forskellige diameter, længder og spidskonfigurationer til specifikke indførings teknikker. Gør dig bekendt med den/de guidewire(r), der skal bruges til den specifikke teknik, inden den reelle indføringsprocedure påbegyndes.

Arrow Advancer (hvis medleveret):

Arrow Advancer bruges til at rette "J"-spidsen ud på guidewiren, så guidewiren kan indføres i en Arrow Raulerson sprojete eller kanye.

- Brug tommefingeren til at trække "J"-spidsen tilbage (se figur 2).
- Sæt spidsen af Arrow Advancer – med "J"-spidsen trukket tilbage – ind i hullet bag i en Arrow Raulerson sprojets stempel eller en introducerkanye.
- Fremfør guidewiren ca. 10 cm ind i Arrow Raulerson sprojeten, indtil den passerer igennem sprojeteventilerne eller ind i introducerkanylen.
- Det kan være nødvendigt at vride forsigtigt for at fremføre guidewiren gennem Arrow Raulerson sprojeten.
- Luft tommefingeren og træk Arrow Advancer ca. 4 - 8 cm væk fra Arrow Raulerson sprojeten eller introducerkanylen. Sæt tommefingeren ned på Arrow Advancer, hold fast på guidewiren, og slub begge dele samlet ind i sprojetcylderen for at fremføre guidewiren yderligere (se figur 3). Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.

Alternativ teknik:

Hvis en simpel udretterslange foretrækkes, kan den udrettende del af Advancer kobles fra enheden og bruges for sig.

Separér Advancer-spidsen eller udretterslangen fra den blå Advancer-enhed. Hvis "J"-spidsen på guidewiren anvendes, skal den klægges ved at skubbe plasticstangen over "J"-delen for at rette denne ud. Guidewiren føres derpå fremad på almindelig vis til den ønskede dybde.

- Brug centimetermarkeringerne (hvis de findes) på guidewiren som reference til at bestemme, hvor meget af guidewiren, der er indført.

BEMÆRK: Når der bruges en guidewire sammen med Arrow Raulerson sprojeten (helt aspireret) og en 6,35 cm (2-1/2 tommere) introducerkanye, kan følgende referencepunkter anvendes til positionering:

- 20 cm mørket (to bånd) trænger ind bag i stemplet = guidewirens spids er i enden af kanylen
- 32 cm mørket (tre bånd) trænger ind bag i stemplet = guidewirens spids er ca. 10 cm forbi enden af kanylen

⚠ Forholdsregel: Optrehold konstant et fast greb om guidewiren. Der skal være tilstrækkeligt guidewirelængde eksponeret til brug ved håndtering. En guidewire, der ikke kontrolleres, kan medføre emboli forskudt af guidewiren.

⚠ Advarsel: Aspirer ikke Arrow Raulerson sprojen, mens guidewiren er på plads, da der kan trænge luft ind i ventilen.

⚠ Forholdsregel: Der må ikke reinfunderes blod for at reducere risikoen for, at der løkker blod fra det bageste (hæften) af sprojen.

⚠ Advarsel: Træk ikke guidewiren tilbage mod kanylens affasning for at mindske risikoen for mulig afskæring eller beskadigelse af guidewiren.

12. Fjern introducerkanylen og Arrow Raulerson sprojen (eller katetret), mens guidewiren holdes på plads.

13. Brug centimetermarkeringerne på guidewiren til at justere den indførte længde i forhold til den ønskede dybde af placeringen af det indlagte kateter.

14. Gör det kutane indkliststed større med den skærende side af en skalpel, placeret væk fra guidewiren.

⚠ Advarsel: Guidewiren må ikke afklippes for at ændre dens længde.

⚠ Advarsel: Klip ikke guidewiren med en skalpel.

- Anbring skalpellens skærerende ende væk fra guidewiren.
- Aktivt skalpellens sikkerheds- og/eller låsfunktion (hvis medleveret), når den ikke er i brug, for at mindske risikoen for skade fra skarpe genstande.

15. Brug en vævsudvider til at udvide vævsgangen til venen efter behov. Følg vinklen af guidewiren langsomt igennem huden.

⚠ Advarsel: Vævsudvideren må ikke blive siddende som et indlagt kateter. Hvis vævsudvideren bliver siddende, udsættes patienten for en risiko for mulig perforation af karvæggen.

Fremføring af katetret:

16. For kateterspidsen over guidewiren. Der skal være et tilstrækkeligt stykke af guidewiren uden for mufsteenene af katetret til at kunne holde godt fast i guidewiren.
17. Tag fast huden og fremfør katetret ind i venen med en let drejende bevægelse.
18. Brug centimetermarkeringerne på katetret som referencepunkt ved positionering og fremfør katetrets til dets endelige, permanente position.

BEMÆRK: Centimetermarkeringerne starter fra katetrets spids.

- Numerisk: 5, 15, 25 osv.
- Bånd: Hvert bånd angiver et interval på 10 cm, hvor et bånd angiver 10 cm, to bånd angiver 20 cm osv.
- Prøller: Hver prøller angiver et interval på 1 cm

19. Hold katetret ved den ønskede dybde og fjern guidewiren.

⚠ Forholdsregel: Hvis der mærkes modstand under forsøg på at fjerne guidewiren efter kateteranlægelse, kan guidewiren være buklet om kateterspidsen inden i karret (se figur 4).

- Hvis der i dette tilfælde trækkes tilbage i guidewiren, kan det resultere i, at der anvendes for stor kraft og deraf følgende brud på guidewiren.
- Hvis der mærkes modstand, skal katetret trækkes tilbage ca. 2-3 cm i forhold til guidewiren, og derpå forsøges det at fjerne guidewiren.
- Hvis der igen mærkes modstand, skal guidewiren og katetret trækkes ud samtidigt.

⚠ Advarsel: Påfør ikke for stor styrke på guidewiren for at mindske risikoen for at guidewiren brækker.

20. Bekræft at hele guidewiren er intakt efter fjernelse.

Afslut anlæggelse af katetret:

21. Kontroller åbnenhed af lumen ved at påsætte en sprojete på hver forlængerslange og aspirere, indtil der ses frø gennemløb af venebloed.
22. Skyld lumen(er) for helt at fjerne blod fra katetret.
23. Tilsæt (alle) forlængerslange(r) til de(n) korrekte Luer Lock-forbindelsesdel(e) efter behov. En eller flere ubrugte porte kan lukkes med Luer Lock-forbindelsesdel(e) ifølge institutions standard retningslinjer og procedure.

- Der er trykklemmer på forlængerslangerne til at blokere flowet gennem hvert lumen under udskiftning af slanger og Luer Lock-forbindelsesdel.

⚠ Advarsel: Åbn trykklemmen inden infusion igennem lumen for at mindske risikoen for beskadigelse af forlængerslangerne pga. for stort tryk.

24. Síkr katetret og en anlæg midlertidigt en forbindning på det.

25. Kontroller kateterspidsens position med røntgen af brystkassen straks efter anlægelsen.

⚠ Forholdsregel: Røntgenbilleder skal vise en kateterplacering i højre side af mediastinum i VSC, med den distale ende af katetret liggende parallelt med vena cava-venen og dets distale spids placeret på et niveau over enten v.azygos eller carina i trachea, alt efter hvad der bedst kan visualiseres. Hvis kateterspidsen er forkert positioneret, skal den positioneres igen, og positionen bekræftes igen.

Fiksering af katetret:

26. Brug en trekantet samlingsmanchet med roterende surutvinger som primært surursted.

⚠ Forholdsregel: Der må ikke fikses, staples og/eller sutureres direkte på selve katetrets udvendige diameter eller på forlængerslangerne for at mindske risikoen for at klippe eller beskadige katetret eller hæmme kateterflowet. Der må kun fikses på de angivne stabiliseringsteder.

27. Den aftagelige surutvinge, hvor vedlagt, kan anvendes som et sekundært surursted.

- Placer fingrene på surutvingerne, og påfør tryk, indtil muppen åbner.
- Anbring surutvlingen omkring katetret ved siden af venepunktsstedet.
- Fastgør vingerne til patienten ved brug af en surutteknik, der er i overensstemmelse med institutionens politikker og procedurer.

⚠ Advarsel: Ved brug af et buet kateter, og for at minimere risikoen for kateterkomplikationer, må ingen del af det buede katetershoveddel føres ind i venen.

28. Hvis et You-Bend-kateter anvendes, kan You-Bend-katetrets forlængerslanger formes til den ønskede facon eller efter det ønskede sted.

⚠ Forholdsregel: Forlængerslangerne til You-Bend må ikke omformes løbende. For hyppig omformning af forlængerslangerne kan føre til slid eller brist af guidewiren.

29. Sørg for, at indføringsstedet er tørt, inden forbindingen anlægges ifølge producentens anvisninger.

30. Vurdér placeringen af kateterspidsen i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.

31. Hvis kateterspidsen er anbragt forkert, skal placeringen vurderes, og katetret udskiftes eller omplaceres i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.

32. Notér i patientens journal længden på det indlagte kateter og centimetermarkeringerne, hvor katetret trænger ind i huden. Reevaluér hyppigt ved syn for at sikre, at katetret ikke har flyttet sig.

Pleje og vedligeholdelse:

Forbinding:

Opfølg for binding i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Skift forbindung ejeblikligt, hvis integriteten er kompromitteret, hvis forbindungen bliver fugtig, svæsnet, løsner sig eller ikke længere er tætlættende.

Katetrets åbnehed:

Optrehold katetrets åbnehed i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Alt personale, der tager sig af patienter med centralt venekateter, skal få indsigt i effektiv styring for at forlænge den tid, katetret er indlagt og forhindre skade.

Udskiftning af kateter: Brug steril teknik.

1. Følg hospitalsprotokollen. Det anbefales ikke at klippe katetret pga. risikoen for kateteremboli.
2. Når et You-Bend-kateter anvendes, skal forlængerslangerne/forlængerslangerne rettes ud, inden guidewiren passerer igennem.

Instruktioner til fjernelse af katetret:

1. Lejr patienten som klinik indiceret for at mindske risikoen for potentiel luftemboli.
2. Fjern forbindungen.

⚠ Forholdsregel: Undlad brug af saks til at fjerne forbindungen for at reducere risikoen for at klippe i katetret.

- Fjern det fra katetrets fastgøringsanordning/-anordninger.
- Bed patienten om at tage en vejtrækning og holde vejret, hvis katetret fjernes fra v. jugularis eller v. subclavia.
- Fjern katetret ved at trække det langsomt parallelt med huden. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af katetret **STOP**
- ⚠️ Forholdsregel:** Katetret må ikke fjernes med magt, da dette kan resultere i brud på katetret og embolisering. Følg institutionens retningslinjer og procedurer vedrørende katetret, der er vanskelige at fjerne.
- Påfør direkte tryk på stedet, indtil der er opnået hæmostase efterfulgt af en tætluttende forbindung med salve.

- ⚠️ Advarsel:** Det efterladte kateterspor vil fortsat være et punkt for indtrængen af luft, indtil stedet er epithelialiseret. Den tætsiddende forbindung skal blive på i mindst 24 timer, eller indtil stedet er epithelialiseret.
- Notér kateterfjernelsesproceduren ifølge institutionens retningslinjer og procedurer, herunder bekræftelse af, at katetret i sin fulde længde samt spidsen er blevet fjernet.

Heparinering (hæmodialyse):

- Der anvendes en række forskellige "aflåsende" oplosningskoncentrationer for at bibeholde katetrets åbenhed. Mængden af anvendt heparin afhænger af lægens præferencer, hospitalsprotokollen og patientens tilstand.
- Heparinoplosningens volumen skal svare til eller være lidt større end volumen af den lumen, der skal "aflåses".
- Inden hæmodialyse aspireres det indførte heparin ud af hver lumen. Efter heparinet er blevet aspireret, skal lumenerne gennemskyldes med en steril saltvandsoplosning.

Nedsat blodflow:

- Hvis det er vanskeligt at opretholde et tilstrækkeligt blodflow under hæmolysebehandlingen, kan de følgende tiltag forsøges: Sænke patientens hoved,

ændre patientens position, påføre udvendigt tryk på katetrets udgangssted over den sterile forbinding, se efter tegn på knæk i katetret, rotere katetret, hvis det er muligt inden for de roterende suturvinjer, løsne en stram forbinding, ændre blodflowretning, men kun hvis andre forsøgte tiltag er mislykkedes.

- Hvis de ovennævnte tiltag mislykkes, og det menes, at problemer med flow skyldes et kateter tilstoppet med størknet blod, kan der anvendes fibrinolytiske midler som ordineret.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur eller besøg Arrow International LLC på www.teleflex.com for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af kliniker, anlæggelsesteknikker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure.

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på www.teleflex.com/IFU

Dette henviser til stedet, hvor "Arrow AGB Acute Hemodialysis Catheter" Summary of Safety and Clinical Performance (sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, SSCP) kan findes efter opstarten af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontakt oplysninger for det bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

da

Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1. Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.								
Forsiktig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Indeholder en medicinsk substans	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage	
System med enkelt steril barriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilatek	Opbevares ved temperaturer under 25 °C (77 °F). Undgå kraftig varme over 40 °C (104 °F)	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden
			Arrow, Arrow logoet, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, Teleflex logoet og You-Bend er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.					
Fabrikant	Fabrikationsdato	Importør						

Arrowg+ard Blue -hemodialysekatheter-product met twee lumina

Arrowg+ard Blue antimicrobiële katheter – technische informatie

Arrowg+ard antimicrobiële oppervlak

De Arrowg+ard antimicrobiële katheter bestaat uit onze standaardkatheter van polyurethaan met Blue FlexTip, die een uitwendige antimicrobiële oppervlakbehandeling met chloorhexidineacetaat en zilversulfadiazine heeft ondergaan. Dat Arrowg+ard Blue-katheters antimicrobiële activiteit vertonen, is op de volgende manieren aangegeven:

In-vitroresultaten voor katheters van 12-14 Fr.:

- Met een gemodificeerde Kirby-Bauer-assay (remmingszones) is aangegetoond, na 24 uur, dat de Arrowg+ard Blue-katheter antimicrobiële activiteit vertoont tegen de volgende organismen:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Meticillineresistente Staphylococcus aureus (MRSA)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- Op dag 7 van de in-vitroanalyse wordt een duidelijke afname van de microbiële activiteit tegen alle organismen gezien.

Klinische werkzaamheid:

- Er zijn geen gegevens met betrekking tot de antimicrobiële activiteit van de Arrowg+ard Blue-katheter vermeld met de hemodialysekatheter met twee lumina.
- In een prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd klinisch onderzoek met 115 patiënten bij wie 237 centraal-veneuze katheters met grote diameter werden ingebracht, werd gevonden dat de frequentie van kathergerelateerde bloedbaaninfecties voor Arrowg+ard Blue-katheters 2,7/1000 katherdagen bedroeg en voor niet-geimpregneerde katheters 3,95/1000 katherdagen ($p=0,31$).
- Een prospectief gerandomiseerd, gecontroleerd klinisch onderzoek met 158 volwassen patiënten bij wie op een medisch-chirurgische (ICU 403 centraal-veneuze katheters werden ingebracht, liet zien dat Arrowg+ard Blue-katheters 50% minder vaak gekoloniseerd waren bij verwijdering dan de controlekatheters (13,5 versus 24,1 gekoloniseerde katheters per 100 katheters, $p=0,005$) en 80% minder vaak een bloedbaaninfectie veroorzaakten (1,0 versus 4,7 infecties per 100 katheters; 1,6 versus 7,6 infecties per 1000 katherdagen, $p=0,03$).
- De antimicrobiële katheter gaf geen bijwerkingen te zien en geen van de isolaten afkomstig van gefineteerde katheters uit beide groepen vertoonde invitreresistentie tegen chloorhexidine of zilversulfadiazine.
- Er werd een volledige set meetresultaten verkregen voor 403 centraal-veneuze katheters (195 controlekatheters en 208 antimicrobiële katheters) bij 158 patiënten. Controlekatheters verwijderd uit patiënten die een behandeling met systemische antibiotica volgden, vertoonden af en toe een kleine mate van oppervlakteactiviteit die niet gerelateerd was aan de duur van het verblijf van de katheter in het lichaam (gemiddelde remmingszone $\pm SD$: $1,7 \pm 2,8$ mm). Antimicrobiële katheters daarentegen vertoonden zonder uitzondering residuale oppervlakteactiviteit (gemiddelde remmingszone: $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), die afnam na langere perioden in situ. Er werd nog antimicrobiële activiteit gezien bij antimicrobiële katheters die 15 dagen in het lichaam hadden verbleven.
- In een beperkt aantal diertesten werd gevonden dat de mate van bacteriële kolonisatie over de gehele lengte van de katheter aanzienlijk lager was bij de Arrowg+ard Blue-katheter.
- Op basis van een onafhankelijkke evaluatie van 11 gerandomiseerde klinische onderzoeken van de Arrowg+ard Blue antimicrobiële katheters (zoekactie

in MEDLINE, januari 1996 – januari 1998) werd geconcludeerd dat het gebruik van centraal-veneuze katheters geimpregneerd met een combinatie van chloorhexidineacetaat en zilversulfadiazine effectief is in het verlagen van de incidentie van zowel katherkolonisatie als kathergerelateerde bloedbaaninfecties bij patiënten met een hoog risico op kathergerelateerde infecties.

Als de totale hoeveelheid zilversulfadiazine en chloorhexidine die aanwezig is in het antimicrobiële oppervlak in één keur zou loskomen van de katheter, dan zouden de resulterende bloedsplegen van zilver, sulfadiazine en chloorhexidine lager zijn dan de bloedsplegen gemeten na klinisch gebruik van deze stoffen in vastgestelde veilige doseringen toegediend via de slijmvliezen en huid.

De mogelijke blootstelling van patiënten aan de twee stoffen, zilversulfadiazine en chloorhexidine, in het antimicrobiële oppervlak is aanzienlijk lager dan de blootstelling bij het gebruik van deze stoffen op brandwonden of huidwonden of voor mucosale irrigatie.

Er zijn geen bijwerkingen van toxicologische aard waargenomen bij het klinische gebruik van dit antimicrobiële oppervlak, ondanks dat er katheters werden geplaatst bij patiënten die gevoelig zijn voor sulfonamiden maar zich niet van deze gevoeligheid bewust waren.

Indicaties voor gebruik:

Met de katheter met twee lumina en grote diameter kan veneuze toegang worden verkregen tot de centrale circulatie voor snelle toediening van vloeistoffen, tijdelijke of acute hemodialyse, aferese en hemofiltratie. De katheter kan worden ingebracht in de v. jugularis, v. subclavia of v. femoralis.

De Arrowg+ard Blue-katheter met antimicrobiële oppervlak is bedoeld om bescherming te bieden tegen kathergerelateerde infecties. De katheter is niet bedoeld om te worden gebruikt als behandeling voor reeds bestaande infecties, en is evenmin geïndiceerd voor langdurig gebruik (≥ 30 dagen).

Contra-indicaties:

De Arrow-katheter met twee lumina en grote diameter is niet bestemd voor langdurige hemodialyse (≥ 30 dagen) noch voor gebruik bij patiënten met getromboseerde bloedvaten.

De Arrowg+ard Blue antimicrobiële katheter is gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine, zilversulfadiazine en/of sulfonamidebevattende geneesmiddelen.

Te verwachten klinische voordelen:

Verschaft veneuze toegang tot de centrale circulatie voor snelle toediening van vloeistoffen, tijdelijke of acute hemodialyse, aferese en hemofiltratie.

Verschaft veneuze toegang tot de centrale circulatie via de v. jugularis, v. subclavia of v. femoralis.

Biedt bescherming tegen kathergerelateerde infecties.

Bijzondere patiëntengroepen:

Er is geen gecontroleerd onderzoek met de antimicrobiële katheter uitgevoerd bij zwangere vrouwen en bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom of glucose-6-fosfaatdehydrogenase deficiëntie. De voordelen van het gebruik van deze katheter moeten worden afgewogen tegen de mogelijke risico's.

Waarschuwing:

1. **Verwijder de katheter onmiddellijk als zich ongewenste reacties voordoen nadat de katheter ingebracht is. Chloorhexidinebevattende middelen sinds het midden**

van de jaren zeventig in gebruik als topische desinfectantia. Als effectief antimicrobieel agens is chloorhexidine een bestanddeel van vele antisепtische crèmes, mondwaters, cosmetica, medische hulpmiddelen en desinfectantia die gebruikt worden om de huid voorafgaand aan een chirurgische procedure te ontsmetten.

OPMERKING: In geval van het optreden van een ongewenste reactie is gevoeligheidsonderzoek aangewezen om allergie voor de antimicrobiële middelen van de katheter te bevestigen.

⚠ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. De katheter mag niet in het rechteratrium of het rechterventrikel worden geplaatst of opgevoerd, of mag er niet in blijven zitten. De katheretertip moet worden opgevoerd in het onderste derde van de vena cava superior.

Voor een benadering via de vena femoralis moet de katheter zodanig in het vat opgevoerd worden dat de katheretertip parallel aan de vaatwand ligt en het rechteratrium niet binnengaat.

De locatie van de katheretertip moet worden bevestigd in overeenstemming met het beleid en de procedures van de instelling.

4. Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voerdraad verstrikt raakt in een in de bloedbaan geïmplanteerd hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanteerd implantaat heeft, verdient het aanbeveling de katheretisatie onder directe visualisatie uit te voeren om zo het risico van verstrikkings van de voerdraad te beperken.
5. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voerdraad of de weefseldilatator, aangezien dit tot vaatperforatie, bloeding en beschadiging van componenten kan leiden.
6. Wanneer de voerdraad tot in de rechterharthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechterbundelblok en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.
7. Oefen geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of het verwijderen van de katheter of voerdraad. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van componenten optreden. Als schade wordt vermoed of het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet radiografische visualisatie worden verkregen en een arts worden geraadpleegd.
8. Als katheters die niet voor hogedrukinjectie zijn geïndiceerd, voor hogedruktoperaties worden gebruikt, kan dit leiden tot interluminale lekkage of scheuren met mogelijk letsel tot gevolg.
9. Fixeer, hecht of niet de katheter niet vlak bij de uitwendige diameter van het centrale kathergedeelte of de verlengslangen om het risico te beperken dat in de katheter wordt gesneden, hij wordt beschadigd of de stroming erin

wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.

10. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of eenader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden of niet-afgedopte, niet-afgeklemd katheters achter in de punctieplaats van de centraal-veneuze katheter. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lock aansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te voorkomen.
11. Er bestaat mogelijk een verband tussen gebruik van de v. subclavia als inbrengplaats en stenose van de v. subclavia.
12. Clinici moeten op de hoogte zijn van de aan centraal-veneuze katheters verbonden complicaties en ongewenste bijwerkingen, waaronder:
 - harttamponnade wegens perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand
 - pleuraal letsel (bijv. pneumothorax) en mediastinaal letsel
 - luchtembolie
 - kathereterolie
 - katheretroclusie
 - laceratie van ductus thoracicus
 - bactériemie
 - septikemie
 - trombose
 - onbedoelde arteriepunctie
 - zenuwbeschadiging/-letsel
 - hematoom
 - hemorrhagie
 - vorming van fibrinelaag
 - infectie van uitgangsplaats
 - vaaterosie
 - verkeerd geplaatste katheretertip
 - ritmestoornissen
 - extravasatie
 - letsel van plexus brachialis
 - hartritmie
 - verbloeding
 - anafylaxie

Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de katheter, de voerdraad of enige andere component van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van de katheter gebruikt worden, bevatten oplosmiddelen die het katheretemateriaal kunnen verweken. Alcohol, aceton en polyethylenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verweken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het katheretabilisatiehulpmiddel en de huid verweken.
 - Gebruik geen aceton op het katheretteroppervlak.
 - Laat de buitenkant van de katheter niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een katheretolumen staan om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen of infectie te voorkomen.
 - Breng geen zalf die polyethylenglycol bevat, aan op de inbrengplaats.
 - Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
 - Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens het verband aan te leggen.
5. Zorg voorafgaand aan gebruik dat de katheter doorgankelijk is. Gebruik geen spuiten die kleiner zijn dan 10 ml, om het risico op intraluminale lekken of katheretscheuren te beperken.

6. Beperk manipulaties van de katheter gedurende de gehele procedure tot een minimum zodat de tip in de juiste positie blijft.
7. Het centrale gedeelte van de katheter met grote diameter mag niet worden afgeklemd. Klem alleen de verlengslangen af en gebruik uitsluitend de meegeleverde klemmen. Gebruik nooit een getande tang voor het afklemmen van de verlengslangen.
8. Verblifskatheters moeten routinematig worden gecontroleerd op de gewenste stroomsnellheid, een goede fixatie door het verband, de juiste katheretterpositie en een stevige Luer-lock aansluiting. Gebruik de centimeterstreeppjes om vast te stellen of de positie van de katheter is gewijzigd.
9. Alleen met röntgenonderzoek van de geplaatste katheter kan met zekerheid worden vastgesteld dat de katheretter niet in het hart is binnengekomen of niet meer parallel aan de vaatwand ligt. Als de positie van de katheter is gewijzigd, maak dan onmiddellijk een röntgenopname van de thorax om de positie van de katherettertip te controleren.
10. Bij bloedafname moet(en) de resterende poort(en) waardoor oplossingen worden geïnfundeerd tijdelijk worden afgesloten.
11. Bij gebruik van een You-Bend-katheter mogen de verlengslangen van de You-Bend-katheter niet op continue basis opnieuw worden gemodelleerd. Overmatig opnieuw modelleren van de verlengstukken kan tot draadmoedheid en draadbreek leiden.

Kits/sets bevatten mogelijk niet alle hulpcomponenten die in deze gebruiksaanwijzing nader worden beschreven. Maak u vertrouwd met de instructies voor de individuele component(en) voordat u met de procedure begint.

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Punctieplaats reinigen/ontsmetten:

1. Plaats de patiënt in de juiste positie voor de gekozen inbrengplaats.
 - Subclaviculaire of jugulaire benadering: Breng de patiënt in een lichte trendelenburgligging (naarmate deze wordt verdragen) om het risico van luchtembolie te verminderen en de veneuze vulling te bevorderen.
 - Femurale benadering: Leg de patiënt op de rug.
2. Reinig/ontsmet de huid met een geschikt antisepticum.
3. Dek de punctieplaats af.
4. Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
5. Voer de naald af.

SharpsAway II-naaldenklembecker (indien meegeleverd):

- De SharpsAway II-naaldenklembecker dient voor het afvoeren van naalden (15 Ga. – 30 Ga.).
- Duw de naalden met een eenhandige techniek stevig in de openingen van de naaldenklembecker (zie afbeelding 1).
 - In de naaldenklembecker gedeponeerde naalden worden automatisch vastgezet, zodat ze niet opnieuw kunnen worden gebruikt.

- ⚠ Voorzorgsmaatregel:** Probeer naalden die al in de SharpsAway II-naaldenklembecker geplaatst zijn, daar niet weer uit te verwijderen. Deze naalden zitten stevig vast. De naalden kunnen beschadigd raken als ze uit de naaldenklembecker worden geforceerd.
- Indien een SharpsAway-schuimsysteem is geleverd, kunnen naalden na gebruik in het schuim worden gedrukt.

- ⚠ Voorzorgsmaatregel:** Gebruik naalden niet opnieuw nadat ze in het SharpsAway-schuimsysteem zijn gedrukt. Er kunnen deeltjes aan de naaldtip blijven vastzitten.

Katheter gereedmaken:

6. Spoel alle lumina door met steriele normale fysiologische zoutoplossing voor injectie om doorgankelijkheid te verkrijgen en het lumen/de lumina te vullen.
7. Klem de verlengslang(en) af of bevestig er (een) Luer-lock aansluiting(en) aan om het fysiologische zout binnen het lumen (of de lumina) te houden.
8. Dop de distale verlengslang niet af om de voerdraad te kunnen opproeven.

⚠ Waarschuwing: Verander de lengte van de katheter niet door hem af te knippen.

Initiële veneuze toegang verkrijgen:

Echogene naald (indien verstrekkt):

Een echogene naald dient om toegang tot het vaatstelsel te verkrijgen zodat een voerdraad kan worden ingebracht, waarmee de katheter gemakkelijker kan worden geplaatst. De naaldtip is ongeveer over 1 cm zodanig behandeld dat de clinicus de exacte locatie van de naaldtip kan vaststellen bij het verrichten van een vaatpunctie onder echoscopie.

Beveiligde naald/veiligheidsnaald (indien verstrekkt):

Een beveiligeerde naald/veiligheidsnaald moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Arrow Raulerson-spuut (indien verstrekkt):

Een Arrow Raulerson-spuut wordt gebruikt in combinatie met de Arrow Advancer om de voerdraad in te brengen.

9. Breng de introducermaald of de katheter/naald met de daaraan bevestigde spuit of de Arrow Raulerson-spuut (indien verstrekkt) in de vene in en aspireer.

OPMERKING: De voorkeurslokatie voor het inbrengen van centraal-veneuze kathereters is de rechter v. jugularis interna. Andere opties zijn onder meer de rechter v. jugularis externa en de linker v. jugularis interna en externa. Toegang via de v. subclavia mag alleen worden gebruikt als er geen andere bovenste-extremiteit- of thoraxwand-opties beschikbaar zijn.

⚠ Waarschuwing: Laat geen open naalden of niet-afgedopte, niet-afgeklemd kathereters achter in de punctieplaats van de centraal-veneuze katheter. Er kan luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang of ander wortel binnengelaten.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Breng de naald niet opnieuw in de introducerkatheter (indien verstrekkt) in, om het risico op een katherembolus te beperken.

Veneuze toegang bevestigen:

Gebruik een van de volgende technieken om te bevestigen dat de vene aangeprikt is, aangezien onbedoelde plaatting in een arterie mogelijk is:

- Centraal-veneuze drukgolf:
 - Steek een met vloeistof gevulde druktransducersonde met stompe tip in de achterzijde van de stamper en door de kleppen van de Arrow Raulerson-spuut en let op een centraal-veneuze drukgolf.
 - ◊ Verwijder de transducersonde als u een Arrow Raulerson-spuut gebruikt.
- Pulserende stroom (als er geen hemodynamische bewakingsapparatuur voorhanden is):
 - Gebruik de transducersonde om het klepsysteem van de Arrow Raulerson-spuut te openen en let op een pulserende stroom.
 - Ontkoppel de spuit van de naald en let op een pulserende stroom.

⚠ Waarschuwing: Een pulserende stroom is meestal een indicatie van een onbedoelde arteriële punctie.

⚠ Voorzorgsmaatregel: vertrouw niet op de kleur van het bloedaspiraat als bewijs van veneuze toegang.

Voerdraad inbrengen:

Voerdraad:

Er zijn kits/sets verkrijgbaar met diverse voerdraden. Voerdraden worden geleverd in diverse diameters, lengten en tipconfiguraties voor specifieke inbrengtechnieken. Maak u vertrouwd met de bij de specifieke techniek gebruikte voerdraad of voerdraden voor aanvang van de eigenlijke inbrengprocedure.

Arrow Advancer (indien verstrekt):

De Arrow Advancer dient voor het rechtmaken van de "J"-tip van de voerdraad om deze in een Arrow Raulerson-spuut of een naald te kunnen inbrengen.

- Trek met de duim de "J" naar achteren (zie afbeelding 2).
- Plaats de tip van de Arrow Advancer – met de "J"-tip naar achteren getrokken – in het gat aan de achterzijde van de stamper van de Arrow Raulerson-spuut of de introducer naald.
- 10. Voer de voerdraad ongeveer 10 cm op in de Arrow Raulerson-spuut totdat hij door de kleppen van de spuit schuift of voer hem op in de introducer naald.
 - Om de voerdraad door de Arrow Raulerson-spuut op te voeren, kan een voorzichtige draaibeweging nodig zijn.
 - Hef uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4 à 8 cm van de Arrow Raulerson-spuut of introducer naald vandaan. Laat uw duim op de Arrow Advancer zakken. Houd een stevige greep op de voerdraad en druk het geheel in de cilinder van de spuit om de voerdraad verder op te voeren (zie afbeelding 3). Ga hiermee door totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.

Alternatieve techniek:

Als een eenvoudig rechtmakend buisje de voorkeur heeft, kan het rechtmakende buisgedeelte van de Advancer worden losgekoppeld van de eenheid en apart worden gebruikt.

Maak de tip of rechtmakende buis van de Advancer los van de blauwe Advancer-eenheid. Als het "J"-tipgedeelte van de voerdraad wordt gebruikt, schuift u als voorbereiding op het inbrengen het plastic buisje over de "J" om deze recht te maken. Vervolgens de voerdraad op de gebruikelijke manier op tot de gewenste diepte.

- 11. Gebruik de centimeterstreeppjes (indien aanwezig) op de voerdraad als referentie om te helpen vaststellen hoe ver de voerdraad is ingebracht.

OPMERKING: Als de voerdraad wordt gebruikt in combinatie met de Arrow Raulerson-spuut (geheel geaspireerd) en een introducer naald van 6,35 cm (2,5 inch), kunnen de volgende referentiepunten worden gebruikt bij het positioneren:

- 20 cm markering (twee banden) gaat de achterzijde van de stamper binnen = voerdraadtip ter hoogte van het uiteinde van de naald
- 32 cm markering (drie banden) gaat de achterzijde van de stamper binnen = voerdraadtip ongeveer 10 cm voorbij het uiteinde van de naald

△ Voorzorgsmaatregel: Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt. Laat volledige voerdraadlengte blootliggen om de voerdraad te kunnen manipuleren. Een niet-stuurbare voerdraad kan tot een draadembolus leiden.

△ Waarschuwing: Aspirere de Arrow Raulerson-spuut niet terwijl de voerdraad is geplaatst om te voorkomen dat lucht via de achterklep de spuit inkomt.

△ Voorzorgsmaatregel: Er mag geen bloed opnieuw worden geïnfundeerd, om het risico op lekken van bloed uit de achterzijde (dop) van de spuit te beperken.

△ Waarschuwing: Trek de voerdraad niet terug tegen de afschuining van de naald om het risico te beperken dat de voerdraad misschien afbrekt of wordt beschadigd.

- 12. Verwijder de introducer naald en de Arrow Raulerson-spuut (of katheter) terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

13. Afhankelijk van welke diepte gewenst is, past u de lengte van de verblifskatheter aan de hand van de centimeterstreeppjes op de voerdraad aan.

- 14. Maak de cutane punctieplaats groter met de snijrand van het scalpel, in een richting van de voerdraad af.

△ Waarschuwing: Verander de lengte van de voerdraad niet door hem af te knippen.

△ Waarschuwing: Snij niet in de voerdraad met een scalpel.

- Positioneer de snijrand van het scalpel weg van de voerdraad.
- Activeren heel veiligheids- en/of vergrendeling mechanisme van het scalpel (indien verstrekt) als het niet wordt gebruikt, om het risico van snijletsel te verminderen.
- 15. Gebruik een weefseldilatator om de strook weefsel naar de vene voor zover nodig te vergroten. Volg de hoek van de voerdraad langzaam door de huid.

△ Waarschuwing: Laat de weefseldilatator niet op zijn plaats zitten als een verblifskatheter. Als de weefseldilatator blijft zitten, loopt de patiënt het risico dat de vaatwand misschien wordt geperforeerd.

Katheter opvoeren:

- 16. Plaats de tip van de katheter over de voerdraad. Er moet voldoende voerdraadlengte blootliggen aan het aanzetstukuiteinde van de katheter om een stevige greep op de voerdraad te behouden.
- 17. Pak de katheter dicht bij de huid beet en voer hem met een enigszins draaiende beweging in de vene op.
- 18. Gebruik de centimeterstreeppjes op de katheter als referentiepunten bij het positioneren, en voer de katheter op naar zijn uiteindelijke verblifpositie.

OPMERKING: De centimeterschaal begint bij de tip van de katheter.

- cijfermatig: 5, 15, 25 etc.
- banden: elke band vertegenwoordigt een lengte van 10 cm, waarbij een band per 10 cm staat, twee banden voor 20 cm etc.
- stippen: elke stip staat voor een lengte van 1 cm

- 19. Houd de katheter op de gewenste diepte en verwijder de voerdraad.

△ Voorzorgsmaatregel: Als er weerstand wordt ondervonden bij de poging de voerdraad te verwijderen na het plaatsen van de katheter, kan het zijn dat de voerdraad in het bloedvat rond de tip van de katheter geknikt ligt (zie afbeelding 4).

- Onder deze omstandigheden kan het na achteren trekken van de voerdraad leiden tot de toepassing van overmatige kracht met als mogelijk gevolg het breken van de voerdraad.
- Als u weerstand ondervindt, trekt u de katheter ongeveer 2 à 3 cm terug ten opzichte van de voerdraad en probeert u de voerdraad te verwijderen.
- Als u opnieuw weerstand ondervindt, verwijdert u de voerdraad en de katheter tegelijkertijd.

△ Waarschuwing: Oefen geen overmatige kracht uit op de voerdraad om het risico te beperken dat hij misschien breekt.

- 20. Verifieer altijd of de gehele voerdraad na verwijdering intact is.

Inbrengen van katheter voltooiien:

- 21. Controleer de doorgankelijkheid van de lumina door aan elke verlengslang een spuit te bevestigen en te aspireren totdat er een onbelemmerde veneuze bloedstroom waargenomen wordt.
- 22. Spoel het lumen (of de lumina) door om de katheter volledig bloedvrij te maken.
- 23. Sluit alle verlengslangen als nodig aan op de overeenkomstige Luer-lockaansluitingen. Niet-gebruikte poorten kunnen worden "gesloten" met Luer-lock aansluitingen volgens de standaardbeleidsregels en -procedures van de instelling.
- De verlengslangen zijn voorzien van een of meer knijpklemmen om de stroom door elk lumen te onderbreken tijdens het verwisselen van een slang of Luer-lock aansluiting.

△ Waarschuwing: Open de knijpklem alvorens door het lumen te infunderen om het risico te beperken dat de verlengslang wegens overmatige druk wordt beschadigd.

- 24. Zet de katheter vast en breng tijdelijk verband aan.
- 25. Controleer onmiddellijk na plaatsing de positie van de katheretip door middel van een röntgenfoto van de thorax.

△ Voorzorgsmaatregel: Röntgenonderzoek moet aantonen dat de katheter zich in het rechterdeel van het mediastinum in de v. cava superior bevindt, met het distale uiteinde van de katheter parallel aan de vaatwand en de distale tip gepositioneerd boven het niveau van de v. aygos of de carina trachea, afhankelijk van welke van beide het best wordt gevisualiseerd. Als de katheretip verkeerd gepositioneerd is, verplaats hem dan en controleer opnieuw.

De katheter fixeren:

- 26. Gebruik de driehoekige overgang naar het aanzetstuk met geïntegreerde, roterende hechtvleugels als primaire hechtplaats.
- △ Voorzorgsmaatregel:** Fixeer, hecht of niet de katheter niet vlak bij de uitwendige diameter van het centrale katheretipgedeelte of de verlengslangen om het risico te beperken dat in de katheter wordt gesneden, hij wordt beschadigd of de stroming erin wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.
- 27. De verwijderbare hechtvleugel, indien verstrekt, kan als secundaire hechtplaats worden gebruikt.

- Plaats uw vingers op de hechtvleugels en oefen druk uit totdat het aansluitstuk opensplijt.
- Positioneer de hechtvleugel rond het centrale kathetergedeelte naast de venapunctieplaats.
- Zet de vleugels op deze plaats vast op de patiënt met een hechtechniek volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.

⚠ Waarschuwing: Bij gebruik van een gebogen katheter mag geen enkel deel van het centrale gedeelte van de gebogen katheter in de vene worden ingebracht. Dit om het risico van kathercomplicaties tot een minimum te beperken.

28. Bij gebruik van een You-Bend-katheter kunnen de verlengstukken van de You-Bend-katheter worden gemodelleerd tot een gewenste of voor de locatie geschikte vorm.

⚠ Voorzorgsmaatregel: De verlengslangen van You-Bend mogen niet op continue basis opnieuw worden gemodelleerd. Overmatig opnieuw modelleren van de verlengstukken kan tot draadmoedheid en draadbreek leiden.

29. Zorg dat de inbrengplaats droog is alvorens een verband aan te leggen volgens de instructies van de fabrikant.
30. Controleer of de katheretertip geplaatst is conform de beleidsregels en procedures van de instelling.
31. Beoordeel de situatie als de katheretertip verkeerd is geplaatst en vervang of verplaats de katheter conform de beleidsregels en procedures van de instelling.
32. Noteer in het patiëntendossier de lengte van de verbliftskatheter zoals afgelezen aan de hand van de centimeterstreepjes op de katheter op het punt waar deze de huid ingaat. Er moet regelmatig visuele herbeoordeling plaatsvinden om te controleren of de katheter niet is verplaats.

Zorg en onderhoud:

Verband:

Leg het verband aan conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Verwissel het verband onmiddellijk als het niet meer intact is, bijvoorbeeld als het vochtig of vuil is, loskomt of niet langer aansluitend is.

Doorgankelijkheid van katheter:

Handhaaf de doorgankelijkheid van de katheter conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Alle medewerkers die zorgen voor patiënten met een centraal-veneuze katheter, moeten weten hoe ze effectief met katherets moeten omgaan om de verbliftijd ervan te verlengen en ictus te voorkomen.

Katheterverwisselingsprocedure: Gebruik een steriele techniek:

1. Ga te werk volgens het ziekenhuisprotocol. Knippen in de katheter wordt niet aanbevolen vanwege de kans op katheretembolie.
2. Als u een You-Bend-katheter gebruikt, moet u de verlengslang(en) recht maken voordat u de voerdraad oproert.

Instructies voor het verwijderen van de katheter:

1. Positioneer de patiënt zoals klinisch geïndiceerd is om het risico op een potentiële luchtembolus te beperken.
2. Verwijder het verband.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen, om het risico op inknijpen van de katheter te beperken.

3. Verwijder de katheter uit het (de) hulpmiddel(en) waarmee deze was gefixeerd.
4. Vraag de patiënt een ademteug te nemen en de adem in te houden als u de jugulaire of subclaviale katheter verwijderd.
5. Verwijder de katheter door deze langzaam evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken. Als weerstand wordt ondervonden bij het verwijderen van de katheter, STOP dan.

⚠ Voorzorgsmaatregel: De katheter mag niet met kracht worden verwijderd. Gebeurt dat toch, dan kan dit leiden tot katheretbreuk of -embolisatie. Volg de beleidsregels en procedures van de instelling voor een moeilijk te verwijderen katheret.

6. Oefen directe druk uit op de plaats totdat hemostase is verkregen. Leg vervolgens een aansluitend verband aan op basis van zalf.

⚠ Waarschuwing: Het achtergebleven spoor van de katheter blijft een luchtinlaatpunt totdat de plaats door epithiel is overgroeid. Het oclusieve verband moet op zijn plaats blijven gedurende ten minste 24 uur of totdat blijkt dat de plaats door epithiel overgroeid is.

7. U dient de procedure van het verwijderen van de katheter, met inbegrip van de bevestiging dat de gehele katheretlengte, inclusief de tip, is verwijderd, te documenteren conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

Heparinisatie (hemodialyse):

1. Voor een heparinesol, om de katheter doorgankelijk te houden, worden verschillende concentraties oplossing gebruikt. Hoeveel heparine wordt gebruikt hangt af van de voorkeur van de arts, het protocol van het ziekenhuis en de toestand van de patiënt.
2. Het volume van de heparineoplossing moet gelijk zijn aan of iets groter zijn dan het volume van het lumen waar het slot op wordt aangebracht.
3. Voorafgaand aan hemodialyse aspirert u uit elk lumen de daarin aanwezige heparine. Na aspiratie van de heparine moeten de lumina worden doorgespoeld met steriele fysiologische zoutoplossing.

Zwakke bloedstroom:

1. Als het moeilijk is om tijdens de hemodialysebehandeling een adequate bloedstroom te handhaven, kan het volgende geprobeerd worden: het hoofd van de patiënt omlaagbrengen, de positie van de patiënt veranderen, op het steriele verband externe druk uitoefenen op de uitgangsplaats van de katheter, de katheter controleren op knikkien, de katheter zo mogelijk draaien in de roterende hechtvleugels, een strak verband losser maken en, alleen als andere pogingen mislukt zijn, de bloedstroom omkeren.
2. Als bovengenoemde maatregelen niet helpen en men de indruk heeft dat de stromingsproblemen worden veroorzaakt door een verstopte katheter, kunnen fibrinolytische middelen worden gebruikt volgens voorschrift.

Literatuur betreffende patiëntenevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: www.teleflex.com

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/FU

Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) van de "Arrow AGB-katheter voor acute hemodialyse" na lanceren van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilante) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

nl**Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1.**

Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruikaanwijzing raadplegen	Bevat een medicinale stof	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant	
Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Bewaren bij een temperatuur onder 25 °C (77 °F). Vermijd overmatige hitte, d.w.z. temperaturen boven 40 °C (104 °F).	Catalogusnummer	Lotnummer	
			Arrow, het Arrow-logo, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, het Teleflex-logo en You-Bend zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.					
Fabrikant	Productiedatum	Importeur						

Kaksiluumentinen Arrowg+ard Blue -hemodialyysikatetri

Antimikroksen Arrowg+ard Blue -katetriten tekniset tiedot

Antimikroksen Arrowg+ard-pinta:

Antimikroksen Arrowg+ard-katetri koostuu tavallisesta polyureaanikatetristamme, jossa on Blue FlexTip -kärki, ja ulkopinnan antimikroksista käsittelystä, jossa käytetään klooriheksidiiniasetaattia ja hopeasulfadatsiinia. Arrowg+ard Blue -katetriten liittyvät antimikroksien aktiivisuus on osoitettu seuraavilla tavilla:

12–14 Fr. Katetriten *in vitro*-tulokset:

- Arrowg+ard Blue -katetriten liittyvää antimikroksien aktiivisuus on osoitettu käytettyä muunmuuten Kirby-Bauer-määristystä (inhibitiovyyhykkeet) seuraavia organismeja vastaan 24 tunnin kohdalla:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *mettissiliiniresistentti Staphylococcus aureus (MRSA)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*.
- Merkitävä vähenneminen antimikroksissa aktiivisuudessa kaikkia organismeja vastaan on ilmeistä *in vitro*-analyysin päävänä 7.

