

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).

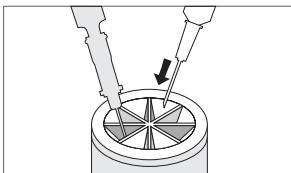


Figure 1

- 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).

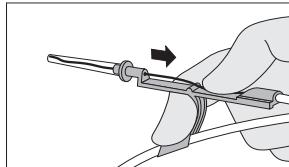


Figure 2

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

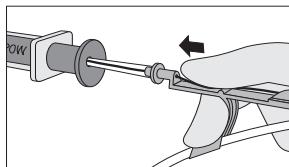


Figure 3

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 embolus.

⚠ 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).

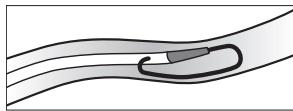


Figure 4

- 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>				

Катетър за хемодиализа с два лумена Arrowg+ard Blue

Информация за технологията на антимикробен катетър Arrowg+ard Blue

Антимикробна повърхност Arrowg+ard:

Антимикробният катетър Arrowg състои се от стандартен полипропиленов катетър с Blue FlexTip, плюс третиране на външната повърхност с хлорхексидин ацетат и сребрен супфадизин. Антимикробната активност, свързана с катетъра Arrowg+ard Blue, е демонстрирана по следния начин:

12-14 Fr. *In vitro* резултати за катетъра:

- Антимикробната активност, свързана с катетъра Arrowg+ard Blue, е установена с използване на модифициран тест на Kirby-Bauer (зони на инхибиране) срещу следните микроорганизми след 24 часа:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Methicillin резистентни Staphylococcus aureus (MRSA)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- Отчетливи намаления на антимикробната активност срещу всички микроорганизми се забелязват в Ден 7 от анализа *in vitro*.

Клинична ефикасност:

- Антимикробната активност, свързана с катетъра Arrowg+ard Blue, не е изследвана с катетъра за хемодиализа с два лумена.
- Проспективно, рандомизирано, контролирано клинично изпитване на 237 въвеждання на катетър с голем диаметър и централен венозен катетър при 115 пациенти е демонстрирано, че нивата на инфекции на кръвносната система, свързани с катетъра са били 2,27/1000 катетър-дни за катетър Arrowg+ard Blue спрямо 3,95/1000 катетър-дни за неантимикробни катетри ($p=0,31$).
- Проспективно, рандомизирано, контролирано клинично изпитване на 403 въвеждання на централен венозен катетър при 158 пациенти в хирургично интензивно отделение е показвало, че при катетъра Arrowg+ard Blue има 50% по-малка вероятност да бъдат колонизирани при изваждането, отколкото контролните катетри (13,5 спрямо 24,1 колонизирани катетри на 100 катетъра, $p=0,005$) и с 80% по-малка вероятност да създадат инфекция на кръвносната система (1,0 спрямо 4,7 инфекции на 100 катетъра; $1,6$ спрямо $7,6$ инфекции на 1000 катетър-дни, $p=0,03$).
- Не са наблюдавани нежелани ефекти от антимикробния катетър и никой от изпитатели, получени от инфицирани катетри в никоя група не е показан *in vitro* резистентност към хлорхексидин или сребрен супфадизин.
- Първи данни са получени за 403 централни венозни катетри (195 контролни катетъра и 208 антимикробни катетра) при 158 пациенти. Контролни катетри, изведенни от пациенти, които са получавали система антибактериална терапия, понякога са показвали ниско ниво на повърхностна активност, което не е било свързано с продължителността на времето, за което катетърът е бил в съдовата система (средна зона на инхибиция $\pm 0,1, 1,7 \pm 2,8$ mm); за разлика от тях, антимикробният катетър неизменно са показвали остатъчна повърхностна активност (средна зона на инхибиция $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), която е наблюдавана след продължителни периоди *in situ*. Антимикробна активност е наблюдавана при антимикробни катетри, които са били в съдовата система за период от 15 дни.
- Катетърът Arrowg+ard Blue е демонстриран значително намаление на степента на бактериална колонизация по хода на катетъра в ограничени прочуващи при животини.
- Независим преглед на 11 рандомизирани клинични изпитвания на антимикробните катетри Arrowg+ard Blue (търсещи в MEDLINE от януари

1966 г. до януари 1998 г.) е стигнал до заключение, че централните венозни катетри, импрегнирани с комбинация от хлорхексидин ацетат и сребрен супфадизин, са ефективни за намаляване на честотата на колонизация на катетъра и инфекции на кръвносната система, свързани с катетъра, при пациенти с висок риск за инфекции, свързани с катетъра.

Ако общото количество сребрен супфадизин и хлорхексидин, съдържащи се в антимикробната повърхност, се освободи от катетъра като една доза, кръвните нива на сребро, супфадизин и хлорхексидин, които биха се открили, би било по-ниско от кръвните нива, откъдето след клинична употреба на тези съединения в установените безопасни дозировки, прилагани през лигавиците и кожата.

Потенциалната експозиция на пациентите на тези два препарата, сребрен супфадизин и хлорхексидин, върху антимикробната повърхност е значително по-ниска от получената, когато тези съединения се използват върху рани от изгаряния, кожни рани или като средство за пригащка на лигавиците.

С клиничната употреба на тази антимикробна повърхност не са свързани нежелани събития от токсикологични ефекти, въпреки факта, че катетрите са поставени в пациенти, чувствителни към супфонамиди, които не са знаели за своята чувствителност.

Показания за употреба:

Катетърът с голем диаметър с два лумена позволява венозен достъп до централното кръвообращение за бързо приложение на течности, временна или краткосрочна хемодиализа, афереза и хемофильтрация. Той може да се въведе вjugуларните, подключичните или феморалните вени.

Катетърът с антимикробна повърхност Arrowg+ard Blue е предвиден да помогне да се осигури защита от инфекции, свързани с катетъра. Катетърът не е предназначен за употреба като лечение за съществуващи инфекции, нито е показан за продължителна употреба (≥ 30 дни).

Противопоказания:

Катетърът с голем диаметър с два лумена Arrow не е предназначен за продължителна (> 30 дни) хемодиализа или за употреба при пациенти с тромбоза на съдовете.

Антимикробният катетър Arrowg+ard Blue е противопоказан за пациенти с известна свръхчувствителност към хлорхексидин, сребрен супфадизин