Kliininen tehotakuus:

- Arrowg+ard Blue -katerin liittyvän antimikroksen aktiivisuuden tieto ei ole kerätty kaksiluumentisen hemodialyysikatetrilla.
- Prospektiivisessä, satunaistetussa ja kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa tutkittiin 237 suuririkaisen keskuslaskimokatetritin asettamista 115 potilaalle, osoitettiin, että katetriten liittyvien veri-infektioiden määrä oli 2,7 / 1 000 katetripäivää Arrowg+ard Blue -katetriten verrattuna ei antimikroksista käsitellyt katetriten arvoon 3,95 / 1 000 katetripäivää ($p = 0,31$).
- Prospektiivisessä, satunaistetussa ja kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa tutkittiin 403 keskuslaskimokatetritin asettamista 158 aikuiselle potilaalle lääketietelis-kiurgesillä teho-osastolla, osoitettiin, että Arrowg+ard Blue -katetrit olivat 50 % vähemmän todennäköisesti kolonisoituneita niitä poistettaessa verrattuna kontrollikatetreihin (13,5 vs. 24,1 kolonisoitunutta katetria sataa katetria kohden, $p = 0,005$), ja ne aiheuttivat 80 % vähemmän todennäköisesti veri-infektiota (1,0 vs. 4,7 infektiota sataa katetria kohden; 1,6 vs. 7,6 infektiota 1 000:ta katetripäivää kohden, $p = 0,03$).
- Mitään antimikroksien katetriten liittyviä haittavaikutuksia ei havaittu, eikä yksikään kunniamakaan ryhmään infektoituneista katetreista saadaisti isolataiteista osoitettuun *in vitro*-resistenssiin klooriheksidiinille tai hopeasulfadatsiinille.
- Täydellisellä tietotilastoin 403 keskuslaskimokatetrit (195 kontrollikatetrit ja 208 antimikroksiselle katetritteille) 158 potilaalla. Kontrollikatetreissa, jotka poistettiin systeemistä antibioottiohjota saatua potilaalta, havaittiin joskus alhaisen tason pinta-aktiiviteettia, joka ei liitynyt katetriten paikallalaajolan pituuteen (inhibitiovyyhyke keskimäärin \pm keskimäärin: 1,7 \pm 2,8 mm). Antimikroksien katetrit osoittivat puolestaan tasaisesti residualista pinta-aktiiviteettia (inhibitiovyyhyke keskimäärin $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), joka väheni pitkäaikaan *in situ* -jaksossa. Antimikroksien aktiiviteettia esittivät antimikroksien katetrien kanssa, jotka olivat ollut paikoillaan 15 päivää.
- Rajatulla eläintutkimuksissa Arrowg+ard Blue -katetri on osoitanut bakteerikolonisaation määriin merkitseväät vähennemistä koko katetrin pituudelta.
- Antimikroksien Arrowg+ard Blue -katetretkoja keitetseen 11 satunnaistetun kliinisen tutkimuksen riippumattomassa arvioinnissa (MEDLINE-haku tammikuusta 1966 tammikuuhun 1998) päättiin, että klooriheksidiiniasetaatin

ja hopeasulfadatsiinin yhdistelmällä käsitellyt keskuslaskimokatetrit ovat tehokkaita sekä katetrikolonisaation että katetriten liittyvien veri-infektioiden vähentämiseessä potilaissa, joilla on katetriten liittyvien infektioiden korkea riski.

Jos antimikroksen pinnan sisältämä hopeasulfadatsiini ja klooriheksidiini kokonaismäärä vapautuu katetrista yhtenä annoksena, havaitut heopen, sulfadatsiinin ja klooriheksidiinin veritasot olisivat pienempää kuin vastaavat veritasot näiden yhdisteiden klinisessä käytössä limakalvojen ja ihon kautta annettujen vakiintuneiden turvalistien annosten jälkeen.

Potilaiden mahdollinen antimikroksen pinnan kautta tapahtuva altistuminen näille kahdelle aineelle, hopeasulfadatsiinille ja klooriheksidiinille, on merkitsevästi pienempää kuin silloin, kun näitä yhdisteitä käytetään palovammonihin tai ihan haavoittavaksi limakalvon kostutusaineina.

Mitään toksisia haittavaikutuksia ei ole liitetty tämän antimikroksen pinnan kliiniseen käyttöön sitä huolimatta, että katetreja on asetettu sulfonamidille herkille potilaalle, jotka eivät tiennetä tästä aineherkkyystä.

Indikaatioit:

Suurireikäinen kaksiluumentinen katetri mahdollistaa laskimoyhteyden keskusverenkiertoon nesteen nopeaa antamista, välttääksä tai akuttuutta hemodialyysiä, aferesiaa ja hemofiltratiota varten. Katetri voidaan viettää kaula-, solis- tai reisilaskimoon.

Antimikroksen pinnan sisältävä Arrowg+ard Blue -katetri on tarkoitettu auttamana suojaamista katetriten liittyvää infektiota vastaan. Katetrit ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoitoon eikä myös kännykkäaikaiseen (≥ 30 vuorokautta) käytöön.

Kontraindikaatioit:

Suurireikästä kaksiluumentista Arrow-katetria ei ole suunniteltu pitkääikäiseen (≥ 30 vuorokautta) hemodialyysiin tai käytettäväksi potilaille, joilla on trombosoituneita verisuoria.

Antimikroksen Arrowg+ard Blue -katetrit käyttö on vasta-aiheista potilaaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä klooriheksidiinille, hopeasulfadatsiinille ja/tai sulfaaläkeille.

Odottettavat kliiniset hyödyt:

Katetri mahdollistaa laskimoyhteyden keskusverenkiertoon nesteen nopeaa antamista, välttääksä tai akuttuutta hemodialyysiä, aferesiaa ja hemofiltratiota varten.

Katetrella saadaan laskimoyhteys keskusverenkierto solis-, kaula- ja reisilaskimoon kautta.

Katetri antaa suojaavaa katetriten liittyviä infektiota vastaan.

Erityispotilaasyrhymät:

Antimikroksista katetria koskevia kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty raskaana oleville naisille eikä potilaalle, joilla tiedetään olevan sulfonamidiyliperkyyksiä, monimuotoisen punavaihohdutuksen, Stevens-Johnsonin oireyhtymää tai glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puute. Tämän katetren käytön etuja on verrattava mahdollisiin riskeihin.

Varoitus:

1. Poista katetri välittömästi, jos haittavaikutuksia esiintyy katetrit sijoittamisen jälkeen. Klooriheksidiiniiä sisältävä yhdisteitä on käytetty pintadesinfioinointiin 1970-luvun puolivälistä alkaen. Klooriheksidiini on tehokas antimikroksien aine, jota käytetään monissa antisepsisissä ihovoiteissa, suuvesissä, kosmetiikkassa, lääkitvälineissä ja desinfiointialaineissa, joilla valmistellaan ihoa leikkaustoimenpiteitä varten.

HUOMAUTUS: Tee yliherkkyydesti vahvistaaksesi allergia katetrin antimikroobisille aineille, jos haittavaikutukset esiintyvät.

⚠ Vleiset varoitukset ja varotoimet

Varoitukset:

1. Sterili, kertakäytöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaan johtava. Kertakäytöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitteily voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteenv varoitukset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Katetria ei saa asettaa/työntää tai antaa sen jäädä oikeaan eteiseen tai oikeaan kammioon. Katetrin kärki on työnnettävä yläonttolaskimon alimpaan kolmanneksi. Reisilaskimon kautta sisään viettäässä katetri on vietävä verisuunten sitten, että katetrin kärki on samansuuntaisesti verisuunten seinämän kanssa, eikä se mene oikeaan eteiseen. Katetrin kärjen sijainti on varmistettava laitoksen käytäntöä ja menettelytapaa noudattaen.
4. Lääkäri on oltaa tietoisia mahdollisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihiin tahansa implantoituun välineeseen verenkierrossa. Suosittelemme, että jos potillaalla on verenkierjärjestelmän implantti, katetrointi on tehtävä suorassa näköhyteydessä ohjainvaijerin kiinniujuttumisriskin pienentämiseksi.
5. Ohjainvaijeri tai kudoksenlajennintaan sisään viettäässä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi aiheuttaa verisuunten puhkeaman, veren vuodon tai osan rikkoutumisen.
6. Ohjainvaijerin kuljettamisen oikeaan sydänpulkoon voi aiheuttaa rytmihäiriötä, oikean puolen haarakatkonnen tai verisuonen, sydämen eteisen tai kammion seinämän puhkeaman.
7. Katetria tai ohjainvaijeria sijoitettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vauriota epäillään tai poistaväinen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydetävä lisäkonsulttaatiota.
8. Jos paineinjektiokäytössä käytetään katetreja, joita ei ole tarkoitettu paineinjektioon, seurauksena voi olla luumenien välinen vuoto tai repeämä ja mahdollinen vamma.
9. Kiinnittämä, hakasia tai ompeleita ei saa asettaa suoraan katerin rungon ulkoreunaan tai jatkoletkuihin katerin leikkaamisen tai vahingoittamisen tai katerin virtauksen estämisen vaaran vähentämiseksi. Kiinnitä ainoastaan merkityjä stabilointikohtia käytäneen.
10. Jos ilman annettavaa päästää verisuuntyhteyslaitteeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaembolia. Avoimia neuloja tai sulkemattomia, puristimesta avoimiksi jätettyjä katetreja ei saa jättää keskuslaskimon punktioon. Käytä ainoastaan tiukasti kiristettyjä luer-liitännöjä kaikkien verisuuntyhteyslaitteiden kanssa, jotta välttettiisi niiden irotoaminen vahingossa.
11. Solislaskimon käyttöön sisäänvientikohdana voi liittyä solislaskimon ahtauma.
12. Lääkäreiden on oltaa tietoisia keskuslaskimokatetrehin liityvistä komplikaatioista / ei-toivotusta sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:
 - sydämen tamponaatio verisuunten, eteisen tai kammion puhkeaman takia
 - keuhkopussin (ts. ilmarinta) ja välkäriksin vauriot
 - ilmaembolia
 - katetriembolia
 - katetrin tutkeutuminen
 - rintatietyhen laseraatio
 - bakteeriemia
 - septikemia
 - tromboosi
 - hataton verisuonen
- hermovauroi-/vamma
- hematooma
- verenvuoto
- fibrinoliholin muodostuminen
- poistokohdan infektio
- verisuonen erosio
- katetrin kärjen virheellinen asento
- rytmihäiriöt
- extravasatio
- hartiaupunkosen vamma
- sydämen rytmihäiriö
- massiivisen verenvuotu
- anafylaksi

Varotoimet:

1. Katetria, ohjainvaijeria tai muita pakkauksen/setin osia ei saa muuntaa sisäänviennin, käytön tai poistamisen aikana.
2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
3. Käytä tavaramerkkien varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöä kaikkiin toimenpiteisiin, myös laitteiden turvalisessä hävitämisessä.
4. Jotkin katetrin sisäänvientikohdassa käytetystä desinfiointiaisetästä sisältävät liuottimia, jotka voivat heikentää katetrimateriaalia. Alkoholi, asetoni ja polyeteeniglykoli voivat heikentää polyuretaniamateriaalien rakennetta. Nämä aineet voivat myös heikentää katetrin stabilointilaitteen ja ihmisen välistä kiinnitystä.
 - Asetonia ei saa käyttää katetrin pintaan.
 - Katetrin pintaa ei saa liotta alkoholissa, eikä alkoholin saa antaa jäädä katetrin luumisen katerin avoimoihin säilytämiseksi tai tartunnan torjuntamenetelmänä.
 - Polyeteeniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisäänvientikohdassa.
 - Ole varovainen suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkkeitä infusoitaessa.
 - Anna sisäänvientikohdan kuivua kokonaan ennen siteen asettamista.
5. Varmista katetrin avoimuus ennen käytöä. Luumeninsäisen vuodon tai katetria repeämisen vaaran vähentämiseksi alle 10 ml:n ruiskuja ei saa käyttää.
6. Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katerin kärki pysyy oikeassa asennossa.
7. Suurireiläisen katetrien runkoja ei saa sulkea puristimella. Sulje puristimella ainoastaan jatkoletkut ja käytä vain mukana toimitettuja sulkimia. Älä koskaan käytä sahalaitaisia piitejä jatkoletkujen sulkumiseen.
8. Paikalleen jäävät katetrit täytyy säännöllisesti tarkastaa halutun virtausnopeuden, siteen kiinnityksen, oikean kateriasennon ja tiukan luer-liittännän suhteen. Tunnista senttimetrimerkintöjen avulla, onko katerin sijainti muuttunut.
9. Vain röntgenkuvaus katerin sijoittumisen tutkimiseksi voi varmistaa, ettei katerin kärki ole edennyt sydämeen tai ettei katerin kärki olekaan enää samansuuntaisena verisuunten seinämän kanssa. Jos katerin sijainti on muuttunut, tee heti rintakehän röntgenkuvaus katerin kärjen sijainnin varmistamiseksi.
10. Verinäytteen ottamiseksi on väliaikaisesti suljettava jäljellä olevat portit, joiden läpi liuoksia infusoidaan.

11. Kun käytetään You-Bend-katetria, You-Bend-katetrin jatkoletkuja ei saa jatkuvasti muotoilla uudelleen. Jatkoletkujen liillinen uudelleenmuotoilu voi johtaa vairia väsymiseen ja rikkoutumiseen.

Pakkaukset/setit eivät väältämättä sisällä kaikkia osia, jotka esitetään näissä käyttöohjeissa. Tutustu kunkin yksittäisen osan tai osien ohjeisiin ennen toimenpiteen aloittamista.

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriliiliä teknikkaa.

Punktiohdon valmistelu:

1. Aseta potilas sopivana asentoon sisäänvientikohtaan nähdin.

- Menetelmä solis- tai kaulalaskimon kautta: Aseta potilas sietokyynsä mukaan lievään Trendelenburgin asentoon, jotta ilmaembolian vaara vähenee ja laskimon täytyminen tehostuu.
 - Menetelmä reisilaskimon kautta: Aseta potilas selinmakkulle.
2. Valmistelit puhdas iho sopivalla antisepsiolla aineella.
 3. Peitä punktiohko leikkausliinalla.
 4. Anna paikallispuutetta sairaalan käytöiden ja menetelmien mukaisesti.
 5. Hävitä neula.

Lukittava SharpsAway II -poistokuppi (jos toimitettu):

Lukittavaa SharpsAway II -poistokuppia käytetään neulojen (15–30 Ga) hävittämiseen.

- Työnnyt yhden käden teknikalla neulat lujasti poistokupin aukkoihin (katso kuva 1).
- Kun neulat on asetettu poistokuppiin, ne kiinnityvät automaattisesti paikalleen, joten niitä ei voida käyttää uudelleen.

⚠ Varoitus: Älä yritys poista neuloja, jotka on työnetty lukittavaan SharpsAway II -poistokuppiin. Nämä neulat on kiinnitetty paikalleen. Neulat voivat vaurioitua, jos ne pakotetaan ulos poistokupista.

⚠ Varoitus: Jos SharpsAway-vahottamuovijärjestelmä on toimitettu, sitä voidaan käyttää täytäntöllä neuloja vahottamuovin käytön jälkeen.

⚠ Varoitus: Neuloa ei saa käyttää uudelleen sen jälkeen, kun ne on työnetty SharpsAway-vahottamuovijärjestelmään. Neulan kärkeen voi tarttua hiukkasia.

Katetrin valmistelu:

6. Huuttele jokainen luumen steriliillä tavallisella injektiolla tarkoitetulla keittoisuolaliuoksella avoimien varmistanimiseksi ja luumenti (tai luumenten) (tai luumenten) esityttämiseksi.
7. Purista tai kiinnitä luur-iihtäntä (-liittäntä) jatkoletkuun (tai -letkuhiin) keittoisuolaliuoksen pitämiseksi luumentuna (tai luumentuna).
8. Jätä distaalinen jatkoletku avoimeksi ohjainvaijerin kuljetusta varten.

⚠ Varoitus: Katetria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

Ensimmäisen laskimoon pääsyn tekeminen:

Kaikuinen neula (jos toimitettu):

Kaikuista neulaa käytetään verisuistonottoon pääsyä varten, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä sisään katetrin asettamisen avaksi. Neulan kärki on tehostettu noin 1 cm:n pituudelta, jotta lääkäri voi tunnistaa neulan kärjen tarkan sijainnin, kun tehdään suonipunktiota ultraäänästä käytäen.

Suojaneula/turvaneula (jos toimitettu):

Suojauneula/turvaneulaa on käytettävä valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

Arrow Raulerson -ruisku (jos toimitettu):

Arrow Raulerson -ruiskua käytetään yhdessä Arrow Advancer -laitteen kanssa ohjainvaijerin sisäänvientiin.

9. Työnnyt sisäänvientineula tai ruiskuun Arrow Raulerson -ruiskuun (jos toimitettu) kiinnitetty katetri/neula tai verisuunee ja aspiri.

HUOMAUTUS: Keskuslaskimokatetrien suositeltu sisäänvientikohta on oikea sisempi kaulalaskimo. Muita vaihtoehtoja ovat oikea ulompi kaulalaskimo sekä vasen sisempi ja vasen ulompi kaulalaskimo. Solislaskimoyhteystä on käytettävä vain silloin, kun muita yläraaja- tai rintakehävaihtoja ei ole käytettävissä.

⚠ Varoitus: Avoimia neuloja tai sulkemattomia, puristimesta avoimiksi jätettyjä katetreja ei saa jättää keskuslaskimon punktiokohtaan. Jos ilman annetaan päästää keskuslaskimoyhteysten väliseeseen tai laskimoon, seurauksen voi olla ilmaembolia.

⚠ Varoitus: Katetrembiolariskin välttämiseksi neulaa ei saa viedä uudelleen sisäänvientikatetrin (jos toimitettu).

Laskimoyhteyden tarkistaminen:

Varmista laskimoyhteys jollakin seuraavista menetelmistä, jottei katetria vahingossa sijoiteta valtimoon:

- Keskuslaskimaoalatuomuoto:
 - Työnnyt nesteellä esitytetyt typpäkärkinen painetransduktioanturi männän takaaan ja Arrow Raulerson -ruiskun venttiilien läpi. Tarkkales keskuslaskimon paineaalatuomuotoon.
 - Poista transduktioanturi, jos käytössä on Arrow Raulerson -ruisku.
- Sykkivä virtaus (jos hemodynäminen tarkkailulaite ei ole käytettävässä):
 - Avaa Arrow Raulerson -ruiskun venttiilijärjestelmä transduktioanturilla ja tarkkaile sykkivän virtuausta.
 - Irrota ruisku neulasta ja tarkkaile sykkivän virtuausta.

⚠ Varoitus: Sykkivä virtaus on tavallisesti merkki tahottomasta valtimon perforatiosta.

⚠ Varoitu: Älä luota pelkästään aspiroidun veren väriin laskimotien merkkinä.

Ohjainvaijerin asettaminen:

Ohjainvaijeri:

Pakkauksia/seittelejä on saatavana erilaisten ohjainvaijerien kanssa. Ohjainvaijereita on saatavana eri läpimittaisina, eri pituisina ja erilaisilla kärkikantaleilla erityisissä sisäänvientimenetelmiä varten. Tutustu erityismenetelmässä käytettävään ohjainvaijeriin tai -vaijereihin ennen sitä sisäänvientitoimenpiteen alkamista.

Arrow Advancer (jos toimitettu):

Arrow Advancer -välinetätä käytetään ohjainvaijeri J-kärjen suoristamiseen, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä Arrow Raulerson -ruiskuun tai neulan.

- Vedä J-kärki taaksepäin peukalolla (katso kuva 2).
- Aseta Arrow Advancer -välineen kärki (J-kärjen ollessa sisään vedettynä) Arrow Raulerson -ruiskun männän tai sisäänvientineulan takaosaan olevaan reikiään.
- 10. Työnnyt ohjainvaijera Arrow Raulerson -ruiskuun noin 10 cm, kunnes ohjainvaijeri menee ruiskun venttiilien läpi tai sisäänvientineulan sisään.
 - Ohjainvaijera työntämisen Arrow Raulerson -ruiskun läpi voi edellyttää varovaista kiertävää liikettä.
 - Nosta peukalo ja vedä Arrow Advancer -välinetätä noin 4–8 cm poispäin Arrow Raulerson -ruiskusta tai sisäänvientineulasta. Laske peukalo Arrow Advancer -välineen päälle. Samalla kun pidät tiukasti kiinni ohjainvaijerista, työnnä kokoonpano ruiskun runkoon, jotta ohjainvaijera voidaan työntää vielä eteenpäin (katso kuva 3). Jatka, kunnes ohjainvaijera saavuttaa halutun syyvyyden.

Vaihtoehtoinen tekniikka:

Jos mieluummin käytetään yksinkertaisia suoristuspuitkeja, Advancer-välineen suoristuspuitkossa voidaan irrottaa yksiköstä ja sitä voidaan käyttää erillisä.

Irrota Advancer-kärki tai suoristuspitsi sinistäseks Advancer-yksiköstä. Jos ohjainvaijera J-kärkiosaa käytetään, valmistele se sisäänvienti varten liu'uttamalla muoviputki J:n yli suoristamista varten. Ohjainvaijera on sitten työnnettävä tavalliseen tapaan halutun syyvyyteen.

11. Käytä ohjainvaijeri senttimetrimerkkejä (jos sellaisia on) apuna määritettäessä, miten kauas ohjainvaijera on työnetty.

HUOMAUTUS: Kun ohjainvaijera käytetään yhdessä Arrow Raulerson -ruiskun (täysin aspiroitu) ja 6,35 cm:n (2-1/2 tuuman) sisäänvientineulan kanssa, apuna voidaan käytettävä seuraavia sijoitusmerkkejä:

- 20 cm:n merkki (kaksi juuva) männän takaaan mennessä = ohjainvaijera kärki on neulan pään kohdalla
- 32 cm:n merkki (kolme juuva) männän takaaan mennessä = ohjainvaijera kärki on noin 10 cm neulan pään ohi.

- ⚠ Varotoimi:** Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista. Pidä riittävä pitkä osa ohjainvaijeria näkyvissä käsitellyt varten. Kontrolloimatohjainvaijeri voi johtaa vaijerimbolaan.
- ⚠ Varoitus:** Arrow Raulerson -ruiskua ei saa aspiroida, kun ohjainvaijeri on pakkalassa, sillä ilmaa voi päästä ruiskuun takaventtiiliin kautta.
- ⚠ Varotoimi:** Älä ruiskuta verta uudelleen verenvuodon riskin pienentämiseksi ruiskun takaosasta (tulpasta).
- ⚠ Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa vetää pois neulan viistoa osaa vasten ohjainvaijeriin katkeamis- tai vauroittamisriskin pienentämiseksi.
12. Poista sisäänvientineula ja Arrow Raulerson -ruisku (tai katetri) pitämällä samalla ohjainvaijeria paikallaan.
 13. Käytä ohjainvaijerien senttimetrimerkkejä potilaassa olevan pituuden säättämiseen palkalleen jäävän katetin halutun sijoitustyyppien mukaan.
 14. Suureura ihon punktiokohtaa skalpellini terävällä reunalla, suunnaten sen poispäin ohjainvaijerista.
- ⚠ Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.
- ⚠ Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa leikata skalpelillä.
- Aseta skalpelli terävällä reunalla poispäin ohjainvaijerista.
 - Kun skalpeli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto tai lukitus (jos toimitettu) terävien esineiden aiheuttaman vaaran pienentämiseksi.
15. Käytä kudoskenlajenninta laskimoon vievän kudosreitin suurentamiseen tarpeen mukaan. Seura ohjainvaijerin kulmaa hitaasti ihon läpi.
- ⚠ Varoitus:** Älä jätä kudoskenlajenninta palkalleen jääväksi kateetriksi. Jos kudoskenlajennin jätetään palkalleen, potilaalla voi esiintyä verisuonen seinämään periaatioriski.
- Katetrin sisäänvienti:**
16. Pujota katetriin kärki ohjainvaijeriin päälle. Ohjainvaijerista on jäättää näkyviin riittävä pituus katetrin kannan päästä, jotta voidaan säilyttää tukeva ote ohjainvaijerista.
 17. Tarti katetrista kiinni läheltä ihoa ja siirrä katetri verisuoneen kiertämällä sitä hieman.
 18. Siirrä katetri lopulliseen asetuskohtaan sijoittamalla se katetriin merkityjen senttimetrimittojen avulla.
- HUOMAUTUS:** Senttimetrimerkkien viittaukset alkavat katetrin kärjestä alkaen.
- numero: 5, 25 jne.
 - juuva: kuki juova on merkity 10 cm:n välein: yksi juova tarkoittaa 10 cm:jä, kaksi juuva tarkoittaa 20 cm:jne.
 - pistee: kukan pistee tarkoittaa 1 cm:n välimatkaa
19. Pidä katetria halutussa syvyydessä ja poista ohjainvaijeri.
- ⚠ Varotoimi:** Jos vastusta tuntuu, kun ohjainvaijeria yritetään poistaa katetrin asettamisen jälkeen, ohjainvaijeri voi olla taipunut mutkalle katetrin kärjen ympärille verisuonissa sisällä (katso kuva 4).
- Tässä tilanteessa ohjainvaijerin taaksepäin vetäminen saattaa aiheuttaa liiallisen voiman käytämisistä, josta seura ohjainvaijerin rikkoutuminen.
 - Jos vastusta tuntuu, vedä katetria ohjainvaijeriin nähden noin 2–3 cm ja yritä poistaa ohjainvaijeri.
 - Jos vastusta tuntuu edelleen, poista ohjainvaijeri ja katetri samanaikaisesti.
- ⚠ Varoitus:** Ohjainvaijeri ei saa kohdistaa liikaa voimaa mahdollisen rikkoutumisriskin pienentämiseksi.
20. Tarkista aina, ettei koko ohjainvaijeri on ehjä poistamisen jälkeen.
- Katetrin sisäänviennin loppuun suorittaminen:**
21. Tarkasta luumenin avoimuus liittämällä ruisku jokaiseen jatkoletkuun ja aspiroimalla, kunnes havaitaan laskimoveren esteeton virtaus.
 22. Huuhtelee luumen(iti) kaiken veren poistamiseksi katetrista.
 23. Liitä kaikki jatkoletket tarvittaessa asiamukaisin luer-liittäntöihin. Käytä tämäton portti tai portit voidaan "lukita" luer-liittännöihin sairaalan tavallisten käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
 - Jatkoletkuissa on nipistinpuristin (tai -puristimia) virtauksen sulkemiseksi kunkin luumenin läpi letkun ja luer-liittännön vähiämisem anikaan.
- ⚠ Varoitus:** Avaa nippistinpuristin ennen luumenin läpi tehtävää infuusiota liiallisesta paineesta aiheuttaman jatkoletkuun varoittamisriskin vähentämiseksi.
24. Kiinnitä katetri ja aseta väliaikainen side.
 25. Varmista katetrin kärjen sijainti rintakehän röntgenkuvauskella heti asetuksen jälkeen.
- ⚠ Varotoimi:** Röntgentutkimuksen on osoitettava, että katetri sijaitsee yläontolaskimossa välkkarsinan oikealla puolella, katetrin distaalinen pää samansuuntaisena kuin yläontolaskimon seinämä ja katetrin distaalinen kärki joka rintakehän oikeaan pitkittäislaskimoon tai henkitorven harjun tason yläpuolella (sen muksasiest, kumpi näistä näky paremmi). Jos katetrin kärki sijoittuu väärin, aseta se uuteen kohtaan ja tarkista uudelleen.
- Katetrin kiinnittäminen:**
26. Aseta ensisijaiset ompeleet kolmion muotoiseen liitoskeskiöön, jossa on kiinteät käyntitavat ommelsivekeet.
- ⚠ Varotoimi:** Kiinnitimiä, hakasia tai ompeleita ei saa asettaa suoraan katetrin rungon ulkoreunaan tai jatkoletkuihin katetrin leikkaamisen tai vahingoittamisen tai katetrin virtauksen estämisen vaaran vähentämiseksi. Kiinnitä ainoastaan merkityjä stabilointikohtia käytäen.
27. Irrotettavaa ommelsiveketä (jos toimitettu) voidaan käyttää toissijaisena ommelkohtana.
 - Aseta sormet ommelsivekkeille ja paina, kunnes kannan ralo avautuu.
 - Aseta ommelsiveketie katetrien rungon ympäri laskimopunktiokohdan lähelle.
 - Kiinnitä siivekeet paikalleen potilaaseen. Käytä sairaalan vakiokäytännön ja -toimenpiteiden mukaista ommeltekniikkaa.
- ⚠ Varoitus:** Kun käytetään kaarevaa katetria, mitään kaarevan katetritraversiungan osaa ei saa viedä laskimoon, jotta katetrikomplikaation vaara minimoitaa.
28. Kun käytetään You-Bend-katetria, You-Bend-katetrin jatko-osia voidaan muodilla haluttua muotoo tai sijaintia varten.
- ⚠ Varotoimi:** You-Bend-jatkoletkuja ei saa jatkuvasti muodilla uudelleen. Jatkoletkujen liiallisen uudelleenmuotiolu voi johtaa vaijerin väsymiseen ja rikkoutumiseen.
29. Varmista, että sisäänvientikohta on kuiva, ennen kuin asetat siteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 30. Arvioi katetrin kärjen sijainti sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
 31. Jos arvioit katetri kärki on väärässä paikassa, arvioi tilannetta ja vahda katetri uuteen tai sijoita uudelleen sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
 32. Kirjaa paikalleen jäävän katetren pituus potilaan tietoihin viitaten katetren senttimetrimerkkeihin ihon sisäänmenekohdassa. Katetren sijaintia on silmämääritsestä arvioitava uudelleen useasti sen varmistamiseksi, ettei katetri ole liikkunut.
- Hoito ja kunnossapito:**
- Side:**
- Sido sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Vaihda side heti, jos sen eheys vaarantuu (esim. side kostuu, likaantuu, löystyy tai ei enää suojaa).
- Katetrin avoimius:**
- Säilytä katetren avoimuisa sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Koja keskuslaskimokatetripotilaita hoitavan henkilökunnan täytyy tuntea tehoikkaa hoitoavat katetren kehossa pitämisen keston pidentämiseksi ja vammojen estämiseksi.
- Katetrin vaihtomenetelmä:** Käytä steriliä teknikkaa.
1. Tehdään sairaalan käytäntöön mukaisesti. Katetren leikkaamista ei suosita mahdollisen katetrembolian vuoksi.
 2. Kun käytetään You-Bend-katetria, suorista jatkoletkut ennen ohjainvaijerin työtäministä.
- Katetrin poisto-ohjeet:**
1. Aseta potilas kliniseksi tarkoituksenmukaisesti mahdollisen ilmaembolian varaan vähentämiseksi.
 2. Irrota side.
- ⚠ Varotoimi:** Katetren leikkaamisriskin pienentämiseksi sidettä ei saa leikata saksilla.
3. Irrota katetri katetren kiinnitysvälineestä (tai -välineistä).

4. Pyydä potilaasta pidättämään hengitystään, jos poistetaan solislaskimo- tai kaulalaskimokatetri.
5. Poista katetri vetämällä hitaasti ihmisen suuntaiseksi. Jos katetria poistettaessa tuntuu vauhtista, **LOPETA**.

Varoitus: Katetria ei saa poistaa väkisin, sillä tämä saattaa johtaa katetrin rikkoutumiseen ja katetriemboliaan. Noudata sairaalan käytäntöjä ja menetelmiä, jos katetria poistossa esiintyy hankaluuksia.

6. Paina suoraan kohdasta, kunnes saavutetaan hemostaasi, ja aseta voidepohjainen okklusioside.

Varoitus: Katetrista jäänyt reitti pysyy ilman sisäänmenenkohtana, kunnes kohtaan muodostuu uusi epiteeli. Okklusiosidettä on pidettävä paikallaan vähintään 24 tunnin ajan tai kunnes kohtaan näyttää muodostuneen uusi epiteeli.

7. Dokumentoi katetrin poistomenetelmä sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti (myös varmistus siltä, että koko katetritin pituus ja katetritin kärki on poistettu).

Heparinointi (hemodialyysi):

1. Katetriten avoimuuden säilyttämiseksi käytetään erilaisia lukitusliuospitoisuuksia. Käytetty heparinimääriä on lääkärin oman valinnan, sairaalan käytäntöön ja potilaan kunnon mukainen.
2. Heparinliuoksen tilavuuden on oltava sama tai hieman suurempi kuin liuoksella lukittavan luumenin tilavuus.
3. Aspiroi ennen hemodialyysiä luumeniin jäävä heparini kustakin luumentista. Kun hepariini on aspiroitu, luumenti on huuhdettaa steriiliillä tavallisella keittosuloliuoksella.

Huono verenvirtaus:

1. Jos riittävä verenvirtaus on vaikeaa ylläpitää hemodialyysioidon aikana, voit yrittää seuraavia toimia: aleenna potilaan päättä, muuta potilaan asentoa,

kohdista ulkoista painetta katetriten ulostulo kohtaan steriiliin siteen päältä, tarkasta katetriten mahdolliset taittumat, käänna katetria, jos se voidaan tehdä kääntyvien ommelsiivekkien sisällä, löystytä kireää sidettä; käännä veren virtausta vain, jos muut yritykset epäonnistuvat.

2. Jos edellä mainitut toimet epäonnistuvat ja virtausongelmien katsotaan johtuvan tulkeutuneesta katetrista, voidaan käyttää fibrinolyyttisiä aineita hoitomääräykseen mukaisesti.

Potilaan arviointiin, lääkärin koulutukseen, sisäänvientimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvä viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisia oppikirjoista, lääketieteellisestä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustoalta: www.teleflex.com/IFU

Näiden käytöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla www.teleflex.com/IFU
Tilivitelmä "Akuttilioidon Arrow AGB -hemodialyysikatetri"-laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on seuraavalla verkkosivustolla lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen tietokannan / Eudamedin julkaisemisen jälkeen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolle Euroopan unionissa ja vastaanottavassa sääntelyjärjestelmässä (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU); jostämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaarallinen, ilmoittakaa siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (vaaratilannejärjestelmän yhteystiedoista) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

fi

Symboluja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1.

Jotkin symbolleista eivät ehkä koske tästä tuotetta. Katso tuotemerkinnoistä symbolit, jotka koskevat nimenomaista tästä tuotetta.

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Sisältää lääkeainetta	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Yksinkertainen sterili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkauks
Yksinkertainen sterili estojärjestelmä	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuilvana	Ei saa käyttää, jos pakkauks on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	Säilytettävä alle 25 °C:ssa (77 °F). Vältä yli 40 °C:n (104 °F) liiallista lämpötilaa.	Luettelonumerot	Erännumerot
			Arrow, Arrow-logo, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-logo, ja You-Bend ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2020 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.				
Valmistaja	Valmistuspäivämäärä	Maahantuaja					

Cathéter d'hémodialyse à double lumière Arrowg+ard Blue

Informations techniques sur le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue

Surface antimicrobienne Arrowg+ard :

Le cathéter antimicrobien Arrow se compose d'un cathéter standard en polyuréthane avec extrémité Blue FlexTip, doté d'un traitement de surface externe antimicrobien à base d'acétate de chlorhexidine et de sulfadiazine d'argent. L'activité antimicrobienne associée aux cathéters Arrowg+ard Blue a été démontrée des façons suivantes :

Résultats *in vitro* du cathéter 12-14 Fr. :

- Une activité antimicrobienne associée au cathéter Arrowg+ard Blue a été démontrée en utilisant un essai de Kirby-Bauer modifié (zones d'inhibition) dirigé contre les organismes suivants à 24h :
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (MRSA)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- Des baisses marquées de l'activité antimicrobienne contre tous les organismes sont apparentes au jour 7 de l'analyse *in vitro*.

Efficacité clinique :

- Les données d'activité antimicrobienne associées au cathéter Arrowg+ard Blue n'ont pas été recueillies pour le cathéter d'hémodialyse à double lumière.
- Une étude clinique prospective randomisée contrôlée de 237 insertions de cathéters veineux centraux et de gros diamètre posés chez 115 patients a démontré que les taux d'infections liées aux cathéters étaient de 2,27/1 000 jours cathéter pour les cathéters Arrowg+ard Blue contre 3,95/1 000 jours cathéter pour les cathéters non imprégnés ($p = 0,31$).
- Une étude clinique prospective randomisée contrôlée portant sur 403 insertions de cathéters veineux centraux posés chez 158 patients adultes en USIC médico-chirurgicale a montré que les cathéters Arrowg+ard Blue présentaient un risque de colonisation réduit de 50 % lors du retrait par rapport aux cathéters de contrôle (13,5 comparé à 24,1 cathéters colonisés sur 100 cathéters, $p = 0,005$), et un risque de bactériémie réduit de 80 % (1,0 comparé à 4,7 infections par 100 cathéters ; 1,6 comparé à 7,6 infections par 1 000 jours cathéter, $p = 0,03$).
- Aucun effet indésirable n'a été constaté résultant du cathéter antimicrobien, et aucun des isolats obtenus de cathéters infectés dans l'un ou l'autre groupe n'a montré une résistance *in vitro* à la chlorhexidine ou à la sulfadiazine d'argent.
- Des données complètes ont été obtenues pour 403 cathéters veineux centraux (195 cathéters de contrôle et 208 cathéters antimicrobiens) chez 158 patients. Les cathéters de contrôle retirés des patients qui recevaient une antibiothérapie systémique ont parfois montré une faible activité de surface non liée au temps de pose du cathéter (zone d'inhibition moyenne \pm ET, $1,7 \pm 2,8$ mm); par contre, les cathéters antimicrobiens ont uniformément montré une activité de surface résiduelle (zone d'inhibition moyenne, $5,4 \pm 2,2$ mm, $P < 0,002$), qui diminuait après des périodes prolongées *in situ*. Une activité antimicrobienne a été constatée avec des cathéters antimicrobiens posés aussi longtemps que 15 jours.
- Le cathéter Arrowg+ard Blue a démontré une baisse significative du taux de colonisation bactérienne le long du cathéter dans des études limitées sur des animaux.
- Une revue indépendante de 11 études cliniques randomisées sur les cathéters antimicrobiens Arrowg+ard Blue (recherche MEDLINE de janvier 1966 à janvier 1998) a conclu que les cathéters veineux centraux imprégnés d'une combinaison d'acétate de chlorhexidine et de sulfadiazine d'argent sont efficaces pour réduire l'apparition à la fois d'une colonisation du cathéter et de

bactériémies liées aux cathéters chez des patients à haut risque d'infections liées aux cathéters.

Si la quantité totale de sulfadiazine d'argent et de chlorhexidine contenue dans la surface antimicrobienne était libérée du cathéter comme une dose unique, les niveaux d'argent, de sulfadiazine et de chlorhexidine qui seraient trouvés dans le sang seraient inférieurs à ceux mesurés dans le sang après l'utilisation clinique de ces composés administrés à des dosages sûrs établis à travers les muqueuses et la peau.

L'exposition potentielle des patients aux deux agents, la sulfadiazine d'argent et la chlorhexidine, présents sur la surface antimicrobienne est nettement inférieure à celle constatée quand ces composés sont utilisés sur des brûlures, sur des plaies cutanées ou comme irrigants muqueux.

Aucun effet indésirable de nature toxicologique n'a été associé à l'utilisation clinique de cette surface antimicrobienne en dépit du fait que des cathéters ont été posés chez des patients sensibles aux sulfonamides mais qui ignoraient leur sensibilité.

Indications :

Le cathéter à deux lumières de gros diamètre permet l'accès veineux à la circulation centrale pour l'administration rapide de liquides, l'hémodialyse aiguë ou temporaire, l'aphérèse et l'hémofiltration. Il peut être mis en place dans les veines jugulaires, sous-clavières ou fémorales.

Le cathéter avec surface antimicrobienne Arrowg+ard Blue est prévu pour protéger contre les infections liées aux cathéters. Le cathéter n'est pas prévu pour le traitement d'infections existantes ni indiqué pour une utilisation à long terme (≥ 30 jours).

Contre-indications :

Le cathéter à deux lumières de gros diamètre Arrow n'est pas conçu pour une hémodialyse à long terme (≥ 30 jours) ni pour une utilisation chez des patients souffrant de thromboses vasculaires.

Le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue est contre-indiqué pour les patients qui présentent une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, à la sulfadiazine d'argent et/ou aux sulfamides.

Bénéfices cliniques attendus :

Permet un accès veineux à la circulation centrale pour l'administration rapide de liquides, l'hémodialyse temporaire ou aiguë, l'aphérèse et l'hémofiltration.

Permet un accès veineux à la circulation centrale par les veines jugulaires, sous-clavières ou fémorales.

Offre une protection contre les infections liées aux cathéters.

Populations spéciales de patients :

Les études contrôlées portant sur le cathéter antimicrobien n'ont pas été menées chez les femmes enceintes et les patients qui présentent une hypersensibilité connue aux sulfamides, un érythème polymorphe, un syndrome de Stevens-Johnson et un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase. Les avantages de l'utilisation de ce cathéter doivent être analysés en fonction des risques possibles.

Avertissement :

1. Retirer immédiatement le cathéter si des réactions indésirables se produisent après sa mise en place. Les composés à base de chlorhexidine sont utilisés comme désinfectants topiques depuis le milieu des années 1970. La chlorhexidine est un agent antimicrobien efficace utilisé dans de nombreux produits comme les crèmes antiseptiques pour la peau, les bains de bouche, les produits cosmétiques,

les dispositifs médicaux et les désinfectants utilisés pour préparer la peau avant une intervention chirurgicale.

REMARQUE : En présence d'un effet indésirable, effectuer des tests de sensibilité pour confirmer une allergie aux agents antimicrobiens du cathéter.

Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.

2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.

3. Ne pas placer/avancer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits. L'extrémité du cathéter doit être avancée dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure.

Pour une voie d'abord fémorale, le cathéter doit être avancé dans le vaisseau de sorte que son extrémité soit parallèle à la paroi du vaisseau sans pénétrer dans l'oreillette droite.

La position de l'extrémité du cathéter doit être confirmée conformément au protocole et à la procédure de l'établissement.

4. Les cliniciens doivent tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire. Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé de réaliser l'intervention de cathétérisme sous visualisation directe afin de réduire le risque de piégeage du guide.

5. Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide ou du dilatateur de tissus car cela peut entraîner une perforation du vaisseau, un saignement ou l'endommagement d'un composant.

6. Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.

7. Ne pas appliquer une force excessive pendant la pose ou le retrait du cathéter ou du guide. Une force excessive risque de produire l'endommagement ou la rupture d'un composant. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, réaliser un examen radiographique et demander des consultations supplémentaires.

8. L'utilisation de cathétères qui ne sont pas prévus pour des injections sous pression dans ce type d'application risque de produire une fuite ou une rupture entre les lumières avec un potentiel de lésion.

9. Pour réduire le risque d'une coupure, d'un endommagement ou d'une restriction du débit du cathéter, ne pas fixer, agrafez et/ou suturer directement au diamètre externe du corps du cathéter ou des lignes d'extension. Fixer uniquement au niveau des emplacements de stabilisation indiqués.

10. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des cathétères sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse centrale. Utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés avec les dispositifs d'accès vasculaire pour éviter une déconnexion accidentelle.

11. L'utilisation de la veine sous-clavière peut être associée à une sténose sous-clavière.

12. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux cathétères veineux centraux dont, entre autres :

- tamponnade cardiaque secondaire à une perforation vasculaire, auriculaire ou ventriculaire
- lésions pleurales (c.-à-d., pneumothorax) et médiastinales
- embolie gazeuse
- embolie de cathéter
- occlusion de cathéter
- laceration du canal thoracique
- bactériémie
- septicémie
- thrombose
- ponction artérielle accidentelle
- endommagement/ lésion du nerf
- hématome
- hémorragie
- formation de gaine de fibrine
- infection du site de sortie
- érosion du vaisseau
- mauvaise position de l'extrémité du cathéter
- dysrythmies
- extravasation
- lésion du plexus brachial
- arythmie cardiaque
- exsanguination
- anaphylaxie

Précautions :

1. Ne pas modifier le cathéter, le guide ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.

2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repère anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.

3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.

4. Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du cathéter. L'alcool, l'acétone et le polyéthylèneglycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation de cathéter à la peau.

- Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter.
- Ne pas mouiller la surface du cathéter avec de l'alcool ni laisser tremper de l'alcool à l'intérieur d'une lumière de cathéter pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
- Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylèneglycol au niveau du site d'insertion.
- Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
- Laisser complètement sécher le site d'insertion avant d'appliquer le pansement.

5. Vérifier la perméabilité du cathéter avant l'utilisation. Pour réduire le risque d'une fuite intraluminale ou d'une rupture du cathéter, ne pas utiliser des seringues de moins de 10 ml.

6. Réduire au minimum les manipulations inutiles du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.

7. Ne pas clamer le corps des cathétères de gros diamètre. Clamer uniquement les lignes d'extension et n'utiliser que les clamps fournis. Ne jamais utiliser de pinces dentelées pour clamer les lignes d'extension.

8. Les cathétères à demeure doivent être inspectés systématiquement pour vérifier les points suivants : débit souhaité, sécurité du pansement, bonne position du cathéter et sécurité du raccord Luer lock. Utiliser les repères en centimètres pour déterminer si la position du cathéter a changé.

- Seule une radiographie de la position du cathéter peut assurer que l'extrémité du cathéter n'a pas pénétré le cœur ou n'est plus parallèle à la paroi du vaisseau. Si la position du cathéter a changé, faire immédiatement une radiographie du thorax pour vérifier la position de l'extrémité du cathéter.**
- Pour procéder à des prélèvements sanguins, fermer provisoirement le ou les orifices restants par lesquels les solutions sont perfusées.**
- Lors de l'utilisation d'un cathéter You-Bend, les lignes d'extension du cathéter You-Bend ne doivent pas être reformées de manière constante. Un reformage excessif des rallonges peut entraîner la fatigue du fil et sa rupture.**

Les kits/sets ne comprennent pas nécessairement tous les composants auxiliaires décrits dans cette notice d'utilisation. Prendre connaissance des instructions relatives aux composants individuels avant de commencer l'intervention.

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

Préparer le site de ponction :

- Positionner le patient de façon adaptée pour le site d'insertion.
 - Voie d'abord sous-clavière ou jugulaire : Placer le patient légèrement en position de Trendelenburg, selon son niveau de tolérance, pour réduire le risque d'embolie gazeuse et améliorer le remplissage veineux.
 - Voie d'abord fémorale : Placer le patient en position de décubitus dorsal.
- Nettoyer la peau avec un antiseptique approprié.
- Recouvrir le site de ponction d'un champ.
- Administrar un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
- Éliminer l'aiguille.

Réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II (si fourni) :

Le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II est utilisé pour l'élimination des aiguilles (15 à 30 Ga.).

- D'une seule main, pousser fermement les aiguilles dans les orifices du réceptacle d'aiguilles (voir la figure 1).
- Une fois en place dans le réceptacle d'aiguilles, les aiguilles sont automatiquement immobilisées en place de façon à ne pas pouvoir être réutilisées.

⚠️ Précaution : Ne pas tenter de retirer les aiguilles qui ont été placées dans le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II. Ces aiguilles sont immobilisées en place. Elles risquent d'être endommagées si elles sont extraites de force du réceptacle d'aiguilles.

- Si fourni, un système en mousse SharpsAway peut être utilisé pour y enfoncer les aiguilles après utilisation.

⚠️ Précaution : Ne pas réutiliser les aiguilles une fois qu'elles ont été placées dans le système en mousse SharpsAway. Des particules risquent d'adhérer à l'extrémité des aiguilles.

Préparer le cathéter :

- Rincer chaque lumière avec du sérum physiologique standard stérile pour injection afin de confirmer la perméabilité et amorcer la ou les lumières.
- Fermer les lignes d'extension avec un clamp ou y fixer un raccord Luer lock pour retenir le sérum physiologique dans les lumières.
- Laisser la ligne d'extension distale non bouchée pour permettre le passage du guide.

⚠️ Avertissement : Ne pas couper le cathéter pour en modifier la longueur.

Établir l'accès veineux initial :

Aiguille échogène (si fournie) :

Une aiguille échogène est utilisée pour permettre d'accéder au système vasculaire afin d'introduire un guide facilitant la mise en place du cathéter. L'extrémité de l'aiguille est rehaussée sur environ 1 cm pour que le clinicien puisse en identifier l'emplacement exact lors de la ponction du vaisseau sous contrôle échographique.

Aiguille sécurisée (si fournie) :

Une aiguille sécurisée doit être utilisée conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

Seringue Arrow Raulerson (si fournie) :

La seringue Arrow Raulerson est utilisée avec l'Arrow Advancer pour l'insertion du guide.

- Insérer l'aiguille de ponction ou le cathéter/aiguille avec la seringue ou seringue Arrow Raulerson raccordée (si fournie) dans la veine, et aspirer.
- REMARQUE : Le site d'insertion préféré pour les cathétères veineux centraux est la veine jugulaire interne droite. D'autres options sont notamment la veine jugulaire externe droite, la veine jugulaire interne et externe gauche. La voie sous-clavière ne doit être utilisée que lorsqu'aucune autre option d'extrémité supérieure ou de paroi thoracique n'est disponible.**

⚠️ Avertissement : Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des cathétères sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse centrale. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès veineux central ou une veine.

⚠️ Précaution : Pour réduire le risque d'une embolie de cathéter, ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter d'introduction (si fourni).

Confirmer l'accès veineux :

Utiliser l'une des techniques suivantes pour confirmer l'accès veineux, en raison du risque de mise en place artérielle involontaire :

- Forme d'onde veineuse centrale :
 - Inserer une sonde de transduction de pression à extrémité mousse, amorcée avec du liquide, dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Arrow Raulerson et vérifier que la forme d'onde de la pression veineuse centrale est présente.
 - Retirer la sonde de transduction si la seringue Arrow Raulerson est utilisée.
- Débit pulsatile (si un appareil de surveillance hémodynamique n'est pas disponible) :
 - Utiliser la sonde de transduction pour ouvrir le système à valves de la seringue Arrow Raulerson et chercher un débit pulsatile.
 - Déconnecter la seringue de l'aiguille et chercher un débit pulsatile.

⚠️ Avertissement : Un débit pulsatile est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle.

⚠️ Précaution : Ne pas se fier à la couleur du sang aspiré pour confirmer l'accès veineux.

Insérer le guide :

Guide :

Les kits/sets sont disponibles avec une variété de guides. Les guides sont fournis en différentes diamètres, longueurs et configurations d'extrémité pour des méthodes d'insertion spécifiques. Prendre connaissance du ou des guides à utiliser pour la méthode spécifique avant de commencer l'intervention d'insertion proprement dite.

Arrow Advancer (si fourni) :

L'Arrow Advancer est utilisé pour redresser l'extrémité en J du guide afin d'introduire le guide dans la seringue Arrow Raulerson ou une aiguille.

- Rengainer le J à l'aide du pouce (voir la figure 2).
- Placer l'extrémité de l'Arrow Advancer, avec le J rentré, dans l'orifice situé à l'arrière du piston de la seringue Arrow Raulerson ou de l'aiguille de ponction.
- Avancer le guide dans la seringue Arrow Raulerson d'environ 10 cm jusqu'à ce qu'il passe à travers les valves de la seringue ou dans l'aiguille de ponction.
- L'avancement du guide par la seringue Arrow Raulerson peut nécessiter un léger mouvement de rotation.
- Soulever le pouce et tirer l'Arrow Advancer pour l'éloigner d'environ 4 à 8 cm de la seringue Arrow Raulerson ou de l'aiguille de ponction. Abaisser le pouce sur l'Arrow Advancer et, tout en maintenant fermement le guide, pousser l'ensemble dans le cylindre de la seringue pour avancer encore plus le guide (voir la figure 3). Continuer jusqu'à ce que le guide atteigne la profondeur souhaitée.

Autre technique :

Si un simple tube redresseur est préféré, la partie tube redresseur de l'Advancer peut être déconnectée du dispositif et utilisée séparément.

Séparer l'extrémité ou le tube redresseur de l'Advancer du dispositif bleu Advancer. Si la partie extrémité en J du guide est utilisée, préparer l'insertion en glissant le tube en plastique sur le J à redresser. Il faut alors avancer le guide de la façon habituelle jusqu'à la profondeur voulue.

- Utiliser les marquages en centimètres (le cas échéant) sur le guide comme référence pour déterminer la longueur de guide introduite.

REMARQUE : Lorsqu'un guide est utilisé avec la seringue Arrow Raulerson (complètement aspirée) et une aiguille de ponction de 6,35 cm (2,5 po), les références de position suivantes peuvent être faites :

- repère de 20 cm (deux bandes) entrant dans l'arrière du piston = l'extrémité du guide se trouve au bout de l'aiguille
- repère de 32 cm (trois bandes) entrant dans l'arrière du piston = l'extrémité du guide se trouve à 10 cm environ au-delà du bout de l'aiguille

⚠ **Précaution :** Tenir fermement et à tout moment le guide. Conserver une longueur suffisante de guide exposée pour faciliter la manipulation. Un guide incontrôlé peut provoquer une embolie par le fil.

⚠ **Avertissement :** Ne pas aspirer avec la seringue Arrow Raulerson quand le guide est en place, au risque de laisser pénétrer de l'air dans la seringue par la valve arrière.

⚠ **Précaution :** Ne pas reperfuser le sang, pour réduire le risque de fuite de sang à l'arrière (capuchon) de la seringue.

⚠ **Avertissement :** Pour réduire le risque d'une section ou d'un endommagement potentiel du guide, ne pas retirer celui-ci au contact d'un biseau d'aiguille.

12. Retirer l'aiguille de ponction et la seringue Arrow Raulerson (ou le cathéter) tout en maintenant le guide en place.

13. Utiliser les repères en centimètres sur le guide pour régler la longueur à demeure pour la profondeur de mise en place voulue pour le cathéter à demeure.

14. Élargir le site de ponction cutané avec le bord tranchant du scalpel, en le tenant éloigné du guide.

⚠ **Avertissement :** Ne pas couper le guide pour en modifier la longueur.

⚠ **Avertissement :** Ne pas couper le guide au scalpel.

- Tenir le bord coupant du scalpel éloigné du guide.
- Pour réduire le risque d'une piqûre accidentelle, activer la fonction de sécurité et/ou de verrouillage du scalpel (cas échéant) lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

15. Utiliser le dilatateur de tissus pour élargir le trajet tissulaire vers la veine selon les besoins. Suivre lentement l'angle du guide à travers la peau.

⚠ **Avertissement :** Ne pas laisser le dilatateur de tissus en place en guise de cathéter à demeure. Laisser le dilatateur de tissus en place présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient.

Avancer le cathéter :

16. Enfiler l'extrémité du cathéter sur le guide. Une longueur suffisante du guide doit rester exposée à l'extrémité embase du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide.

17. En le saisissant à proximité de la peau, avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion.

18. Utiliser les repères en centimètres sur le cathéter comme des points de référence pour le positionnement, et avancer le cathéter jusqu'à sa position à demeure finale.

REMARQUE : Les symboles des repères en centimètres sont visibles à partir de l'extrémité du cathéter.

- Numériques : 5, 15, 25, etc.
- Bandes : chaque bande indique un intervalle de 10 cm, soit une bande indiquant 10 cm, deux bandes indiquant 20 cm, etc.
- Points : chaque point indique un intervalle de 1 cm

19. Tenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le guide.

⚠ **Précaution :** En cas de résistance pendant le retrait du guide après la mise en place du cathéter, il est possible que le guide soit entortillé autour de l'extrémité du cathéter dans le vaisseau (voir la figure 4).

- Dans ce cas, le fait de tirer en arrière sur le guide risque d'exercer trop de force sur le guide et de le rompre.
- En cas de résistance, reculer le cathéter d'environ 2 à 3 cm par rapport au guide et tenter de retirer le guide.
- Si la résistance persiste, retirer le guide et le cathéter d'un seul tenant.

⚠ **Avertissement :** Pour réduire le risque d'une rupture potentielle, ne pas exercer une force excessive sur le guide.

20. Toujours vérifier que l'intégralité du guide est intacte à son retrait.

Terminer l'insertion du cathéter :

21. Vérifier la perméabilité des lumières en raccordant une seringue à chaque ligne d'extension et en aspirant jusqu'à l'apparition d'un débit libre de sang veineux.
22. Rincer la ou les lumières pour évacuer complètement le sang du cathéter.
23. Raccorder la ou les lignes d'extension aux raccords Luer lock appropriés selon les besoins. Le ou les orifices inutilisés peuvent être bloqués avec des raccords Luer lock conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

- Les lignes d'extension comportent des clamps à pince qui permettent d'occire individuellement chaque lumière pendant le changement des tubulures et des raccords Luer lock.

⚠ **Avertissement :** Pour réduire le risque d'un endommagement de la ligne d'extension en raison d'une pression excessive, ouvrir le clamp à pince avant de perfuser par la lumière.

24. Fixer le cathéter et appliquer sur celui-ci un pansement provisoire.
25. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter par une radiographie immédiatement après sa mise en place.

⚠ **Précaution :** Une radiographie doit montrer le cathéter situé du côté droit du médiastin dans la veine cave supérieure (VCS), l'extrémité distale du cathéter étant parallèle à la paroi de la veine cave et son extrémité distale étant positionnée à un niveau supérieur à celui de la veine aygros ou de la carène trachéale, selon le repère anatomique le mieux visualisé à l'image. Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, la repositionner et vérifier à nouveau.

Fixer le cathéter :

26. Utiliser l'embase de jonction triangulaire à ailettes de suture pivotantes intégrées comme site de suture primaire.

⚠ **Précaution :** Pour réduire le risque d'une coupure, d'un endommagement ou d'une restriction du débit du cathéter, ne pas fixer, agrafier et/ou suturer directement au diamètre externe du corps du cathéter ou des lignes d'extension. Fixer uniquement au niveau des emplacements de stabilisation indiqués.

27. L'ailette de suture amovible, si fournie, peut être utilisée comme site de suture secondaire.
 - Placer les doigts sur les ailettes de suture et appliquer une pression jusqu'à ce que l'embase s'ouvre en deux.
 - Placer l'ailette de suture autour du corps du cathéter adjacent au site de ponction veineuse.
 - Fixer les ailettes en place sur le patient, en utilisant une technique de suture conforme aux protocoles et procédures de l'établissement.

⚠ **Avertissement :** Si un cathéter incurvé est utilisé, n'introduire aucune partie du corps du cathéter incurvé dans la veine pour réduire au maximum le risque de complication au niveau du cathéter.

28. Lors de l'utilisation d'un cathéter You-Bend, les lignes d'extension du cathéter You-Bend peuvent être reformées selon une forme ou un emplacement désiré.

⚠ **Précaution :** Les lignes d'extension du You-Bend ne sont pas prévues pour un renforcement constant. Un renforcement excessif des rallonges peut entraîner la fatigue du fil et sa rupture.

29. Vérifier que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement selon le mode d'emploi du fabricant.
30. Évaluer l'emplacement de l'extrémité du cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
31. Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, évaluer et remplacer ou repositionner le cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
32. Inscrite dans le dossier du patient la longueur du cathéter à demeure, indiquée par les repères en centimètres sur le cathéter là où il pénètre la peau. Un contrôle visuel fréquent doit être effectué pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.

Nettoyage et entretien :

Pansement :

Realiser le pansement conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement. Changer immédiatement le pansement s'il devient endommagé (p. ex., s'il est mouillé, souillé, décollé ou qu'il n'est plus étanche).

Perméabilité du cathéter :

Le maintien de la perméabilité du cathéter doit être réalisé conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement. Le personnel soignant responsable

des patients porteurs de cathéters veineux centraux doit bien connaître les méthodes de prise en charge efficaces pour prolonger la durée à demeure du cathéter et éviter le risque de lésion.

Procédure d'échange du cathéter: Utiliser une technique stérile.

1. Procéder selon le protocole hospitalier. Il n'est pas recommandé de couper le cathéter en raison du risque d'embolie par cathéter.
2. Si un cathéter You-Bend est utilisé, redresser la ou les lignes d'extension avant de passer le guide.

Instructions pour le retrait du cathéter :

1. Placer le patient tel qu'indiqué cliniquement pour réduire le risque potentiel d'une embolie gazeuse.
2. Retirer le pansement.

⚠️ Précaution : Pour réduire le risque de couper le cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.

3. Libérer le cathéter du ou des dispositifs de fixation.
4. Demander au patient d'inspirer et de retenir sa respiration pendant le retrait d'un cathéter jugulaire ou sous-clavier.
5. Retirer le cathéter en le tirant lentement et parallèlement à la peau. En présence d'une résistance pendant le retrait du cathéter, **ARRÊTER**.
6. Appliquer une pression directement sur le site jusqu'à l'obtention de l'hémostase et poser ensuite un pansement occlusif à base de pommade.

⚠️ Avertissement : Le trajet restant du cathéter demeure un point d'entrée d'air potentiel jusqu'à l'épithérialisation du site. Le pansement occlusif doit rester en place pendant 24 heures au moins ou jusqu'à ce que le site semble épithérialisé.

7. Documenter la procédure de retrait du cathéter en confirmant notamment que toute la longueur du cathéter et son extrémité ont été retirées conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

Héparinisation (hémodialyse) :

1. Diverses concentrations de solution « bloquantes » sont utilisées pour maintenir la perméabilité du cathéter. La quantité d'héparine utilisée dépend de la préférence du médecin, du protocole hospitalier et de l'état du patient.
2. Le volume de la solution d'héparine doit être égal à ou légèrement supérieur au volume de la lumière à « bloquer ».
3. Avant l'hémodialyse, aspirer l'héparine à demeure de chaque lumière. Une fois que l'héparine a été aspirée, les lumières doivent être rinçées avec une solution saline stérile standard.

Faible débit :

1. S'il est difficile de maintenir un débit sanguin adéquat pendant l'hémodialyse, essayer les mesures suivantes : abaisser la tête du patient, modifier la position du patient, appliquer une pression extérieure sur le site de sortie au-dessus du pansement stérile, vérifier que le cathéter n'est pas plié, faire tourner le cathéter s'il peut bouger dans les ailettes de suture pivotantes, desserrer le pansement s'il est serré, inverser le flux sanguin uniquement si les autres tentatives ont échoué.
2. Si les mesures ci-dessus ont échoué et que les problèmes de débit pourraient être dus à un cathéter obstrué, des agents fibrinolytiques peuvent être utilisés comme prescrit.

Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à : www.teleflex.com

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Voir l'adresse du résumé de sécurité et des performances cliniques du cathéter d'hémodialyse aiguë Arrow AGB après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.
 Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Contient une substance médicamenteuse	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur
Système de barrière stérile unique	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	À conserver en dessous de 25 °C (77 °F). Éviter toute chaleur excessive au-dessus de 40 °C (104 °F).	Référence	Numéro de lot
			<i>Arrow, le logo Arrow, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, le logo Teleflex et You-Bend sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2020 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.</i>				
Fabricant	Date de fabrication	Importateur					

Arrowg+ard Blue zweilumiger Hämodialysekatheter

Technologiedaten zum Arrowg+ard Blue antimikrobiellen Katheter

Antimikrobielle Arrowg+ard Oberfläche:

Bei dem antimikrobiellen Katheter von Arrow handelt es sich um unseren Standard-Polyurethan-Katheter mit Blue FlexTip, dessen Oberfläche zur Erzielung einer antimikrobiellen Wirkung mit Chlorhexidinacetat und Silber-Sulfadiazin behandelt wurde. Eine antimikrobielle Aktivität des Arrowg+ard Blue Katheters konnte wie folgt demonstriert werden:

In-vitro-Ergebnisse mit 12-14-Fr.-Kathetern:

- Eine antimikrobielle Aktivität des Arrowg+ard Blue Katheters konnte unter Verwendung eines modifizierten Kirby-Bauer-Assays durch Auftreten von Hemmzonen nach 24 Stunden für folgende Mikroorganismen gezeigt werden:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus (MRSA)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- Am 7. Tag der In-vitro-Analyse zeigt sich eine deutliche Abnahme der antimikrobiellen Aktivität gegen alle Keime.

Klinische Wirkung:

- Die mit dem Arrowg+ard Blue Katheter verbundenen Daten zur antimikrobiellen Aktivität wurden für den zweilumigen Hämodialysekatheter noch nicht erhoben.
- In einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten klinischen Studie, bei der 237 großblumige zentrale Venenkatheter bei 115 Patienten gelegt wurden, traten katherederbedingte Blutstrominfektionen bei Verwendung des Arrowg+ard Blue Katheters an 2,27/1000 Kathetertagen auf. In der Kontrollgruppe fanden sich dagegen bei nicht imprägnierten Kathetern Blutstrominfektionen an 3,95/1000 Kathetertagen ($p=0,31$).
- In einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten klinischen Studie, bei der 403 zentrale Venenkatheter bei 158 erwachsenen Patienten auf einer internistisch-chirurgischen Intensivstation gelegt wurden, konnte gezeigt werden, dass eine Kolonisierung des Arrowg+ard Blue Katheters zum Zeitpunkt der Entfernung um 50 % weniger wahrscheinlich als eine Kolonisierung des Kontrollkatheters war (13,5 gegenüber 24,1 Katheter mit Kolonisierung pro 100 Katheter; $p=0,005$). Die Wahrscheinlichkeit einer Blutstrominfektion war um 80 % geringer (1,0 gegenüber 4,7 Infektionen pro 100 Katheter; 1,6 gegenüber 7,6 Infektionen pro 100 Kathetertage, $p=0,03$).
- Nebenwirkungen des antimikrobiellen Katheters wurden nicht beobachtet. Keines der Isolate von infizierten Kathetern beider Gruppen zeigte eine In-vitro-Resistenz gegenüber Chlorhexidin oder Silber-Sulfadiazin.
- Detaillierte Daten wurden von 403 zentralen Venenkathetern (195 Kontrollkatheter und 208 antimikrobiellen Katheten), die bei 158 Patienten verwendet wurden, erhalten. Kontrollkatheter, die von Patienten, die mit systemischen Antibiotika behandelt wurden, entfernt wurden, zeigten gelegentlich eine geringe Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone: $1,7 \pm 2,8$ mm SA), die unabhängig von der Dauer der Katheterimplantation war. Im Gegensatz dazu zeigten alle antimikrobiellen Katheter eine residuelle Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone: $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), die nach langerer Zeit *in situ* abnahm. Eine antimikrobielle Aktivität wurde bei antimikrobiellen Kathetern festgestellt, die mehr als 15 Tage *in situ* verweilten.

- In begrenzten Tierstudien wurde eine signifikante Abnahme der bakteriellen Besiedelung an der Oberfläche des Arrowg+ard Blue Katheters gezeigt.
- In einem unabhängigen Überblick über 11 randomisierte klinische Studien mit dem antimikrobiellen Arrowg+ard Blue Katheter (MEDLINE-Suche nach Artikeln, die zwischen Januar 1966 und Januar 1998 publiziert wurden) wurde der Schluss gezogen, dass die Häufigkeit einer Besiedelung des Katheters und einer katherederbedingten Blutstrominfektion durch die Verwendung zentraler Venenkatheter mit einer Imprägnation aus Chlorhexidinacetat und Silber-Sulfadiazin bei Patienten mit einem hohen Risiko für katherederbedingte Infektionen reduziert wird.

Wenn die Gesamtmenge von Silber-Sulfadiazin und Chlorhexidin, die in der antimikrobiellen Oberflächenbeschichtung enthalten ist, vom Katheter als Einzeldosis freigesetzt würde, wären die Blutspiegel von Silber, Sulfadiazin und Chlorhexidin im Blut geringer als die Blutspiegel nach klinischer Anwendung von als sicher geltenden Dosen dieser Komponenten auf Haut oder Schleimhäuten.

Der potenzielle Kontakt des Patienten mit Silber-Sulfadiazin und Chlorhexidin an der antimikrobiellen Oberfläche ist wesentlich geringer als der Kontakt mit diesen Substanzen, wenn diese zur Behandlung von Brandwunden oder Hautabschürfungen bzw. zur Spülung von Schleimhäuten eingesetzt werden.

Toxische Nebenwirkungen wurden bei klinischer Anwendung der antimikrobiellen Oberfläche nicht beobachtet, obwohl der Katheter bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide (denen ihre Überempfindlichkeit nicht bewusst war) eingesetzt wurde.

Indikationen:

Der zwei- und großblumige Katheter ermöglicht den venösen Zugang zur zentralen Zirkulation für Schnellinfusionen von Flüssigkeiten und für temporäre oder akute Hämodialyse, Apherese und Hämofiltration. Er kann in die V. jugularis, V. subclavia oder V. femoralis eingeführt werden.

Der Katheter mit Arrowg+ard Blue antimikrobielle Oberfläche ist zur Vorbeugung gegen katherederbedingte Infektionen bestimmt. Der Katheter ist weder zur Verwendung als Behandlung bestehender Infektionen bestimmt noch für eine Langzeitanwendung (≥ 30 Tage) indiziert.

Kontraindikationen:

Der zwei- und großblumige Katheter von Arrow ist nicht für die langzeitige (≥ 30 Tage) Hämodialyse oder zur Verwendung bei Patienten mit thrombosierten Gefäßen geeignet. Der Arrowg+ard Blue antimikrobielle Katheter ist bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin, Silber-Sulfadiazin und/oder Sulfamidaten kontraindiziert.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Ermöglicht den venösen Zugang zur zentralen Zirkulation für Schnellinfusionen von Flüssigkeiten und für temporäre oder akute Hämodialyse, Apherese und Hämofiltration.

Ermöglicht den venösen Zugang zur zentralen Zirkulation über die V. jugularis, V. subclavia oder V. femoralis.

Bietet Schutz vor katherederbedingten Infektionen.

Spezielle Patientenpopulationen:

Bei Schwangeren und bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel wurden keine kontrollierten Studien mit dem antimikrobiellen Katheter durchgeführt. Die Vorteile der Verwendung dieses Katheters sollten gegen mögliche Risiken abgewogen werden.

Warnhinweis:

- Den Katheter umgehend entfernen, wenn nach der Platzierung des Katheters unerwünschte Reaktionen auftreten. Präparate, die Chlorhexidin enthalten, werden seit Mitte der 1970er Jahre als topische Desinfektionsmittel verwendet. Als wirksames antimikrobielles Mittel fand Chlorhexidin Verwendung in zahlreichen antiseptischen Hautcremes, Mundspülungen, kosmetischen Produkten, Medizinprodukten und Desinfektionsmitteln, die zur Vorbereitung der Haut auf einen chirurgischen Eingriff verwendet werden.

HINWEIS: Tritt eine unerwünschte Reaktion auf, einen Empfindlichkeitstest durchführen, um eine allergische Reaktion auf das antimikrobielle Mittel des Katheters zu bestätigen.

⚠️ Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

- Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
- Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
- Katheter nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel platzieren, dorthin vorschieben oder dort liegen lassen. Die Katheterspitze sollte in das untere Drittel der Vena cava superior vorgeschoben werden.
Für den Zugang zur V. femoralis muss der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, dass die Katheterspitze parallel zur Gefäßwand liegt und nicht in das rechte Atrium eintritt.
Die Lage der Katheterspitze gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung bestätigen.
- Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdraht potenziell in einem implantierten Produkt im Kreislaufsystem verfangen kann. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat, wird empfohlen, das Katheterverfahren unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermindern, dass sich der Führungsdraht verfängt.
- Beim Einbringen des Führungsdrähte oder Gewebedilatators keine übermäßige Kraft ausüben, da dies eine Gefäßperforation, Blutung bzw. Komponentenbeschädigung zur Folge haben kann.
- Das Vorschieben des Führungsdrähte in die rechte Herzhälfte kann Dysrythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelpfwand verursachen.
- Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung bzw. Entfernung des Katheters oder Führungsdrähte anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen. Falls eine Beschädigung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
- Bei der Verwendung von Kathetern, die nicht dafür indiziert sind, kann es bei Druckinjektionsanwendungen zu einem Übergang zwischen den Lumina oder zu einer Ruptur kommen, wodurch Verletzungsgefahr besteht.

- Keine Befestigungen, Klammern und/oder Nähte direkt am Außenumfang des Katheterkörpers bzw. einer Verlängerungsleitung anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Katheter oder eines reduzierten Durchflusses zu senken. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.

- Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen. Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklebte Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Bei allen Gefäßzugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.

- Die Verwendung von Einführstellen in der V. subclavia ist mit einer Stenose der V. subclavia in Verbindung gebracht worden.

- Der Arzt muss sich der mit zentralen Venenkathetern verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:

- Herztamponade als Folge einer Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelperforation
- Pleural-(d. h. Pneumothorax) und Mediastinalverletzungen
- Luftembolie
- embolische Verschleppung des Katheters
- Katheterverschluss
- Lazeration des Ductus thoracicus
- Bakteriämie
- Septikämie
- Thrombose
- unbeabsichtigte arterielle Punktion
- Schädigung/Verletzung von Nerven
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Bildung einer Fibrinhülle
- Infektion an der Austrittsstelle
- Gefäßerosion
- falsche Lage der Katheterspitze
- Dysrythmien
- Extravasation
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzrhythmusstörung
- Exsanguination
- Anaphylaxie

Vorsichtsmaßnahmen:

- Den Katheter, Führungsdraht oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
- Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
- Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
- Manche an der Kathetereinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Katheter-Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.
 - Aceton darf nicht auf einem Katheter verwendet werden.
 - Die Katheteroberfläche darf nicht in Alkohol eingeweicht werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Katheterdurchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Katheterlumen verweilen.
 - Keine Salben mit Polyethylenglycol an der Einführungsstelle verwenden.
 - Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten.
 - Die Einführungsstelle vor dem Anlegen des Verbands vollständig trocken lassen.

5. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der Katheter durchgängig ist. Keine Spritzen unter 10 ml verwenden, um das Risiko eines intraluminalen Lecks oder einer Katheterruptur zu senken.
6. Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Eingriffs auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird.
7. Den Katheterkörper des großlumigen Katheters nicht abklemmen. Es dürfen nur die Verlängerungsleitungen abgeklemmt und dazu ausschließlich die mitgelieferten Klemmen verwendet werden. Gezahnte Pinzetten dürfen nicht zur Abklemmung von Verlängerungsleitungen verwendet werden.
8. Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flussrate, sicheren Verband, korrekte Katheterlage und sichere Luer-Lock-Verbindung untersucht werden. Mithilfe der Zentimetermarkierungen feststellen, ob sich die Katheterlage geändert hat.
9. Nur eine Röntgenaufnahme kann mit Sicherheit bestätigen, dass der Katheter nicht im Herzen und parallel zur Gefäßwand liegt. Fällt sich die Lage des Katheters verändert, muss die Lage der Katheterspitze sofort mittels Thoraxröntgen überprüft werden.
10. Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, vorübergehend geschlossen werden.
11. Die Verlängerungsleitungen des You-Bend-Katheters (sofern dieser verwendet wird) sollten nicht wiederhol gebogen werden. Durch wiederholtes Biegen der Verlängerungsleitungen wird der Draht überbeansprucht und kann reißen.

Kits/Sets enthalten u. U. nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Zubehörteile. Vor Beginn des Eingriffs muss sich der Operateur mit den Anleitungen für die einzelnen Komponenten vertraut machen.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

Vorbereitung der Punktionsstelle:

1. Den Patienten wie für die Einführungsstelle erforderlich positionieren.
 - Zugang über die V. subclavia oder die V. jugularis: Den Patienten wie toleriert in eine leichte Trendelenburg-Lage bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu senken und die venöse Befüllung zu verstärken.
 - Zugang über die V. femoralis: Den Patienten in die Rückenlage bringen.
2. Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten.
3. Punktionsstelle abdecken.
4. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
5. Kanüle entsorgen.

SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion (sofern enthalten):

Zur Entsorgung von Kanülen wird der SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion verwendet (15 Ga. - 30 Ga.).

- Die Kanülen mit einer Hand fest in die Öffnungen des Entsorgungsbehälters drücken (siehe Abbildung 1).
- Sobald eine Kanüle in den Entsorgungsbehälter eingeführt ist, wird sie automatisch festgehalten, sodass sie nicht wieder verwendet werden kann.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Nicht versuchen, Kanülen, die in den SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion gesteckt wurden, wieder herauszuziehen. Diese Kanülen sind in ihrer Position gesichert. Beim gewaltsamen Herausziehen einer Kanüle aus dem Entsorgungsbehälter kann diese beschädigt werden.

- Soforen enthalten, kann ein SharpsAway System aus Schaumstoff verwendet werden. Hierzu Kanülen nach dem Gebrauch in den Schaumstoff stecken.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in das SharpsAway System aus Schaumstoff platziert wurden. Eventuell haften Partikel an der Kanülen spitze.

Katheter vorbereiten:

6. Jedes Lumen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung für Injektionszwecke spülen, um die Durchgängigkeit herzustellen und das Lumen/die Lumina vorzufüllen.
7. Verlängerungsleitungen abklemmen oder mit Luer-Lock-Anschlüssen versehen, um die Kochsalzlösung in den Lumina zu halten.
8. Die distale Verlängerungsleitung zum Einführen des Führungsdrahts offen lassen.

⚠️ Warnhinweis: Den Katheter zur Änderung der Länge nicht schneiden.

Zugang zur Vene herstellen:

Echogene Kanüle (sofern enthalten):

Eine echogene Kanüle wird für den Zugang zum Gefäßsystem verwendet, damit ein Führungsdraht zur leichteren Katheterplatzierung eingebracht werden kann. Die Kanülen spitze ist auf etwa 1 cm Länge echogen, damit der Arzt bei der Gefäßpunktion unter Ultraschallicht die genaue Lage der Kanülen spitze identifizieren kann.

Geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle (sofern enthalten):

Eine geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle sollte entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden.

Arrow Raulerson Spritze (sofern enthalten):

Die Arrow Raulerson Spritze wird zusammen mit dem Arrow Advancer zur Einbringung des Führungsdrahts verwendet.

9. Einführkanüle oder Katheter/Kanüle mit angebrachter Spritze oder Arrow Raulerson Spritze (sofern enthalten) in die Vene einbringen und aspirieren.

HINWEIS: Die bevorzugte Einführstelle für zentrale Venenkatheter ist die rechte V. jugularis interna. Andere mögliche Stellen sind die rechte V. jugularis externa sowie die linke V. jugularis interna und externa. Der Zugang über die V. subclavia sollte nur dann gewählt werden, wenn keine anderen Optionen an den oberen Extremitäten oder der Brustwand zur Verfügung stehen.

⚠️ Warnhinweis: Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Beim Eindringen von Luft in einen zentralvenösen Zugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer embolischen Verschleppung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Einführkatheter (sofern enthalten) eingebracht werden.

Zugang zur Vene verifizieren:

Aufgrund des Potenzials einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie einer der folgenden Techniken verwenden, um den Zugang zur Vene zu verifizieren:

- Zentralvenöse Wellenform:
 - Die mit Flüssigkeit vorgefüllte Druckübertragungssonde mit stumpfer Spitze in die Rückseite des Kolbens und durch die Ventile der Arrow Raulerson Spritze einführen und die Wellenform des zentralvenösen Drucks beobachten.
 - ◊ Die Druckübertragungssonde bei Verwendung der Arrow Raulerson Spritze entfernen.
- Pulsierender Fluss (wenn Geräte zur hämodynamischen Überwachung nicht verfügbar sind):
 - Das Spriventilsystem der Arrow Raulerson Spritze unter Verwendung der Druckübertragungssonde öffnen und auf pulsierenden Fluss prüfen.
 - Die Spritze von der Kanüle abnehmen und auf pulsierenden Fluss prüfen.

⚠️ Warnhinweis: Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktation einer Arterie an.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist kein sicheres Anzeichen für einen venösen Zugang.

Führungsdraht einbringen:

Führungsdrähte:

Kits/Sets sind mit einer Reihe von Führungsdrähten erhältlich. Führungsdrähte sind in verschiedenen Durchmessern, Längen und Spitzenformen für bestimmte Einführungstechniken lieferbar. Vor Beginn der Einführung mit den Führungsdrähten für die jeweilige Technik vertraut machen.

Arrow Advancer (sofern enthalten):

Der Arrow Advancer dient der Begründigung der „J“-Spitze des Führungsdräts zur Einbringung des Führungsdräts in die Arrow Raulerson Spritze oder in eine Kanüle.

- Die „J“-Spirze mit dem Daumen zurückziehen (siehe Abbildung 2).
 - Die Spitze des Arrow Advancer – mit zurückgezogener „J“-Spirze – in die Öffnung auf der Rückseite des Kolbens der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle platzieren.
10. Den Führungsdräht ca. 10 cm in die Arrow Raulerson Spritze vorschieben, bis er durch die Spritzenventile oder in die Einführkanüle reicht.
- Das Vorschieben des Führungsdräts durch die Arrow Raulerson Spritze erfordert u. U. eine vorsichtige Drehbewegung.
 - Den Daumen anheben und den Arrow Advancer ca. 4–8 cm von der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle wegziehen. Den Daumen auf den Arrow Advancer legen, den Führungsdräht gut festhalten und die Gruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Führungsdräht weiter vorzuschieben (siehe Abbildung 3). Fortfahren, bis der Führungsdräht die gewünschte Tiefe erreicht hat.

Alternative Technik:

Wird ein einfacher Begründungsschlauch bevorzugt, kann der Begründungsschlauchabschnitt des Advancers von der Einheit abgenommen und getrennt verwendet werden.

Die Spitze oder den Begründungsschlauch von der blauen Advancer-Einheit abnehmen. Bei Verwendung des „J“-förmigen Teils des Führungsdräts die Einführung vorbereiten, indem der Plastikschorlauh zur Begründung über die „J“-Spirze geschoben wird. Der Führungsdräht sollte nun wie üblich bis zur gewünschten Stelle vorgeschoben werden.

11. Unter Zuhilfenahme der Zentimetermarkierungen (sofern enthalten) auf dem Führungsdräht feststellen, wo weit der Führungsdräht eingebraucht wurde.

HINWEIS: Wird der Führungsdräht zusammen mit der Arrow Raulerson Spritze (vollständig aspiriert) und einer Einführkanüle von 6,35 cm (2,5 Zoll) verwendet, können die folgenden Bezugswerte zur Positionierung gegeben werden:

- 20-cm-Markierung (zwei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein – Spitze des Führungsdräts befindet sich am Kanülenende
- 32-cm-Markierung (drei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein – Spitze des Führungsdräts befindet sich ca. 10 cm jenseits des Kanülenendes

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdräht stets gut festhalten. Aus Gründen der Handhabung muss ein ausreichend langer Teil des Führungsdräts herausragen. Wenn der Führungsdräht nicht festgehalten wird, kann er embolisch verschleppt werden.

⚠️ **Warnhinweis:** Die Arrow Raulerson Spritze nicht aspirieren, während sich der Führungsdräht in situ befindet; andernfalls tritt u. U. Luft durch das hintere Ventil in die Spritze ein.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Blut nicht erneut infundieren, um das Risiko einer Blutleckage aus der Rückseite (Kappe) der Spritze zu senken.

⚠️ **Warnhinweis:** Führungsdräht nicht gegen den Kanülenenschliff zurückziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdräts zu senken.

12. Den Führungsdräht in situ festhalten und die Einführkanüle sowie die Arrow Raulerson Spritze (bzw. den Katheter) entfernen.

13. Die Verweilähre unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Führungsdräht entsprechend der gewünschten Platzierungstiefe des Verweilkatheters anpassen.

14. Die Hautpunktionsstelle erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdräht weg zeigt.

⚠️ **Warnhinweis:** Den Führungsdräht nicht schneiden, um dessen Länge zu verändern.

⚠️ **Warnhinweis:** Den Führungsdräht nicht mit dem Skalpell einschneiden.

• Das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdräht weg zeigt.

• Um das Risiko einer Verletzung durch scharfe Objekte zu senken, muss bei Nichtgebrauch des Skalpells die Sicherheits- bzw. Sperrvorrichtung (sofern enthalten) betätigt werden.

15. Den Gewebebrat zur Vene nach Bedarf mit dem Gewebedilatator erweitern. Dem Winkel des Führungsdräts langsam durch die Haut folgen.

⚠️ **Warnhinweis:** Den Gewebedilatator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn der Gewebedilatator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Gefäßwandperforation.

Katheter vorschlieben:

16. Die Katheterspitze über den Führungsdräht führen. Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdräts am Ansatzende des Katheters freibleiben, damit der Führungsdräht fest im Griff behalten werden kann.

17. Den Katheter nahe der Haut ergreifen und mit einer leichten Drehbewegung in die Vene vorschlieben.

18. Die Zentimetermarkierungen auf dem Katheter als Bezugspunkte zur Positionierung verwenden und den Katheter zur endgültigen Verweilposition vorschlieben.

HINWEIS: Bezugswert für die Zentimetermarkierungen ist die Katheterspitze.

• Nummerisch: 5, 15, 25 etc.

• Bänder: Jedes Band kennzeichnet einen 10-cm-Abstand, wobei ein Band 10 cm, zwei Bänder 20 cm, etc. bedeutet.

• Punkte: Jeder Punkt kennzeichnet einen 1-cm-Abstand

19. Den Katheter in der gewünschten Tiefe halten und den Führungsdräht entfernen.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Tritt bei dem Versuch, den Führungsdräht nach der Platzierung des Katheters zu entfernen, Widerstand auf, kann der Führungsdräht um die Spitze des Katheters im Gefäß geknickt werden (siehe Abbildung 4).

• Unter diesen Umständen kann das Zurückziehen des Führungsdräts zu unangemessen aufgewandter Kraft führen, die ein Reißen des Führungsdräts zur Folge hat.

• Tritt Widerstand auf, den Katheter im Verhältnis zum Führungsdräht etwa 2–3 cm zurückziehen und versuchen, den Führungsdräht zu entfernen.

• Tritt erneut Widerstand auf, Führungsdräht und Katheter gleichzeitig entfernen.

⚠️ **Warnhinweis:** Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdräht ausüben, um das Risiko eines möglichen Reißens zu senken.

20. Bei der Entfernung stets überprüfen, ob der gesamte Führungsdräht unversehrt ist.

Kathetereinführung abschließen:

21. Die Lumendurchgängigkeit prüfen; dazu an jeder Verlängerungsleitung eine Spritze anbringen und aspirieren, bis ein freier Fluss von venösem Blut zu beobachten ist.

22. Die Lumina spülten, um das Blut vollständig aus dem Katheter zu entfernen.

23. Alle Verlängerungsleitungen nach Bedarf an die entsprechenden Luer-Lock-Anschlüsse anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Luer-Lock-Anschlüsse unter Anwendung standardmäßiger Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung „gesperrt“ werden.

• An den Verlängerungsleitungen befinden sich Quetschklemmen, um bei Änderungen an Leitung und Luer-Lock-Anschluss den Fluss durch jedes Lumen zu hemmen.

⚠️ **Warnhinweis:** Vor einer Infusion durch das Lumen die Quetschklemme öffnen, um das Risiko für Schäden an der Verlängerungsleitung durch überhöhten Druck zu senken.

24. Den Katheter vorübergehend fixieren und verbinden.

25. Die Position der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung mittels Thoraxröntgen überprüfen.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Röntgenaufnahme muss bestätigen, dass der Katheter auf der rechten Seite des Mediastinums in der V. cava superior liegt, wobei sich das distale Ende des Katheters parallel zur Gefäßwand und die distale Spitze entweder über der V. aygos oder der Carina der Trachea befinden soll, je nachdem was besser sichtbar ist. Ist die Katheterspitze falsch positioniert, erneut positionieren und verifizieren.

Sicherung des Katheters:

26. Als Primärnahtstelle die dreieckige Anschlussstelle mit integrierten drehbaren Nahtflügeln verwenden.
- ⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Keine Befestigungen, Klammern und/oder Nähte direkt am Außenumfang des Katheterkörpers bzw. einer Verlängerungsleitung anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Katheter oder eines reduzierten Durchflusses zu senken. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.
27. Der entfernbare Nahtflügel kann, sofern mitgeliefert, als sekundäre Nahtstelle verwendet werden.
 - Finger auf die Nahtflügel legen und Druck ausüben, bis sich das Ansatzstück öffnet.
 - Den Nahtflügel um den Katheterkörper neben der Venenpunktionssite legen.
 - Die Flügel mit einer Nahttechnik entsprechend den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren am Patienten fixieren.

⚠️ **Warnhinweis:** Wenn ein gebogener Katheter verwendet wird, darf der gebogene Katheterkörper nicht in die Vene eingeführt werden (auch nicht zum Teil), um das Risiko von Katheterkomplikationen auf ein Minimum herabzusetzen.

28. Wenn ein You-Bend-Katheter verwendet wird, können Form und Lage der Verlängerungsleitungen des You-Bend-Katheters durch Biegen angepasst werden.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Verlängerungsleitungen des You-Bend-Katheters sollten nicht wiederholt gebogen werden. Durch wiederholtes Biegen der Verlängerungsleitungen wird der Draht überbeansprucht und kann reißen.

29. Vor dem Anlegen eines Verbands gemäß den Anweisungen des Herstellers bestätigen, dass die Einführungsstelle trocken ist.
30. Die Lage der Katheterspitze gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung beurteilen.
31. Wenn die Katheterspitze nicht richtig positioniert ist, die Situation beurteilen und den Katheter gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung ersetzen bzw. umpositionieren.
32. Die eingeführte Länge des Verweilkatheters mithilfe der auf dem Katheter befindlichen Zentimetermarkierungen an der Eintrittsstelle in die Haut ermitteln und im Krankenblatt des Patienten vermerken. Häufige Sichtkontrollen sollten erfolgen, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht verschoben wurde.

Pflege und Wartung:

Verband:

Den Verband entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. der Praxisrichtlinien anlegen. Bei Schäden am Verband (z. B. wenn der Verband feucht oder schmutzig wird, sich lockert oder nicht mehr abdichtet) muss dieser unverzüglich gewechselt werden.

Katheterdurchgängigkeit:

Den Katheter entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. der Praxisrichtlinien durchgängig halten. Alle Personen, die mit der Pflege von Patienten mit liegenden zentralen Venenkathetern betraut sind, müssen Kenntnisse der effektiven Katheterpflege zur Maximierung der Verweildauer und Vermeidung von Verletzungen besitzen.

Katheterwechsel: Eine sterile Technik verwenden.

1. Die im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien befolgen. Ein Abschneiden des Katheters wird aufgrund der Gefahr einer embolischen Verschleppung des Katheters nicht empfohlen.
2. Wenn ein You-Bend-Katheter verwendet wird, die Verlängerungsleitung(en) vor dem Durchführen des Führungsdräts geradebiegen.

Anleitung zur Katheterentfernung:

1. Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potenziellen Luftembolus zu senken.
2. Verband entfernen.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters zu reduzieren, zur Entfernung des Verbandes keine Schere verwenden.

3. Den Katheter aus der (den) Katheterstabilisierungsvorrichtung(en) entfernen.
4. Den Patienten bitten, einzuatmen und den Atem anzuhalten, falls der Katheter aus der V. jugularis oder der V. subclavia entfernt wird.
5. Katheter durch langsames Ziehen parallel zur Haut entfernen. Falls beim Entfernen des Katheters Widerstand auftreift, den Vorgang **STOPPEN**.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Der Katheter darf nicht mit Gewalt entfernt werden, da es sonst zu einem Katheterbruch und einer Embolisation kommen kann. Bei schwer zu entfernenden Kathetern die Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung befolgen.

6. Direkten Druck auf die Einführungsstelle ausüben, bis die Hämostase eintritt. Danach einen luftdichten Verband auf Salbenbasis anlegen.

⚠️ **Warnhinweis:** Der restliche Kathetertrakt bleibt ein Luftpfeintrittspunkt, bis die Einführungsstelle epithelialisiert ist. Der luftdichte Verband sollte mindestens 24 Stunden lang angelegt bleiben bzw. bis die Einführungsstelle epithelialisiert zu sein scheint.

7. Die Entfernung des Katheters gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung dokumentieren, einschließlich der Bestätigung, dass die gesamte Katheterlänge und -spitze entfernt wurde.

Heparinisierung (Hämodialyse):

1. Verschiedene Heparinkonzentrationen werden dazu benutzt, die Durchgängigkeit des Katheters aufrechtzuerhalten. Der benutzte Heparinanteil wird vom behandelnden Arzt, den im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien und dem Zustand des Patienten bestimmt.
2. Das Volumen der Heparinlösung sollte dem Volumen des Lumens entsprechen, das „geblöckt“ werden soll, oder etwas größer sein.
3. Vor der Hämodialyse das Heparin aus beiden Lumina aspirieren. Nach der Aspiration sollten die Lumina mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.

Unzulänglicher Blutfluss:

1. Wenn sich ein angemessener Blutfluss während der Hämodialyse schwer aufrechterhalten lässt, sollten folgende Maßnahmen versucht werden: Kopf des Patienten niedriger lagern, Position des Patienten ändern, über dem sterilen Verband äußerlichen Druck auf die Katheteraustrittsstelle ausüben, Katheter auf Kniecke überprüfen, Katheter, wenn möglich, in den drehbaren Nahtflügeln drehen, einen festen Verband lockern, Blutfluss umkehren (nur wenn andere Verfahren fehlgeschlagen).
2. Wenn die obigen Maßnahmen fehlgeschlagen und die Durchflusprobleme auf einen verstopten Katheter schließen lassen, können fibrinlösende Mittel wie vorgeschrieben benutzt werden.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zum Arrow AGB akuten Hämodialysekatheter steht nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed unter folgender Adresse zur Verfügung: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.
Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Enthält ein Arzneimittel	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	
Einfaches Sterilbarrieref- system	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuk-latex verwendet	Unterhalb von 25 °C (77 °F) lagern. Extreme Hitze über 40 °C (104 °F) vermeiden.	Katalog-Nummer	
			<i>Arrow, das Arrow-Logo, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, das Teleflex-Logo und You-Bend sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.</i>				
Hersteller	Herstellungs-datum	Importeur					

Καθετήρας δύο αυλών για αιμοκάθαρση Arrowg+ard Blue

Πληροφορίες τεχνολογίας αντιμικροβιακού καθετήρα Arrowg+ard Blue

Αντιμικροβιακή επιφάνεια Arrowg+ard:

Ο αντιμικροβιακός δραστηριότητας Arrow αποτελείται από τον τυπικό μας καθετήρα από πολυουρεθάνη με άποψη Blue Flexipix και εξαιρετική αντιμικροβιακή επεξέργασία της επιφάνειας με χρήση σύγκις χλωρεδίνης και αργυρούσου σουλφαδιάζινης. Η αντιμικροβιακή δραστηριότητα που σχετίζεται με τους καθετήρες Arrowg+ard Blue έχει καταδεσμένη με τους ακόλουθους τρόπους:

12-14 Fr. Αποτελέσματα *in Vitro* για καθετήρα:

- Η αντιμικροβιακή δραστηριότητα που σχετίζεται με τον καθετήρα Arrowg+ard Blue έχει προδιοριστεί με τη χρήση τριποτοπιμένης μεθόδου Kirby-Bauer (ώνας αναστολή) έναντι των ακόλουθων μικροοργανισμών στις 24 ώρες:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - Ανεξικός στη μεβικαλλίη *Staphylococcus aureus (MRSA)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- Κατά την Ημέρα 7 της ανάλυσης *in vitro* παρατηρείται σημαντική μείωση της αντιμικροβιακής δραστηριότητας έναντι όλων των μικροοργανισμών.

Κλινική αποτελεσματικότητα:

- Δεδομένα για την αντιμικροβιακή δραστηριότητα που σχετίζεται με τον καθετήρα Arrowg+ard Blue δεν έχουν ουλαρχεῖται με τον καθετήρα αιμοκάθαρσης δύο αυλών.
- Μία προσπτική τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική δοκιμή 237 εισαγωγών κεντρικών φλεβικών καθετήρων μεγάλης διάμετρου στις 115 ασθενείς κατέδειξε ότι τα ποσοτά συστηματικών λουμάσεων που σχετίζονται με καθετήρες ήταν 2,27/1000 καθετηρισμέρες για καθετήρες Arrowg+ard Blue έναντι 3,95/1000 καθετηρισμέρες για καθετήρες χωρίς αντιμικροβιακή επικαλυψή (p=0,31).
- Μία προσπτική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική δοκιμή 237 εισαγωγών κεντρικών φλεβικών καθετήρων σε 158 ενήλικες ασθενείς σε ποθελογική-χειρουργική ΜΕΘ κατέδειξε ότι οι καθετήρες Arrowg+ard Blue ήταν κατά 50% λιγότερο πιθανό να αποκινούν την αφαίρεση από ότι οι καθετήρες ελέγχου (13,5 σε σύγκριση με 24,1 αποκινούμενα καθετήρες ανά 100 καθετήρες, p<0,005) και 80% λιγότερο πιθανό να προκαλέσουν συστηματική λομώση (1,0 σε σύγκριση με 4,7 λομώσεις ανά 100 καθετήρες, p<0,005).
- Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες από τον αντιμικροβιακό καθετήρα και κανές από τους μικροοργανισμούς που απομονώθηκαν από επιμολυσμένους καθετήρες σε καμία από τις δύο ομάδες δεν εμφάνισε *in vitro* αντίσταση στη χλωρεδίνη ή την αργυρούση σουλφαδιάζινη.
- Ελήφθησαν πλήρη δεδομένα για 403 κεντρικώς φλεβικού καθετήρες (195 καθετήρες ελέγχου και 208 αντιμικροβιακούς καθετήρες) σε 158 ασθενείς. Οι καθετήρες ελέγχου που αφαιρέθηκαν από ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν συστηματική αντιβιοτική θεραπεία, παρουσίασαν περισσοτάκτια χαμηλού επιπέδου επιφανειακή δραστηριότητα η οποία δεν σχετίζεται με τη χρονική διάρκεια επιφανειακής του καθετήρα (μέση ζώνη αναστολής \pm SD, 1,7 \pm 2,8 mm). Αντίθετα, ο αντιμικροβιακός καθετήρες παρουσίασαν σταθερά υπολεπτόνες επιφανειακή δραστηριότητα (μέση ζώνη αναστολής, 5,4 \pm 2,2 mm, P < 0,002), η οποία μειώνεται μετά από μεγάλες περιόδους παραμονής *in situ*. Αντιμικροβιακή δραστηριότητα παρατηρήθηκε με αντιμικροβιακούς καθετήρες οι οποίοι είχαν τοποθετηθεί για έως και 15 μέρες.

- Ο καθετήρας Arrowg+ard Blue εμφανίσει σημαντική μείωση στο ποσοστό βακτηριακού αποκινούμενου καθετήρα σε μικρό αριθμό μελετών σε ψώλια.
- Μια ανεξάρτητη ανασκόπηση 11 τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών για τους αντιμικροβιακούς καθετήρες Arrowg+ard Blue (έρευνα MEDLINE από τον Ianouάριο του 1986 έως τον Ianouάριο του 1998) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες που είναι εμποτισμένοι με οξεία χλωρεδίνη και αργυρούση σουλφαδιάζινη είναι αποτελεσματικοί στη μείωση της συγνότητας εμφάνισης τύπου αποκινούμενων καθετήρων δύο και συντηματικών λουμάσεων που σχετίζονται με καθετήρες σε ασθενείς με υψηλό κινδύνο λουμάσεων που σχετίζονται με καθετήρες.

Εάν η συνολική ποσότητα αργυρούση σουλφαδιάζινης και χλωρεδίνης που περιέχεται στην αντιμικροβιακή επιφάνεια απελευθερώνεται από τον καθετήρα ως μονήρης δόση, τα επιπλέον αργυρούση, σουλφαδιάζινη και χλωρεδίνη στο αίμα θα ήταν χαμηλότερα από τα επίπλεον των οινάνων αιτιών στο αίμα μετά από κλινική χρονήγμη τους σε ασφαλείς καθορισμένες δόσεις μέσων των βλεννογόνων και του δέρματος.

Η πιθανή έκθεση των ασθενών στους δύο παράγοντες, την αργυρούση σουλφαδιάζινη και τη χλωρεδίνη, που βρίσκονται στην αντιμικροβιακή επιφάνεια είναι σημαντικά μικρότερη από εκείνην που προκύπτει όταν αυτές οι ουσίες εργαστησιούνται σε εγκύωματα, δερματικά τραύματα ή ως παράγοντες κατανοιασμού βλεννογόνων.

Δεν έχουν συσχετιστεί ανεπιθύμητες ενέργειες τοξευτικής φύσεως με την κλινική χρήση αυτής της αντιμικροβιακής επιφάνειας παρά το γεγονός ότι έχουν τοποθετηθεί καθετήρες σε ασθενείς ευαίσθητους σε σουλφαναμίδες, αλλά που δεν γνωρίζαν την ευαίσθηση τους.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας μεγάλης διάμετρου, δύο αυλών επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση στην κεντρική κυκλοφορία για ταχεία χορήγηση υγρών, προσωρινή ή επίεντουσα αιμοκάθαρση, αφαίρεση ή αιμοδήμηση. Μπορεί να εισαχθεί στη σφαγίτιδα, την υποκλείδια ή τη μητριαία φλέβα. Ο καθετήρας αντιμικροβιακής επιφάνειας Arrowg+ard Blue προορίζεται για συμβαλλεῖ στην παροχή προστασίας έναντι λουμάσεων που σχετίζονται με καθετήρες. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία υπαρχουσών λουμάσεων ωυτε ενδεκτικότητα για μακροχρόνια (> 30 μέρες) χρήση.

Αντενδέξεις:

Ο καθετήρας μεγάλης διάμετρου, δύο αυλών Arrow δεν έχει σχεδιαστεί για μακροχρόνια (> 30 μέρες) αιμοκάθαρση ή για χρήση σε ασθενείς με θρυμβωμένη αγρεία.

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας Arrowg+ard Blue αντενδέξειται για ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθηση στη χλωρεδίνη, στην αργυρούση σουλφαδιάζινη ή και στις σουλφαναμίδες.

Αναγνόμενα κλινικά οφέλη:

Επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση στην κεντρική κυκλοφορία για ταχεία χορήγηση υγρών, προσωρινή ή επίεντουσα αιμοκάθαρση, αφαίρεση και αιμοδήμηση.

Επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση στην κεντρική κυκλοφορία μέσω σφαγιτιδικών, υποκλείδων και μητριαίων φλεβών.

Παρέχει προστασία έναντι λουμάσεων που σχετίζονται με καθετήρες.

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών:

Δεν έχουν διελαχθεί ελαγχόμενες μελέτες για τη χρήση του αντιμικροβιακού καθετήρα σε αγκυρές γυναικείες και σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθηση στις σουλφαναμίδες, πολυμόρφω ερυθημάτη, σύνδρομο Stevens-Johnson και ανεπάρκεια της αυθυδρογόνασης της 6-φωτοφορτικής γλυκοζίδης. Τα οφέλη της χρήσης αυτού του καθετήρα θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι οποιουδήποτε πιθανού κινδύνου.

Προειδοποίηση:

1. Αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά από την ποτοθέτηση του καθετήρα. Ουσίες που περιέχουν χλωρεξίδινη χρησιμοποιούνται ως τοπικά απολυμαντικά από τα μέσα της δεκαετίας του 1970. Ως αποτελεσματικός αντιμικροβιακός παράγοντας, η χλωρεξίδινη χρησιμοποιήθηκε σε πολλές αντισπητικές κρέμες δέρματος, στοματικά διαλύματα καθαρισμού, καλλυντικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του δέρματος για μια κειρουργική επέμβαση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης αντιδράσης, πραγματοποιήστε δοκιμής ευαίσθησης για να επιβεβαιωθεί το υψηλόν αλλεργικό στον αντιμικροβιακός παραγόντας του καθετήρα.

⚠ Γενικές προειδοποίησης και προφυλάξεις

Προειδοποίησης:

- Στείρο, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεργάραζετε και μην επαναποτελώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοιμώξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεργάσια ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
- Διαβάστε όλες τις προειδοποίησης, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.

- Μην τοποθετείτε προθετικά και μην τον αφήνετε να παραμείνει στον δεξιό κόπτη ή στη δεξιά κοιλιά. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να προωθείται στο κατώτερο 1/3 της άνω κοιλίτης φλέβας.

Για προσπέλαση μέσω μηριαίας φλέβας, ο καθετήρας θα πρέπει να προωθείται στο αγγείο με τις τέσσερις τρόπο ώστε το άκρο του καθετήρα να βρίσκεται παράλληλα με τα αγγειακό τοίχωμα και να μην εισέρχεται στον δεξιό κόπτη.

Η θέση του άκρου του καθετήρα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται σύμφωνα με την πολιτική και τη διαδικασία του ιδρύματος.

- Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού σύρματος από οποιοδήποτε εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν έχει εμφανεί στο κυκλοφορικό σύστημα. Συνιστάται, σε περίπτωση που ο ασθενής φέρει εμφύτευμα του κυκλοφορικού συστήματος, η διαδικασία με τον καθετήρα να πραγματοποιείται υπό άμεσης απεικόνιση για να μειωθεί ο κίνδυνος παγίδευσης του οδηγού σύρματος.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος ή του διαστολέα ιστού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου, αιμορραγία ή βλάβη κάποιου έξαρτημάτος.

- Η εισόδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρυθμίες, αποκλεισμό δεξιού σκελούς και διάτρηση τοιχώματος αγγείων, κόπτων ή κοιλιάς.

- Η μη ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση κάποιου έξαρτημάτος. Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να πραγματοποιείται ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.

- Η χρήση καθετήρων που δεν ενδέκυνται για αυτές τις εφαρμογές έγχυσης υπό πίεση μπορεί να οδηγήσει σε διάρροη μεταξύ αυλών ή ρήξη του καθετήρα με ενδεχόμενο τραυματισμό.

- Μη περιέργεστε, μην τοποθετείτε συνδετήρες ή/και ράμπατα απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος του καθετήρα ή στις γραμμές προέκτασης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί η να υποστεί ζημιά ο καθετήρας ή να παρεμποδιστεί η ροή του καθετήρα. Στερεώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.

- Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρος σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή καθετήρες χωρίς πάμια, χωρίς σφυγκτήρα στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Χρησιμοποιείτε μόνον καλε σαφαλομένες συνδέσεις Luer-Lock με κάθε συσκευή φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί ακούστια αποσύνδεση.

- Η χρήση της υποκλείδιας φλέβας ως θέση εισαγωγής ενδέχεται να σχετίζεται με στένωση της υποκλείδιας φλέβας.

- Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- καρδιακός επιπωματισμός δευτεροπαθώς λόγω διάτρησης αγγείου, κόλπου ή κοιλίας της καρδιάς
- τραυματισμόι του υπεζωκάτη (δηλαδή πνευμοθυράκας) και του μεσοθυράκιού
- εμβολή αέρα
- εμβολίο του καθετήρα
- απόφραξη του καθετήρα
- διάσιση του θωρακικού πόρου
- βακτηριασία
- σηψαμία
- θρόμβωση
- ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
- βλάβη/τραυματισμός νεύρου
- αιμάτωμα
- αιμορραγία
- σχηματισμός κάψας ινώδους ιστού
- λοιμώξη στο σημείο εξόδου
- αγγειακή διάβρωση
- εσφαλμένη τοποθέτηση άκρου καθετήρα
- δυσρυθμίες
- εξαγγείωση
- τραυματισμός του βραχιόνιου πλέγματος
- καρδιακή αρρυθμία
- εκτεταμένη αιμορραγία
- αναφυλαξία

Προφυλάξεις:

- Μην τροποποιείτε τον καθετήρα, το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
- Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο πρωστικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές πτυχές.
- Τρεπτείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.
- Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής καθετήρων περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενήσουν το υλικό του καθετήρα. Η αλκοόλη, η ακετόνη και η πολυαιθανογλυκόλη μπορεί να εξασθενήσουν τη δομή των υλικών από πολυουρεθάνη. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί πτυχής να εξασθενήσουν τον δεσμό συγκόλλησης ανάμεσα στη συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα και στο δέρμα.

- Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια του καθετήρα.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλ για να εμποτίσετε την επιφάνεια του καθετήρα και μην αφήνετε την αλκοόλη να παραμείνει σε έναν αυλό του καθετήρα για να αποκαταστήσετε τη βατότητα του καθετήρα ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενόλυκόλη στη θέση εισαγωγής.
 - Να προσέχετε κατά την έχιση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.
 - Αφήστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από την εφαρμογή οπέμέτασης.
5. Βεβαιωθείτε για τη βατότητα του καθετήρα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml για να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής μεταξύ αυλών ή ρήξης του καθετήρα.
6. Ελαχιστοποιήστε τους χειρισμούς του καθετήρα καθόλη τη δάρκεια τη διαδικασίας για να διατηρήσετε το άκρο του καθετήρα στη σωστή θέση.
7. Μη συσφίγγετε το σώμα του καθετήρα μεγάλης διάμετρου. Συσφίγγετε μόνο τις γραμμές πρόκετης και χρησιμοποιείτε μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ οδοντωτή λαβίδα για να συσφίγετε τις γραμμές πρόκετης.
8. Οι μόνιμοι καθετήρες πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για επιμυπτό ρυθμό ροής στερέωσης της επίδεσης, σωστή θέση του καθετήρα και ασφαλή σύνδεση Luer-Lock. Χρησιμοποιήστε τις οημάνσεις ανά εκατοστόμετρο για να διαπιστώσετε εάν η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει.
9. Μόνο ο ακτινογραφικός έλεγχος της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να διασφαλίσει ότι το άκρο του καθετήρα δεν έχει εισέλθει στην καρδιά ή ότι δεν ένιαν πλέον παράλληλο προς το αγγειακό τοιχόμα. Εάν η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει, πραγματοποιήστε άμεσα ακτινογραφία θώρακος για να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου του καθετήρα.

10. Για δειγματοληψία αίματος, κλείστε προσωρινά την ή τις υπόλοιπες θύρες μέσω των οποίων εγχένονται διαλυμάτα.
11. Κατά τη χρήση καθετήρα You-Bend, οι γραμμές πρόετασης του καθετήρα You-Bend δεν πρέπει να επαναδιαμορφώνονται σε συνεχή βάση. Η υπερβολική επαναδιαμόρφωση των γραμμών πρόετασης μπορεί να οδηγήσει σε καταπόνηση ή ράσσαση του σύρματος.

Τα κιτ/σετ μπορεί να μην περιέχουν όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Εξεικονώθετε με τις οδηγίες που αφορούν κάθε μεμονωμένο έξαρτημα πριοτύ ξεκινήστε τη διαδικασία.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

Προτεινόμενη τη θέση παρακέντησης:

- Τοποθετήστε το ασθενή κατάλληλα, ανάλογα με τη θέση εισαγωγής.
- Υποκλείστε ή σφραγίδική προσπλάστη: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ήπια θέση Trendelenburg, όσο είναι ανεκτό, για να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα και να ενισχύσετε τη φλεβική πλήρωση.
- Μηριαία προσπλάστη: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπιττη θέση.
- Προτεινόμενη και καθαρίστε το δέρμα με κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα.
- Καλύψτε με οθόνιο τη θέση παρακέντησης.
- Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
- Απορρίψτε τη βελόνα.

Ασφαλίζοντας κύπελλο απόρριψη Sharp'sAway II (όπου παρέχεται):

Το ασφαλίζοντα κύπελλο απόρριψη Sharp'sAway II χρησιμοποιείται για την απόρριψη βελόνων (15 - 30 Ga.).

- Χρησιμοποιώντας τεχνική ενός χειρού, πιέστε σταθερά τις βελόνες στις οπές του κυπελλού απόρριψης (ανταρέξτε στην εικόνα 1).
- Τοποθετήστε το κύπελλο απόρριψης, οι βελόνες ασφαλίζουν αυτόματα στη θέση τους, έτσι ώστε να μην μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.

- △ Προφύλαξη: Μην επιχείρηστε να αφαιρέσετε τις βελόνες που έχουν τοποθετηθεί μέσα στο ασφαλίζοντα κύπελλο απόρριψης Sharp'sAway II. Αυτές οι βελόνες έχουν ασφαλίσει στη θέση τους. Οι βελόνες μπορεί να υποστούν ζημιά εάν τραβηγτούν από το κύπελλο απόρριψης.
- Όπου παρέχεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα Sharp'sAway από αιφολέξ για την πίεση των βελόνων στο ασφαλίζοντα.

- △ Προφύλαξη: Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες μετά την τοποθέτησή τους στο σύστημα Sharp'sAway από αιφολέξ. Μπορεί να έχουν προσκολληθεί αυστηρία στη μάζα της βελόνας.

Προετοιμάστε τον καθετήρα:

- Εκτινάνετε όλους τους αυλούς με στέριο φυσιολογικό ορό για ενέσιμα, για να εξαφαλίσετε τη βατότητα και την πλήρωση του ή των αυλών.
- Κλείστε με σφριγκτή ή προσράπτη σύνδεσμο Luer-Lock στην ή στις γραμμές πρόκετης για να διατηρηθεί τον φυσιολογικό ορό μέσα στον ή στους αυλούς.
- Αφήστε την περιφερική γραμμή πρόκετης ανακτική χωρίς πώμα για διόδο του οδγούντων σύμφωνα.

- △ Προειδοποίηση: Μην κόβετε τον καθετήρα για να αλλάξετε το μήκος του.

Αποκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

Ηχογενής βελόνα (όπου παρέχεται):

Ηχομοποιείται μια προηγεγένη βελόνα για να διευκολύνει την πρόσβαση στο αγγειό σύστημα. Η προηγεγένη βελόνα διέδοχη σύρματος που διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα. Η μήτη της βελόνας είναι ακτινοκεφρή για περίπου 1 cm, ώστε οι αιρέσεις να μπορεί να εντοπιστούν στην ακριβή θέση της μάζης της βελόνας κατά την παρακέντηση του αγγείου υπό υπερχιοργική απεικόνιση.

Προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας (όπου παρέχεται):

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

- Εσαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής ή τη διάταξη καθετήρα/βελόνας με προστατημένη σύρμαγη ή ούρηγκα Arrow Raulerson (όπου παρέχεται) στη φλέβα και αναρριφότες.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προτιμώμενη θέση εισαγωγής για κεντρικός φλεβικούς καθετήρες είναι η δεξιά εσωτερική σφραγίδα φλέβα. Εναλλακτικές θέσεις εισαγωγής είναι η δεξιά εξωτερική σφραγίδα φλέβα, η αριστερή εσωτερική και η εξωτερική σφραγίδα φλέβα. Υποκείδια πρόσβαση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σταν υπότινγκ διαθέσιμα άλλα σημεία πρόσβασης σταν άκρα ή στο θωρακικό τοιχόμα.

- △ Προειδοποίηση: Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή καθετήρες χωρίς πώμα, χωρίς σφριγκτή ή στο μερίδιο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτρέπει η εισόδος αέρα σε μια συκευή κεντρικής φλέβικης πρόσβασης ή σε μια φλέβα.

- △ Προφύλαξη: Μην παρεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγής (όπου παρέχεται), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας εμβόλων καθετήρα.

Επιβεβαιώστε τη φλεβική πρόσβαση:

Χρησιμοποιήστε μια από τις παρακάτω τεχνικές για να επιβεβαιώσετε τη φλεβική πρόσβαση:

- Κεντρική φλεβική κυματομορφή:
 - Εισαγάγετε κεφαλή μορφοπτορής πίεσης με αιμβλού άκρο, η οποία έχει πληρωθεί με υγρό, στο οπίσιο τμήμα του εμβόλου και διαισχέστων των βαλβίδων της σύρμαγης Arrow Raulerson και παρακολουθήστε την κυματομορφή της κεντρικής φλέβικης πίεσης.
 - Εάν χρησιμοποιείτε ούρηγκα Arrow Raulerson, αφαιρέστε την κεφαλή μορφοπτορής.
- Σφριγκτική ροή (εάν δεν είναι διαθέσιμος έξοδημας αιμοδυναμικής παρακολούθησης):
 - Χρησιμοποιήστε την κεφαλή μορφοπτορής για να ανοίξετε το σύστημα βαλβίδων της σύρμαγης Arrow Raulerson και παρακολουθήστε για τυχόν αιρέσεις.

- Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βελόνα και παρακολουθήστε τη σφυγμική ροή.

⚠️ Προειδοποίηση: Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιας αρτηριακής παρακέντησης.

⚠️ Προφύλαξη: Μη βασίζεστε στο χρώμα του αναρροφούμενου αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί φλεβική πρόσβαση.

Εισάγαγετε το οδηγό σύρμα:

Οδηγό σύρμα:

Διατίθενται κιτ/ετε με διάφορα οδηγό σύρματα. Τα οδηγό σύρματα διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους, μήκη και διαμορφώσεις άκρων για κάθε επιμέρους τεχνική εισαγωγής. Εξουσιεύετε με το ή τη σύριγγα σύρματος που θα χρησιμοποιούντων με τη συγκεκριμένη τεχνική πριν ξεκινήσετε τη πραγματική διαδικασία εισαγωγής.

Συσκευή Arrow Advancer (όπου παρέχεται):

Η συσκευή Arrow Advancer χρησιμοποιείται για τον ευθειασμό του άκρου σχήματος «J» του οδηγού σύρματος για εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη σύριγγα Arrow Raulerson ή σε βελόνα.

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα, ανασύρετε το άκρο σχήματος «J» (ανταρέξτε στην εικόνα 2).
- Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advancer – με το άκρο σχήματος «J» ανασυρμένο – μέσα στην οποία πρόσθιαται στο πίσω μέρος του εμβόλου της σύριγγας Arrow Raulerson ή της βελόνας εισαγωγής.

10. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη σύριγγα Arrow Raulerson κατά περίπου 10 cm μέχρι να διέλθει από τη βαθμίδης της σύριγγας ή να εισέλθει στη βελόνα εισαγωγής.

- Η πρωθήση με οδηγό σύρματος διαιρέστε της σύριγγας Arrow Raulerson ενδέχεται να απαιτεί ήπια περιστροφική κίνηση.
- Αναπηρώστε τον αντίχειρα και τραβήξτε τη συσκευή Arrow Advancer κατά περίπου 4-8 cm μακριά από τη βελόνα Arrow Raulerson ή τη βελόνα εισαγωγής. Χαρημάτωστε τον αντίχειρα επάνω στη συσκευή Arrow Advancer και ενώνοντας κράτας καλά το οδηγό σύρμα, ώθηστε τη διάσταση μέσα στον κύλινδρο της σύριγγας για να προσθέστε περισσότερο το οδηγό σύρμα (ανταρέξτε στην εικόνα 3). Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιμητηριό βάθος.

Εναλλακτική τεχνική:

Εάν προτιμάται η χρήση ένος απλού σωλήνα ευθειασμού, το τμήμα του σωλήνα ευθειασμού της συσκευής Advancer μπορεί να αποσυνδέσει από τη μονάδα και να χρησιμοποιηθεί χωρίστα.

Διαχωρίστε το άκρο της συσκευής Advancer ή το σωλήνα ευθειασμού από τη μπλε μονάδα Advancer. Εάν χρησιμοποιείται το άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος, προστιούμετε για εισαγωγή σύρματος τον πλαστικό σωλήνα πάνω από το άκρο σχήματος «J» για να το ευθείστε. Το οδηγό σύρμα πρέπει στη συνέχεια να προωθηθεί με το συνήθη τρόπο στο επιμητηριό βάθος.

11. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις ανά εκατοστό (όπου παρέχονται) στο οδηγό σύρμα ως σημείο αναφοράς ώστε να μπρέσετε να υπολογίσετε το μήκος του οδηγού σύρματος που έχει εισαγωγή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα σε συνδυασμό με τη σύριγγα Arrow Raulerson (πλήρες αναρροφημένη) και βελόνα εισαγωγής 6,35 cm (2,5 ίντσων), μπορούν να γίνουν οι παρακάτω αναφορές σχετικά με την τοποθέτηση:

- Η σήμανση των 20 cm (δύο δακτύλιο) εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται στο άκρο της βελόνας
- Η σήμανση των 32 cm (τρεις δακτύλιο) εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος, βρίσκεται περίπου 10 cm πέρα από άκρο της βελόνας

⚠️ Προφύλαξη: Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνέχης. Φροντίστε να περισσεύετε αρκετά μήκος οδηγού σύρματος για να δεν κολυνθείτε κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε τον έλεγχο του οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδεχόμενο δημιουργήσας εμβόλου από το σύρμα.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με τη σύριγγα Arrow Raulerson ενώνου το οδηγό σύρμα είναι εποπτητέμηνο. Μπορεί να εισέλθει αέρας στη σύριγγα διαμέσου της οπισθίας βαθίδας.

⚠️ Προφύλαξη: Μην επανεγγένετε αίμα για να μειώσετε τον κίνδυνο διαρροής αίματος από το πίσω μέρος (πώμα) της σύριγγας.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς το πάνω λοξότυπο τημάτη της βελόνας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αποκοπής ή ζημιάς του οδηγού σύρματος.

12. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής και τη σύριγγα Arrow Raulerson (ή τον καθετήρα) ενώσου διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του.

13. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις ανά εκατοστό στο οδηγό σύρμα για να προσαρμόσετε το μήκος που θα παραμείνει εντός του σώματος, σύμφωνα με το επιμητηριό βάθος τοποθέτησης του παραμένοντος καθετήρα.
14. Διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το νυστέρι, κρατώντας την κοπτική ακμή του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να αλλάξετε το μήκος του.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με νυστέρι.

- Τοποθετήστε κοπτικό άκρο του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.
- Ενεργηψτε τη σημάφιλα ή/και το μηχανισμό σαφλασής του νυστερίου (όπου παρέχεται), σταν το νυστέρι διενεργημένο προσαρμόστεται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού από αιχμήρα αντικείμενα.

15. Χρησιμοποιήστε διαστολέα ιστού για να διευρύνετε την οδό του ιστού έως τη φλέβα, όπως απαιτείται. Ακολουθήστε τη γωνία του οδηγού σύρματος, αργά διαμέσου του δέρματος.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην αφήνετε τον διαστολέα ιστού στη θέση του ως παραμένων καθετήρα. Η παραμονή του διαστολέα ιστού στη θέση του ενέχει κίνδυνο διάτροψης του αγγειακού τονιζμού του ασθενεύοντος.

Πρωθήστε τον καθετήρα:

16. Περάστε το άκρο του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα. Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθειμένο στο άκρο του καθετήρα που φέρει τον ομφαλό για να διατηρηθεί σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος.

17. Πίστωντας το κοντά στο δέρμα, πρωθήστε τον καθετήρα στη φλέβα με ελαφρώς περιστροφική κίνηση.

18. Χρησιμοποιώντας τις σημάνσεις ανά εκατοστόμετρο που υπάρχουν στον καθετήρα ως σημεία αναφοράς τοποθέτησης, πρωθήστε τον καθετήρα στην τελική θέση στην οποία θα παραμείνει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αυμβολαγία των σημάνσεων ανά εκατοστό αναφέρεται από το άκρο του καθετήρα.

- αριθμητικό: 5, 15, 25, κλπ.
- δακτύλιοι: κάθε δακτύλιος υποδηλώνει διάστημα 10 cm, με τον ένα δακτύλιο να υποδεικνύεται 10 cm, τους δύο δακτύλιους να υποδεικνύνται 20 cm, κλπ.
- κουκίδες: κάθε κουκίδα υποδηλώνει διάστημα 1 cm

19. Κρατήστε τον καθετήρα στο επιμητηριό βάθος και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

Προφύλαξη: Εάν συναντήστε αντίταση στην προστάσεια αφαιρέστε τον οδηγό σύρματος μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα, το οδηγό σύρμα ενδέχεται να έχει περιτυλιχθεί γύρω από το άκρο του καθετήρα, μέσα στο αγγείο (ανταρέξτε στην εικόνα 4).

- Σε αυτή την περίπτωση, εάν τραβήξετε προς τα πίσω το οδηγό σύρμα μπορεί να εφαρμοστεί ασύρητο δυναμικό, με αποτέλεσμα τη θράση του οδηγού σύρματος.
- Εάν συναντήστε αντίταση, αποσύρετε τον καθετήρα περίπου κατά 2-3 cm σε σχέση με το οδηγό σύρμα και επιχειρήστε να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα.
- Εάν συναντήστε και πάλι αντίταση, αφαιρέστε ταυτόχρονα το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην ασκήστε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θράσης.

20. Οπενθεώντες πάντοτε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα είναι ανέπαφο αμέσως μετά την αφαίρεση.

Ολοκληρώστε την εισαγωγή του καθετήρα:

21. Ελέγχτε τη βατόπτη του αυλού προσαρτώντας μία σύριγγα σε κάθε γραμμή προέκτασης και αναρρόφηστε ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος.

22. Εκπληνήστε την ή τους αυδιών έως όπου απομακρυνθεί πλήρως το άιμα από τον καθετήρα.

23. Συνδέστε όλες τις γραμμές προέκτασης στους κατάλληλους συνδέσμους Luer-Lock, όπως απαιτείται. Οι μη χρησιμοποιημένες δύνες είναι δυνατόν να «σαραϊστούν» με συνδέσμους Luer-Lock, χρησιμοποιώντας τις τυπικές πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματος.

• Παρέχονται συγκριτικές σύσφιξης στις γραμμές προέκτασης για την απόφραξη της ροής διάμεσου κάθε αυλού κατά τις αλλαγές γραμμών και συνδέσμων Luer-Lock.

⚠ **Προειδοποίηση:** Ανοίστε τον αφρικτήρα σύσφιξης πριν από την έγχυση μέων του αυλού, ώστε να μειωθεί τον κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη γραμμή προέκτασης λόγω υπερβολικής πίεσης.

24. Ασφαλίστε και τοποθετήστε προσωρινά επίδεση στον καθετήρα.

25. Επαληθεύστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακος αμέσως μετά την τοποθετηση.

⚠ **Προφύλαξη:** Με ακτινογραφική έξεταση πρέπει να επιβεβαιώνεται η θέση του καθετήρα στη δεξιά πλευρά του μεσοθωρακίου, στην άνω κοιλή φλέβα, με το όπως την την καθετήρα παράλληλο προς το τοίχωμα της κοιλής φλέβας, και το όπως άκρο του να βρίσκεται ένα επίπεδο πάνω είτε από την άρχιγνο φλέβα είτε από την καρίνα της προσαίξης (τροπίδα), ότι από τα δύο απεικονίζεται καλύτερα. Εάν το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση, επαναποθετήστε το, και επιβεβαιώστε το νέον.

Στερεώστε τον καθετήρα:

26. Χρησιμοποιήστε ομφαλό τριμερούς σύνδεσμος με ενσωματωμένα περιστροφικά πτερύγια ραμμάτων ως κύριο σημείο συρράφης.

⚠ **Προφύλαξη:** Μη στερεώνετε, μην τοποθετήστε συνδέτερες ή/και ράμματα απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος του καθετήρα ή στις γραμμές προέκτασης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να υποστεί ζημιά ο καθετήρας ή να παρεμποδιστεί η ροή του καθετήρα. Στερεώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.

27. Οι ασφαλίστε πτερύγια ραμμάτων, όπου διατίθεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δευτερεύον σημείο συρράφης.

- Τοποθετήστε τα δάκτυλα στη πτερύγια ραμμάτων και εφαρμόστε πίεση έως όπου ο ομφαλός διαχωρίστεται.
- Τοποθετήστε τα πτερύγια ραμμάτων γύρω από το σώμα του καθετήρα δίπλα στη θέση φλεβοπαρακέντησης.
- Στερεώστε τα πτερύγια στη θέση τους στον ασθενή, χρησιμοποιώντας τεχνική συρράφης σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

⚠ **Προειδοποίηση:** Όταν χρησιμοποιείται κυρτός καθετήρας, μην εισαγάγετε κανένα τμήμα του σώματος του κυρτού καθετήρα εντός της φλέβας για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος επιπλοκής του καθετήρα.

28. Όταν χρησιμοποιείται καθετήρας You-Bend, οι προεκτάσεις του καθετήρα You-Bend μπορούν να διαμορφωθούν σε επιμήπτο σχήμα ή θέση.

⚠ **Προφύλαξη:** Οι γραμμές πρόκλησης του καθετήρα You-Bend δεν πρέπει να επαναδιαμορφώνονται σε συνεχή βάση. Η υπερβολική επαναδιαμόρφωση των γραμμών πρόκλησης μπορεί να οδηγήσει σε καταπόνηση και θραύση του σύρματος.

29. Βεβαιωθείτε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή πριν από την εφαρμογή επίδεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

30. Ελέγχετε τη θέση του άκρου του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

31. Εάν το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση, αξιολογήστε και αντικαταστήστε ή επαναποθετήστε, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

32. Καταρράφτε στο διάγματα του ασθενή το μήκος του μόνιμου καθετήρα με βάση τις σημάνσεις εκατοστόμετρου που βρίσκονται πάνω στον καθετήρα στο σημείο όπου εισέρχεται στο δέρμα. Πρέπει να διενεργούνται συγκέντικες επαναδιολογήσεις για να διασφαλιστεί ότι ο καθετήρος δεν έχει μετακινηθεί.

Περιπότηση και φροντίδα:

Επίδεση:

Επιδέστε σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατεύθυντιρες οδηγίες πρακτικής. Άλλαξτε αμέσως το επίβεμα αν πρεπεστεί η ακεραιότητα του, π.χ., αν υγρανθεί, λερωθεί ή χολαρώσει ή δεν είναι πλέον μη διαπερατό.

Βατότητα καθετήρα:

Διατηρήστε τη βατότητα του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατεύθυντιρες οδηγίες πρακτικής. Όλο το προσωπικό που φροντίζει ασθενείς με κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες πρέπει να γνωρίζει τις οωστές

διαδικασίες για την παράταση του χρόνου παραμονής του καθετήρα μέσα στο αγγείο και την πρόληψη του τραυματισμού.

Διαδικασία εναλλαγής καθετήρα: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

1. Προχωρήστε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Δεν συνιστάται η κοπή του καθετήρα λόγω του ενδέχομενου εμβολής του καθετήρα.
2. Όταν χρησιμοποιείται καθετήρα You-Bend, ευθείας τις γραμμές προέκτασης πριν από τη διέλευση του οδηγού σύμφωνα.

Οδηγίες για την αφαίρεση του καθετήρα:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή όπους ονδείκνυνται για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυνητικός κίνδυνος δημιουργίας εμβολού αέρα.
2. Αφαιρέστε το επίβεμα.

⚠ **Προφύλαξη:** Για να μειωθεί το κίνδυνο τυχόν κοπής του καθετήρα, μη χρησιμοποιείστε φλάσι για να αφαιρέστε το επίβεμα.

3. Αφαιρέστε τις συσκευές αφολήσης από τον καθετήρα.
4. Ζήτηστε από τον ασθενή να πάρει μια αναπονητική και να την κρατήσει, εάν αφαιρέτε τον καθετήρα της σφαγής ή την υποκείδιο καθετήρα.

5. Αφαιρέστε τον καθετήρα τροβύντας τον αργά παράλληλο με το δέρμα. Εάν συναντήστε αντίσταση ούτων αφαιρέστε τον καθετήρα **ΔΙΑΚΟΨΤΕ**.

⚠ **Προφύλαξη:** Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να αφαιρέται με δύναμη. Εάν κάνετε κάτι τέτοια μπορεί να προκληθεί θραύση και εμβολή του καθετήρα. Να ακολουθήστε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος για καθετήρες που είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.

6. Ακοίγετε άμεση πίεση στο σημείο μέχρι να επιτυχείται αιμόπταση, ακολούθων μετά πια διαπερατή επίδεση που θα διατίθεται σε αλοιφή.

⚠ **Προειδοποίηση:** Η υπολειμματική οδός του καθετήρα παραμένει σημείο εισαγωγής αέρα μέχρι να επιθηλιωποθείται η θέση. Θα πρέπει να παραμένει ποτε προθετικά με διαπερατή επίδεση για τουλάχιστον 24 ώρες ή μέχρι να εφυανθούν επιθηλιωποίση της θέσης.

7. Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσής ότι ολόκληρο το μήκος του καθετήρα και το άκρο έχουν αφαιρεθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

Ηπαρινισμός (αιμοκάθαρση):

1. Προκειμένου να διατηρηθεί η βατότητα του καθετήρα, χρησιμοποιούνται διάφορες συγκεντρώσεις διαλυμάτων πτηρανίου. Η ποσότητα πτηρανής που χρησιμοποιείται εξαρτάται από την προτίμηση του ιατρού, το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και την κατάσταση του ασθενή.

2. Ο γάγκος του διαλυμάτου πτηρανής πρέπει να είναι ίσος ή ελαφρώς μεγαλύτερος από τον όγκο του αυλού που πτηρανίζεται.

3. Πριν από την αγκυρόθραση, εκτελέστε αναρρόφηση της παραμένουσας πτηρανής από κάθε αυλά. Αφού αναρρόφησετε την πτηρανή, οι αιυλοί πρέπει να εκπλυθούν με στείρο φυσιολογικό ορό.

Ανεπαρκής ροή αίματος:

1. Εάν υπάρχει δυναλούλα στη διατήρηση επαρκώς ροής αίματος κατά τη θεραπεία με αιμοκάθαρση, μπορείτε να δοκιμάστε τις ακολούθες λύσεις: χαμηλώστε το κεφάλι του ασθενή, αλλάξτε τη θέση του ασθενή, εφαρμόστε εξωτερική πίεση στο σημείο εξόδου του καθετήρα πάνω από στεριό επίβεμα, έλεγχτε για στρεβλώσεις του καθετήρα, περιστρέψτε τον καθετήρα έως είναι δυνατόν μέσα στη περιστροφήμενα πτερύγια ραμμάτων, χαλαρώστε το επίβεμα έως είναι σφικτό, αναστρέψτε τη ροή αίματος μόνο εάν οι αιυλοί λυσείς υπότυχουν.
2. Εάν οι παραπάνω λύσεις αποτύχουν και τα προβλήματα ροής φαίνεται να οφείλονται σε δρουμβανό καθετήρα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ινωδόλυτικοι παράγοντες σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Για βιβλιογραφία αναφορά σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα επικαίωνευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλεύετε τη συντικαντική της Arrow International LLC: www.teleflex.com

Μπορείτε να βρείτε έναντιγράφο αυτών των οδηγών χρήσης σε μορφή pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Αυτή είναι η τοποθεσία της Περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) του «καθετήρα επειγόντας αιμοκαθάρος Arrow AG®» μετά την έναρξη της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/ Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε όχρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/EU για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν κατά διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (οποιεία επαφής για επαγγύηνη) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Γλωσσάριο συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1. Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το πρόϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το πρόϊόν.

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβούλευσθείτε τις δύο γίγες χρήσης	Περιέχει φαρμακευτική ουσία	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποτερώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	
Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακρά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό έλαστικό	Φιλάρετε σε θερμοκρασία χυμφλότερη των 25 °C (77 °F). Απορρύπαντε την υπερβολική θερμότητα όπως των 40 °C (104 °F)	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λίζης
			<p><i>To Arrow, to λογότυπο Arrow, to Arrowq+ard Blue, to SharpsAway, to Teleflex, to λογότυπο Teleflex και το You-Bend είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή ανυδεδμένων με αυτήν επαρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες όχρες. © 2020 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.</i></p>					
Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγές						

Prodotto per cateterismo a due lumi per emodialisi Arrowg+ard Blue

Informazioni sulla tecnologia dei cateteri antimicobici Arrowg+ard Blue

Superficie antimicobica Arrowg+ard

Il catetere antimicobico Arrow si compone di un catetere standard in poliuretano Blue FlexTip e presenta sulla superficie esterna un trattamento antimicobico a base di clorexidina acetato e sulfadiazina argentica. L'attività antimicobica associata ai cateteri Arrowg+ard Blue è stata dimostrata nei modi indicati di seguito.

Risultati *in vitro* con catetere da 12-14 Fr.:

- L'attività antimicobica associata al catetere Arrowg+ard Blue è stata stabilita usando un dosaggio Kirby-Bauer modificato (zona di inibizione) contro i seguenti organismi a 24 ore:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- Le marcate riduzioni nell'attività antimicobica contro tutti gli organismi sono evidenti al giorno 7 dell'analisi *in vitro*.

Efficacia clinica

- Non sono stati acquisiti dati relativi all'attività antimicobica del catetere Arrowg+ard Blue per emodialisi a due lumi.
- Uno studio clinico prospettico, randomizzato, controllato, su 237 inserimenti di cateteri venosi centrali e di ampio diametro in 115 pazienti ha dimostrato che i tassi di infezioni ematiche catetere-correlate sono stati di 2,27/1000 giorni di catetere per i cateteri Arrowg+ard Blue rispetto a 3,95/1000 giorni di catetere per i cateteri non impregnati ($p = 0,31$).
- Uno studio clinico prospettico, randomizzato, controllato, su 403 inserimenti di cateteri venosi centrali in 158 pazienti adulti in un reparto medico-chirurgico di terapia intensiva ha dimostrato che i cateteri Arrowg+ard Blue hanno presentato una probabilità di colonizzazione al momento dell'estrazione del 50% minore di quella associata ai cateteri di controllo (13,5 rispetto a 24,1 cateteri colonizzati ogni 100 cateteri, $p = 0,005$) e una probabilità dell'80% minore di provocare infezioni ematiche (1,0 rispetto a 4,7 infezioni ogni 100 cateteri; 1,6 rispetto a 7,6 infezioni ogni 1000 giorni di catetere, $p = 0,03$).
- Non sono stati rilevati effetti avversi dovuti al catetere antimicobico e nessuno dei ceppi batterici isolati prelevati dai cateteri infetti nell'uno o nell'altro gruppo ha mostrato resistenza *in vitro* alla clorexidina o alla sulfadiazina argentica.
- Sono stati raccolti dati completi per 403 cateteri venosi centrali (195 cateteri di controllo e 208 cateteri antimicobici) in 158 pazienti. I cateteri di controllo estratti dai pazienti sottoposti a terapia antibiotica sistematica hanno dimostrato occasionalmente un basso livello di attività superficiale non correlata alla durata di permanenza del catetere (zona di inibizione media \pm DS, $1,7 \pm 2,8$ mm); per contro, i cateteri antimicobici hanno dimostrato uniformemente un'attività superficiale residua (zona di inibizione media, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), che diminuiva dopo periodi prolungati *in situ*. È stata osservata attività antimicobica con i cateteri antimicobici lasciati *in situ* per ben 15 giorni.
- Il catetere Arrowg+ard Blue ha dimostrato una notevole riduzione del tasso di colonizzazione batterica lungo il catetere in studi di ambito limitato condotti su animali.
- Una revisione indipendente di 11 studi clinici randomizzati sui cateteri antimicobici Arrowg+ard Blue (ricerca MEDLINE dal gennaio 1966 al gennaio 1998) ha concluso che i cateteri venosi centrali impregnati con una combinazione

di clorexidina acetato e sulfadiazina argentica sono efficaci nella riduzione dell'incidenza sia della colonizzazione del catetere sia delle infezioni ematiche catetere-correlate nei pazienti ad elevato rischio di infezioni di questo tipo.

Se la quantità totale di sulfadiazina argentica e clorexidina contenuta nella superficie antimicobica fosse rilasciata dal catetere in dose singola, i livelli di argento, sulfadiazina e clorexidina riscontrati nel sangue sarebbero minori dei livelli riscontrati nel sangue dopo l'uso clinico di questi preparati nei dosaggi di sicurezza stabiliti per la somministrazione attraverso le membrane mucose e l'epidermide.

La potenziale esposizione dei pazienti ai due agenti (sulfadiazina argentica e clorexidina), presenti sulla superficie antimicobica, è notevolmente minore dell'esposizione osservata quando tali composti vengono usati su ustioni, ferite cutanee o come irriganti delle mucose.

Nessun effetto collaterale di natura tossicologica è stato associato all'uso clinico di questa superficie antimicobica, anche nei casi di impianti in pazienti sensibili alle sulfonamidi che non erano tuttavia consapevoli della loro sensibilità.

Indicazioni per l'uso

Il catetere a due lumi di ampio diametro consente l'accesso venoso alla circolazione centrale per la somministrazione rapida di fluidi, per emodialisi temporanea o acuta, aferesi ed emofiltrazione. Il catetere può essere introdotto nella vena giugulare, nella succavia o in quella femorale.

Il catetere con superficie antimicobica Arrowg+ard Blue è destinato all'uso come dispositivo di protezione contro l'insorgenza di infezioni catetere-correlate. Il catetere non è destinato al trattamento di infezioni in atto né è indicato per l'impiego a lungo termine (≥ 30 giorni).

Controindicazioni

Il catetere a due lumi di ampio diametro Arrow non è progettato per l'emodialisi a lungo termine (≥ 30 giorni) o per l'uso in pazienti con vasi trombizzati.

Il catetere antimicobico Arrowg+ard Blue è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota alla clorexidina, alla sulfadiazina argentica e/o ai sulfamidici.

Benefici clinici previsti

Consente l'accesso venoso alla circolazione sistemica per la somministrazione rapida di fluidi, per emodialisi temporanea o acuta, aferesi ed emofiltrazione.

Consente l'accesso venoso alla circolazione sistemica dalle vene giugulare, succavia e femorale.

Offre protezione contro l'insorgenza di infezioni ematiche catetere-correlate.

Speciali popolazioni di pazienti

Non sono stati condotti studi controllati sull'impiego del catetere antimicobico in donne in gravidanza e in pazienti con nota ipersensibilità alle sulfonamidi, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato-deidrogenasi.

I vantaggi rappresentati dall'uso di questo catetere devono essere valutati a fronte dei possibili rischi.

Avvertenza

1. In caso di reazioni avverse dopo il posizionamento del catetere, rimuoverlo immediatamente. I composti chimici contenenti clorexidina vengono usati come disinfettanti topici sin dalla metà degli anni '70. In quanto agente antimicobico efficace, la clorexidina ha trovato applicazione in molte pomate antisettiche per la pelle, collutori, prodotti cosmetici, dispositivi medici e disinfettanti usati per preparare la cute per le procedure chirurgiche.

NOTA – In caso di reazione avversa, eseguire i test di sensibilità per confermare un'eventuale allergia agli agenti antimicrobici del catetere.

Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.
3. Non posizionare/fare avanzare né lasciare inserito il catetere nell'atrio o nel ventricolo destro. La punta del catetere deve essere fatta avanzare nel terzo inferiore della vena cava superiore.
Nell'approccio venoso femorale, il catetere deve essere fatto avanzare nel vaso in modo che la punta sia parallela alla parete del vaso e non entri nell'atrio destro.
La posizione della punta del catetere deve essere confermata seguendo la prassi e la procedura della struttura sanitaria.
4. I medici devono tenere presente il rischio di intrappolamento del filo guida in un dispositivo precedentemente impiantato nell'apparato circolatorio. Se un paziente ha un dispositivo impiantato nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire la procedura di cateterismo sotto visualizzazione diretta, per ridurre il rischio di intrappolamento del filo guida.
5. Non esercitare una forza eccessiva nell'introdurre il filo guida o il dilatatore per tessuti, poiché così facendo si può provocare la perforazione del vaso, sanguinamento o il danneggiamento del componente.
6. Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.
7. Non esercitare forza eccessiva durante il posizionamento o la rimozione del catetere o del filo guida. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura del componente. Se si sospetta un danneggiamento o se non è possibile eseguire agevolmente il ritiro, si dovrà acquisire una visualizzazione radiografica e richiedere un ulteriore consulto.
8. L'uso di cateteri non idonei all'iniezione a pressione per applicazioni che comportano questo tipo di iniezione potrebbe causare il cross-over interluminale o la rottura con potenziale rischio di lesioni.
9. Evitare di fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente il diametro esterno del corpo del catetere o delle prolunghe per ridurre il rischio di taglio o danneggiamento del catetere e per evitare che il flusso venga ostacolato. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.
10. L'ingresso di aria in un dispositivo per accesso vascolare o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti o cateteri non tappati e non clampati nel sito di punzione venosa. Con qualsiasi dispositivo per accesso vascolare, usare solo connettori Luer Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.
11. L'uso del sito di inserzione in corrispondenza della vena suclavia può essere associato a stenosi della stessa.

12. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati ai cateteri venosi centrali, ivi compresi, tra gli altri:

- tamponamento cardiaco secondario a perforazione vascolare, atriale o ventricolare
- lesioni della pleura (cioè, pneumotorace) e del mediastino
- embolia gassosa
- embolia da catetere
- occlusione del catetere
- lacerazione del dotto toracico
- batteriemia
- setticemia
- trombosi
- puntura arteriosa accidentale
- danni/lesioni di tipo neurologico
- ematoma
- emorragia
- formazione di una guaina di fibrina
- infezione del sito di uscita
- erosione vascolare
- posizionamento non corretto della punta del catetere
- disritmie
- stravaso
- lesione del plesso brachiale
- aritmia cardiaca
- dissanguamento
- anafilassi

Precauzioni

1. Non modificare il catetere, il filo guida o alcun altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi in grado di indebolire il materiale di cui è costituito il catetere. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione per catetere e la cute.
 - Non usare acetone sulla superficie del catetere.
 - Non usare alcool per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione delle infezioni.
 - Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
 - Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool.
 - Consentire al sito di inserzione di asciugarsi completamente prima di applicare la medicazione.
5. Verificare la pervietà del catetere prima dell'uso. Per ridurre il rischio di perdite intraluminali o di rottura del catetere, non usare siringhe con capacità minore di 10 ml.
6. Limitare la manipolazione del catetere nel corso dell'intera procedura per preservare il corretto posizionamento della punta.
7. Non clampare il corpo del catetere di ampio diametro. Clampate soltanto le prolunghe utilizzando esclusivamente le clamp fornite in dotazione. Non usare mai pinze seghettate per clampare le prolunghe.
8. I cateteri a permanenza devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che il catetere sia posizionato correttamente e che il connettore Luer Lock sia saldo. Avvalersi dei contrassegni centimetrici per individuare un'eventuale spostamento del catetere.

9. Soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che la punta del catetere non sia entrata nel cuore o che sia ancora parallela alla parete del vaso. Qualora la posizione del catetere sia mutata, eseguire immediatamente una radiografia toracica per confermare l'ubicazione della punta del catetere.
10. Per il campionamento ematico, escludere temporaneamente la porta o le porte usate per l'infusione di soluzioni.
11. Quando si usa un catetere You-Bend, le relative prolunghe non devono essere continuamente riformate. L'eccessiva riformazione può causare l'usura e la rottura delle guide metalliche.

I kit/set potrebbero non contenere tutti i componenti accessori elencati nelle presenti istruzioni per l'uso. Prendere dimestichezza con le istruzioni dei singoli componenti prima di iniziare la procedura.

Esempio di procedura consigliata: procedere con tecnica sterile.

Preparazione del sito di punzione

1. Posizionare il paziente come appropriato per il sito di inserzione.
 - Approssimato sottocostale o giugulare: fare assumere al paziente una lieve posizione di Trendelenburg, in base a quanto tollerato, per ridurre il rischio di embolia gassosa e migliorare il riempimento venoso.
 - Approssimato femorale: collocare il paziente in posizione supina.
2. Preparare la cute pulendola con un agente antisettico idoneo.
3. Coprire il sito di punzione.
4. Somministrare l'anestetico locale secondo la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
5. Gettare l'ago.

Coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II (se disponibile):

La coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II serve per lo smaltimento degli aghi (da 15 Ga. a 30 Ga.).

- Con una sola mano, spingere con decisione gli aghi nei fori della coppetta di smaltimento (vedere la Figura 1).
- Una volta riposti nella coppetta di smaltimento, gli aghi si bloccano automaticamente e non possono più essere riutilizzati.

⚠ Precauzione – Non tentare di rimuovere gli aghi precedentemente inseriti nella coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II. Questi aghi sono bloccati permanentemente in posizione. Gli aghi possono subire danni se si tenta di rimuoverli con forza dalla coppetta di smaltimento.

- Se disponibile, è possibile usare un sistema SharpsAway con materiale espanso inserendovi gli aghi dopo l'uso.

⚠ Precauzione – Non riutilizzare gli aghi dopo averli inseriti nel sistema SharpsAway con materiale espanso, in quanto è possibile che le punte degli aghi siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.

Preparazione del catetere

6. Lavare ciascun lume con normale soluzione fisiologica sterile iniettabile per accertarne la perfezione e sotoporli a priming.
7. Clampare il catetere o collegare i connettori Luer Lock alle prolunghe per mantenere la soluzione fisiologica all'interno dei lumi.
8. Lasciare non tappata la prolunga distale per consentire il passaggio del filo guida.

⚠ Avvertenza – Non togliere il catetere o alterarne la lunghezza.

Accesso venoso iniziale

Ago ecogenico (se disponibile)

Un ago ecogenico viene usato per consentire l'accesso al sistema vascolare per l'inserimento di un filo guida allo scopo di agevolare il posizionamento del catetere. La punta dell'ago, per 1 cm circa, è dotata di proprietà ecogeniche e consente quindi al medico la precisa identificazione della sua posizione durante la puntura del vaso sotto guida ecografica.

Ago protetto/ago di sicurezza (se disponibile)

L'ago protetto o di sicurezza deve essere usato secondo quanto prescritto nelle Istruzioni per l'uso del fabbricante.

Siringa Arrow Raulerson (se disponibile)

La siringa Arrow Raulerson viene usata contestualmente al dispositivo di avanzamento Arrow Advance per l'inserimento del filo guida.

9. Inserire in vena l'ago introduttore o il gruppo catetere/ago con la siringa comune o la siringa Arrow Raulerson (se disponibile) collegata e aspirare.

NOTA – Il sito di inserzione consigliato per i cateteri venosi centrali è la vena giugulare interna destra. In alternativa si possono usare la vena giugulare esterna destra, interna sinistra ed esterna sinistra. La vena succavia deve essere usata solo quando non sono disponibili altre opzioni di accesso dagli arti superiori o dalla parete toracica.

⚠ Avvertenza – Non lasciare aghi scoperti o cateteri non tappati e non clampati nel sito di punzione venosa. L'ingresso di aria in un dispositivo di accesso venoso centrale o in una vena può essere causa di embolia gassosa.

⚠ Precauzione – Non reinserire l'ago nel catetere introduttore (se disponibile) per ridurre il rischio di embolia da catetere.

Verifica dell'accesso venoso

In considerazione del rischio di un accidentale posizionamento in arteria, verificare l'accesso venoso avvalendosi di una delle tecniche seguenti.

- Forma d'onda venosa centrale
 - Inserire la sonda di trasduzione a pressione a punta smussa, precedentemente sottoposta a priming, nel retro dello stantuffo e attraverso le valvole della siringa Arrow Raulerson e verificare la presenza della forma d'onda della pressione venosa centrale.
 - ◊ Se si usa la siringa Arrow Raulerson, rimuovere la sonda di trasduzione.
- Flusso pulsatile (se l'apparecchiatura di monitoraggio emodinamico non è disponibile)
 - Usare la sonda di trasduzione per aprire il sistema di valvole della siringa Arrow Raulerson e rilevare l'eventuale flusso pulsatile.
- Scolliegare la siringa dall'ago e osservare se è presente un flusso pulsatile.

⚠ Avvertenza – La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago ha inavvertitamente punto un'arteria.

⚠ Precauzione – Non affidarsi al colore del sangue aspirato come indicatore dell'accesso venoso.

Inserimento del filo guida

Filo guida

I kit/set sono disponibili con una varietà di fili guida. I fili guida sono disponibili in diversi diametri, lunghezze e configurazioni della punta, in funzione delle tecniche di inserimento specifiche. Acquisire familiarità con il filo o i fili guida da utilizzare per la particolare tecnica prevista prima di iniziare l'effettiva procedura di inserimento.

Dispositivo Arrow Advance (se disponibile)

Il dispositivo di avanzamento Arrow Advance serve per raddrizzare la punta a "J" del filo guida per l'introduzione del filo guida stesso in una siringa Arrow Raulerson o in un ago.

- Con il pollice, ritrarre la punta a "J" (vedere la Figura 2).
- Collegare la punta del dispositivo di avanzamento Arrow Advance (con la punta a "J" retratta) nel foro sul retro dello stantuffo della siringa Arrow Raulerson o nell'ago introduttore.
- 10. Fare avanzare il filo guida di 10 cm circa nella siringa Arrow Raulerson, fino a farlo passare attraverso le valvole della siringa, o nell'ago introduttore.
 - L'avanzamento del filo guida attraverso la siringa Arrow Raulerson può richiedere un leggero movimento di torsione.
 - Sollevare il pollice e allontanare il dispositivo Arrow Advance di circa 4-8 cm dalla siringa Arrow Raulerson o dall'ago introduttore. Abbassare il pollice sul dispositivo di avanzamento Arrow Advance e, sempre tenendo saldamente il filo guida, spingere il gruppo nel cilindro della siringa per fare avanzare ulteriormente il filo guida (vedere la Figura 3). Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata.

Tecnica alternativa

Se si preferisce usare una semplice cannula di raddrizzamento, la porzione con la cannula di raddrizzamento dell'Advancer può essere scolliegata dall'unità e usata separatamente.

Staccare la punta o la cannula di raddrizzamento dal dispositivo Advancer dall'unità Advancer azzurra. Se si utilizza la sezione con punta a "J" del filo guida, prepararsi per l'inserimento facendo scorrere la cannula in plastica sopra la punta a "J" per raddrizzarla. Il filo guida deve poi essere fatto avanzare nel modo consueto fino alla profondità richiesta.

11. Usare i contrassegni centimetrici (se presenti) sul filo guida come riferimento per determinare la lunghezza del tratto di filo guida inserito.

NOTA – Quando il filo guida viene usato con la siringa Arrow Raulerson (completamente aspirata) e a un ago introduttore da 6,35 cm (2,5 pollici), è possibile fare riferimento alle seguenti posizioni:

- *Il contrassegno dei 20 cm (due bande) entra nel retro dello stantuffo = la punta del filo guida si trova all'estremità dell'ago*
- *Il contrassegno dei 32 cm (tre bande) entra nel retro dello stantuffo = la punta del filo guida si trova circa 10 cm oltre l'estremità dell'ago*

⚠ Precauzione – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida. Lasciare esposta una quantità sufficiente di filo guida per facilitare la manovrabilità. Un filo guida non controllato può esporre al rischio di emoliebe da filo guida.

⚠ Avvertenza – Per evitare la penetrazione d'aria attraverso la valvola posteriore, non aspirare la siringa Arrow Raulerson mentre il filo guida si trova in posizione.

⚠ Precauzione – Per ridurre il rischio di perdita ematica dalla parte posteriore della siringa (cappuccio), non rinfondere sangue.

⚠ Avvertenza – Per ridurre il rischio di recidere o danneggiare il filo guida, evitare di ritirarlo contro il bisello dell'ago.

12. Rimuovere l'ago introduttore e la siringa Arrow Raulerson (o il catetere) tenendo in posizione il filo guida.

13. Avvalersi dei contrassegni centimetrici sul filo guida per regolare la lunghezza da lasciare in situ in base alla profondità desiderata per il posizionamento del catetere a permanenza.

14. Allargare il sito di punzicione cutanea con il lato tagliente del bisturi, orientando quest'ultimo in direzione opposta a quella del filo guida.

⚠ Avvertenza – Non tagliare il filo guida per modificarne la lunghezza.

⚠ Avvertenza – Non tagliare il filo guida con il bisturi.

- Posizionare il lato tagliente del bisturi sul lato opposto rispetto al filo guida.
- Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio del bisturi (se disponibile) quando non lo si utilizzi, onde ridurre il rischio di lesioni causate da oggetti taglienti.

15. Per allargare il trame tissutale creato tra la cute e la vena, usare il dilatatore tissutale secondo necessità. Seguire lentamente l'angolazione del filo guida attraverso la cute.

⚠ Avvertenza – Non lasciare in situ il dilatatore per tessuti come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in situ del dilatatore per tessuti espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari.

Avanzamento del catetere

16. Infilare la punta del catetere sul filo guida. Una lunghezza sufficiente del filo guida deve rimanere esposta in corrispondenza dell'attacco del catetere, in modo da consentire il mantenimento di una solida presa sul filo guida stesso.

17. Afferando in prossimità della cute, fare avanzare il catetere in vena con un leggero movimento di torsione.

18. Avvalendosi dei contrassegni centimetrici sul catetere come punti di riferimento per il posizionamento, fare avanzare il catetere fino alla posizione di permanenza finale.

NOTA – I simboli dei contrassegni centimetrici servono da riferimento a partire dalla punta del catetere.

- *Riferimenti numerici: 5, 15, 25, ecc.*
- *Bande: ogni serie di bande indica un intervallo di 10 cm, dove una banda corrisponde a 10 cm, due bande a 20 cm, e così via.*
- *Punti: ogni punto indica un intervallo di 1 cm.*

19. Tenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere il filo guida.

⚠ Precauzione – Se si avverte resistenza durante il tentativo di rimozione del filo guida dopo il posizionamento del catetere, è possibile che il filo guida sia ripiegato attorno alla punta del catetere all'interno del vaso (vedere la Figura 4).

- In questo caso, il ritiro del filo guida può comportare l'applicazione di una forza eccessiva e la conseguente rottura del filo guida stesso.
- Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di circa 2-3 cm rispetto al filo guida e tentare quindi di estrarre il filo guida.
- Se la resistenza persiste, rimuovere il filo guida e il catetere simultaneamente.

⚠ Avvertenza – Non esercitare forza eccessiva sul filo guida per ridurre il rischio di possibili rotture.

20. Dopo la rimozione, verificare sempre che l'intero filo guida sia intatto.

Inserimento completo del catetere

21. Controllare la pervietà dei lumi collegando una siringa a ciascuna prolunga e aspirando fino a osservare un flusso libero di sangue venoso.

22. Irrigare i lumi per rimuovere tutto il sangue dal catetere.

23. Collegare tutte le prolunghe a connettori Luer Lock appropriati secondo necessità. I raccordi inutilizzati possono essere chiusi attraverso i connettori Luer Lock in base alla prassi e alle procedure standard della struttura sanitaria.

- Le prolunghe sono dotate di clamp a pinza per fermare il flusso attraverso ciascun lume durante la sostituzione delle linee e dei connettori Luer Lock.

⚠ Avvertenza – Prima dell'infusione attraverso il lume, aprire il clamp a pinza per ridurre il rischio di danneggiare la prolunga con una pressione eccessiva.

24. Fissare il catetere e applicare una medicazione temporanea.

25. Verificare la posizione della punta del catetere mediante una radiografia toracica subito dopo l'inserimento.

⚠ Precauzione – L'esame radiografico deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella VCS, con l'estremità distale del catetere parallela alle pareti della vena cava e la punta distale posizionata a un livello superiore rispetto alla venaazygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza. Se la punta del catetere è posizionata male, riposizionarla e ripetere la verifica.

Fissaggio del catetere

26. Come sito di sutura primario, usare il connettore di giunzione triangolare con alette di sutura girevoli incorporate.

⚠ Precauzione – Evitare di fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente il diametro esterno del corpo del catetere o delle prolunghe per ridurre il rischio di taglio o danneggiamento del catetere e per evitare che il flusso venga ostacolato. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.

27. L'aletta di sutura staccabile, se fornita, può essere usata come sito di sutura secondario.

- Appoggiare le dita sulle alette di sutura e premere finché il connettore non si apre.
- Collocare l'aletta di sutura attorno al corpo del catetere in prossimità del sito di venipuntura.
- Fissare le alette in posizione sul paziente, usando la tecnica di sutura indicata dai protocolli e dalle procedure in uso presso la struttura.

⚠ Avvertenza – Quando si usa un catetere curvo, per ridurre al minimo il rischio di complicanze ad esso associate, non inserire alcuna porzione del corpo del catetere nella vena.

28. Quando si usa un catetere You-Bend, le relative prolunghe possono essere foggiate nel modo o nella posizione desiderati.

⚠ Precauzione – Le prolunghe del catetere You-Bend non devono essere continuamente riformate. L'eccessiva riformazione può causare l'usura e la rottura delle guide metalliche.

29. Prima di applicare la medicazione in base alle istruzioni del fabbricante, accertarsi che il sito di inserzione sia asciutto.

30. Verificare la posizione della punta del catetere in conformità alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

31. Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, valutare la situazione e sostituire o riposizionare il catetere in conformità alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

32. Annotare sulla cartella del paziente a quale lunghezza è stato inserito il catetere a permanenza facendo riferimento al contrassegno centimetrico visibile nel punto in cui il catetere penetra nella cute. Accertarsi visivamente e frequentemente che il catetere non si sia spostato.

Cura e manutenzione

Medicazione

Applicare la medicazione attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliero. Sostituire immediatamente la medicazione qualora ne risultasse compromessa l'integrità, cioè si bagnasse, sporsasse, allentasse o se perdesse le sue proprietà occlusive.

Pervietà del catetere

Mantenere la pervietà del catetere attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliero. Tutto il personale che si occupa di pazienti portatori di cateteri venosi centrali deve essere pratico nella gestione efficace per prolungare i tempi di permanenza dei cateteri vitando lesioni ai pazienti.

Procedura per il cambio del catetere: procedere con tecnica sterile.

1. Procedere attenendosi al protocollo ospedaliero. Si raccomanda di non tagliare il catetere a causa del rischio di embolia da catetere.
2. Quando si usa un catetere You-Bend, raddrizzare la prolunga o le prolunghe prima di infilare il filo guida.

Istruzioni per la rimozione del catetere

1. Fare assumere al paziente la posizione clinicamente indicata allo scopo di ridurre il rischio di potenziale embolia gassosa.
2. Togliere la medicazione.

⚠ Precauzione – Per ridurre il rischio di recidere il catetere, non usare le forbici per rimuovere la medicazione.

3. Togliere il catetere dai dispositivi di stabilizzazione.
4. Per la rimozione di un catetere dalla giugulare o dalla subclavia, chiedere al paziente di inspirare e di trattenere il respiro.
5. Rimuovere il catetere tirandolo lentamente in parallelo alla cute. Qualora si incontrasse resistenza durante la rimozione del catetere **FERMarsi**.

⚠ Precauzione – Il catetere non deve essere forzatamente rimosso per evitare la possibile rottura ed embolizzazione del catetere stesso. Attenersi alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria nel caso di cateteri difficili da rimuovere.

6. Applicare pressione diretta sul sito fino a ottenere l'emosi; applicare quindi una medicazione occlusiva con unguento.

⚠ Avvertenza – Il tramite residuo del catetere rimane un possibile punto di penetrazione d'aria fino alla ripetitizzazione del sito. La medicazione occlusiva deve rimanere in posizione per almeno 24 ore o fino a quando il sito appare ripetitizzato.

7. Documentare la procedura di rimozione del catetere, inclusa la conferma della rimozione dell'intera lunghezza del catetere e dell'intera punta, in base alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

Eparinizzazione (emodialisi)

1. Per preservare la pervietà del catetere è possibile usare svariate soluzioni "blocanti" a diverse concentrazioni. La quantità di eparina usata dipende dalle preferenze del medico, dal protocollo ospedaliero e dalle condizioni del paziente.
2. Il volume della soluzione di eparina deve essere pari o leggermente superiore al volume del lume da bloccare.
3. Prima dell'emodialisi, aspirare l'eparina presente all'interno di ciascun lume. Dopo l'aspirazione dell'eparina, è necessario sciacquare i lumi con normale soluzione fisiologica sterile.

Flusso ematico insufficiente

1. Qualora si incontrassero difficoltà a mantenere un adeguato flusso ematico durante il trattamento di emodialisi, si può abbassare la testa del paziente, cambiare la posizione del paziente, esercitare una pressione esterna sulla medicazione sterile in corrispondenza del sito di uscita del catetere, controllare se il catetere si è attorcigliato, far ruotare il catetere, se possibile, all'interno delle alette di sutura girevoli, allentare lievemente la medicazione, invertire il flusso di sangue soltanto se gli altri tentativi non hanno successo.
2. Se gli accorgimenti indicati in precedenza non danno i risultati sperati e si ritiene che i problemi di flusso siano dovuti a ostruzioni del catetere, è possibile usare agenti fibrinolitici secondo la prescrizione.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del medico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo www.teleflex.com

Nella pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Questa è la pagina in cui si trova la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) del "Catetere per emodialisi acuta Arrow AGB" dopo il lancio del database europeo dei dispositivi medici/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I capitoli delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

it

Glossario dei simboli - I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.
È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Consultare le etichette del prodotto per i simboli che si applicano specificamente a questo prodotto.

Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene una sostanza medicinale	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno	
Sistema di barriera sterile singola	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Conservare a meno di 25 °C (77 °F). Evitare il calore eccessivo al di sopra di 40 °C (104 °F)	Numero di catalogo	Numero di lotto	
			<i>Arrow, il logo Arrow, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex e il logo Teleflex, e You-Bend sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2020 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.</i>					
Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore						

Arrowg+ard Blue kateterprodukt for hemodialyse med to lumen

Teknologisk informasjon om Arrowg+ard Blue antimikrobielt kateter

Arrowg+ard antimikrobiell overflate:

Arrow antimikrobielt kateter består av vårt standard polyuretankateter med Blue FlexTip samt en ekstern antimikrobiell overflatebehandling med klorhexidinacetat og sølv/sulfadiazin. Antimikrobiell aktivitet forbundet med Arrowg+ard Blue-katetre har blitt vist på følgende måter:

In vitro-resultater for 12–14 Fr. kateter:

- Antimikrobiell aktivitet forbundet med Arrowg+ard Blue-katetre har blitt etablert ved hjelp av en modifisert Kirby-Bauer-analyse (hemningssoner) mot følgende organismer i 24 timer:
 - Acinetobacter baumannii*
 - Candida albicans*
 - Enterobacter aerogenes*
 - Enterobacter cloacae*
 - Enterococcus faecalis*
 - Escherichia coli*
 - Escherichia coli*
 - Pseudomonas aeruginosa*
 - Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)*
 - Staphylococcus epidermidis*
 - Streptococcus pyogenes*
 - Xanthomonas maltophilia*
- Merkert reduksjon i antimikrobiell aktivitet mot alle organismer er tydelig på dag 7 av in vitro-analysen.

Klinisk effektivitet:

- Antimikrobielle aktivitetsdata forbundet med Arrowg+ard Blue-katetret har ikke blitt samlet inn med to-lumen hemodialyse-katetret.
- En prospektiv, randomisert, kontrollert klinisk studie med 237 innsetninger med sentrale venekatetre med stor diameter på 115 pasienter viste at frekvensen av kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner var 2,27/1000 kateterdager for Arrowg+ard Blue-katetre versus 3,95/1000 kateterdager for ikke-impregnerte katetre ($p = 0,31$).
- En prospektiv, randomisert, kontrollert klinisk studie av 403 innsetninger av sentrale venekatetre på 158 voksne pasienter i en medisinsk-kirurgisk intensivavdeling viste at Arrowg+ard Blue-katetre hadde 50 % mindre sannsynlighet for å bli kolonisert ved fjerning enn kontrollkatetrene (13,5 sammenlignet med 24,1 koloniserte kateter per 100 katetre, $p = 0,005$) og hadde 80 % mindre sannsynlighet for å danne en blodbaneinfeksjon (1,0 sammenlignet med 4,7 infeksjoner per 100 katetre; 1,6 sammenlignet med 7,6 infeksjoner per 1000 kateterdager, $p = 0,03$).
- Ingen bivirkninger ble sett fra det antimikrobielle katetret, og ingen av isolatene som ble innhentet fra infiserte katetre i noen av gruppene viste in vitro-resistens mot klorhexidin eller sølv/sulfadiazin.
- Komplette data ble innhentet for 403 sentrale venekatetre (195 kontrollkatetre og 208 antimikrobielle katetre) i 158 pasienter. Kontrollkatetre som ble fjernet fra pasienter som mottok systemisk antibiotikkbehandling, viste i noen tilfeller et lavt nivå av overflateaktivitet som ikke var tilknyttet tiden katetret hadde vært på plass (gjennomsnittlig hemningssone \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ mm); i motsetning til dette viste antimikrobielle katetre uniform restaktivitet på overflaten (gjennomsnittlig hemningssone, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), som ble redusert etter lengre perioder *in situ*. Antimikrobiell aktivitet ble sett med antimikrobielle katetre som hadde vært på plass i så lenge som 15 dager.
- Arrowg+ard Blue-katetret har vist et betydelig redusjon i forekomsten av bakterienkolonisering langs katetret i begrensete dyreforsok.
- En uavhengig gjennomgang av 11 randomiserte kliniske studier av Arrowg+ard Blue antimikrobielle katetre (MEDLINE-sök fra januar 1966 til januar 1998) konkluderte med at sentrale venekatetre som er impregnert med en kombinasjon av klorhexidinacetat og sølv/sulfadiazin, er effektive for å redusere forekomsten av

både katetercolonisering og kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner hos pasienter med høy risiko for kateterrelaterte infeksjoner.

Hvis den totale mengden sølv/sulfadiazin og klorhexidin i den antimikrobielle overflaten blir frigitt fra katetret som en enkeltdose, ville blodinnværene av salt, sulfadiazin og klorhexidin som ville bli funnet, være mindre enn blodinnværene som ville bli funnet etter klinisk bruk av disse sammensetningene i etablerte trygge doser som administrert via slimhinner og hud.

Des potensielle eksponeringen pasientene har for de to midlene sølv/sulfadiazin og klorhexidin på den antimikrobielle overflaten er betydelig mindre enn den man står overfor når disse sammensetningene brukes på brannsår, på kutane sår eller som slimhinnreinigeringsmiddel.

Ingen bivirkninger av toksikologisk natur har blitt forbundet med den kliniske bruken av denne antimikrobielle overflatene til tross for at katetre har blitt plassert i pasienter som er sensitive overfor sulfonamider, men som ikke visste om sensitiviteten.

Indikasjoner for bruk:

To-lumen-katetret med stor diameter gir venos tilgang til sentral sirkulasjon for hurtig vaskedeladministrasjon, midlertidig eller akutt hemodialyse, aferese og hemofiltrasjon. Det kan innføres i vena jugularis, vena subclavia eller vena femoralis.

Arrowg+ard Blue-Katetre med antimikrobiell overflate er beregnet på å beskytte mot kateterrelaterte infeksjoner. Katetret er ikke beregnet på å brukes som en behandling av eksisterende infeksjoner, og er heller ikke indsett for langvarig (≥ 30 dager) bruk.

Kontraindikasjoner:

Arrow-to-lumen-kateteret med stor diameter er ikke laget for langvarig (≥ 30 dager) hemodialyse eller for bruk på pasienter med tromboserte kar.

Arrowg+ard Blue antimikrobiell kateter kontraindiseres for pasienter med kjent hypersensitivitet overfor klorheksidin, sølv/sulfadiazin og/eller sulfonamider.

Klinisk nytte som kan forventes:

Gir venos tilgang til sentral sirkulasjon for hurtig vaskedeladministrasjon, midlertidig eller akutt hemodialyse, aferese og hemofiltrasjon.

Gir venos tilgang til sentral sirkulasjon gjennom vena jugularis, vena subclavia og vena femoralis.

Beskytter mot kateterrelaterte infeksjoner.

Spesielle pasientgrupper:

Kontrollerte studier av det antimikrobielle katetret har ikke vært utført på gravide kvinner eller pasienter med kjent hypersensitivitet overfor sulfonamid, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom og glukose-6-fosfat-dehydrogenasemangel. Fordelene ved bruk av dette katetret må veies opp mot mulige risikoer.

Advarsel:

- Fjern katetret umiddelbart dersom det oppstår ønskede reaksjoner etter plassering av katetret. Klorheksidin med sammensetningene har blitt brukt som topiske desinfeksjonsmidler siden midten på 1970-tallet. Klorheksidin er et effektivt antimikrobielt middel som ble tatt i bruk i mange antiseptiske hudkremmer, munrensemidler, kosmetiske produkter, medisinsk utstyr og desinfeksjonsmidler som brukes til å klargjøre huden *en kirurgisk prosedyre*.

MERK: Utfor sensitivitetstesting for å bekrefte allergi overfor katetrets antimikrobielle midler dersom det oppstår ønskede reaksjoner.

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reprosessereres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk reprosessereres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedleggget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. Katetret må ikke plasseres/innføres i eller bli værende i høyre atrium eller høyre ventrikkel. Kateterspissen skal innføres i nedre 1/3 av vena cava superior.
For tilgang til vena femoralis skal katetret føres inn i karet slik at kateterspissen ligger parallelt med karveggen og ikke kommer inn i høyre atrium.
Kateterspissens plassering skal bekreftes i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyre.
4. Klinikere må være oppmerksomme på muligheten for at ledevaieren setter seg fast i eventuelle implantater i sirkulasjonssystemet. Det anbefales at kateterprosedyren utføres under direkte visualisering dersom pasienten har et implantat i sirkulasjonssystemet, for å redusere faren for at ledevaieren setter seg fast.
5. Bruk ikke for mye kraft når ledevaieren eller vevsdilatatoren føres inn, da dette kan føre til karperforasjon, blodning og skade på komponent.
6. Innføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier, høyre grenblokk og perforasjon av kar-, atrie- eller ventrikkelvegg.
7. Ikke bruk for mye kraft når katetret eller ledevaieren plasseres eller fjernes. For mye kraft kan føre til skade på komponenten eller at den går i stykker. Radiografisk visualisering må oppnås og ytterligere konsultasjon forespørs hvis det mistenkes skade eller hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.
8. Bruk av katetre som ikke er indiserte for trykkinnsjering for slike anvendelser, kan føre til lekkasje mellom lumen eller ruptur med mulighet for personskade.
9. Ikke fest, stift og/eller sy direkte til kateterhoveddelen ytre diameter eller for lengdssesslangene, for å redusere risikoen for å skade eller kutte katetret eller hindre kateterflow. Fest kun på angitte stabiliseringsssteder.
10. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsanordning eller en vene. Ikke etterlat åpne nåler eller katetre uten hette eller uten avklamming i det sentralvenøse punksjonstedet. Bruk bare fast tilstrammede Luer-Lock-koblinger med enhver vaskulær tilgangsanordning for å verne mot utilsiktet frakobling.
11. Bruk av innføringssted i vena subclavia kan være forbundet med stenoze i subclavia.
12. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner/uenksede bivirkninger forbundet med sentrale venekatetre, inkludert, men ikke begrenset til:

- hjertetamponade som følge av kar-, atrie- eller ventrikkelperforasjon
- pleurale (dvs. pneumotoraks) og mediastinale skader
- luftemboli
- kateteremboli
- kateterokklusjon
- lacerasjon av ductus thoracicus
- bakteriemi
- septikemi
- trombose
- utilsiktet arteriell punktur
- nerveskade
- hematom
- blodning
- fibrinfilm dannelse
- infeksjon på utgangstedet
- karerosjon
- kateterspiss i feil stilling
- dysritmier
- ekstravasasjon
- brakial plexus skade
- arytmie
- eksanguinasjon
- anafylaksi

Forholdsregler:

1. Ikke modifiser katetret, ledevaieren eller noen annen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.
2. Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.
4. Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på kateterinnføringsstedet, inneholder løsemidler som kan svekke katetermaterialet. Alkohol, aceton og polyetylenglykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsette klistreeven mellom kateterstabiliseringssanordningen og huden.
 - Bruk ikke aceton på kateterflatene.
 - Kateteroverflaten må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkohol ligge i et kateterlumen for å gjenopprette katetrets åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.
 - Bruk ikke salver som inneholder polyetylenglykol, på innføringsstedet.
 - Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy konsekvensjon av alkohol.
 - La innføringsstedet tørke helt før bandasjering.
5. Kontroller katetrets åpning før bruk. Bruk ikke sprøyter mindre enn 10 ml, for å redusere risikoen for intralumenal lekkasje eller kateterruptur.
6. Minimer katetrets manipulering gjennom hele prosedyren for å opprettholde kateterspissens riktige posisjon.
7. Ikke sett klemme på hoveddelen til katetret med stor diameter. Bare sett klemme på for lengdsseslanger og bare bruk klemmene som er levert. Aldri bruk tagget tang til å klemme av for lengdsseslangene.
8. Innlagte katetre må inspisieres rutinemessig med henblikk på ønsket flowhastighet, bandasjesikkerhet, riktig kateterposisjon og sikker Luer-Lock-kobling. Bruk centimeterkjemper for å se om katetrets posisjon er endret.
9. Bare røntgenundersøkelse av kateterplasseringen kan påse at kateterspissen ikke har kommet inn i hjertet eller ikke lenger ligger parallelt med karveggen. Hvis kateterposisjonen er endret, må det umiddelbart utføres røntgenundersøkelse av brystet for å bekrefte kateterspissposisjonen.

- 10. For blodprøvetaking må de(n) resterende porten(e) som brukes til infusjon stenges midlertidig.**
- 11. Når et You-Bend-kateter brukes, skal ikke forlengelseslangene til You-Bend-katetret omformes på kontinuerlig basis. For mye omforming av forlengelsen kan føre til vaierretthet og brudd.**

Sett vil kanskje ikke inneholde alle tilbehørskomponentene beskrevet i denne bruksanvisningen. Gjør deg kjent med instruksjonene for hver enkelt komponent før prosedyren begynner.

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

Klargjør punkturstedet:

- Plasser pasienten som det best passer for innføringsstedet.
 - Tilgang via subclavia eller jugularis: Plasser pasienten i en lett Trendelenburg-posisjon som tolererer, for å redusere risikoen for luftemboli og forbedre venos fylling.
 - Tilgang via femoralis: Plasser pasienten i ryggleie.
- Klargjør huden med et egenart antiseptisk middel.
- Dekk punkturstedet med duk.
- Administrer lokalbedøvelse iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
- Avhend nälen.

SharpsAway II låsbar avfallsskopp (hvis utstyrt):

SharpsAway II låsbar avfallsskopp brukes til avhending av näler (15–30 Ga.).

- Med én hånd skyver du nälene godt inn i hullene på avfallsskopen (se figur 1).
- Nälene festes automatisk på plass så snart de er plassert i avfallsskopen, slik at de ikke kan brukes om igjen.

⚠️ Forholdsregel: Ikke prøv å fjerne näler som er plassert i SharpsAway II låsbar avfallsskopp. Disse nälene sitter fast. Å tvinge nälene ut av avfallsskopen kan føre til skade på nälene.

- Der det følger med, kan et SharpsAway-skumsystem brukes for å sette nälene i skum etter bruk.

⚠️ Forholdsregel: Nålene skal ikke gjenbrukes etter at de er plassert i SharpsAway-skumsystemet. Partikkelstoff kan klebe seg til nålespissen.

Klargjør katetret:

- Skyll hvert lumen med steril fysiologisk saltløsning for injeksjon for å etablere åpning og fylle lumen(er).
- Klem fast eller fest Luer-Lock-kobling(er) til forlengelseslangen(e) for å holde saltløsningen inne i lumen(er).
- La den distale forlengelseslangen stå åpen uten hette for passering av ledevaier.

⚠️ Advarsel: Ikke kutt katetret for å forandre lengden.

Oppnå innledende venos tilgang:

Ekkogen nål (hvis utstyrt):

En ekkoegen nål brukes til å få tilgang til karsystemet for å føre inn en ledevaier som forenkler placeringen av katetret. Nälespissen er forøkt ca. 1 cm for at klinikeren kan identifisere nälespissen nøyaktig sted når karet punkteres under ultralyd.

Beskryttet nål / sikkerhetsnål (hvis utstyrt):

En beskyttet nål / sikkerhetsnål skal brukes i tråd med produsentens bruksanvisning.

Arrow Raulerson-sprøyte (hvis utstyrt):

Arrow Raulerson-sprøyte brukes sammen med Arrow Advancer til innføring av ledevaier.

- Før innføringsnålen eller kateter/nål med påmontert sprøyte eller Arrow Raulerson-sprøyte (hvis utstyrt) inn i venen og aspirer.

MERK: Det foretrekkes innføringsstedet for sentrale venekatetre er den høyre interne vena jugularis. Andre alternativer innebefatter høyre eksterne vena jugularis, venstre interne og eksterne vena jugularis. Subclavia-tilgang skal bare brukes når ingen andre alternativer i øvre ekstremitet eller brystvegg er tilgjengelige.

⚠️ Advarsel: Ikke etterlat åpne näler eller katetret uten hette eller uten avklemming i det sentralvene punktionsstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en sentral venos tilgangsanordning eller en vene.

⚠️ Forholdsregel: Ikke sett nålen på nytt inn i innføringskatetret (hvis utstyrt), for å redusere risikoen for katetremboli.

Bekrefte venos tilgang:

Bruk en av følgende teknikker til å bekrefte venos tilgang, på grunn av potensialet for ulitskilt arteriereplasering:

- Sentral venos bolgeførm:
 - Sett inn en væskefyldt trykksprøvetransduksjonssonde med butt spiss i bakenden av stempelet og gjennom ventilene i Arrow Raulerson-sprøyten og se etter sentral venos bolgeførm.
 - Fjern transduksjonssonden hvis Arrow Raulerson-sprøyte brukes.
- Pulsatil flow (hvis hemodynamisk overvåkingsutstyr ikke er tilgjengelig):
 - Bruk transduksjonssonde til å åpne sprøyteventilsystemet på Arrow Raulerson-sprøyte og se etter pulsatil flow.
 - Kople sprøyten fra nälen og se etter pulsatil flow.

⚠️ Advarsel: Pulsatil flow er vanligvis en indikator på ulitskilt arteriell punktur.

⚠️ Forholdsregel: Ikke stol på at fargen på det aspirerte blodet angir venos tilgang.

Sett inn ledevaier:

Ledevaier:

Sett er tilgjengelige med forskjellige ledevaieri. Ledevaieri fås i ulike diametre, lengder og spisskonfigurasjoner for spesielle innførings teknikker. Gjør deg kjent med ledevaierne / ledevaierne som anvendes til hver spesielle teknikk, for den aktuelle innføringsprosedyren begynner.

Arrow Advancer (hvis utstyrt):

Arrow Advancer brukes til å rette opp «J»-spissen på ledevaierne for innføring av ledevaier i Arrow Raulerson-sprøyte eller en nål.

- Trekk tilbake «J» med tommeilen (se figur 2).
- Plasser spissen på Arrow Advancer – med «J»-spissen trukket tilbake – inn i åpningen bak på Arrow Raulerson-sprøytestempelet eller innføringsnålen.
- Før ledevaieren ca. 10 cm inn i Arrow Raulerson-sprøyten til den passer gjennom sprøyteventilen eller inn i innføringsnålen.
- Det kan være nødvendig å vri ledevaieren forsiktig når den skal føres gjennom Arrow Raulerson-sprøyten.
- Hv til tommeilen og trekk Arrow Advancer ca. 4–8 cm unna Arrow Raulerson-sprøyten eller innføringsnålen. Senk tommeilen på Arrow Advancer, og mens du holder ledevaieren i et fast grep, trykker du enheten (Arrow Advancer sammen med ledevaieren) inn i sprøytesylinderen for å føre ledevaieren videre (se figur 3). Fortsett til ledevaieren når den ønskede dybden.

Alternativ teknikk:

Hvis en enkel retteslange foretrekkes, kan retteslangedelen av Advancer kobles fra enheten og brukes separat.

Separer Advancer-spissen eller retteslangen fra den blå Advancer-enheten. Hvis «J»-spissdelen av ledevaierne brukes, skal du gjøre klar til innføring ved å skyve plastrøret over «J»-en for å rette ut. Ledevaierne skal deretter føres frem på rutinemessig måte til ønsket dybde.

- Bruk centimettermerkene (hvis utstyrt) på ledevaierne som referanse til hjelp med å bestemme hvor mye av ledevaierne som er fort inn.

MERK: Når ledevaier brukes sammen med Arrow Raulerson-sprøyte (helt aspirert) og en 6,35 cm (2-1/2 tomm) innføringsnål, kan følgende posisjoneringsreferanser opprettes:

- 20 cm-merke (to bånd) inn i bakenden av stempelet = ledevaierplassen er ved enden av nälen
- 32 cm-merke (tre bånd) inn i bakenden av stempelet = ledevaierplassen er ca. 10 cm forbi enden på nälen

⚠️ Forholdsregel: Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledevaierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledevaier kan føre til vaieremboli.

- ⚠️ Advarsel:** Ikke aspirer Arrow Raulerson-sprøyten mens ledevaieren er på plass. Det kan komme luft inn i sprøyten gjennom den bakre ventilen.
- ⚠️ Forholdsregel:** Ikke reinfuser blod, for å redusere risiko for blodlekksasje fra bakenden (hetten) på sprøyten.
- ⚠️ Advarsel:** Ikke trekk ledevaieren tilbake mot nålens skråkant. Dette for å redusere risiko for mulig avkutting eller skade på ledevaieren.
- Fjern innføringsnålen og Arrow Raulerson-sprøyten (eller katetret) mens ledevaieren holdes på plass.
 - Bruk centimetermerkene på ledevaieren til å justere den inneliggende lengden i henhold til ønsket dybde på plasseringen av det innlagte katetret.
 - Forstør bænkantpunktsurstedet med egggen på skalpellen plassert vekk fra ledevaieren.
- ⚠️ Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren for å forandre lengden.
- ⚠️ Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren med skalpell.
- Plasser skalpellen egg vekk fra ledevaieren.
 - Koble inn skalpells sikkerhets- og/eller løsefunksjon (hvis utsyrst) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskade av skarpe gjenstander.
- Bruk vevdslatatorien til å forstørre vevskanalen til venen etter behov. Følg vinkelen på ledevaieren sakte gjennom huden.
- ⚠️ Advarsel:** Ikke etterlat vevdslatatoren på plass som et innlagt kateter. Å la vevdslatatoren forbli på plass innebærer at pasienten er i fare for mulig karveggeperforasjon.
- ### Før katetret frem:
- Skriv spissen på katetret over ledevaieren. Tilstrekkelig ledevaierlengde må stikkes ut av muffle-enden på katetret for å opprettholde et fast grep om ledevaieren.
 - Grip nær huden og før katetret inn i venen med en lett vridningsbevegelse.
 - Bruk centimetermerkena på katetret som referansepunkt for posisjoneringen, og før katetret inn til den endelige inneliggende posisjonen.
- MERK:** Centimetersymbolmerkena er med referanse fra kateterspissen.
- numerisk:** 5, 15, 25 etc.
 - bånd:** Hvert bånd betegner et 10 cm intervall, der ett bånd indikerer 10 cm, to bånd indikerer 20 cm etc.
 - punkter:** Hvert punkt betegner et intervall på 1 cm
- Hold katetret i ønsket dybde og fjern ledevaieren.
- ⚠️ Forholdsregel:** Hvis det kjennes motstand under forsøk på å fjerne ledevaieren etter at katetret er plassert, kan ledevaieren ha fått en knekk rundt kateterspissen i katetret (se figur 4).
- I dette tilfellet kan tilbaketrekkning av ledevaieren føre til at for mye kraft benyttes slik at ledevaieren går i stykker.
 - Hvis det kjennes motstand, må du trekke katetret tilbake ca. 2–3 cm relativt til ledevaieren og forsøke å fjerne ledevaieren.
 - Hvis motstand kjennes igjen, fjernes ledevaieren og katetret samtidig.
- ⚠️ Advarsel:** Ikke bruk for mye kraft på ledevaieren slik at risikoen for mulig brudd reduseres.
- Bekrete alltid at hele ledevaieren er intakt etter fjerningen.
- ### Fullfør kateterinnføring:
- Kontroller lumenets åpning ved å feste en sprayte til hver forlengelsesslange og aspirere til fri flow av venost blod kan ses.
 - Skill lumen(er) for å fjerne blodet helt fra katetret.
 - Koble alle forlengelsesslangene til de aktuelle Luer-Lock-koblingene etter behov. Ubruklig porter kan «åsles» gjennom Luer-Lock-koblinger ifølge standard retningslinjer og prosedyrer på institusjonen.
 - Forlengelsesslangene har klemmer for å okkludere floweren gjennom hvert lumen under skifte av slange og Luer-Lock-kobling.
- ⚠️ Advarsel:** Åpne klemmen for infusjon gjennom lumen for å redusere risikoen for skade på forlengelsesslangen pga. for høyt trykk.
- Middlertidig sikre og sett bandasjen på katetret.
 - Kontroller plasseringen av kateterspissen ved hjelp av bystrønten umiddelbart etter plassering.
- ⚠️ Forholdsregel:** Røntgenundersøkelsen må vise at katetret befinner seg på høyre side av mediastinum i SVC med den distale enden av katetret parallelt med vena cava-veggen og dens distale spiss plassert over enten azygosvenen eller carina trachea – velg det som er best visualisert. Hvis kateterspissen er plassert feil, må den opplosseres og bekreftes på nytt.
- ### Fest katetret:
- Bruk trekantet forbindelsesmuffe med integrerte roterende suturvinger som primært sutursted.
- ⚠️ Forholdsregel:** Ikke fest, stift og/eller sy direkte til kateterhoveddelen ytter diameter eller forlengelsesslangene, for å redusere risikoen for å skade eller kutte katetret eller hindre katetertflow. Fest kun på angitte stabiliseringsteder.
- Den avtakbare suturingen, hvis utsyr, kan brukes som sekundært sutursted.
 - Plasser fingrene på suturingene og påfør trykk til muffen splittes åpen.
 - Posisjonér suturingen rundt katetrets hoveddel ved siden av venepunktsjonsstedet.
 - Fest vingene på plass på pasienten ved bruk av surureringsteknikk i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
- ⚠️ Advarsel:** Når et buet kateter benyttes, skal ingen del av den buede katetertelen settes inn i venen, for å minimeres risikoen for kateterkomplikasjon.
- Når et You-Bend-kateter benyttes, kan forlengelsene av You-Bend-katetret formas til en ønsket form eller sted.
- ⚠️ Forholdsregel:** Forlengelsesslangene til You-Bend skal ikke formas på nytt på kontinuerlig basis. For mye omforming av forlengelsene kan føre til vaierrettethet og brudd.
- Kontrollert at innføringsstedet er tort før bandasje legges på iht. produsentens instruksjoner.
 - Vurder kateterspissens plassering i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
 - Hvis kateterspissen er feilplassert, ta en vurdering og bytt ut eller flytt katetret i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
 - Registrer lengden på det innlagte katetret i pasientens journal etter centimetermerkena på katetret der det går inn i huden. Hyppig visuell revurdering skal utføres for å påse at katetret ikke har flyttet på seg.
- ### Stell og vedlikehold:
- Bandasje:**
- Legg på bandasje i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveileddninger. Bytt omgående hvis integriteten blir nedsatt, f.eks. bandasjen blir fuktig, skitten, løsner eller er ikke lengre økklusiv.
- Katetrets åpning:**
- Opprettethold katetrets åpning i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveileddninger. Alt personell som steller pasienter med sentrale venekateter må ha kjennskap til effektiv styring mht. å forlenge katetretts innleggingstid og hindre pasientskade.
- Prosedyre for kateterskifte:** Bruk steril teknikk.
- Følg sykehusets protokoll. Det anbefales ikke å kutte katetret på grunn av muligheten for kateterebomli.
 - Når et You-Bend-kateter brukes, skal forlengelsesslangene rettes ut før de passerer ledevaieren.
- Instruksjoner for fjerning av kateter:**
- Plasser pasienten som klinisk indiseret for å redusere risikoen for mulig luftemboli.
 - Fjern bandasjen.
- ⚠️ Forholdsregel:** For å redusere faren for at katetret kuttes skal du ikke bruke saks til å fjerne bandasjen.
- Fjern det fra katetrets festeanordninger.
 - Be pasienten om å trekke inn pusten og holde den ved fjerning av kateter fra jugularis eller subclavia.
 - Fjern katetret ved å trekke det sakte parallelt med huden. Hvis det kjennes motstand når du fjerner katetret, **STOPP**.

- ⚠ Forholdsregel:** Katetret må ikke fjernes med makt. Det kan føre til at katetret går i stykker og emboliseres. Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for katetre som er vanskelige å fjerne.
6. Påfør direkte trykk på stedet helt til hemostase oppnås, og påfør deretter en salvebasert okklusiv bandasje.

- ⚠ Advarsel:** Gjenværende kateterspor forblir et inngangspunkt for luft helt til stedet er epithelialisert. Okklusiv bandasje skal være på plass i minst 24 timer eller til stedet virker å være epithelialisert.
7. Dokumenter kateterfjerningsprosedyren iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer, inkludert bekrftelse på at hele katetert lengden og spissen har blitt fjernet.

Heparinisering (hemodialyse):

1. Ulike koncentrasjoner av «låse»-lösninger brukes for å opprettholde åpent kateter. Mengden heparin som brukes, avhenger av legens preferanse, sykehushets protokoll og pasientens tilstand.
2. Heparinlösningsvolumet skal være likt eller noe større enn volumet til lumenet som «låses».
3. For hemodialysen aspireres det innleggende heparinet fra hvert lumen. Etter at heparinet har blitt aspirert skal lumenene skylles med steril, vanlig saltlösning.

Dårlig blodflow:

1. Hvis det er vanskelig å opprettholde tilstrekkelig blodflow under hemodialysebehandlingen, kan følgende tiltak forsøkes: senk pasientens hode,

endre pasientens posisjon, påfør eksternt trykk på katetrets utgangssted over steril bandasje, se etter knekk i katetret, roter katetret hvis det er mulig innenfor roterende suturvinger, løsne stram bandasje, reverser blodflowen kun hvis andre forsøk mislykkes.

2. Hvis tiltakene ovenfor mislykkes og flowproblemene kjennes å være på grunn av et kateter fullt av klumper, kan fibrinolytika brukes som foreskrevet.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikerkopplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard tekstsboker, medisinsk litteratur og nettsstedet til Arrow International LLC: www.teleflex.com

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU
Dette er plasseringen til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for «Arrow AGB akutt hemodialysekateter» etter lansering av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguléringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

no

Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1.

Enkelte symboler gjelder kanskje ikke for dette produktet. Se produktmerkingen for symboler som gjelder spesifikt for dette produktet.

Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Inneholder et legemiddel	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid		
System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys	Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Oppbevares under 25 °C (77 °F). Unngå overdriven varme over 40 °C (104 °F)	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen
			<i>Arrow, Arrow-loogoen, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-loogoen og You-Bend er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.</i>					
Produsent	Produksjonsdato	Importør						

Dwukanałowy cewnik do hemodializy Arrowg+ard Blue

Dane dotyczące technologii cewnika przeciwbakteryjnego Arrowg+ard Blue

Powierzchnia przeciwbakteryjna Arrowg+ard:

Cewnik przeciwbakteryjny Arrow składa się z standartowego poliuretanowego cewnika z końcówką Blue FlexTip oraz zewnętrznej powłoki środków przeciwbakteryjnych, octanu chlorheksydynu i sulfadiazyny srebra. Działanie przeciwbakteryjne związane z cewnikami z powłoką Arrowg+ard Blue wykazano w następujący sposób:

Cewnik 12-14 Fr., wyniki *in vitro*:

- Działanie przeciwbakteryjne związane z cewnikiem Arrowg+ard Blue zostało ustalone zmodyfikowaną metodą, wg Kirby-Bauer (strefy zahamowania wzrostu) w kierunku następujących drobnoustrojów po 24 godzinach:
 - *Acinetobacter baumanii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Stenotrophomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus oporny na metyclynę (MRSA)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas albofasciata*
- W 7. dniu badania *in vitro* obserwowano znaczny spadek aktywności przeciwbakteryjnej w stosunku do wszystkich drobnoustrojów.

Skuteczność kliniczna:

- Danych dotyczących działania przeciwbakteryjnego связанego z cewnikiem Arrowg+ard Blue nie gromadzone dla dwukanałowych cewników do hemodializy.
- Prospektywne, randomizowane badanie kliniczne prowadzone z grupą kontrolną i obejmujące 237 cewników o dużej średnicy i cewników do zakażenia krwiobiegu związanych z cewnikiem wynikalo, że częstość zakażenia krwiobiegu związanych z cewnikiem wynosiła 2,27/1000 dni pozostaowania cewnika w ciele pacjenta dla cewników Arrowg+ard Blue w porównaniu z 3,95/1000 dni pozostaowania cewnika w ciele pacjenta dla cewników niepowlekanych ($p=0,31$).
- Prospektywne, randomizowane badanie kliniczne prowadzone z grupą kontrolną i obejmujące 403 cewniki do zakażenia centralnych założone w 158 dorosłych pacjentów w ogólnych i chirurgicznych oddziałach intensywnej terapii wykazało, że cewniki Arrowg+ard Blue miały o 50% mniejsze prawdopodobieństwo kolonizacji w chwilie wyjęcia w porównaniu z cewnikami kontrolnymi (13,5 w porównaniu do 24,1 skolonizowanych na 100 cewników; $p=0,005$) i o 80% mniejsze prawdopodobieństwo powodowania zakażenia krwiobiegu (1,0 w porównaniu do 4,7 zakażeń na 100 cewników; 1,6 w porównaniu do 7,6 zakażeń na 1000 dni pozostaowania cewnika w ciele pacjenta; $p=0,03$).
- Nie obserwowano objawów niepożądanych ze strony cewników przeciwbakteryjnych, a żaden ze szczepów wyizolowanych z zakażonych cewników w żadnej z dwóch grup nie wykazywał oporności *in vitro* ani na chlorheksydynie, ani na sulfadiazynie srebra.
- Uzyskano kompletne dane dla 403 cewników do zakażenia centralnych (195 cewników kontrolnych i 208 cewników przeciwbakteryjnych) u 158 pacjentów. Cewniki kontrolne wyjęte z ciał pacjentów, którzy poddawani byli ogólnoustrojowemu leczeniu antybiotykami, wykazywały czasem małe działanie powierzchniowe niezwiązane z dłużością czasu pozostaowania cewnika w ciele pacjenta (średnia strefa zahamowania $\pm SD$, $1,7 \pm 2,8$ mm); natomiast cewniki przeciwbakteryjne wykazywały jednolicie śladowe działanie powierzchniowe (średnia strefa zahamowania, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), która malała po dłuższym czasie pozostaowania *in situ*. Działanie przeciwbakteryjne stwierdzano w przypadku cewników przeciwbakteryjnych nawet po 15 dniach ich pozostaowania na miejscu.

- W ograniczonych badaniach na zwierzętach cewnik Arrowg+ard Blue wykazał znaczne spowolnienie kolonizacji bakteryjnej wzdułc cewnika.
- Niezależny przegląd 11 randomizowanych badań klinicznych cewników przeciwbakteryjnych Arrowg+ard Blue (przeszukiwanie MEDLINE od stycznia 1966 do stycznia 1998) pozwolił wysunąć wniosek, że cewnik do zakażenia centralnych powlekany mieszaną octanu chlorheksydynu i sulfadiazyny srebra jest skuteczny w zmniejszaniu występowania zarówno kolonizacji cewnika jak i zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka zakażeń odcewnikowych.

Gdyby cała wartość sulfadiazyny srebra i chlorheksydynu w powłoce przeciwbakteryjnej została uwoliona jednorazowo, poziomy srebra, sulfadiazyny i chlorheksydynu we krwi, które zostały wówczas stwierdzone, byłyby niższe niż ich poziomy we krwi stwierdzone po klinicznym stosowaniu tych środków w ustalonych dawkach bezpiecznych, przy podawaniu przez blony śluzowe i skórę.

Potencjalna dawka tych dwóch substancji, sulfadiazyny srebra i chlorheksydynu, z powłok przeciwbakteryjnych jest znacznie niższa niż kiedy te substancje są użyte do leczenia ran pooperacyjnych, ran skórnych czy jako środki do igrzycji blon śluzowych.

Żadne niepomyślne działania natury toksykologicznej nie były powiązane z klinicznym stosowaniem tej powłoki przeciwbakteryjnej, pomimo umieszczenia cewników tego typu w cieles pacjentów z nadwrażliwością na sulfonamidy, którzy nie wiedzieli o swojej nadwrażliwości.

Wskazania:

Dwukanałowy cewnik o dużej średnicy umożliwia dostęp złyny do krążenia centralnego w celu szybkiego przetoczenia płynów, czasowej lub ostrej hemodializy, aferezy lub hemofiltracji. Może być zakładany do żyły szyjnej, podobojczykowej lub udowej.

Powłoka przeciwbakteryjna Arrowg+ard Blue pomaga zapewnić ochronę przeciw zakażeniom związonym z cewnikiem. Cewnik nie jest przeznaczony do leczenia istniejących zakażeń, ani nie jest wskazany do długotrwałego stosowania (≥ 30 dni).

Przeciwwskazania:

Dwukanałowy cewnik o dużej średnicy Arrow nie jest przeznaczony do długotrwałej hemodializy (≥ 30 dni) ani do stosowania u pacjentów z zakrepcją naczyń.

Przeciwwskazaniem do stosowania cewnika przeciwbakteryjnego Arrowg+ard Blue jest stwierdzona nadwrażliwość na chlorheksydynę, sulfadiazyny srebra i/lub sulfonamidy.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Umożliwia dostęp złyny do krążenia centralnego w celu szybkiego przetoczenia płynów, czasowej lub ostrej hemodializy, aferezy i hemofiltracji.

Zapewnienia dostęp złyny do krążenia centralnego poprzez żyłę szyjną, podobojczykową lub udową.

Zapewnienia ochronę przeciw zakażeniom krwiobiegu związanym z cewnikiem.

Szczególne populacje pacjentów:

Badań cewników przeciwbakteryjnych, w schemacie z grupą kontrolną, nie prowadzono u kobiet w ciąży i pacjentów ze znana nadwrażliwością na sulfonamidy, rumieniem wielostaciowym, zespołem Stevens-Johnsona i niedoborem dehydrogenazy glukozu-6-fosforanowej. Należy ocenić korzyści ze stosowania tego cewnika względem wszelkiego możliwego ryzyka związanego z jego stosowaniem.

Ostrzeżenie:

1. W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych po założeniu cewnika, należy natychmiast usunąć cewnik.

Związki zawierające chlorheksydynę stosowane są jako miejscowe środki dezynfekcyjne od połowy lat 70-tych. Chlorheksydyna jest skutecznym środkiem przeciwbakteryjnym, który znalazł zastosowanie w wielu antyseptycznych kremach do skóry, płukankach do ust, produktach kosmetycznych, przyrządach medycznych oraz środkach dezynfekcyjnych stosowanych do odkazania skóry przed zabiegiem chirurgicznym.

UWAGA: W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanej należy wykonać próbę wrażliwości, aby potwierdzić uczulenie na środki przeciwbakteryjne znajdującej się na cewniku.

Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.

2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.

3. Cewnika nie należy umieszczać w prawym przedsiokonu ani prawej komorze serca. Końcówka cewnika powinna zostać wprowadzona do dolnej 1/3 żyły głównej górnej.

Przy wprowadzaniu przez żyłę udową cewnik należy wprowadzić do naczynia w taki sposób, aby końcówka cewnika leżała równolegle do ściany naczynia i nie weszła do przewodu przedsioknia.

Położenie końcówek cewnika powinno zostać potwierdzone zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

4. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwieśnięcia prowadnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczęzionym w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczęp w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwieśnięciu prowadnika.

5. Przy wprowadzaniu prowadnika lub rozszerzacza tkanek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do przebitcia naczynia, krwawienia lub uszkodzenia elementów składowych.

6. Przejście prowadnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebitie ściany naczynia, przedsiokna lub komory.

7. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub prowadnika. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.

8. Używanie cewników nieznaczących do iniekcji pod ciśnieniem do takich zastosowań może spowodować przerwanie ścian kanałów cewnika lub rozerwanie cewnika, z możliwością urazów.

9. Aby ograniczyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia cewnika albo zahamowania przepływu, nie należy mocować, zakładać szwów ani klamer na zewnętrzną średnicy trzonu cewnika ani jego przewodów przedłużających. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.

10. Jeśli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrny. Nie pozostawiać otwartych igieł ani nienakrytych, niezaciśniętych cewników w miejscach nakuńcza żyły centralnych. Aby nie doszło do niezamierzonego rozłączenia, z każdym przyrządem do dostępu naczyniowego należy używać wyłącznie mocno zaciśniętych połączeń typu Luer-Lock.

11. Stosowanie wprowadzenia przez żyłę podobojczykową może się wiązać ze zwężeniem żyły podobojczykowej.

12. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/ niepożądanych skutków ubocznych związanych z cewnikami do żyły centralnych, takich jak m.in.:

- tamponada serca w wyniku przebitcia naczynia, przedsiokna lub komory serca
- urazy oplucnej (tj. odma oplucnowa) i śródpiersia
- zator powietrny
- zator cewnika
- niedrożność cewnika
- uszkodzenie przewodu piersiowego
- bakteriemia
- posocznica
- zakrzepica
- nieumyślne naklucie tętnicy
- uszkodzenie/uraz nerwów
- krwiak
- krwotok
- tworzenie powłoki fibrynowej
- zakażenie w miejscu wyjścia
- nadżerka naczynia
- nieprawidłowe położenie końcówek cewnika
- zaburzenia rytmu serca
- wynaczynienie
- uszkodzenie splotu barkowego
- arytmia serca
- wykrwawienie
- reakcja anafilaktyczna

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować cewnika, prowadnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.

2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powiklania.

3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.

4. Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabić strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przylepność między urządzeniami do stabilizacji cewnika a skórą.

- Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika.
- Nie używać alkoholu do namaszania powierzchni cewnika ani nie zezwalać na pozostawianie alkoholu w kanale cewnika w celu jego udrożnienia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
- Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.
- Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków zawierających duże stężenie alkoholu.
- Przed założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.

5. Przed użyciem należy się upewnić, że cewnik jest drożny. Nie używać strzykawek mniejszych niż 10 ml, aby zmniejszyć ryzyko przecioku wewnętrz kanału cewnika lub pęknięcia cewnika.

6. Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulacje cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówek cewnika.

- Nie zamykać zaciśkiem korpusu cewnika o dużej średnicy. Należy zaciśkać jedynie przewody przedłużające i stosować wyłącznie zaciśki zawarte w zestawie. Nigdy nie używać zatkowanych kleszczków do zaciśkania przewodów przedłużających.
- Cewniki zakładane na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem żądanej prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia cewnika i szczelnego połączenia połączeniem typu Luer-Lock. Należy użyć oznaczeń centymetrowych, aby ustalić, czy cewnik się nie przemieścił.
- Jedynie zdjęcie rentgenowskie cewnika może potwierdzić, iż końcówka cewnika nie została umieszczona w sercu bądź też nie przestała być równoległa do ściany naczynia. Jeżeli położenie cewnika uległo zmianie, należy natychmiast wykonać badanie rentgenowskie klatki piersiowej, aby potwierdzić położenie końcówek cewnika.
- Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.
- Podczas używania cewnika You-Bend, nie wolno ciągle zmieniać kształtu przewodów przedłużających cewnika You-Bend. Nadmierne wyginanie przewodów przedłużających może doprowadzić do zmęcenia drutu i jego pęknięcia.

Zestawy mogą nie zawierać wszystkich niezbędnych akcesoriów, które opisano w niniejszej instrukcji użycia. Przed rozpoczęciem samego zabiegu należy się zapoznać z instrukcjami poszczególnych elementów składowych.

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterowności.

Przygotować miejsce naklucia:

- Ułożyć pacjenta w pozycji stosownej do miejsca naklucia:
 - D z dostępu przez żyłę szyjną lub podobojczykową: Ułożyć pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby ograniczyć ryzyko zatoru powietrznego i zwiększyć napelnienie żyły.
 - D z dostępu przez żyłę udową: Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na pleach.
- Przygotować miejsce oczyśćając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym.
- Oblóżyć miejsce naklucia serwetami.
- Podać miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
- Wyrzucić igłę.

Pojemnik na odpady SharpsAway II z blokadą (jeśli jest dostępny):

Pojemnik na odpady SharpsAway II z blokadą jest używany do pozybywania się igiel (15 Ga. - 30 Ga.).

- Używając tylko jednej ręki, silnie wcisnąć igły do otworów w pojemniku na odpady (patrz Rysunek 1).
- Igi umieszczone w pojemniku na odpady zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.

⚠ Środek ostrożności: Nie podejmować prób wyjęcia igieł umieszczonej w pojemniku na odpady SharpsAway II z blokadą. Igły te są zablokowane w miejscu. Wyjmowanie igieł z pojemnika na odpady z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia igieł.

⚠ Środek ostrożności: Jeśli dostarczono system pianki SharpsAway, zużyte igły można wkłucić w piankę.

⚠ Środek ostrożności: Nie używać ponownie igieł umieszczonej w systemie pianki SharpsAway, ponieważ do końcówek igły mogą przykleić się cząstki stałej.

Przygotować cewnik:

- Przepłukać każdy kanał sterownym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań, aby zapewnić drożność i wstępnie wypełnić kanały.
- Zamknąć przewody przedłużające zaciśkiem lub podłączając do nich złącze typu Luer-Lock, aby zatrzymać roztwór soli w ich kanałach.

- Pozostawić dystalny przewód przedłużający bez nasadki w celu przeprowadzenia prowadnika.

⚠ Ostrzeżenie: Nie przycinać cewnika, aby zmienić jego długość.

Uzyskać pierwszy dostęp do żyły:

Iga echogenna (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Iga echogenna jest używana w celu umożliwienia dostępu do układu naczyniowego do wprowadzenia prowadnika, aby ułatwić umieszczenie cewnika. Końcówka igły stwarza kontrast na odległość około 1 cm, aby lekarz mógł dokładnie zidentyfikować położenie końcówek igły, gdy przeklina naczynie pod kontrolą ultrasonograficzną.

Iga z zabezpieczeniem/bezpieczna igła (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Należy użyć igły z zabezpieczeniem/bezpiecznej igły zgodnie z instrukcją użycia wytwórcy.

Strzykawka Arrow Raulerson (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Strzykawka Arrow Raulerson jest stosowana wraz z przyrządem Arrow Advancer do wprowadzenia prowadnika.

- Wprowadzić igłę wprowadzającą lub cewnik/igłę z podłączoną strzykawką lub strzykawką Arrow Raulerson (jeśli jest dostarczona w zestawie) do żyły i zaśpiąrować.

UWAGA: Preferowanym miejscem wprowadzenia cewników do żył centralnych jest prawa żyła szyjna wewnętrzna. Inne opcje obejmują prawą żyłę szyjną zewnętrzna oraz lewą żyłę szyjną wewnętrzna i zewnętrzna. Dostęp przez żyłę podobojczykową należy stosować wyłącznie wtedy, gdy brak jest wszelkich innych opcji przez kończynę górną lub ścianę klatki piersiowej.

⚠ Ostrzeżenie: Nie pozostawiać otwartych igieł ani nienakrytych, niezaciśniętych cewników w miejscach nakłuć żył centralnych. Jeżeli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrza.

⚠ Środek ostrożności: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru cewnika, nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego (jeśli znajduje się w zestawie).

Potwierdzić dostęp żylny:

Potwierdzić dostęp żylny za pomocą jednej z poniższych metod, ze względu na możliwość nieumyślnego umieszczenia w tężnicy:

- Kształt fali żyły centralnej:
 - Wprowadzić napelniona płynem, tepo zakończoną cienienną igłę diagnostyczną do tylnej części głowy strzykawki i przez zastawki strzykawki Arrow Raulerson, po czym obserwować pod kątem kształtu fali żyły centralnej.
 - Wyjąć igłę diagnostyczną, jeśli jest używana strzykawka Arrow Raulerson.
- Przepływ pulsacyjny (jeśli nie jest dostępna aparatura do monitorowania hemodynamicznego):
 - Za pomocą igły diagnostycznej otworzyć system zastawek strzykawki Arrow Raulerson i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.
 - Odciągnąć strzykawkę od igły i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.

⚠ Ostrzeżenie: Tętniący przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego naklucia tętnicy.

⚠ Środek ostrożności: Nie należy polegać na kolorze zasysanej krwi jako wskaźnika, że uzyskany został dostęp do żyły.

Wprowadzić prowadnik:

Prowadnik:

Dostępne są zestawy/komplety z różnymi prowadnikami. Dostarczane są prowadniki o różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek służące do określonych metod wprowadzenia. Przed rozpoczęciem właściwego zabiegu wprowadzania, należy zapoznać się z prowadnikami używanymi w zabiegach przeprowadzanych daną metodą.

Przyrząd Arrow Advancer (jeśli jest dostępny):

Przyrząd Arrow Advancer służy do prostowania końcówek „J” prowadnika w celu wprowadzenia prowadnika do igły lub strzykawki Arrow Raulerson.

- Za pomocą kciuka wyciąć „J” (patrz Rysunek 2).
- Włożyć końcówek przyrządu Arrow Advancer – z wyciętą końcówką „J” – do otworu z tyłu głowy strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej.
- Wprowadzić prowadnik do strzykawki Arrow Raulerson na około 10 cm, aż do chwili, gdy przejdzie przez zastawki strzykawki do igły wprowadzającej.

- Wprowadzanie prowadnika przez strzykawkę Arrow Raulerson może wymagać delikatnego ruchu skrętnego.
- Podnieść kciuk i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 – 8 cm od strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej. Opuścić kciuk na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając prowadnik, wepchnąć cały zespół do cylindra strzykawki, aby dalej przesuwać prowadnik (patrz Rysunek 3). Kontynuować do chwili, gdy prowadnik dotrze na żądaną głębokość.

Inna metoda:

Jeżeli właściwszy byłoby zastosowanie zwyknej rurki prostującej, rurkę prostującą, stanowiącą część przyrządu Advancer, można odłączyć od zespołu i użyć osobno.

Oddzielić końcówkę Advancer lub rurkę prostującą od niebieskiego urządzenia Advancer. W przypadku użycia końcówki „J” prowadnika należy go przygotować do wprowadzenia, nasuwając plastikową rurkę na końcówkę „J” w celu jej wyprostowania. Następnie w rutynowy sposób wprowadzić prowadnik na żądaną głębokość.

11. Należy korzystać z podziałki centymetrowej (jeśli jest dostępna) na prowadniku do pomocy w orientowaniu się, jaki odcinek prowadnika został wprowadzony.

UWAGA: Jeżeli prowadnik jest stosowany wraz ze strzykawką Arrow Raulerson (atakownie zaopatrzoną) oraz igłą wprowadzającą 6,35 cm (2,5 cala), można określić położenie następująco:

- **Znacznik 20 cm (dwa paski) wchodzi do tylniej części tłaka = końcówka prowadnika znajduje się na końcu igły**
- **Znacznik 32 cm (trzy paski) wchodzi do tylniej części tłaka = końcówka prowadnika znajduje okolo 10 cm poza końcem igły**

⚠ Środek ostrożności: Należy cały czas mocno trzymać prowadnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego prowadnika w celu manipulowania nim. Niesterowany prowadnik może spowodować zator.

⚠ Ostrzeżenie: Nie aspirować strzykawki Arrow Raulerson podczas obecności prowadnika na miejscu; powietrze może wnikać do strzykawki przez tylny zawór.

⚠ Środek ostrożności: Nie wolno ponownie wlewać krwi, aby ograniczyć ryzyko wycieku krwi z tyłu (nasadki) strzykawki.

⚠ Ostrzeżenie: Nie wolno wycofywać prowadnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia prowadnika.

12. Usunać igłę wprowadzającą i strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo prowadnik.

13. Za pomocą podziałki centymetrowej na prowadniku dostosować wprowadzoną długość według żądanej głębokości założenia cewnika zakładanego na stałe.

14. Powiększyć miejsce nakucia skóry ostrzem skalpelu odwróconym od prowadnika.

⚠ Ostrzeżenie: Nie przyćinac prowadnika, aby zmienić jego długość.

⚠ Ostrzeżenie: Nie ciąć prowadnika skalpalem.

- Ustawić tnącą krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do prowadnika.
- Używać elementów zabezpieczających i (lub) blokujących skalpel (jeśli jest w nie wypożyczony), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skaleczeń ostrymi narzędziemi.

15. Użyć rozszerzaka tkanek, aby powiększyć dostęp tkankowy do żyły zgodnie z wymaganiami. Wprowadzić przez skórę powoli, pod tym samym kątem, co wprowadzony prowadnik.

⚠ Ostrzeżenie: Rozszerzaca tkanek nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika zakładanego na stałe. Pozostawienie rozszerzaka tkanek w miejscu stwarzającego ryzyko przebitia ściany naczynia pacjenta.

Wsuwać cewnik:

16. Nasunąć końcówkę cewnika na prowadnik. Na końcu cewnika przy złączce musi pozostać odcinek wystarczający odcinek prowadnika, aby można było go pewnie uchwycić.

17. Chwytając w pobliżu skóry, wprowadzić cewnik do żyły stosując lekki ruch obrotowy.

18. Wykorzystując podziałkę centymetrową na cewniku do ustalenia położenia, wprowadzić cewnik do osiągnięcia końcowego położenia do założenia go na stałe.

UWAGA: Oznaczenia podziałki centymetrowej są liczone od końcówki cewnika.

- **numerycznie: 5, 15, 25 itd.**
- **paski: każdy pasek oznacza odstęp 10 cm, przy czym jeden pasek oznacza 10 cm, dwa paski oznaczają 20 cm itd.**

• **kropki: każda kropka oznacza odstęp 1 cm**

19. Przytrzymać cewnik na odpowiedniej głębokości i wyjąć prowadnik.

⚠ Środek ostrożności: Opór przy próbie wyjęcia prowadnika po założeniu cewnika może być spowodowany zapętlaniem się prowadnika wokół końcówki cewnika w naczyniu (patrz Rysunek 4).

- W takim przypadku pociąganie wstecz za prowadnik może spowodować wywarcie nadmiernej siły, powodując złamanie prowadnika.

- W razie napotkania oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do prowadnika i spróbować wyjąć prowadnik.

- W przypadku napotkania ponownego oporu należy wyjąć równocześnie prowadnik i cewnik.

⚠ Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernej siły przy posługiwaniu się prowadnikiem.

20. Po wyjęciu prowadnika należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

Zakończyc wprowadzanie cewnika:

21. Sprawdzić drożność kanału, podłączając strzykawkę do każdego przewodu przedłużającego i aspirując do chwili zaobserwowania swobodnego przepływu krwi zylnej.

22. Przepłukać kanały, aby usunąć całą krew z cewnika.

23. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich złącz typu Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć złączami typu Luer-Lock, stosując standardowe zasady postępowania i procedury placówki.

- Zadusi na przewodach przedłużających służą do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i złącz typu Luer-Lock.

⚠ Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia przewodu przedłużającego przez nadmierne ciśnienie, przed rozpoczęciem infuzji przez kanał należy otworzyć zaciśk.

24. Przymocować cewnik i założyć tymczasowy opatrunk.

25. Natychmiast po umieszczeniu należy wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i potwierdzić położenie końcówki cewnika.

⚠ Środek ostrożności: Na zdjęciu rentgenowskim cewnik musi znajdować się po prawej stronie śródpiersia w górnym żyle głównej, dystalny koniec cewnika musi być równoległy do ściany żyły głównej, a dystalna końcówka umieszczona albo powyżej żyły nieparzystej, albo ostrugi tchawicy, jeżeli łatwiej ją zobrazować. Jeżeli końcówka cewnika jest umieszczona niewłaściwie, należy zmienić jej położenie i ponownie je potwierdzić.

Przymocować cewnik:

26. Podstawowym miejscem na założenie szwów powinna być trójkątna złączka ze zintegrowanymi obracanymi skrzypelkami do szwów.

⚠ Środek ostrożności: Aby ograniczyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia cewnika albo zahamowania przepływu, nie należy mocować, zakładając szwów ani klamer na zewnętrzną średnicę trzonu cewnika ani jego przewodów przedłużających. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.

27. Jeśli zestaw zawiera dejmowaną skrzypelkę do szwów, można go użyć jako dodatkowego miejsca założenia szwu.

- Położyć palce na skrzypelkach do szwów i naciągnąć, aby złączka się otworzyła.
- Umieścić skrzypelkę do szwów na cewniku w pobliżu miejsca wkładu.
- Przymocować skrzypelkę do skóry pacjenta szwami według zasad i procedur przyjętych w placówce.

⚠ Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cewnikiem, nie wprowadzać do żyły żadnej części korpusu zatkrywionego cewnika.

28. W przypadku stosowania cewnika You-Bend, przewody przedłużające cewnika You-Bend można formować, nadając im pożądany kształt lub położenie.

⚠ Środek ostrożności: Nie można stale zmieniać kształtu przewodów przedłużających You-Bend. Nadmierna wyginanie przewodów przedłużających może doprowadzić do zmęcenia drutu i jego pęknięcia.

29. Przed założeniem opatrunku zgodnie z instrukcją wytwarzyc upewnić się, że miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.

30. Ocenić położenie końcówki cewnika zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

31. Jeśli końówka cewnika jest w nieprawidłowej pozycji, należy dokonać oceny i wymienić cewnik na nowy lub zmienić jego pozycję zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
32. Zapisać na karcie pacjenta długość cewnika zakładanego na stałe według oznaczeń centymetrowych na cewniku w miejscu, gdzie wchodzi pod skórę. Należy często sprawdzać wzrokowo położenie cewnika, aby się upewnić, że cewnik się nie przesunął.

Opieka i pielęgnacja:

Opatrunk:

Zmieniać opatrunk zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce. Zmienić natychmiast, jeśli stan opatrunku się pogorszy, np. opatrunk jest wilgotny, brudny, luźny lub straci okluzyjność.

Drożność cewnika:

Utrzymywać drożność cewnika zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki w danej placówce. Wszystkie osoby opiekujące się pacjentami z założonymi cewnikami do żył centralnych muszą być obeziane z metodami skutecznego postępowania zmierzającego do przedłużenia okresu utrzymywania założonego cewnika i zapobiegania urazom.

Procedura wymiany cewnika: Przestrzegać zasad sterility.

1. Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym. Nie zaleca się przecinania cewnika ze względu na możliwość zatoru spowodowanego cewnikiem.
2. W przypadku stosowania cewnika You-Bend, przed przeprowadzeniem prowadnika należy najpierw wyprostować przewód (przewody) przedłużający(e).

Instrukcje wyjmowania cewnika:

1. Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.
2. Zdjąć opatrunk.

⚠ Środek ostrożności: Aby zmniejszyć ryzyko przecięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożycek.

3. Wyjąć z urządzeń mocujących cewnik.
4. W przypadku wyjmowania cewnika z żyły szyjnej lub podobojczykowej poprosić pacjenta o wdech i wstrzymanie oddychania.
5. Wyjąć cewnik wysuwając go powoli równolegle do skóry. W przypadku napotkania oporu podczas wyjmowania cewnika **NALEŻY SIE ZATRZYMAĆ**.

⚠ Środek ostrożności: Cewnika nie należy wyjmować na siłę. Takie postępowanie może spowodować złamanie cewnika i zatorowość. W przypadku trudności podczas wyjmowania cewnika, należy postępować zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

6. Wywierać bezpośredni nacisk na miejsce, aż do osiągnięcia hemostazy, a następnie złożyć opatrunk okluzyjny na bazie mąki.

⚠ Ostrzeżenie: Trasa przebiegu pozostała po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wejścia powietrza, aż do czasu jego zarośnięcia nabłonkiem. Okluzyjny opatrunk powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24 godziny lub do czasu zarośnięcia miejsca nabłonkiem.

7. Udokumentować wyjęcie cewnika, w tym potwierdzenie, że cała długość cewnika i jego końówka zostały usunięte zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Heparynizacja (hemodializa):

1. Do utrzymania drożności cewnika można zastosować roztwory zabezpieczające w różnych stężeniach. Ilość zastosowanej heparyny zależy od preferencji lekarza, zasad szpitala oraz stanu pacjenta.
2. Objętość roztworu heparyny powinna być równa lub nieco większa od objętości kanału, który ma być zabezpieczony.
3. Przed hemodializą należy zaaspirować heparynę znajdującej się w cewniku z każdego kanału. Po zaaspirowaniu heparyny kanały powinny być przepłukane sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Slaby przepływ krwi:

1. Jeśli są trudności z utrzymywaniem prawidłowego przepływu krwi podczas hemodializy, można spróbować następujących środków zaradczych: obniżyć głowę pacjenta, zmienić pozycję pacjenta, zastosować uciśk zewnętrzny przez sterifilny opatrunk na miejscu wyjścia cewnika, sprawdzić, czy cewnik nie jest zapętlony, obrócić cewnik, jeśli to możliwe, w obrótowych skrzynkach do szwów, poluzować ciasy opatrunku. Odwrócić przepływ krwi można jedynie w przypadku, gdy inne działania zawiodą.
2. Jeśli powyższe sposoby zawiodą a problemy z przepływem mogą być spowodowane zatkaniem cewnika przez skrzep, można użyć środka fibrynolitycznego według zaleceń.

Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com

Wersja pdf niniejszej instrukcji użytku znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU

Adres podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla „Cewnika do ostrej hemodializy Arrow AGB” po uruchomieniu Europejskiej Bazы Danych dotyczących Wyrobów Medycznych/Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pl

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1. Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.								
Przestroga	Wyrób medyczny	Sprawdzić w instrukcji użycia	Zawiera substancję leczniczą	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylniej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	
System pojedynczej bariery sterylnnej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C (77 °F). Unikać nadmiernego нагревания powyżej 40 °C (104 °F).	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do
			<i>Arrow, logo Arrow, Arrowq+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex i You-Bend są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2020 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.</i>					
Wytwórcza	Data produkcji	Importer						

Cateteres para hemodiálise com dois lúmenes Arrowg+ard Blue

Informações técnicas sobre o cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue

Superfície antimicrobiana Arrowg+ard:

O cateter antimicrobiano Arrow consiste num cateter standard em poliuretano com Blue FlexTip, mais um tratamento da superfície exterior antimicrobiano de acetato de clorexidina e sulfadiazina de prata. A atividade antimicrobiana associada a cateteres Arrowg+ard Blue foi demonstrada das seguintes formas:

12-14 Fr. Resultados *In Vitro* do cateter:

- A atividade antimicrobiana associada ao cateter Arrowg+ard Blue foi estabelecida utilizando um ensaio Kirby-Bauer modificado (zonas de inibição) quanto aos seguintes organismos a 24 horas:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus resistente à meticilina (MRSA)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- Diminuição da atividade antimicrobiana em todos os organismos aparente ao 7.º dia da análise *In vitro*.

Eficácia clínica:

- Não foram recolhidos dados de atividade antimicrobiana associados ao cateter Arrowg+ard Blue com o cateter de hemodiálise de dois lúmenes.
- Um ensaio clínico prospectivo, randomizado, controlado de 237 inserções de cateteres venosos centrais e de grande calibre em 115 doentes demonstrou que as taxas de infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres eram de 2,27/1000 dias de cateter para os cateteres Arrowg+ard Blue e de 3,95/1000 dias de cateter para cateteres não impregnados ($p=0,31$).
- Um ensaio clínico prospectivo, randomizado, controlado de 403 inserções de cateteres venosos centrais em 158 doentes adultos numa UCI médico-cirúrgica demonstrou que os cateteres Arrowg+ard Blue apresentavam 50% menos probabilidades de serem colonizados na remoção do que os cateteres de controlo (13,5 em comparação com 24,1 cateteres colonizados por 100 cateteres, $p=0,005$) e 80% menos probabilidades de produzirem infecção da corrente sanguínea (1,0 em comparação com 4,7 infecções por 100 cateteres; 1,6 em comparação com 7,6 infecções por 1000 dias de cateter, $p=0,03$).
- Não se registraram efeitos adversos do cateter antimicrobiano e nenhum dos isolados obtidos dos cateteres infetados em ambos os grupos mostrou resistência *in vitro* para a clorexidina ou sulfadiazina de prata.
- Obtiveram-se dados completos para 403 cateteres venosos centrais (195 cateteres de controlo e 208 cateteres antimicrobianos) em 158 doentes. Os cateteres de controlo retirados de doentes que estavam submetidos a terapêutica com antibiótico sistémico revelaram ocasionalmente baixo nível de atividade à superfície que não estava relacionada com o período de tempo que o cateter esteve implantado (zona média de inibição \pm DP, $1,7 \pm 2,8$ mm); em contraste, os cateteres antimicrobianos revelaram uniformemente atividade residual à superfície (zona média de inibição, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), que diminuiu após prolongados períodos *in situ*. Foi detetada atividade antimicrobiana em cateteres antimicrobianos que estavam implantados há 15 dias.
- O cateter Arrowg+ard Blue demonstrou uma diminuição significativa da taxa de colonização bacteriana no cateter em estudos limitados a animais.

- Uma revisão independente de 11 ensaios clínicos randomizados dos cateteres antimicrobianos Arrowg+ard Blue (investigação MEDLINE de Janeiro de 1966 a Janeiro de 1998) concluiu que os cateteres venosos centrais impregnados com uma combinação de acetato de clorexidina e sulfadiazina de prata são eficazes na redução da incidência da colonização de cateteres e das infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres em doentes com alto risco de infecções relacionadas com a utilização de cateteres.

Se a quantidade total de sulfadiazina de prata e clorexidina contida na superfície antimicrobiana fosse libertada do cateter como uma dose única, os níveis de prata, sulfadiazina e clorexidina no sangue encontrados seriam inferiores aos níveis encontrados no sangue após a utilização clínica destes componentes em dosagens seguras estabelecidas, como administradas através das membranas mucosas e da pele.

A potencial exposição dos doentes aos dois agentes, sulfadiazina de prata e clorexidina, na superfície antimicrobiana é significativamente menor do que a encontrada quando estes componentes são utilizados em feridas de queimaduras, lesões cutâneas ou como irrigantes das mucosas.

Não foram associados efeitos adversos de natureza toxicológica à utilização clínica desta superfície antimicrobiana apesar de os cateteres terem sido colocados em doentes sensíveis às sulfonamidas mas que desconheciam a sua sensibilidade.

Indicações de utilização:

O cateter de dois lúmenes largo permite o acesso venoso à circulação central para rápida administração de fluidos, aférese, hemofiltração e hemodiálise temporária ou aguda. Pode ser inserido nas veias jugular, subclávia ou femoral.

O cateter de superfície antimicrobiana Arrowg+ard Blue destina-se a proporcionar proteção contra infecções relacionadas com a utilização de cateteres. O cateter não se destina a utilização como tratamento para infecções existentes nem está indicado para utilização prolongada (≥ 30 dias).

Contraindicações:

O cateter de dois lúmenes largo Arrow não se destina a hemodiálise de longa duração (≥ 30 dias) nem a utilização em doentes com vasos trombosados.

O cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue está contraindicado em doentes com hipersensibilidade conhecida à clorexidina, à sulfadiazina de prata e/ou a fármacos sulfa.

Benefícios clínicos esperados:

Permite o acesso venoso à circulação central para rápida administração de fluidos, hemodiálise temporária ou aguda, aférese e hemofiltração.

Permite o acesso venoso à circulação central através das veias subclávias, jugulares ou femorais.

Confere proteção contra infecções relacionadas com a utilização de cateteres.

Populações de doentes especiais:

Não se realizaram estudos controlados do cateter antimicrobiano em mulheres grávidas e doentes com hipersensibilidade conhecida à sulfonamida, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e deficiência de glucose-6-fosfato dehidrogenase. Os benefícios da utilização deste cateter devem ser ponderados considerando os possíveis riscos.

Advertência:

- Retire imediatamente o cateter caso ocorram reações adversas após a colocação do cateter. Desde meados de 1970 que se utilizam compostos com clorexidina como desinfetante tópico. Um agente antimicrobiano eficaz, a clorexidina é aplicada em diversos cremes cutâneos antissépticos, desinfetantes bucais, produtos cosméticos, dispositivos médicos e desinfetantes usados na preparação da pele para intervenções cirúrgicas.

NOTA: Caso ocorram reações adversas, realize o teste de sensibilidade para confirmar alergia aos agentes antimicrobianos do cateter.

⚠️ Advertências e precauções gerais

Advertências:

- Esteril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
 - Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
 - Não coloque/faça avançar o cateter para o interior da aurícula direita ou do ventrículo direito nem permita que lá permaneça. A ponta do cateter deve ser avançada para o terço inferior da veia cava superior.
- Para abordagem à veia femoral, o cateter deve ser avançado para o vaso de modo a que a ponta do cateter fique paralela com a parede do vaso e não entre para a aurícula direita.

A localização da ponta do cateter deve ser confirmada de acordo com a política e procedimento institucional.

- Médicos devem estar cientes do potencial de apriisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja feito sob visualização direta, visando minimizar o risco de apriisionamento do fio-guia.
- Não aplique força excessiva quando introduzir o fio-guia ou o dilatador de tecidos, dado que tal pode dar origem a perfuração do vaso, hemorragia ou danos no componente.
- A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar distímias, bloqueio do feixe nervoso direito e perfuração da parede de um vaso, da aurícula ou do ventrículo.
- Não aplique uma força excessiva durante a colocação ou a remoção do cateter ou do fio-guia. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente. No caso de suspeitar de danos ou de a retirada ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual radiográfica e solicitada uma consulta adicional.

- A utilização de cateteres não indicados para injecção pressurizada para essas aplicações pode resultar na passagem entre lúmenes ou rotura com possibilidade de lesão.
- Não prenda, agrafe e/ou suture diretamente o diâmetro externo do corpo do cateter ou das linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o cateter ou impedir o respetivo fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.

- Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso vascular ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas ou cateteres destapados e não clampados no local de punção venosa central. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso vascular para proteger contra a desconexão accidental.

- A utilização do local de inserção na veia subclávia pode estar associada a estenose da subclávia.

- Médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados aos cateteres venosos centrais, incluindo, entre outros:

- tamponamento cardíaco secundário a perfuração da parede vascular, auricular ou ventricular
- lesões da pleura (ou seja, pneumotórax) e do mediastino
- embolia gasosa
- embolia do cateter
- oclusão do cateter
- lacerção do canal torácico
- bacteriemia
- septicemia
- trombose
- punção arterial incidental
- lesão/danos em nervos
- hematoma
- hemorragia
- formação de bainha de fibrina
- infecção do local de saída
- erosão vascular
- posição incorreta da ponta do cateter
- disritmias
- extravasamento
- lesão do plexo braquial
- arritmia cardíaca
- exsanguinação
- anafilaxia

Precauções:

- Não altere o cateter, o fio-guia ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, utilização ou remoção.
- O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
- Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
- Algumas desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter contêm solventes que podem enfraquecer o material do cateter. O álcool, a acetona e o polietilenoglicol podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a união adesiva entre o dispositivo de estabilização do cateter e a pele.
 - Não utilize acetona sobre a superfície do cateter.
 - Não utilize álcool para impregnar a superfície do cateter nem permita que o álcool permaneça no lúmen de um cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infecções.
 - Não utilize pomadas com polietilenoglicol no local de inserção.
 - Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
 - Deixe o local de inserção secar completamente antes de aplicar o penso.
- Antes da utilização, certifique-se de que o cateter está permeável. Não utilize seringas de capacidade inferior a 10 ml para reduzir o risco de fuga intraluminal ou rutura do cateter.
- A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo o procedimento.

- Não clamp o corpo do cateter de grande calibre. Clampe apenas as linhas de extensão e utilize apenas os clamps fornecidos. Nunca utilize fórceps serrilhados para clamar as linhas de extensão.
- Os cateteres permanentes devem ser inspecionados de modo rotineiro quanto à taxa de fluxo pretendida, segurança do peso, posicionamento correto do cateter e pela ligação segura do Luer-Lock. Utilize as marcações de centímetros para identificar se a posição do cateter se alterou.
- Apenas um exame radiográfico do posicionamento do cateter pode garantir que a ponta do cateter não entrou no coração ou já não se encontra paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter se tiver alterado, realize de imediato uma radiografia torácica para confirmar a posição da ponta do cateter.
- Para proceder à colheita de amostras de sangue, encerre temporariamente os restantes orifícios através dos quais está a ser feita a infusão das soluções.
- Ao utilizar um cateter You-Bend, as linhas de extensão do cateter You-Bend não se destinam a ser continuamente remoldadas. A remodelação excessiva das extensões poderá originar a fadiga do fio e a sua quebra.

Os kits/conjuntos podem não conter todos os componentes auxiliares descritos em detalhe nestas instruções de utilização. Familiarize-se com as instruções de cada um dos componentes antes de iniciar o procedimento.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

Preparação do local de punção:

- Posicione o doente conforme adequado para o local de inserção.
 - Abordagem subclávia ou jugular: Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira conforme tolerada para reduzir o risco de embolia gasosa e melhorar o enchimento venoso.
 - Abordagem femoral: Coloque o doente na posição supina.
- Prepare a pele limpando-a com um agente antisséptico adequado.
- Cubra com panos de campo o local de punção.
- Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
- Elimine a agulha.

Copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II (quando fornecido):

O copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II é utilizado para a eliminação de agulhas (15 Ga, a 30 Ga.).

- Utilizando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do copo de recolha (ver Figura 1).
- Uma vez colocadas no copo de recolha, as agulhas são automaticamente fixadas nesse local, para que não possam ser reutilizadas.

Precaução: Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II. Estas agulhas estão fixas dentro do copo. Podem ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forçada.

- Sempre que fornecido, pode utilizar-se um sistema de espuma SharpsAway no qual as agulhas usadas são empurradas na espuma após a utilização.

Precaução: Não reutilize as agulhas depois de terem sido colocadas na espuma do sistema SharpsAway. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.

Prepare o cateter:

- Irrigue cada lumen com soro fisiológico estéril normal para injecção, para estabelecer a permeabilidade e purgar os(l) lúmen(es).
- Clampe ou fixe o(s) conector(es) Luer-Lock à(s) linha(s) de extensão para que o soro fisiológico fique contido dentro do(s) lúmen(es).
- Deixe a linha de extensão distal destapada para passagem do fio-guia.

⚠️ Advertência: Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.

Obtenha o acesso venoso inicial:

Aguila ecogénica (quando fornecida):

É utilizada uma aguila ecogénica para permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia para facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da aguila tem um reforço de aproximadamente 1 cm para o médico identificar a localização exata da ponta da aguila ao puncionar o vaso sob visualização ecográfica.

Aguila protegida/aguila de segurança (quando fornecida):

Deve utilizar-se uma aguila protegida/aguila de segurança em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

Seringa Arrow Raulerson (quando fornecida):

A seringa Arrow Raulerson é utilizada em conjunto com o Arrow Advancer para inserção do fio-guia.

- Insira na veia a aguila introdutora ou o cateter/aguila com seringa fixa ou a seringa Arrow Raulerson (quando fornecida) e aspire.

NOTA: O local de inserção preferido para os cateteres venosos centrais é a veia jugular interna direita. Outras opções incluem a veia jugular externa direita, interna esquerda e externa esquerda. O acesso subdávico deve ser utilizado apenas se não existirem outras opções nas extremidades superiores ou parede torácica.

⚠️ Advertência: Não deixe aguiias abertas ou cateteres destapados e não clampêndos no local de punção venosa central. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso venoso central ou para uma veia.

⚠️ Precaução: Não reinsira a aguila no cateter introdutor (quando fornecido) para reduzir o risco de embolia do cateter.

Verificar o acesso venoso:

Devido ao potencial de colocação arterial inadvertida, utilize uma das seguintes técnicas para verificar o acesso venoso:

- Forma de onda venosa central:
 - Insira a sonda de transdução da pressão de ponta romba purgada com líquido na parte de trás do êmbolo e através das válvulas da seringa Arrow Raulerson, e observe a forma de onda de pressão venosa central.
 - Retire a sonda de transdução se utilizar uma seringa Arrow Raulerson.
- Fluxo pulsátil (se não estiver disponível equipamento de monitorização hemodinâmico):
 - Utilize a sonda de transdução para abrir o sistema de válvula da seringa Arrow Raulerson e observe quanto a fluxo pulsátil.
 - Desligue a seringa da aguila e observe quanto a fluxo pulsátil.

⚠️ Advertência: O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

⚠️ Precaução: Não confie na cor do sangue aspirado para indicar o acesso venoso.

Insira o fio-guia:

Fio-guia:

Os kits/conjuntos estão disponíveis com diversos fios-guia. Os fios-guia são fornecidos em diferentes diâmetros, comprimentos e configurações da ponta para técnicas de inserção específicas. Familiarize-se com o(s) fio(s)-guia a ser utilizado(s) com a técnica específica antes de iniciar realmente o procedimento de inserção.

Arrow Advancer (quando fornecido):

O Arrow Advancer é utilizado para endireitar a ponta "J" do fio-guia para introdução do fio-guia na seringa Arrow Raulerson ou numa aguila.

- Com o polegar, retrai a "J" (consultar a Figura 2).
- Coloque a ponta do Arrow Advancer – com a ponta "J" retraída – no orifício na parte de trás do êmbolo da seringa Arrow Raulerson ou da aguila introdutora.
- Avance o fio-guia na seringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm até passar pelas válvulas da seringa ou entrar na aguila introdutora.
- O avanço do fio-guia através da seringa Arrow Raulerson pode exigir um suave movimento de rotação.

- Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer afastando-o aproximadamente 4 - 8 cm da seringa ou agulha introdutora Arrow Raulerson. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, segurando com firmeza o fio-guia, empurre o conjunto para o cilindro da seringa de modo a avançar mais o fio-guia (ver Figura 3). Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

Técnica alternativa:

Se preferir um tubo de endireitamento simples, a parte do tubo de endireitamento do Advancer pode ser desligada da unidade e utilizada separadamente.

Separe a ponta do Advancer ou o tubo de endireitamento da unidade Advancer azul. Se estiver a utilizar a parte da ponta "J" do fio-guia, prepare-se para a inserção fazendo deslizar o tubo de plástico sobre a ponta "J" para a endireitar. O fio-guia deve, em seguida, ser avançado da maneira habitual até à profundidade pretendida.

- Utilize as marcações de centímetros (quando fornecidas) no fio-guia como referência para ajudar a determinar a quantidade de fio-guia que foi inserido.

NOTA: Quando o fio-guia for utilizado juntamente com a seringa Arrow Raulerson (totalmente aspirada) e com uma agulha introdutora de 6,35 cm (2,5 pol.), podem realizar-se as seguintes referências de posicionamento:

- Marca de 20 cm (duas bandas) inseridas nas costas do êmbolo = ponta do fio-guia está na extremidade da agulha
- Marca de 32 cm (três bandas) inseridas nas costas do êmbolo = ponta do fio-guia aproximadamente a 10 cm para além da extremidade da agulha

Precaução: Mantenha sempre o fio-guia bem preso. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposta para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode levar a embolia do fio.

Advertência: Não aspire a seringa Arrow Raulerson enquanto o fio-guia estiver colocado; ou ar pode entrar para a seringa através da válvula traseira.

Precaução: Para reduzir o risco de fuga de sangue pela traseira (tampa) da seringa, não proceda à reinfusão de sangue.

Advertência: Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

- Retire a agulha introdutora e a seringa Arrow Raulerson (ou cateter) enquanto segura o fio-guia no devid lugar.

- Utilize as marcações de centímetros no fio-guia para ajustar o comprimento em permanência de acordo com a profundidade desejada de colocação do cateter permanente.

14. Alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi, afastada do fio-guia.

Advertência: Não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.

Advertência: Não corte o fio-guia com o bisturi.

- Afaste o bordo cortante do bisturi do fio-guia.
- Acione a função de segurança e/ou bloqueio do bisturi (quando fornecida), quando não estiver a utilizá-lo para reduzir o risco de lesão por objetos contantes.

- Recorra ao dilatador de tecido para aumentar o trajeto no tecido até à veia, conforme necessário. Siga lentamente o ângulo do fio-guia através da pele.

Advertência: Não deixe o dilatador de tecido colocado como um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.

Avançar o cateter:

16. Sua a ponta do cateter sobre o fio-guia. Deve ficar exposta uma extensão de fio-guia suficiente na extremidade do conector do cateter para manter o fio-guia agarado com firmeza.

- Segurar junto à pele, avance o cateter para a veia com um ligeiro movimento de rotação.

- Utilizando as marcas de centímetros no cateter como pontos de referência de posicionamento, avance o cateter até à posição permanente final.

NOTA: Os símbolos de marcação em centímetros são referenciados a partir da ponta do cateter.

- numerais: 5, 15, 25, etc.
- bandas: cada banda denota um intervalo de 10 cm, onde uma banda indica 10 cm, duas bandas indicam 20 cm, etc.
- pontos: cada ponto denota um intervalo de 1 cm

- Segure o cateter à profundidade desejada e retire o fio-guia.

Precaução: Caso sinta resistência quando tentar remover o fio-guia após colocação do cateter, o fio-guia pode ficar trilhado à volta da ponta do cateter dentro do vaso (consultar a Figura 4).

- Nesta circunstância, se puxar o fio-guia para trás pode exercer uma força indevida, o que pode provocar a quebra do fio-guia.
- Se sentir resistência, retire o cateter relativamente ao fio-guia cerca de 2-3 cm e tente retirar o fio-guia.
- Se continuar a sentir resistência, retire o fio-guia e o cateter em simultâneo.

Advertência: Não aplique força indevida no fio-guia para reduzir o risco de quebra.

- Quando retirar, verifique sempre se todo o fio-guia está intacto.

Terminar a inserção do cateter:

- Verifique a permeabilidade do lumen fixando uma seringa a cada linha de extensão e aspire até observar um fluxo desobstruído de sangue venoso.

- Irrigue os lúmenes para eliminar totalmente o sangue do cateter.

- Ligue todas as linhas de extensão ao(s) conector(es) Luer-Lock adequado(s), conforme for necessário. As portas não usadas podem ser "bloqueadas" com conectores Luer-Lock de acordo com as políticas e procedimentos padão da instituição.
- As linhas de extensão possuem clampes deslizantes para ocluir o fluxo através de cada lumen durante a mudança de mudanças de linhas e dos conectores Luer-Lock.

Advertência: Abra o clamp antes da perfusão através do lumen para reduzir o risco de danos na linha de extensão devido a pressão excessiva.

- Fixe e coleque um penso sobre o cateter temporariamente.

- Verifique a posição da ponta do cateter por radiografia torácica imediatamente após a colocação.

Precaução: A radiografia deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino da VCS, com a extremidade distal do cateter paralelamente à parede da veia cava e a ponta distal posicionada acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, o que for mais bem visualizado. Caso a ponta do cateter se encontre inadequadamente posicionada, reposicione e volte a confirmar.

Fixar o cateter:

- Utilize um conector de articulação triangular com asas de sutura rotativas integradas como local de sutura primário.

Precaução: Não prenda, agrafe e/ou suture diretamente o diâmetro externo do corpo do cateter ou das linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o cateter ou impedir o respetivo fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.

- A asa de sutura amovível, se fornecida, pode ser utilizada como local de sutura secundário.

- Coloque os dedos nas asas de sutura e aplique pressão até o conector se abrir ao meio.
- Coloque a asa de sutura à volta do corpo do cateter adjacente ao local da venipunção.
- Prenda as asas ao doente, utilizando uma técnica de sutura de acordo com as políticas e procedimentos da instituição.

Advertência: Se utilizar um cateter curvo, não introduza nenhuma parte do corpo do cateter curvo na veia para minimizar o risco de complicações do cateter.

- Ao utilizar o cateter You-Bend, as extensões do cateter You-Bend podem ser moldadas para a forma ou localização pretendida.

Precaução: As linhas de extensão do You-Bend não se destinam a ser continuamente remoldadas. A remodelação excessiva das extensões poderá originar a fadiga do fio e a sua quebra.

- Certifique-se de que o local de inserção está seco antes de aplicar pensos de acordo com as instruções do fabricante.

- Avalie a colocação da ponta do cateter em conformidade com as políticas e procedimentos da instituição.

- Se a ponta do cateter não ficar devidamente posicionada, avalie a situação e substitua o cateter por outro ou reposicione-o de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição.

- Registe na ficha do doente o comprimento do cateter permanente relativamente às marcações em centímetros do cateter onde entra na pele. Faça uma reavaliação visual frequente para se certificar de que o cateter não se deslocou.

Cuidados e manutenção:

Penso:

Troque o penso de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas da instituição. Mude imediatamente o penso se a integridade ficar comprometida como, por exemplo, se o penso ficar húmido, sujo, solto ou deixar de ser oclusivo.

Permeabilidade do cateter:

Mantenha a permeabilidade do cateter de acordo com as políticas, os procedimentos e as orientações práticas da instituição. Todo o pessoal que cuida de doentes com cateteres venosos centrais tem de conhecer a forma eficaz de prolongar o tempo de permanência do cateter e prevenir lesões.

Procedimento de troca do cateter: Utilize uma técnica estéril.

1. Prossiga de acordo com o protocolo do hospital. Não é recomendado que corte o cateter devido ao potencial de embolia do cateter.
2. Ao utilizar um cateter You-Bend, endireite a(s) linha(s) de extensão antes de passar o fio-guia.

Instruções de remoção do cateter:

1. Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gássica.
2. Retire o penso.

⚠ Precaução: Para reduzir o risco de cortar o cateter, não utilize tesoura para remover o penso.

3. Remova-o do(s) dispositivo(s) de fixação do cateter.
4. Peça ao doente para respirar fundo e sustar a respiração, caso pretenda remover o cateter da jugular ou da subclávia.
5. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. Se sentir resistência durante a remoção do cateter, **PARE**.

⚠ Precaução: O cateter não deve ser removido à força, caso contrário pode provocar a quebra do cateter e embolia. Siga as políticas e os procedimentos da instituição no caso de cateteres de difícil remoção.

6. Aplique pressão direta no local até atingir hemostase, aplicando de seguida um penso oclusivo à base de pomada.

⚠ Advertência: A via do cateter residual continua a ser um ponto de entrada de ar até o local ser epitelializado. O penso oclusivo deve permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epitelializado.

7. Documente o procedimento de remoção do cateter, de acordo com as políticas e procedimentos da instituição, incluindo a confirmação de que o cateter, em toda a sua extensão, e a ponta do cateter foram removidos.

Heparinização (hemodiálise):

1. É utilizada uma variedade de soluções de "bloqueio" para manter a permeabilidade do cateter. A quantidade de heparina utilizada depende da preferência do médico, do protocolo do hospital e da condição do doente.
2. O volume de solução de heparina deve ser igual ou ligeiramente superior ao volume do lúmen que está a ser "bloqueado".
3. Antes da hemodiálise, aspire a heparina colocada de cada lúmen. Depois de a heparina ser aspirada, os lúmenes devem ser irrigados com soro fisiológico normal estéril.

Fluxo de sangue fraco:

1. Se tiver dificuldades em manter um fluxo de sangue adequado durante o tratamento de hemodiálise, pode experimentar as seguintes medidas: baixar a cabeça do doente, mudar a posição do doente, aplicar pressão externa no local de saída do cateter por cima do penso estéril, verificar se o cateter tem dobras, rodar o cateter (se possível) nas asas de sutura rotativas, afrouxar o penso apertado, revertar o fluxo sanguíneo apenas se as outras opções falharem.
2. Se as medidas acima falharem e os problemas de fluxo se reverem a um cateter obstruído, podem ser utilizados agentes fibrinolíticos como receitado.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Esta é a localização do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do "Cateter de hemodiálise aguda AGB Arrow" após o lançamento da base de dados europeia relativa a dispositivos médicos/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pt

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Contém uma substância medicamentosa	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior
Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com latex de borracha natural	Armazene a uma temperatura abaixo de 25 °C (77 °F). Evite o calor excessivo acima de 40 °C (104 °F)	Número de catálogo	Número de lote
			<p><i>Arrow, o logótipo Arrow, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex e o logótipo Teleflex são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2020 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.</i></p>				
Fabricante	Data de fábrico	Importador					

Dvojlúmenový hemodialyzačný katetrizačný produkt Arrowg+ard Blue

Informácie o technológii antimikrobiálneho katétra Arrowg+ard Blue

Antimikrobiálny povrch Arrowg+ard:

Antimikrobiálny katér Arrow pozostáva zo štandardného polyuretanového katétra s špicou Blue Flexiply s antimikrobiálnou úpravou vonkajšej plochy pomocou chlórhexidín acetátu a soľ striebra – sulfadiazínu. Antimikrobiálna aktivita spojená s katétram Arrowg+ard Blue bola preukázaná týmto spôsobom:

12 – 14 Fr. Výsledky *in vitro* s katérom:

- Antimikrobiálna aktivita spojená s katérom Arrowg+ard Blue bola stanovená pomocou upraveného Kirby-Bauerovho testu (zóny inhibície) po 24 hodinách proti týmto organizmom:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus rezistentný proti meticilinu (MRSA)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- V 7. deň analýzy *in vitro* bol zjavný výrazný pokles antimikrobiálnej aktivity proti všetkým organizmom.

Klinická účinnosť:

- Údaje o antimikrobiálnej aktívite spojenej s katérom Arrowg+ard Blue pri používaní dvojlúmenového hemodialyzačného katétra sa nezhrňovali.
- V prospektívnom, randomizovanom, kontrolovanom klinickom skúšaní, v ktorom sa vyhodnocovalo 237 zavedených centrálnych žilových katetov s veľkym vnútorným priemerom u 115 pacientov, sa preukázalo, že výskyt infekcií krvného riečista v spojitosti s katérom bol 2,27/1000 dní zavedenia katétra v prípade katétra Arrowg+ard Blue a 3,95/1000 dní zavedenia katétra v prípade neimpregnovaných katetov ($p = 0,31$).
- V prospektívnom, randomizovanom, kontrolovanom klinickom skúšaní, v ktorom sa vyhodnocovalo 403 zavedených centrálnych žilových katetov u 158 dospehlých pacientov z lekársko-chirurgickej jednotky, intenzívnej starostlivosti, sa preukázalo, že v prípade katétra Arrowg+ard Blue je o 50 % nižšia pravdepodobnosť kolonizácie pri využívaní ako v prípade kontrolných katetov (13,5 v porovnaní s 24,1 kolonizovaných katetov u 100 katetov, $p = 0,005$) a o 80 % nižšia pravdepodobnosť vzniku infekcie krvného riečista (1,0 v porovnaní so 4,7 infekciami zo 100 katetov, 1,6 v porovnaní so 7,6 infekciami počas 1000 dní zavedenia katétra, $p = 0,03$).
- Nepozorovali sa žiadne nežiaduce účinky v dôsledku antimikrobiálneho katétra a žiadny z izolátov získaných z infikovaných katetov v ktorých bol ziskaný výrazný povrchový rezistencie voči chlórhexidínu alebo soľ striebra – sulfadiazínu.
- Úplné údaje boli získané zo 403 centrálnych žilových katetov (195 kontrolných katetov a 208 antimikrobiálnych katetov) u 158 pacientov. Kontrolné katetre vynáte z tiej pacientov, ktorí dostávali systémovú antibiotiku liečbu, občas vykazovali nízky stupeň povrchovej aktivity, ktorá nesúvisela s dĺžkou trvania zavedenia katétra (priemerná zóna inhibície \pm štandardná odchylka, $1,7 \pm 2,8$ mm). Naopak, antimikrobiálne katetre jednotne vykazovali zostatkovú povrchovú aktivitu (priemerná zóna inhibície, $5,4 \pm 2,2$ mm, $P < 0,002$), ktorá sa znížila po dlhodobom zavedení *in situ*. Antimikrobiálna aktivita bola pozorovaná na antimikrobiálnych katetoch zavedených na mieste po dobu až 15 dní.
- Obmedzenom počte štúdií na zvieratách sa v prípade katétra Arrowg+ard Blue preukázal významný pokles miery bakteriálnej kolonizácie podľa katétra.

- V nezávislosti preskúmaní 11 randomizovaných klinických skúšaní s antimikrobiálnymi katetrami Arrowg+ard Blue (vyhľadávanie vykonané v databáze MEDLINE za obdobie od januára 1966 do januára 1998) sa dospelo k záveru, že centrálné žilové katetre impregnované kombináciou chlórhexidín acetátu a soľ striebra – sulfadiazínu účinne znížili výskyt kolonizácie katétra aj infekcií krvného riečista v spojitosti s katérom u pacientov s vysokým rizikom infekcií súvisiacich s katérom.

Ak by sa celé množstvo chlórhexidínu a soľ striebra – sulfadiazínu, ktoré sa nachádza na antimikrobiálnom povrchu, uvoľnilo z katétra ako jedna dávka, zistené hladiny striebra, sulfadiazínu a chlórhexidínu v krvi by boli nižšie ako hladiny v krvi zistené po klinickom používaní týchto zlúčenín v rámci stanovených bezpečných dávok podávaných cez sliznicu a kožu.

Potenciálne vystavenie pacientov týmto dvom látam, teda soľ striebra – sulfadiazínu a chlórhexidínu, na antimikrobiálnom povrh, je výrazne nižšie ako vystavenie v prípade, že sa tieto zlúčeniny používajú na popáleniny, kožné rany alebo na zvlhčovanie sлизí.

S klinickým používaním tohto antimikrobiálneho povrhu nie sú spojené žiadne nežiaduce účinky toxikologického charakteru napríklad tomu, že katére boli zavedené u pacientov citlivých na sulfónamidy, ktorí však o tejto citlivosťi nevedeli.

Indikácie na použitie:

Katér s dvomi lúmenmi s veľkým vnútorným priemerom umožňuje žilový prístup do centrálneho obehu na účely rýchleho podávania tekutín, dočasnej alebo akútnej hemodialýzy, aferézy a hemofiltrácie. Možno ho zaviesť do hrdlového, podklíčnej alebo stehennej žily.

Katér Arrowg+ard Blue s antimikrobiálnym povrhom je určený na pomoc pri poskytovaní ochrany proti infekciám súvisiacim s katérom. Katér nie je určený na použitie pri liečbe existujúcich infekcií ani nie je indikovaný na dlhodobé (≥ 30 dní) použitie.

Kontraindikácie:

Katér s dvomi lúmenmi s veľkým vnútorným priemerom Arrow je určený na dlhodobú (≥ 30 dní) hemodialýzu ani použitie u pacientov s trombotickými cievami.

Antimikrobiálny katér Arrowg+ard Blue je kontraindikovaný u pacientov so znáomou precipitívenosťou na chlórhexidín, soľ striebra – sulfadiazínu alebo na sulfónamidy.

Čakávané klinické prínosy:

Umožňuje žilový prístup do centrálneho obehu na účely rýchleho podávania tekutín, dočasnej alebo akútnej hemodialýzy, aferézy a hemofiltrácie.

Umožňuje žilový prístup k centrálnemu obehu cez hrdlovú, podklíčnu a stehennú žilu.

Zabezpečuje ochranu pred infekciami súvisiacimi s katérom.

Špeciálne populácie pacientov:

Kontrolované štúdie s antimikrobiálnym katérom sa neuskutočnili u tehotných žien ani u pacientov so znáomou precipitívenosťou na sulfónamidy, s multiformným erytémom, Stevensovom-Johnsonovým syndrómom a deficienciou glukózy-6-fosfát-dehydrogenázy. Výhody použitia tohto katétra je potrebné zvážiť vzhľadom na všetky možné riziká.

Varovanie:

1. Ak sa po zavedení katétra prejavia nežiaduce reakcie, katér okamžite vytiahnite. Zlúčeniny obsahujúce chlórhexidín sa používajú ako lokálne dezinfekčné látky od polovicie sedemdesiatých rokov minulého storočia. Chlórhexidín, účinná antimikrobiálna látka, našiel využitie v mnohých antiseptických kožných krémoch, roztokoch na

vypľachovanie úst, kozmetických výrobkov, zdravotníckych pomôckach a dezinfekčných prostriedkoch použitých na prípravu pokožky na chirurgický zárok.

POZNÁMKA: Ak dojde k nežiaducej reakcii, vykonajte skúšku citlivosti na potvrdenie alergie na antimikrobiálne látky katétra.

⚠ Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakovane použitie zariadenia predstavuje možné riziko väčšieho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovanie zdravotníckych pomôckov na jednorazové použitie môže viest k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
 2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viest k tázkym zraneniam alebo smrti pacienta.
 3. Katéter nevsúvajte/nezavádzajte do pravej predsiene ani pravej komory ani nedovolte, aby v nich ostal. Hrot katétra je potrebné zavádzati do spodnej 1/3 hornej dutej žily. Pri stehennom žilovom prístupe sa katéter musí zasúvať do ciev tak, aby špička katétra ležala paralelne k stene ciev a neprenikalá do pravej predsiene.
 4. Lekári si musia byť vedomí možnosti zachytenia vodiaceho drôtu akoukolvek implantovanou pomôckou v obehejovej sústave. Ak má pacient v obehejovej sústave implantát, kateričiačný zárok sa odporúča vykonať pod priamym zobrazením, aby sa znížilo riziko zachytenia vodiaceho drôtu.
 5. Pri zavádzaní vodiaceho drôtu alebo dilatátora tkaniva nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viest k perforácií ciev, krávančiu alebo poškodeniu komponentu.
 6. Preniek vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrýtmie, blokádu pravého ramienka a perforáciu steny ciev, predsiene alebo komory.
 7. Pri zavádzaní alebo vytáhovaní katétra alebo vodiaceho drôtu nevyvíjajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máte podozrenie na poškodenie, pripádne vytiahnutie neprebieha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyziazať ďalšiu konzultáciu.
 8. Použitie katérov neindikovaných na tlakové vstrekovanie v týchto aplikáciách môže spôsobiť prenik medzi lúmenmi alebo prasknutie s možnosťou zranenia.
 9. Nepriveňujte, nesvorkujte ani neprisívajte priamo na vonkajší primer telo katétra ani predlžovacích hadičiek, aby sa znížilo riziko prerazania alebo poškodenia katétra alebo bránenia prietoku katétra. Priveňujte len na indikovaných stabilizačných miestach.
 10. Ak sa umožní prenik vzdachu do pomôcky na vaskulárny prístup alebo do žily, môže dojst k vzduchovej embólii. V mieste vprichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani viečkom neuzavreté nezasvorkané katétre. Pri akéjkolvek pomôcke na vaskulárny prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.
 11. Používanie miesta zavedenia do podklúčnej žily môže byť spojené so stenózou podklúčnej žily.
 12. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducích veflajížsich účinkov spojených s centrálnymi žilovými katétramí aj vrátane nasledujúcich:
- srdcová tamponáda sekundárne k perforácii ciev, predsiene alebo komory,
 - poranenie pleury (t.j. pneumotorax) a mediastína,
 - vzduchová embólia,
 - katétrová embólia,
 - oklúzia katétra,
 - lacerácia hrudníkového miazgovodu,
 - bakterémia,
 - septikémia,
 - trombóza,
 - neúmyselné prepichnutie tepny,
 - poškodenie/poranenie nervov,
 - hematom,
 - krvácanie,
 - tvorba fibrínového puzdra,
 - infekcia v mieste výstupu,
 - erózia ciev,
 - nesprávne umiestnenie špičky katétra,
 - dysrýtmie,
 - extravazácia,
 - poranenie ramennej spleti,
 - srdcová arytmia,
 - vykvácanie,
 - anafylaxia.

Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, použitia alebo vytáhovania nepozmeňujte katéter, vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.
2. Zárok musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
3. Pri všetkých zárokov vrátane bezpečnej likvidácie pomôckou použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.
4. Niektoré dezinfekčné prostriedky použité na mieste zavedenia katétra obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu oslabiť materiál katétra. Alkohol, acetón a polyetylénglykol môžu oslabiť štruktúru polyuretanových materiálov. Tieto látky môžu oslabiť aj adhezívnu väzbu medzi pomôckou na stabilizáciu katétra a pokožku.
 - Na povrchu katétra nepoužívajte acetón.
 - Na navlhčenie povrchu katétra nepoužívajte alkohol a alkohol nenechávajte v lúmenie katétra s cieľom obnoviť priečenosť katétra ani ako prevenciu infekcie.
 - V mieste zavedenia nepoužívajte masti obsahujúce polyetylénglykol.
 - Pri infúznom podávaní liekov s obsahom vysokej koncentrácie alkoholu dávajte pozor.
 - Pred priložením krytia nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.
5. Pred použitím skontrolujte priečenosť katétra. Nepoužívajte strieľačky menšie než 10 ml na zníženie rizika intraluminalného presakovania alebo prasknutia katétra.
6. Počas zároku obmedzte manipuláciu s katétron, aby špička katétra zostala v správnej polohe.
7. Nesvorkujte telo katétra s veľkým vnútorným primerom. Svorkujte jedine predlžovacie hadičky a používajte len dodané svorky. Na zasvorkovanie predlžovacích hadičiek nikdy nepoužívajte zúbkovane kliešte.
8. Permanentné katétre sú majú pravidelne kontrolovať z hľadiska požadovanej prietokovej rýchlosťi, upevnenia obvazu, správnej polohy katétra a pevnosti spojenia so zámkom Luer-Lock. Na identifikáciu prípadnej zmeny polohy katétra použite centimetrové značky.
9. O tom, že špička katétra nevstúpila do srdca alebo že sa už nenachádza paralelne k stene ciev, sa možno presvedčiť jedine röntgenovým vyšetrením umiestnenia katétra. Ak sa zmení poloha katétra, ihned vykonajte röntgenové vyšetrenie hrudníka na potvrdenie polohy špičky katétra.
10. Pri odbore krví dočasne zatvorite zvýšené porty, cez ktoré sa vstrekujú roztoky.

11. Ak používate katéter You-Bend, nesmie sa neustále meniť tvar predlžovacích hadičiek katétra You-Bend. Príliš časté zmeny tvaru predlžovacích hadičiek môžu spôsobiť únavu a zlomenie drôtu.

Súpravy/zostavy nemusia obsahovať všetky komponenty príslušenstva uvedené v tomto návode na použitie. Pred začiatom zákroku sa oboznámte s návodmi k jednotlivým komponentom.

Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

Pripravte miesto vpichu:

1. Pacienta umiestnite do vhodnej polohy podľa miesta zavedenia.

- Prístup cez podklívku alebo hrdlovú žilu: Pacienta umiestnite do miernej Trendelenburgovej polohy, pokiaľ ju znesie, aby sa znižilo riziko vzduchovej embolie a dopadol sa žlný návrat.
 - Prístup cez femorálnu žilu: Pacienta umiestnite do polohy na chrbte.
2. Kožu pripravte a vŕstejte vhodným antiseptickým prípravkom.
3. Miesto vpichu zaraďujte.
4. Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
5. Ihlu zlikvidujte.

Uzamykacia odpadová nádoba SharpsAway II (ak je poskytnutá):

Uzamykacia odpadová nádoba SharpsAway II sa používa na likvidáciu ihiel (velkosť 15 Ga., - 30 Ga.).

- Technikou jednej ruky pevne zatlačte ihly do otvorov odpadovej nádoby (pozri obrázok 1).
- Po umiestnení do odpadovej nádoby budú ihly automaticky zaistené na mieste, aby sa nedali opakovane použiť.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Ihly vložené do uzamykacej odpadovej nádoby SharpsAway II sa nepoukájte vytiahnut. Tieto ihly sú zaistené na mieste. Ak sa ihly vytáhnujú z odpadovej nádoby silou, môžu sa poškodiť.

- Ak bol dodaný aj penový systém SharpsAway, môžete sa využiť na zatlačenie použitých ihiel do penu.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Po umiestnení do penového systému SharpsAway ihly nepoužívajte opakovane. Na špičku ihly sa môžu nalepiť častočky hmoty.

Pripravte katéter:

6. Každý lumen vyplňte bežným sterilným fyziologickým roztokom na injekciu, aby sa potvrdila príehodnosť a premýli lúmeny.
7. Predlžovacie hadičky zavorkujte alebo k nim pripojte spoja so zámkom Luer-Lock, aby fyziologický roztok zostal v lúmenoch.
8. Distanč predlžovač hadičky ponechajte neuzavretú viečkom, aby sa umožnil príehod vodiaceho drôtu.

⚠ Varovanie: Dĺžku katétra neupravujte odstrnhnutím.

Získejte úvodný prístup do žily:

Echogénna ihla (ak je poskytnutá):

Echogénna ihla sa používa na zabezpečenie prístupu do cievnej sústavy na zavedenie vodiaceho drôtu, aby sa uľahčilo umiestnenie katétra. Špička ihly je zvýraznená na približne 1 cm, aby lekár mohol identifikovať presné umiestnenie ťažkého ihly pri prepickevaní ciev pod ultrazvukom.

Chránená ihla/bezpečnostná ihla (ak je poskytnutá):

Chránená ihla/bezpečnostná ihla sa musí používať v súlade s návodom na použitie od výrobca.

Striekačka Arrow Raulerson (ak je poskytnutá):

Striekačka Arrow Raulerson sa používa v spojistote so zavádzacom Arrow Advancer na zavedenie vodiaceho drôtu.

9. Zavádzaciu ihlu alebo zostavu katétra/ihly s pripojenou striekačkou alebo striekačkou Arrow Raulerson (ak je poskytnutá) viedte do žily a aspirujte.

POZNÁMKA: Preferovaným miestom zavedenia centrálnych žilových katérov je práv vnútorná hrdlová žila. Medzi ďalšie možnosti patri práv vonkajšia hrdlová žila, ľavá vnútorná a ľavá vonkajšia hrdlová žila. Podľúkný prístup sa môžu použiť len vtedy, keď nie sú k dispozícii žiadne iné možnosti v horných končatinách alebo hrudnej stene.

⚠ Varovanie: V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani viečkom neuzavreté nezasvorkované katétre. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na centrálny venózny prístup alebo do žily, môže dojsť k vzduchovej embolii.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Ihlu znova nezasúvajte do zavádzacieho katétra (ak je poskytnutý), aby sa znižilo riziko embolie v katétri.

Overte prístup do žily:

Pomocou jednej z nasledujúcich metód otvorte žilový prístup vzhľadom na možnosť neúmyselného arteriálneho umiestnenia:

- Centrálna žilová vlna:
 - Vypláchnutý tupý hrot tlakovej transdukčnej sondy zasúuite do zadného konca piestu cez ventily strieakačky Arrow Raulerson a sledujte tlakovú vlnu centrálnych žil.
 - ◊ Ak používate strieakačku Arrow Raulerson, vyberte transdukčnú sondu.
- Pulzujúci prietok (ak nie je k dispozícii hemodynamický monitorovací prístroj):
 - Pomocou transdukčnej sondy otvorte ventilový systém strieakačky Arrow Raulerson a sledujte, či nevzniká pulzujúci prietok.
- Striekačka odpojte od ihly a sledujte, či nevzniká pulzujúci prietok.

⚠ Varovanie: Pulzujúci prietok obvykle naznačuje neúmyselné prepichnutie tepny.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do žily.

Vložte vodiaci drôt:

Vodiaci drôt:

Súbor/súpravy sa dodávajú s rôznymi vodiacimi drôtmi. Vodiace drôty sa dodávajú s rôznymi priemiermi, dĺžkami a konfiguráciami ťipek na konkrétné techniky zavádzania. Pred začiatkom skutočného zákroku zavádzania katétra sa oboznámte s vodiacim drôtom (drôtom), ktorý sa ide použiť s konkrétnou technikou.

Zavádzací Arrow Advancer (ak je poskytnutý):

Zavádzací Arrow Advancer sa používa na vyrovnanie konca v tvare písmena J na vodiacim drôte na zavedenie vodiaceho drôtu do strieakačky Arrow Raulerson alebo do ihly.

- Palcom vtiahnite koniec v tvare písmena J (pozri obrázok 2).
- Ťipku zavádzací Arrow Advancer – s vtiahnutým koncom v tvare písmena J – umiestnite do otvoru v zadnej časti piestu strieakačky Arrow Raulerson alebo zavádzajúcej ihly.

10. Vodiaci drôt zaviedte do strieakačky Arrow Raulerson približne v dĺžke 10 cm, kým neprejdie cez ventily strieakačky alebo do zavádzajúcej ihly.

- Zasúvanie vodiaceho drôtu cez strieakačku Arrow Raulerson si môže vyžadovať jemný otáčavý pohyb.
- Zdvihnite palec a zavádzací Arrow Advancer potiahnite približne 4 – 8 cm smerom od strieakačky Arrow Raulerson alebo zavádzajúcej ihly. Položte palec na zavádzací Arrow Advancer a pevne zoríte vodiaci drôt, príom zatáčajte zostavu do valca strieakačky, aby sa vodiaci drôt zasúval hlbšie (pozri obrázok 3). Pokračujte, kým vodiaci drôt nedosiahne požadovanú hĺbku.

Alternatívna technika:

Ak uprednostňujete jednoduchú vyrovnanie rúrky, časť zavádzaca Advancer s vyrovnanou rúrkou možno odpojiť od jednotky a použiť samostatne.

Odpojte ťipku zavádzací Advancer alebo vyrovnanú rúrkou od modrej jednotky zavádzacej Advancer. Ak používate časť vodiaceho drôtu s koncom v tvare písmena J, pripravte sa na zavedenie nasunutím plastovej rúrky na koniec v tvare písmena J, aby sa vyrovnal. Vodiaci drôt sa má potom posúvať bežným spôsobom do požadovanej hĺbky.

11. Centimetrové znaky (ak sú poskytnuté) na vodiacom drôte použite ako referenciu, ktorá pomôže určiť, aká dĺžka vodiaceho drôtu už je zavedená.

POZNÁMKA: Keď sa vodiaci drôt používa v spojistote so strieakačkou Arrow Raulerson (priamo aspirovanou) a zavádzacou ihlou veľkosť 6,35 cm (2,5 palca), možno použiť nasledujúce referenčné polohy:

- Žnacka 20 cm (dvojáky) vstupuje do zadného konca piestu = ťipka vodiaceho drôtu je na konci ihly
- Žnacka 32 cm (tri pásky) vstupuje do zadného konca piestu = ťipka vodiaceho drôtu je približne 10 cm za koncom ihly

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Vodiaci drôt držte pevne po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočnú obnášenosť dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embolii spôsobenej drôtom.

- ⚠ Varovanie:** Strikeáku Arrow Raulerson neaspirujte, keď je zavedený vodiaci drôt. Cez zadný ventil sa do strikeáky môže dostať vzduch.
- ⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Nevykonávajte opäťovnú infúziu krvi, aby sa znižilo riziko úniku krvi zo zadnej časti strikeáky (viečka).
- ⚠ Varovanie:** Vodiaci drôt nevyváhuje proti hrane ihly, aby sa znižilo riziko možného pretáčania alebo poškodenia vodiaceho drôtu.
- Závadzaniu ihlu a strikeáku Arrow Raulerson (alebo katéter) vytiahnite, pričom vodiaci drôt držte na mieste.
 - Pomocou centimetrových značiek na vodiacom drôte upravte zavedenú dĺžku podľa požadovanéj hĺbky umiestenia permanentného katétra v tele.
 - Miesto kôžnej punkcie zväčšite reznov hranou skalpelu v polohu smerom preč od vodiaceho drôtu.
- ⚠ Varovanie:** Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstřihnutím.
- ⚠ Varovanie:** Vodiaci drôt nerežte skalpelom.
- Ostrú hranu skalpelu umiestnite smerom preč od vodiaceho drôtu.
 - Ked' sa skalpel nepoužíva, bezpečnostný alebo poistný mechanizmus na skalpelu zaistite (ak je poskytnutý), aby sa znižilo riziko poranenia ostrým predmetom.
- Na zváženie dráhy tkanivom do žily použrite podľa potreby dilatátor tkaniva. Cez kožu námaly sledujte uhol vodiaceho drôtu.
- ⚠ Varovanie:** Dilatátor tkaniva nenechávajte na mieste ako permanentný katéter. Ponechanie dilatátora tkaniva na mieste vystavuje pacienta riziku možného preplchnutia steny ciev.
- ### Zasuňtie katéteru:
- Špičku katétra prevlečte po vodiacom drôte. Pri konci s hrdlom katétra sa musí ponechať odhalená dosťatočná dĺžka vodiaceho drôtu, aby sa udržalo pevné uchopenie vodiaceho drôtu.
 - Katéter uchopte pri pokožke a zasúvajte ho do žily lenne točivým pohybom.
 - Pomocou centimetrových značiek na katétri ako referenčných bodov polohy zasúvajte katéter do konečnej polohy zavedenia v tele.
- POZNÁMKA:** Symbol centimetrových značiek sú uvádzané smerom od špičky katétra.
- čísla: 5, 15, 25 atd.
 - pásiky: každý pásik označuje interval 10 cm, jeden pásik označuje 10 cm, dva pásiky označujú 20 cm atd.
 - bodky: každá bodka označuje interval 1 cm
- Katéter držte v požadovanej hĺbke a vytiahnite vodiaci drôt.
- ⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Ak pri pokuse o vytiahnutie vodiaceho drôtu po umiestnení katétra pocítíte odpor, vodiaci drôt môže byť zalomený o špičku katétra v cieve (pozri obrázok 4).
- V tejto situácii môže spätné potiahnutie za vodiaci drót viesť k pôsobeniu neprimeranej sily vedúccej k zlomeniu vodiaceho drôtu.
 - Ak pocítíte odpor, vytiahnite katéter vzhľadom na vodiaci drôt približne o 2 – 3 cm a pokúšte sa vytiahniť vodiaci drôt.
 - Ak opäť pocítíte odpor, súbežne vytiahnite vodiaci drôt a katéter.
- ⚠ Varovanie:** Na vodiaci drôt nevyvájujte nadmernú silu na zniženie rizika možného zlomenia.
- Pri vytiahnutí vždy skontrolujte celý vodiaci drôt, či nie je porušený.
- ### Ukončenie zavedenia katétra:
- Overte prichodnosť lúmenu pripojením strikeáky ku každej predlžovacej hadičke a aspirujte, kým nesporozumiete voľný prietok venóznej krvi.
 - Lúmen (lúmeny) vypláchnite, aby sa celkom vycistila krv z katétra.
 - Všetky predlžovacie hadičky pripojte podľa potreby k príslušným spojom so zámkom Luer-Lock. Nepoužívajte porty možno „uzamknúť“ spojmi so zámkami Luer-Lock podľa Standardnych zásad a postupov daného ústavu.
 - Predlžovacie hadičky sú vybavené škrtačimi svorkami, ktorými sa počas výmeny hadičiek a spojení so zámkom Luer-Lock uzavrie prietok cez každý lúmen.
- ⚠ Varovanie:** Škrtaču svorku pred infúziami cez lúmen otvorite, aby sa znižilo riziko poškodenia predlžovacej hadičky pri nadmernom tlaku.
- Katéter dočasne zaistite a obviažte.
- Ihned po umiestnení otverte položu špičky katétra röntgenom hrudníka.
- ⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Röntgenové vyšetrenie musí ukázať katéter umiestnený na pravej strane mediastrína v HDŽ, pričom distálny koniec katétra musí byť paralelný so stenou dutej žily a jeho distálna špička sa musí nachádzať nad úrovňou bud nepárovnej žily, alebo hrebienka trachely, podľa toho, čo je ľepšie vidieť. Ak je špička katétra nesprávne umiestená, premiestnite ju a opäťovne overte položu.
- ### Zaistenie katétra:
- Ako primáre miesto šitia použite trojuholníkový hrdlový spoj s integrovanými otvorenými fixačnými kriedlami.
- ⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Neprivepívajte, nesvorkujte ani neprišívajte priamo na vonkajší primer telá katétra ani predlžovacích hadičiek, aby sa znižilo riziko prezrania alebo poškodenia katétra alebo bránenia prietoku katétra. Privepívajte len na indikovaných stabilizačných miestach.
- Snimatelné fixačné kriedlko, ak je poskytnuté, možno použiť ako sekundárne miesto šitia.
 - Položte prsty na fixačné kriedlko a aplikujte tlak, kym sa hrdlo rozdeníem neotvori.
 - Umiestnite fixačné kriedlko okolo telá katétra v blízkosti miesta napichnutia žily.
 - Zaistite kriedlko k telu pacienta pomocou techniky šitia podľa zásad a postupov zdravotníckeho zariadenia.
- ⚠ Varovanie:** Keď používate zakrivený katéter, nezavádzajte žiadnu časť tela zakriveného katétra do žily, aby sa minimalizovalo riziko komplikácií v dôsledku katétra.
- Ked' používate katéter You-Bend, predlžovacie hadičky katétra You-Bend možno vytvarovať podľa požadovaného tvaru alebo miesta.
- ⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Predlžovacie hadičky katétra You-Bend sa nesmú tvarovať príliš často. Príliš časté zmeny tvaru predlžovacích hadičiek môžu spôsobiť únavu a zlomenie drôtu.
- Pred krytim podľa pokynov výrobcu sa istite, či je miesto zavedenia suché.
 - Zavedenie špičky katétra výhodote v súlade so zásadami a postupom daného ústavu.
 - Ak je špička katétra nesprávne umiestená, výhodote situáciu a katéter vynechte alebo premiestnite podľa zásad a postupov daného ústavu.
 - Na kartu pacienta zaznamenajte dĺžku permanentného katétra podľa centimetrových značiek na katétri v mieste, kde vhádza pod kožu. Vykáňajte časté vizuálne prehodnocovanie na overenie, či sa katéter nepohol.
- ### Starostlivosť a údržba:
- #### Krytie:
- Použite krytie podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Ak sa narúší neporušenosť krytia, napríklad ak zvlhne, zašpiní sa, uvoľní sa alebo prestane utešovať, okamžite ho vymenite.
- #### Priehodnosť katétra:
- Priehodnosť katétra udržiavajte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Všetok personál, ktorý ošetrová pacientov s centrálnymi žilovými katétram, musí mať vedomosť o účinnej starostlivosti na predĺženie času zavedenia katétra a na prevenciu zranení.
- ### Postup výmeny katétra: Použite sterilnú techniku.
- Postupujte podľa nemocničného protokolu. Orezávanie katétra sa neodporúča vzhľadom na možnosť embolie v katétri.
 - Ak používate katéter You-Bend, pred prechodom vodiaceho drôtu narovnajte predlžovacie hadičky.
- #### Pokyny týkajúce sa odstránenia katétra:
- Pacienta umiestnite do klinicky indikovanej polohy na zniženie rizika možnej vzduchovej embolie.
 - Odstráňte krytie.
- ⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Na odstránenie krytia nepoužívajte nožnice, aby sa znižilo riziko prestrihnutia katétra.
- Vyberte ho zo zariadenia na stabilizáciu katétra.
 - Ak katéter odstraňujete z hrdlovej alebo podklúčnej žily, pacienta požiadajte, aby sa nadýchoval a zadýchal dych.

- Katéter vytiahnite pomalým tŕhom paralelne s kožou. Ak pri vytáhovaní katétra narazíte na odpor **PRESTANTE**.
- Bezpečnostné opatrenie:** Kateter sa nesmie vytáhovať silou. Mohlo by to viesť k jeho zlomeniu a embolizácii. V prípade ľažkostí s odstránením katétra postupujte podľa zásad a postupov daného ústavu.
- Na miesto vyvijajte priamy tlak, kým sa nedosiadne hemostáza. Potom aplikujte vzduchotesné krytie na mastovom základe.

- Varovanie:** Zvýšková dŕňa po katétri predstavuje bod prieniku vzdachu, kym sa miesto neepitelizuje. Vzduchotesné krytie musí zostať priložené minimálne 24 hodín alebo dovedy, kým sa miesto nezda byť epitelizované.
- Zadokumentujte postup odstránenia katétra vrátane potvrdenia, že celá dĺžka katétra a špička boli odstranené, v súlade so zásadami a postupmi daného zariadenia.

Heparinizácia (hemodialýza):

- Na zachovanie príehodnosti katétra sa používajú rôzne koncentrácie plniacich roztokov. Množstvo použitého heparinu závisí od preferencie lekára, nemocničného protokolu a stavu pacienta.
- Objem heparinového roztoku musí byť rovnaký alebo o niečo vyšší ako objem lúmenu, ktorý sa plní.
- Pred hemodialýzou z každého lúmenu aspirujte zavedený heparín. Po aspirácii heparínu treba lúmeny prepláchnuť sterilným normálnym fyziológickým roztokom.

Slaby prietok krvi:

- Ak máte ľažkosti s udržiavaním dostatočného prietoku krvi počas hemodialýzy, môžete vyskúšať tieto opatrenia: znížiť hlavu pacienta, zmeniť polohu pacienta, aplikujte externý tlak v mieste výstupu katétra cez sterilný obváz, skontrolujte, či

katéter nie je zalomený, pootočte katéter, ak je pohyblivý v rámci otočných fixačných krídelok, uvolnite tesné obvázy, obráťte prietok krvi (len ak zlyhajú ostatné pokusy).

- Ak uvedené opatrenia zlyhajú a zdá sa vám, že problém s prietokom sú spôsobené zrazeninou v katétri, možno použiť fibrinolytické látky podľa predpisu.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavádzacích techník a možných komplikácií spájaných s týmto zátkrom si pozrite v bežných učebničach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com/IFU

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) akútneho hemodializačného katétra Arrow AGB sa po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nachádza na tejto lokalite: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôcках): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1. Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétnie na tento produkt, si pozrite na označení produktu.								
Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Obsahuje liečivú látku	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútormým ochranným obalom	
Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužíl prírodný kaucukový latex	Skladujte pri teplote do 25 °C (77 °F). Zamedzte nadmernemu teplu s teplotami nad 40 °C (104 °F).	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do
			Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex a You-Bend sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2020 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.					
Výrobca	Dátum výroby	Dovozca						

Producto de catéter de dos luces para hemodiálisis Arrowg+ard Blue

Información sobre la tecnología del catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue

Superficie antimicrobiana Arrowg+ard:

El catéter antimicrobiano Arrow consta de un catéter de poliuretano estándar con punta Blue FlexTip, más un tratamiento antimicrobiano de acetato de clorhexidina y sulfadiazina argéntica en la superficie externa. La actividad antimicrobiana asociada a los catéteres Arrowg+ard Blue se ha demostrado de las siguientes formas:

Resultados *in vitro* del catéter de 12-14 Fr.:

- La actividad antimicrobiana asociada al catéter Arrowg+ard Blue se ha establecido utilizando un ensayo de Kirby-Bauer modificado (zonas de inhibición) frente a los siguientes microorganismos a las 24 horas:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- Resulta evidente una marcada disminución de la actividad antimicrobiana frente a todos los microorganismos el día 7 del análisis *in vitro*.

Eficacia clínica:

- No se han obtenido datos de actividad antimicrobiana asociados al catéter Arrowg+ard Blue con el catéter de hemodiálisis de dos luces.
- Un ensayo clínico controlado, aleatorizado y prospectivo de 237 inserciones de catéteres venosos centrales de gran diámetro en 115 pacientes mostró tasas de infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres de 2,27/1000 días-catéter para los catéteres Arrowg+ard Blue frente a 3,95/1000 días-catéter para los catéteres no impregnados ($p=0,31$).
- Un ensayo clínico controlado, aleatorizado y prospectivo de 403 inserciones de catéteres venosos centrales en 158 pacientes adultos en una UCI médica-quirúrgica mostró que los catéteres Arrowg+ard Blue tienen un 50 % menos probabilidades de ser colonizados en la extracción que los catéteres de control (13,5 frente a 24,1 catéteres colonizados por cada 100 catéteres, $p=0,005$) y un 80 % menos probabilidades de producir infecciones en el torrente sanguíneo (1,0 frente a 4,7 infecciones por cada 100 catéteres; 1,6 frente a 7,6 infecciones por 1000 días-catéter, $p=0,03$).
- No se observaron efectos adversos del catéter antimicrobiano, y ninguna de las colonias bacterianas aisladas de los catéteres infectados en cualquier de los grupos mostró resistencia *in vitro* a la clorhexidina o la sulfadiazina argéntica.
- Se obtuvieron datos completos de 403 catéteres venosos centrales (195 catéteres de control y 208 catéteres antimicrobianos) en 158 pacientes. Los catéteres de control extraídos de pacientes que estaban recibiendo tratamiento antibiótico sistémico mostraron ocasionalmente una actividad de bajo nivel en la superficie que no estuvo relacionada con el tiempo que el catéter había estado colocado (zona de inhibición media \pm DE, $1,7 \pm 2,8$ mm); en cambio, los catéteres antimicrobianos mostraron uniformemente una actividad residual en la superficie (zona de inhibición media, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), que descendió después de permanecer *in situ* durante períodos prolongados. Se apreció actividad antimicrobiana con catéteres antimicrobianos que habían permanecido colocados durante 15 días.
- El catéter Arrowg+ard Blue ha demostrado una disminución significativa de la tasa de colonización bacteriana en el catéter en estudios limitados en animales. Una revisión independiente de 11 ensayos clínicos aleatorizados de los catéteres antimicrobianos Arrowg+ard Blue (buscada en MEDLINE desde enero de 1966 hasta enero de 1998) concluyó que los catéteres venosos centrales impregnados

con una combinación de acetato de clorhexidina y sulfadiazina argéntica son eficaces para reducir la incidencia tanto de la colonización del catéter como de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres en los pacientes con riesgo elevado de infecciones relacionadas con catéteres.

Si la cantidad total de sulfadiazina argéntica y de clorhexidina contenidas en la superficie antimicrobiana se liberaran del catéter como una dosis única, los niveles sanguíneos de plata, sulfadiazina y clorhexidina que se apreciarían serían inferiores a los niveles sanguíneos que se observarían tras el uso clínico de estos compuestos en las dosis seguras establecidas, administradas a través de las membranas mucosas y de la piel.

La posible exposición de los pacientes a los dos agentes, sulfadiazina argéntica y clorhexidina, presentes en la superficie antimicrobiana es significativamente menor a la observada cuando estos compuestos se utilizan en heridas por quemaduras, heridas cutáneas o como irrigantes de las mucosas.

No se han asociado efectos adversos de naturaleza toxicológica con el uso clínico de esta superficie antimicrobiana pese a haberse colocado catéteres en pacientes con sensibilidad a las sulfonamidas que desconocían dicha sensibilidad.

Indicaciones de uso:

El catéter de doble luz y gran diámetro interior permite el acceso venoso a la circulación central para la administración rápida de líquidos, hemodiálisis temporal o aguda, aférésis o hemofiltración. Puede insertarse en la vena yugular, subclavia o femoral.

El catéter Arrowg+ard Blue con superficie antimicrobiana está concebido para proporcionar protección frente a las infecciones relacionadas con catéteres. El catéter no está indicado para utilizarlo como tratamiento para infecciones existentes ni para un uso prolongado (≥ 30 días).

Contraindicaciones:

El catéter de doble luz y gran diámetro interior Arrow no ha sido diseñado para la hemodiálisis a largo plazo (≥ 30 días) ni para ser utilizado en pacientes con vasos trombosados.

El catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina, la sulfadiazina argéntica o las sulfamidas.

Beneficios clínicos previstos:

Permite el acceso venoso a la circulación central para la administración rápida de líquidos, hemodiálisis temporal o aguda, aférésis y hemofiltración.

Permite el acceso venoso a la circulación central a través de las venas subclavia, yugular o femoral.

Ofrece protección frente a las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres.

Poblaciones de pacientes especiales:

No se han realizado estudios controlados del catéter antimicrobiano en mujeres embarazadas ni en pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Deben pesarse los beneficios de utilizar este catéter frente a cualquier posible riesgo.

Advertencia:

1. Extraiga el catéter inmediatamente si se producen reacciones adversas después de la colocación del catéter. Los compuestos que contienen clorhexidina se han utilizado como desinfectantes tópicos desde mediados de la década de 1970. La clorhexidina, dado que es un agente antimicrobiano eficaz, se encuentra en muchas cremas

cutáneas antisépticas, enjuagues bucales, productos cosméticos, productos sanitarios y desinfectantes utilizados para preparar la piel para un procedimiento quirúrgico.

NOTA: Realice una prueba de sensibilidad para confirmar la alergia a los agentes antimicrobianos del catéter si se produce una reacción adversa.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. **Estéril, para un solo uso:** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.

2. **Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo.** El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.

3. **No coloque ni haga avanzar el catéter en la aurícula o ventrículo derechos, ni deje que permanezca en estos.** La punta del catéter se debe hacer avanzar en el tercio inferior de la vena cava superior.

Para un acceso venoso femoral se debe hacer avanzar al catéter hacia el interior del vaso, de modo que la punta del catéter quede paralela a la pared del vaso y no se introduzca en la aurícula derecha.

La ubicación de la punta del catéter debe confirmarse siguiendo las normas y los procedimientos del centro.

4. **Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier producto implantado en el sistema circulatorio.** Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de cateterismo bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.

5. **No fuerce en exceso la inserción de la guía ni el dilatador de tejidos, ya que esto podría provocar la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.**

6. **El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.**

7. **No fuerce demasiado el catéter al colocar o retirar el catéter o la guía.** Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede retirar con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.

8. **El uso de catéteres que no estén indicados para inyección a presión para dichas aplicaciones** puede ocasionar fugas entre las luces del catéter o la rotura del catéter con posibilidad de lesiones.

9. **No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter.** Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.

10. **Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena.** No deje agujas abiertas ni catéteres sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso vascular para evitar la desconexión accidental.

11. **El uso de un lugar de inserción en la vena subclavia puede estar asociado a la estenosis subclavia.**

12. **Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los catéteres venosos centrales, como por ejemplo:**

- Taponamiento cardiaco como consecuencia de una perforación vascular, auricular o ventricular
- Lesiones pleurales (es decir, neumotórax) y del mediastino
- Embolia gaseosa
- Embolia por el catéter
- Oclusión del catéter
- Laceración del conducto torácico
- Bacteriemia
- Septicemia
- Trombosis
- Perforación arterial accidental
- Daño o lesión nerviosas
- Hematoma
- Hemorragia
- Formación de vainas de fibrina
- Infección del lugar de salida
- Erosión vascular
- Posición incorrecta de la punta del catéter
- Arritmias
- Extravasación
- Lesión delplexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Desangramiento
- Anafilaxis

Precauciones:

1. **No altere el catéter, la guía ni ningún otro componente del kit o el equipo durante la introducción, el uso o la retirada.**
2. **El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.**
3. **Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.**
4. **Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter.** El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
 - No utilice acetona sobre la superficie del catéter.
 - No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
 - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
 - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
 - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de aplicar el apósito.
5. **Confirme la permeabilidad del catéter antes de su uso.** No utilice jeringas de menos de 10 ml, para reducir el riesgo de fuga intraluminal o rotura del catéter.
6. **Límite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.**
7. **No pince el cuerpo de catéter de gran diámetro interior.** Pince solo los tubos de extensión y utilice únicamente las pinzas que se suministran. Nunca utilice pinzas dentadas para pinzar los tubos de extensión.
8. **Los catéteres residentes deben inspeccionarse periódicamente con relación al caudal deseado, la seguridad del apósito, la posición correcta del catéter y la seguridad de la conexión Luer-Lock.** Utilice las marcas de centímetros para comprobar si la posición del catéter ha cambiado.
9. **Solo el examen radiográfico de la colocación del catéter** puede asegurar que la punta del catéter no haya entrado

en el corazón o ya no está paralela a la pared vascular. Si la posición del catéter ha cambiado, realice inmediatamente una radiografía de tórax para confirmar la posición de la punta del catéter.

10. Antes de recoger muestras de sangre, cierre temporalmente los pueros restantes a través de los cuales se infunden las soluciones.

11. Cuando se utilice un catéter You-Bend, los tubos de extensión del catéter You-Bend no deben moldearse continuamente. El moldeado reiterado de las extensiones puede provocar la fatiga y rotura del alambre.

Es posible que los kits o equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

Prepare el lugar de punción:

- Coloque al paciente en la postura más adecuada para el lugar de inserción.
 - Aercamiento por la subclavia o yugular: Coloque al paciente en una posición Trendelenburg ligera, en función de lo que tolere, para reducir el riesgo de embolia gaseosa y mejorar el llenado venoso.
 - Aercamiento femoral: Coloque al paciente en decúbito supino.
- Limpie la piel con un agente antiséptico apropiado.
- Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
- Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
- Deseche la aguja.

Clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II (si se suministra):

El clavaguja con dispositivo de bloqueo SharpsAway II se utiliza para la eliminación de agujas (de calibres de 15 a 30 Ga.).

- Usando una técnica de una sola mano, empuje firmemente las agujas al interior de los orificios del clavagujas (consulte la figura 1).
- Una vez colocadas en el clavaguja, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.

⚠ Precaución: No intente retirar las agujas que se hayan colocado en el clavaguja con dispositivo de bloqueo SharpsAway II. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavaguja.

⚠ Precaución: No reutilice agujas después de que se hayan colocado en el interior del sistema SharpsAway de espuma. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.

Prepare el catéter:

- Lave cada luz con una solución salina normal estéril para inyección con el fin de establecer la permeabilidad y cebar las luces.
- Pince o acople conectores Luer-Lock a los tubos de extensión para mantener la solución salina en el interior de las luces.
- Deje el tubo de extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía.

⚠ Advertencia: No corte el catéter para alterar la longitud.

Obtenga el acceso venoso inicial:

Aguja ecogénica (si se suministra):

Se utiliza una aguja ecogénica para permitir el acceso al sistema vascular para la introducción de una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. Hay aproximadamente 1 cm de la punta de la aguja que aparece resaltada para que el médico pueda localizar con exactitud su posición al perforar el vaso bajo ecografía.

Aguja protegida/aguja de seguridad (si se suministra):

Deberá usarse una aguja protegida/aguja de seguridad de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Jeringa Arrow Raulerson (si se suministra):

La jeringa Arrow Raulerson se utiliza conjuntamente con el Arrow Advancer para la introducción de la guía.

- Insercie la aguja introductora o la unidad catéter/aguja con la jeringa o la jeringa Arrow Raulerson (si se suministra) conectadas en el interior de la vena y aspire.

NOTA: *El lugar de inserción preferido para los catéteres venosos centrales es la vena yugular interna derecha. Otras opciones incluyen la vena yugular externa derecha, la vena yugular interna izquierda y la vena yugular externa izquierda. El acceso subclavio solo debe utilizarse cuando no existan otras opciones en las extremidades superiores o en la pared torácica.*

⚠ Advertencia: No deje agujas abiertas ni catéteres sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena.

⚠ Precaución: No vuelva a introducir la aguja en el catéter introductor (si se suministra) para reducir el riesgo de embolia por el catéter.

Compruebe el acceso venoso:

Utilice una de las siguientes técnicas para comprobar el acceso venoso, debido al potencial de que se produzca una colocación arterial accidental:

- Forma de onda venosa central:
 - Introduzca la sonda de transducción de presión de punta roma cebada con líquido en la parte trasera del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Arrow Raulerson y observe y analice la forma de onda de la presión venosa central.
 - Extraje la sonda de transducción si se está utilizando una jeringa Arrow Raulerson.
- Flujo pulsátil (si no está disponible equipo de monitorización hemodinámica):
 - Utilice la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa Arrow Raulerson y observe el flujo pulsátil.
 - Desconecte la jeringa de la aguja y observe el flujo pulsátil.

⚠ Advertencia: Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.

⚠ Precaución: No confie en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.

Inserte la guía:

Guía:

Existen kits o equipos con distintas guías. Las guías se suministran con distintos diámetros, longitudes y configuraciones de la punta para las diferentes técnicas específicas de introducción. Familiarícese con las guías que va a utilizar con la técnica específica antes de iniciar el procedimiento de introducción en sí.

Arrow Advancer (si se suministra):

Arrow Advancer se utiliza para enderezar la punta en "J" de la guía para la introducción de la guía en la jeringa Arrow Raulerson o en una aguja.

- Utilizando el pulgar, retrotraiga la punta en "J" (consulte la figura 2).
- Coloque la punta del Arrow Advancer —con la punta en "J" retrajida— en el interior del orificio de la parte trasera del émbolo de la jeringa Arrow Raulerson o la aguja introductora.
- Haga avanzar la guía hacia el interior de la Jeringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm, hasta que pase a través de las válvulas de la jeringa o hacia el interior de la aguja introductora.
- El avance de la guía a través de la jeringa Arrow Raulerson puede requerir un suave movimiento de giro.
- Levante el pulgar y tire del Arrow Advancer para separarlo aproximadamente 4-8 cm de la jeringa Arrow Raulerson o de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el Arrow Advancer y, mientras mantiene un firme agarre sobre la guía, empuje ambos hacia el interior del tambor de la jeringa para hacer avanzar más la guía (consulte la figura 3). Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.

Técnica alternativa:

Si se prefiere un simple tubo de enderezamiento, la parte del tubo de enderezamiento del Advancer puede desconectarse de la unidad y utilizarse separadamente.

Separé la punta del Advancer o el tubo de enderezamiento de la unidad Advancer azul. Si se utiliza la parte de la punta en "J" de la guía, prepare la inserción deslizando el tubo de

plástico sobre la punta en "J" para enderezarla. La guía debe hacerse avanzar entonces de la forma habitual hasta la profundidad deseada.

- Utilice las marcas de centímetros (si existen) en la guía como referencia para ayudar a determinar qué longitud de guía se ha introducido.

NOTA: Cuando se utiliza la guía junto con la jeringa Arrow Raulerson (totalmente aspirada) y una aguja introductora de 6,35 cm (2,5 pulgadas), pueden realizarse las siguientes referencias de colocación:

- Marca de 20 cm (dos bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está en el extremo de la aguja
- Marca de 32 cm (tres bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está aproximadamente 10 cm más allá del extremo de la aguja

Precaución: Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de ésta.

Advertencia: No aspire la jeringa Arrow Raulerson mientras la guía esté en su sitio, ya que podría entrar aire en esta a través de la válvula trasera.

Precaución: No vuelva a infundir sangre para reducir el riesgo de fuga de sangre por la parte trasera (capuchón) de la jeringa.

Advertencia: No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

- Extraiga la aguja introductora y la jeringa Arrow Raulerson (o el catéter) mientras sujetela la guía en su sitio.

- Utilice las marcas de centímetros sobre la guía para ajustar la longitud colocada de acuerdo con la profundidad deseada de colocación del catéter residente.

- Amplie el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

Advertencia: No corte la guía para alterar su longitud.

Advertencia: No corte la guía con el bisturí.

- Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.
- Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por material punzante.

- Utilice el dilatador de tejido para ampliar el trácto de tejidos hasta la vena según sea necesario. Siga el ángulo de la guía lentamente a través de la piel.

Advertencia: No deje el dilatador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilatador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso.

Haga avanzar el catéter:

- Enrosque la punta del catéter sobre la guía. En el extremo de conector del catéter debe dejarse expuesto un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de esta última.

- Sujetando cerca de la piel, haga avanzar el catéter hacia el interior de la vena con un ligero movimiento de giro.

- Utilizando las marcas de centímetros del catéter como puntos de referencia de colocación, haga avanzar el catéter hasta la posición definitiva.

NOTA: La simbología de marcas de centímetros se señala desde la punta del catéter.

- Numerica: 5, 15, 25, etc.
- Bandas: cada banda indica un intervalo de 10 cm, indicando una banda 10 cm, dos bandas 20 cm, etc.
- Puntos: cada punto indica un intervalo de 1 cm

- Sujete el catéter a la profundidad deseada y extraiga la guía.

Precaución: Si se encuentra resistencia al intentar extraer la guía después de colocar el catéter, puede que la guía se haya retorcido alrededor de la punta del catéter dentro del vaso (consulte la figura 4).

- En esta circunstancia, tirar hacia atrás de la guía puede provocar la aplicación de una fuerza indebidamente que dé lugar a la ruptura de la guía.
- Si se encuentra resistencia, retire el catéter en relación con la guía unos 2-3 cm e intente extraer la guía.
- Si se encuentra resistencia de nuevo, extraiga la guía y el catéter simultáneamente.

Advertencia: No aplique una fuerza excesiva sobre la guía para reducir el riesgo de rotura.

- Compruebe siempre que toda la guía esté intacta al extraerla.

Finalice la inserción del catéter:

- Compruebe la permeabilidad de la luz conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa.
- Lave las luces para eliminar por completo la sangre del catéter.
- Conecte todos los tubos de extensión a los conectores Luer-Lock adecuados según sea necesario. Los pueros no utilizados se pueden bloquear a través de conectores Luer-Lock utilizando las normas y los procedimientos estándar del centro.
- Proporcionan pinzas compresoras en los tubos de extensión para ocultar el flujo a través de cada luz durante los cambios de tubo y de conector Luer-Lock.

Advertencia: Abra la pinza compresora antes de infundir a través de la luz para reducir el riesgo de dañar el tubo de extensión debido a un exceso de presión.

- Asegure y vendé el catéter de forma temporal.
- Verifique la posición de la punta del catéter mediante una radiografía de tórax inmediatamente después de su colocación.

Precaución: El examen radiográfico debe mostrar el catéter situado en el lado derecho del mediastino en la VCS con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal colocada a un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, la que se visualice mejor. Si la punta del catéter está mal colocada, reubicuela y vuelva a comprobar su posición.

Asegure el catéter:

- Utilice un conector de unión triangular con pestanas de sutura giratorias integrales como lugar de sutura principal.

Precaución: No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter. Fijelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.

- La pestana de sutura extraible, en los equipos en los que se suministre, puede utilizarse como un lugar de sutura secundario.

- Coloque los dedos en las pestanas de sutura y aplique presión hasta que el conector seabra.
- Coloque la pestana de sutura en torno al cuerpo del catéter adyacente al punto de venopunción.
- Asegure las pestanas al paciente en el sitio, utilizando la técnica de sutura indicada según las normas y procedimientos del centro.

Advertencia: Cuando se utilice un catéter curvo, no inserte ninguna porción del cuerpo del catéter curvo en la vena para minimizar el riesgo de complicaciones con el catéter.

- Cuando utilice un catéter You-Bend, las extensiones del catéter You-Bend pueden moldearse según la forma o la ubicación deseadas.

Precaución: Los tubos de extensión del catéter You-Bend no deben moldearse continuamente. El moldeado reiterado de las extensiones puede provocar la fatiga y rotura del alambre.

- Asegúrese de que el lugar de introducción esté seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- Evalue la posición de la punta del catéter de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

- Si la punta del catéter está mal colocada, evalúe la situación y sustitúyalo, o vuelva a colocarlo de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

- Anote en el gráfico del paciente la longitud del catéter residente con respecto a las marcas en centímetros del catéter en el punto en que entra en la piel. Es necesario volver a verificar visualmente con frecuencia dichas marcas para comprobar que el catéter no se ha movido.

Cuidado y mantenimiento:

Apósito:

Coloque el apósito de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Cambie el apósito de inmediato si resulta afectada su integridad; p. ej., si se moja, se ensucia, se suelta o deja de ser oclusivo.

Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del catéter de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Todo el personal encargado del cuidado de pacientes con catéteres venosos centrales debe conocer los procedimientos eficaces para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

Procedimiento de cambio de catéter: Utilice una técnica estéril.

1. Procede según el protocolo del hospital. No se recomienda cortar el catéter debido a la posibilidad de embolia por el catéter.
2. Cuando utilice un catéter You-Bend, enderece los tubos de extensión antes de pasar la guía.

Instrucciones para extraer el catéter:

1. Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

2. Retire el apósito.

⚠ Precaución: Para reducir el riesgo de cortar el catéter, no utilice tijeras para retirar el apósito.

3. Retirelo de los dispositivos de fijación del catéter.

4. Cuando esté retirando el catéter de la yugular o la subclavia, solicite al paciente que respire y contenga la respiración.

5. Retire el catéter tirando lentamente de él en dirección paralela a la piel. Si nota resistencia mientras retira el catéter, **DETENGASE**.

⚠ Precaución: El catéter no deberá retirarse a la fuerza, ya que esto podría conllevar la rotura del catéter y una embolia. Siga las políticas y los procedimientos del centro cuando le resulte difícil retirar el catéter.

6. Aplique una presión directa en la zona hasta que consiga la hemostasia y, a continuación, aplique un apósito occlusivo con pomada.

⚠ Advertencia: La vía del catéter residual seguirá siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se haya epitelializado. El apósito occlusivo deberá permanecer en su sitio durante un mínimo de 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelializado.

7. Documente el procedimiento de retirada del catéter, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el catéter, incluida la punta, de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

Heparinización (hemodiálisis):

1. Se utilizan diversas concentraciones de solución de "bloqueo" para mantener la permeabilidad del catéter. La cantidad de heparina utilizada depende de las preferencias del médico, el protocolo del hospital y el estado del paciente.

2. El volumen de la solución de heparina debe ser igual o ligeramente mayor que el volumen de la luz que está siendo "bloqueada".

3. Antes de la hemodiálisis, aspire la heparina existente en cada luz. Una vez aspirada la heparina, las luces deben lavarse con solución salina normal estéril.

Flujo de sangre deficiente:

1. Si resulta difícil mantener un flujo de sangre adecuado durante el tratamiento de hemodiálisis, pueden intentarse las siguientes medidas: bajar la cabeza del paciente, cambiar la posición del paciente, aplicar presión externa en el sitio de salida del catéter sobre el apósito estéril, comprobar que no existan acodamientos en el catéter, girar el catéter si es posible dentro de las pestanas de sutura giratorias, aflojar un vendaje apretado o invertir el flujo de sangre solo si fracasan las demás medidas.

2. Si las medidas anteriores fracasan y se considera que los problemas de flujo se deben a un catéter obstruido, pueden utilizarse agentes fibrinolíticos según lo prescrito.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International, LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del "catéter de hemodiálisis aguda Arrow AGB", después de la publicación de la base de datos de productos sanitarios European Database on Medical Devices/Eudamed, se encuentra en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.
 Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	Contiene una sustancia medicinal	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior	
Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Almacene este producto a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F). Evite el calor excesivo, superior a 40 °C (104 °F)	Número de catálogo	Número de lote	
			<i>Arrow, el logotipo de Arrow, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, el logotipo de Teleflex y You-Bend son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales, en EE. UU. o en otros países. © 2020 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.</i>					
Fabricante	Fecha de fabricación	Importador						

Arrowg+ard Blue hemodialyskateterprodukt med två lumen

Teknisk information om Arrowg+ard Blue antimikrobiell kateter

Arrowg+ard antimikrobiell yta:

Arrow antimikrobiell kateter består av vär standardkater av polyuretan med Blue FlexTip samt en utvändig antimikrobiell ytbehandling med klorhexidinacetat och silversulfadiazin. Antimikrobiell aktivitet i samband med Arrowg+ard Blue-kateter har påvisats på följande sätt:

12–14 Fr. Resultat *in vitro* med kateter:

- Antimikrobiell aktivitet i samband med Arrowg+ard Blue-kateter har påvisats med hjälp av en modifierad Kirby-Bauer-assay (inhiberingszoner) mot följande organismer efter 24 timmar:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- Märkbara minskningar i antimikrobiell aktivitet mot alla organismer kan observeras vid dag 7 av *in vitro*-analysen.

Klinisk effektivitet:

- Analysdata över antimikrobiell aktivitet i samband med Arrowg+ard Blue-kateter har inte samlats in för hemodialyskateter med två lumen.
- En prospektiv randomiserad kontrollerad klinisk prövning med 237 införingar av grovkänsliga och centrala venkateter till 115 patienter påvisade en frekvens av kateterrelaterade infektioner i blodbanan på 2,27/1000 katetertdygn för Arrowg+ard Blue-kateter mot 3,95/1000 katetertdygn för oimpregnerade kateter ($p=0,31$).
- En prospektiv randomiserad kontrollerad klinisk prövning med 403 införingar av centrala venkateter hos 158 vuxna patienter på en medicinskirurgisk intensivvårdsavdelning visade att Arrowg+ard Blue-katetraha hade en 50 % lägre sannolikhet för kolonisation vid uttagningen än kontrollkatetraha (13,5 jämfört med 24,1 koloniserade katetrar per 100 kateter, $p=0,005$) och hade en 80 % lägre sannolikhet att försöka en infektion i blodbanan (1,0 jämfört med 4,7 infektioner per 100 kateter, 1,6 jämfört med 7,6 infektioner per 100 katetertdygn, $p=0,03$).
- Ingå biverkningar kunde observeras med den antimikrobiella katetern och inga isolat tagna från infekterade kateter i någonstora grupper uppsäde resistens *in vitro* mot klorhexidin eller silversulfadiazin.
- Fullständiga data insamlades för 403 centrala venkatetrar (195 kontrollkatetrar och 208 antimikrobiella katetrar) hos 158 patienter. Kontrollkatetrar som avlägsnats från patienter som fick systemisk antibiotikabehandling uppsädes vid enstaka tillfällen en låg grad av ytaktivitet som inte var relaterad till den tidslängd som katetern hade suttit på plats (genomsnittlig inhiberingszon $\pm SD$, $1,7 \pm 2,8$ mm). I motsats till detta uppsäde antimikrobiella katetrar enhetligt restytaktivitet (genomsnittlig inhiberingszon $5,4 \pm 2,2$ mm, $P < 0,002$), som minskade efter långa perioder *in situ*. Antimikrobiell aktivitet observerades för antimikrobiella katetrar som hade suttit på plats under hela 15 dagar.
- Arrowg+ard Blue-kateter har upppästat en signifikant minskning av bakteriekoloniseringensfrekvensen längs med katetern i begränsade djurstudier.
- Vid en oberoende genomgång av 11 slumptäckta kliniska studier av Arrowg+ard Blue antimikrobiella kateter (MEDLINE-sökning från januari 1966 till januari 1998) drogs slutsatsen att centrala venkatetrar impregnerade med en kombination av klorhexidinacetat och silversulfadiazin är effektiva för att

minskar både frekvensen av kateterkolonisering och kateterrelaterade infektioner i blodbanan hos patienter med hög risk för kateterrelaterade infektioner.

Om den totala mängden silversulfadiazin och klorhexidin som finns på den antimikrobiella ytan skulle frigöras från katetern i en enda dos, skulle de uppmätta blodnivåerna av silver, sulfadiazin och klorhexidin vara lägre än de blodnivåer som kan konstateras efter klinisk användning av dessa föreningar i erkänt säkra doser vid administration via sleminhydrer och hud.

Patienternas potentiella exponering för de två substanserna silversulfadiazin och klorhexidin på den antimikrobiella ytan är signifikant lägre än den som påträffas när dessa föreningar används på bränsnär, på hudsår eller för sköljning av sleminhydrer.

Inga biverkningar av toxikologisk natur har påvisats vid klinisk användning av denna antimikrobiella yta trots det faktum att katetrar placeras hos patienter som var känsliga mot sulfonamider men inte var medvetna om sin känslighet.

Indikationer för användning:

Den grova katetern med två lumen medger venäkomst till det centrala blodomloppet för snabb vätskeadministrering, tillfällig eller akut hemodialys, aferes och hemofiltrering. Den kan införas i vena jugularis, vena subclavia eller vena femoralis.

Arrowg+ard Blue kateter med antimikrobiell yta är avsedd att ge skydd mot kateterrelaterade infektioner. Katetern är inte avsedd att användas som behandling för befintliga infektioner och är inte heller indicerad för långtidsanvändning (≥ 30 dagar).

Kontraindikationer:

Arrow grov kateter med två lumen är inte avsedd för långvarig hemodialys (≥ 30 dagar) eller för användning hos patienter med trombotiserade kärl.

Arrowg+ard Blue antimikrobiell kateter är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet mot klorhexidin, silversulfadiazin och/eller sulfalazinemetyl.

Förväntad klinisk nyta:

Medger venäkomst till det centrala blodomloppet för snabb vätskeadministrering, tillfällig eller akut hemodialys, aferes och hemofiltrering.

Möjliggör venös åtkomst till den centrala cirkulationen genom subklavia-, jugular- och femoralvenerna.

Ger skydd mot kateterrelaterade infektioner.

Särskilda patientpopulationer:

Kontrollerade studier av den antimikrobiella katetern har inte genomförts på gravida kvinnor och patienter med känd överkänslighet mot sulfonamider eller med erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist. Fördelarna med att använda denna kateter ska vägas mot eventuella risker.

Varning:

1. Om biverkningar uppstår efter kateterplaceringen ska katetern avlägsnas omedelbart. Föreningar som innehåller klorhexidin används som topiska desinfektionsmedel sedan mitten av 1970-talet. Klorhexidin är ett effektivt antimikrobiellt medel som finns i många antisепtiska hudkrämer, muskölkjölsningar, kosmetikprodukter, medicintekniska produkter och desinfektionsmedel som används för att förbereda huden inför ett kirurgiskt ingrepp.

OBS! Utfrå överkänslighetslämningar för att bekräfta allergi mot kateterns antimikrobiella medel om biverkning uppstår.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombearbetning av medicinteckniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlätetenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Placer ina eller för inte fram katetern i eller låt den inte sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Kateterspetsen ska föras fram in i den nedre 1/3 av vena cava superior.
4. För åtkomst via femoralven ska katetern föras fram i kärltet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärväggen och inte tränger in i höger förmak.
5. Kateterspetsens lokalisering ska bekräftas enligt institutionens policy och ingreppet.
6. Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuella implanterade enheter i cirkulationssystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationssystemet.
7. Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren eller vävnadsdilatatorn eftersom det kan leda till kärlperforation, blödning eller komponentskada.
8. Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningsar, högersidigt skäckelblock och perforation av kärväggen, förmakväggen eller kammarväggen.
9. Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna katerer eller ledare. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid missstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med lätthet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begåras.
10. Användning av katetrar som inte är indicerade för tryckinjektion i samband med sådana tillämpningar kan orsaka överkorsning mellan lumina eller ruptur med risk för skada.
11. För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada katetern eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klama och/eller suturera direkt på kateterkroppens eller förlängningsslangars ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.
12. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär enhet för venåtkomst eller ven. Lämna inte öppna nälar eller katetrar utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Använd endast ordentligt tätta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vaskulär åtkomst för att förhindra oavskiltig fränkoppling.
13. Användning av ett subklavikulärt införingsställe kan ge upphov till subklavikulär stenos.
14. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/oönskade biverkningar som är associerade med centrala venkatetrar, inklusive, men inte begränsat till:

- hjärttamponad sekundärt till perforation av kärl, förmak eller kammar
- skador på pleura (dvs. pneumothorax) och mediastinum
- luftemboli
- kateteremboli
- kateterocklusion
- laceration av ductus thoracicus
- bakteriemi
- septikemi
- trombos
- oavsiktlig artärpunktion
- nervskada
- hematom
- hemorragi
- bildning av fibrinbeläggning
- infektion vid utgångsstället
- kärlerosion
- felaktig position hos kateterspetsen
- rytmrubbnningar
- extravasation
- skada på brakialplexus
- hjärtarytmri
- exsanguinering
- anafylaxi

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig katetern, ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.
2. För farandet måste utföras av utbildad personal som är väl beväpnad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Vissa desinfektionsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterialet. Alkohol, aceton och polyetylenglykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringasanordningen och den huden.
 - Använd inte aceton på kateterns yta.
 - Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta och låt inte alkohol ligga kvar i ett kateterlumen för att återställa kateterns öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
 - Använd inte salvor som innehåller polyetylenglykol vid införingsstället.
 - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
 - Låt införingsstället torka fullständigt före applicering av förband.
5. Säkerställ kateterns öppenhet före användning. För att minska risken för intraluminell läckage eller kateterruptur ska du inte använda sprutor som är mindre än 10 ml.
6. Minimera hantering av katetern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.
7. Kläm inte av själva den grovkanaliga katatern. Kläm endast av förlängningsslangarna och använd endast de medföljande klämmorna. Använd aldrig tandade peanger för att klämma åt förlängningsslangarna.
8. Inneliggande katetrar måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödestaighet, stadigt förband, korrekt placering av katetern och åtdragen Luer-Lockanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att fastställa om kateterns läge har ändrats.
9. Endast röntgenundersökning av kateterns placering kan säkerställa att kateterns spets inte har inträtt i hjärtat eller om den inte längre ligger parallellt med kärväggen. Om kateterns läge har ändrats, utför toraxröntgen omedelbart för att bekräfta kateterspetsens läge.
10. Vid blodprovtagning, stäng tillfälligt igen den/de återstående port(ar) som används för infusion av lösningar.

11. Vid användning av You-Ben-kateter ska You-Bend-kateterens förlängningsslangar inte omformas kontinuerligt. Om förlängningarna omformas alltför ofta kan det leda till trädutmattnings och -brott.

Det är möjligt att satserna/seten inte innehåller alla tillbehörskomponenter som beskrivs i denna bruksanvisning. Gör dig förtrogen med anvisningarna för varje enskild komponent innan du inleder förfarandet.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

Förbered punktionsstället:

- Placer patienten på lämpligt sätt för införingsstället.
 - Inläggning i nyckelben- eller halsven: Placer patienten i lätt Trendelenburgsläge, enligt vad som tolereras, för att minska risken för luftemboli och förbättra den venösa fyllningen.
 - Inläggning i lärbensven: Placer patienten i ryggläge.
- Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel.
- Drapera punktionsstället.
- Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förfaranden.
- Kassera nälen.

SharpsAway II låsande avfallsbehållare (om sådan medföljer):

SharpsAway II låsande avfallsbehållare används för kassering av nälar (15 Ga.–30 Ga.).

- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in nälarna i hålen i avfallsbehållaren (se figur 1).
- Efter att nälarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Förskök inte ut nälar som placeras i SharpsAway II låsande avfallsbehållare. Dessa nälar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå på nälarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Ett SharpsAway-skumsystem kan, om sådant medföljer, användas genom att nälarna trycks in i skummet efter användning.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: När nälar som placeras i SharpsAway-skumsystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på nälens spets.

Förbered kateter:

- Spola varje lumen med steril, fysiologisk koksaltlösning för injektion för att öppna upp och fylla varje lumen.
- Kläm eller fast Luer-Lockanslutningarna till förlängningsslängorna för att innesluta koksaltlösningen i lumen/lumina.
- Lämna den distala förlängningsslängen utan lock för att möjliggöra ledarens passage.

⚠️ Varning: Kapa inte katatern för att ändra dess längd.

Skapa inledande venåtkomst:

Ekogen näl (i förekommande fall):

En ekogen näl används för att möjliggöra åtkomst till kärlnsystemet för införing av en ledare avsedd att underlämna kateterplaceringen. Omkring 1 cm av nälspetsen har förstärkts så att läkaren ska kunna bestämma nälspetsens exakta position vid punktion av kärlet under ultraljud.

Skyddad näl/säkerhetsnål (i förekommande fall):

En skyddad näl/säkerhetsnål ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall):

Arrow Raulerson-sprutan används i kombination med Arrow Advancer för införing av ledare.

- For in introducermånen eller katatern/nälen med ansluten spruta eller Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall) i venen och aspirera.

OBS! Det föredragna införingsstället för centrala venkatetrar är v. jugularis interna dextra. Andra alternativ omfattar v. jugularis externa dextra, v. jugularis interna sinistra och v. jugularis externa sinistra. Subklavikulär åtkomst bör användas endast om inga andra alternativ i över extremiteten eller torax är tillgängliga.

⚠️ Varning: Lämna inte nälar eller katetrar utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts stränga in i en central anordning för venåtkomst eller ven.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: För att minska risken för kateteremboli får nälen inte föras in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytt.

Kontrollera venåtkomst:

Använd en av följande tekniker för att kontrollera venåtkomst, på grund av risken för oavsiktlig arteriel placering:

- Central venös vägform:
 - För in en trubbig tryckgivarsond som fyllts med vätska i den bakre delen av koven och genom ventilerna i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka en vägform motsvarande central ventryck.
 - Ø Avglänsa givarsonden om du använder Arrow Raulerson-sprutan.
- Pulserande flöde (om hemodynamisk övervakningsutrustning inte finns tillgänglig):
 - Använd givarsonden för att öppna sprutventilsystemet i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.
 - Koppla bort sprutan från nälen och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.

⚠️ Varning: Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktion.

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Förlita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venåtkomst.

För in ledaren:

Ledare:

Satserna/seten är tillgängliga med en rad olika ledare. Ledarna tillhandahålls med olika diameter, längder och spetskonfigurationer för specifika införingstekniker. Gör dig förtrogen med den/ledare som ska användas för den specifika tekniken som valts innan du inleder den faktiska införingen.

Arrow Advancer (i förekommande fall):

Arrow Advancer används för att räta ut ledarens J-spets för införing av ledaren i Arrow Raulerson-sprutan eller en nål.

- Dra in den J-formade delen med tummen (se figur 2).
- Placer spetsen på Arrow Advancer – med den J-formade delen indragen – in i hålet baktill på Arrow Raulerson-sprutans kolv eller introducermånen.
- För fram ledaren ca 10 cm i Arrow Raulerson-sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler eller in i introducermånen.
- En försiktig rördrörelse kan krävas för att föra fram ledaren genom Arrow Raulerson-sprutan.
- Lyft tummen och dra Arrow Advancer ca 4–8 cm bort från Arrow Raulerson-sprutan eller introducermånen. Sänk ned tummen på Arrow Advancer och håll ett stadigt grepp om ledaren samtidigt som du skjuter in enheten i sprutans cylinder för att föra fram ledaren ytterligare (se Figur 3). Fortsätt tills ledaren nära önskat djup.

Alternativ teknik:

Om ett enkelt uträtningsrör föredras kan uträtningsrörpartiet på Advancer kopplas bort från enheten och användas separat.

Montera loss Advancer-spetsen eller uträtningsrören från den blå Advancer-enheten. Om ledaren J-spets används, förbered införingen genom att dra plaströret över J-spetsen för att räta ut denna. Ledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup.

- Använd centimetermarkeringarna (i förekommande fall) på ledaren som referens för att lättare kunna fastställa hur stor del av ledaren som har fänts in.

OBS! Om ledaren används i kombination med Arrow Raulerson-sprutan (helt aspirerad) och en introducermål på 6,35 cm (2,5 tum) kan följande positionsreferenser användas:

- 20cm-markeringen (två band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är nälens ände
- 32 cm-markeringen (tre band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är ca 10 cm bortom nälens ände

⚠️ Förtsiktighetsåtgärd: Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövreringsyfte. Bristfällig kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

⚠️ **Varning:** Aspirera inte med Arrow Raulerson-sprutan medan ledaren är på plats. Luft kan tränga in i sprutan genom den bakre ventilen.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för blodläckage från sprutans baksida (prop) genom att inte återinfundera blod.

⚠️ **Varning:** För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nälens snedslipade kant.

12. Håll fast ledaren på plats samtidigt som du avlägsnar introducermålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern).

13. Använd centimetermarkeringarna på ledaren för att justera den kvarliggande längden enligt önskat djup för placeringen av den innehållande katetern.

14. Vrida hundpunktionsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.

⚠️ **Varning:** Kapa inte ledaren för att ändra dess längd.

⚠️ **Varning:** Skär inte av ledaren med skalpell.

- Vänd skalpellens vassa kant bort från ledaren.
- För att minska risken för stick- och skärskada ska skalpellens säkerhets- och lätfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpellen inte används.

15. Använd vävnadsdilatatorn för att vidga vävnadskanalen till venen efter behov. Följ långsamt ledarens vinkel genom huden.

⚠️ **Varning:** Vävnadsdilatatorn får inte lämnas kvar på plats som en innehållande kateter. Vävnadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärleväggsporformation.

För fram katetern:

16. Trä kateterns spets över ledaren. En tillräcklig ledarlängd måste vara fortsatt exponenterad vid fattningsänden på katetern för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.

17. Fatta tag nära huden och från katetern i venen med en lätt vridrörelse.

18. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkt för placering och för fram katetern till den slutliga positionen efter inläggning.

OBS! Centimetermarkeringarna har kateterpetsen som referens.

- *Siffror:* 5, 15, 25 osv.
- *Band:* Varje band betecknar ett 10 cm-intervall, där ett band motsvarar 10 cm, två band motsvarar 20 cm osv.
- *Punkter:* Varje punkt betecknar ett 1 cm-intervall

19. Håll katetern vid önskat djup och avlägsna ledaren.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Om motstånd uppstår i samband med att du försöker avlägsna ledaren efter placering av katetern är det möjligt att ledaren har vräkt runt kateterns spets i kärlar (se figur 4).

- Under dessa omständigheter kan ett alltför stor kraft anbringas om ledaren dras bakåt, vilket kan göra att ledaren går av.
- Om motstånd uppstår ska du dra ut katetern ca 2–3 cm i förhållande till ledaren och försäkra avlägsna ledaren.
- Om motstånd uppstår på nytt ska du avlägsna ledaren och katetern samtidigt.

⚠️ **Varning:** För att minska risken att den bryts får alltför stor kraft inte appliceras på ledaren.

20. Kontrollera alltid att hela ledaren är intakt i samband med att den avlägsnas.

Slutför införingen av katetern:

21. Kontrollera lumens öppenhet genom att ansluta en spruta till varje förlängningssläng och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras.

22. Spola lumina för att fullständigt skölja bort allt blöd från katetern.

23. Anslut alla förlängningsslängar till lämpliga(Luer-Lock)slutning(ar), efter behov. Oanvända portar kan ”läsas” med hjälp av Luer-Lockslutning(ar) enligt institutionens standardpolicy och -föraranden.

- Nypliktmän finns placerade på förlängningsslängarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller Luer-Lockslutning(ar).

⚠️ **Varning:** Nypliktmannen ska öppnas före infusion genom lumen för att minska risken för att förlängningsslängen skadas till följd av ett alltför kraftigt tryck.

24. Fäst och lägg ett tillfälligt förband kring katetern.

25. Bekräffa kateterpetsons placering med hjälp av toraxröntgen omedelbart efter införandet.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Röntgenundersökningen måste visa att katetern befinner sig på höger sida om mediastinum i VCS med kateterns distala ände parallell med vena cava-väggen och dess distala spets placerad på en nivå ovanför antingen vena azygos, eller carina trachealis om denna bättre kan visualiseras. Om kateterpetsen ligger i fel position måste den omplaceras och en ny kontroll utföras.

Fäst katetern:

26. Använd den triangelformade förbindelsefattningen som har vridbara suturvirgningar som primärt suturställe.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada katetern eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klamra och/eller suturera direkt på kateterkroppen eller förlängningsslängars ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringssättarna.

27. Den borttagbara suturvirgningen, om sådan medföljer, kan användas som ett sekundärt suturställe.

- Sätt fingram på suturvirgningarna och tryck tills fattringen klyvs öppen.
- Placerar suturvirgningen runt själva katetern intill venpunktionsstället.
- Fäst wingarna på plats på patienten, med hjälp av suturerungsteknik enligt sjukhusets policy och föraranden.

⚠️ **Varning:** När en krökta kateter används ska ingen del av den krökta katetern föras in i venen för minsta möjliga risk för kateteriseringsskomplikationer.

28. När en You-Bend-kateter används kan You-Bend-kateterns förlängningar formas till onskat utseende eller placering.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Förlängningsslängar av märket You-Bend bör inte omformas kontinuerligt. Om förlängningarna omformas alltför ofta kan det leda till trådtutmattning och -brott.

29. Säkerställ att införningsstället är torrt innan du applicerar förband enligt tillverkarens anvisningar.

30. Bedöm kateterpetsons position enligt institutionens policy och föraranden.

31. Om kateterpetsen är felaktigt placerad ska situationen bedömas och katetern bytas ut eller flyttas enligt institutionens policy och föraranden.

32. Anteckna den innehållande kateterns längd i patientens journal enligt centimetermarkeringarna på katetern där den går in genom huden. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katetern ej har flyttats.

Skötsel och underhåll:

Förband:

Lägg förband enligt institutionens policer, procedurer och riktlinjer för praxis. Byt förbandet omedelbart om dess integritet försämrar, t.ex. om förbandet blir fuktigt eller smutsigt, lossar eller inte längre är öcklusive.

Fri passage genom katetern:

Katetrar ska hållas öppna enligt institutionens policer samt riktlinjer för procedurer och praxis. All personal som vårdar patienter med centrala venkateter ska ha kunskap om effektiv hantering för att förlänga den tid katetern kan ligga kvar och förhindra skada.

Procedur för kateterbyte: Använd sterilteknik.

1. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar inte att katetern kapas på grund av risk för kateteremboli.

2. När en You-Bend-kateter används ska förlängningsslängen/slangarna rätas ut innan ledaren förs in.

Anvisningar för att avlägsna katetern:

1. För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indicerade läget.

2. Ta bort förband.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för att katetern klipps av genom att inte använda sax för att ta bort förband.

3. Avlägsna katetern från kateterfästanordning(ar).

4. Be patienten att andas in och hålla andan om du ska avlägsna en kateter i nyckelbens- eller halsven.

5. Ta ut katetern genom att långsamt dra den parallellt med huden. Om motstånd uppstår medan du avlägsnar katetern, **AVBRYT**.

- ⚠ Förståelse om kateter:** Katetern får inte avlägsnas genom att tvingas ut, då detta kan leda till kateterbrott och kateteremboli. Följ institutionens policy och föraranden för katetrar som är svåra att avlägsna.
6. Anbringa direkt tryck mot stället tills hemostas uppnås, följt av ett salvbaserat ocklusiiv förband.

⚠ Varning: Den kvarvarande kateterkanalen förblir ett ställe där luft kan komma in tills den har epithelialiseras. Det ocklusiiva förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epithelialiseras.

7. Dokumentera förarandet för avlägsnande av katetern enligt institutionens policy och föraranden, inklusive bekräftelse av att hela kateterns längd och spets har avlägsnats.

Heparinisering (hemodialys):

1. Olika koncentrationer på "läslösningen" används för att hålla katetern öppen. Mängden heparin som används beror på läkarens bedömning, sjukhusets rutiner och patientens tillstånd.
2. Volymen heparinlösning bör vara samma som eller något större än volymen hos det lumen som ska "läsas".
3. För hemodialys aspirera kvarliggande heparin från varje lumen. Efter att heparinet aspirerats bör lumen spolas med steril fysiologisk koksaltlösning.

Bristande blodflöde:

1. Om det föreligger svårigheter med att upprätthålla adekvat blodflöde under hemodialysbehandlingen kan följande åtgärder prövas: sänk patientens huvud, ändra patientens kroppsställning, lägg ytter tryck på kateterns utgångsställe över sterilt förbandet, kontrollera att katetern inte knicks, vrid katetern om möjligt inuti vridbara surutvringar, lossa på åtsittande förband, byt riktning på blodflödet bara om de andra åtgärderna misslyckas.

2. Om ovanstående åtgärder misslyckas och problemen med flödet misstänks bero på en trombotiserad kateter, kan fibrinolytiska substanser användas enligt ordination.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatser för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/FU

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda för "Arrow AGB akut hemodialyskateter" finns efter lanseringen av den europeiska databasen på medicintekniska produkter/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontaktaerna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.
Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produkten märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller en läkemedelssubstans	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliseras med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti
Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Förvaras under 25 °C (77 °F). Undvik alltför stark värme över 40 °C (104 °F)	Katalognummer	Satsnummer
			<i>Arrow, Arrow-logotypen, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-logotypen och You-Bend är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2020 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.</i>				
Tillverkare	Tillverknings-datum	Importör					



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-22142-105C, Rev. 1 (2021-04)

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®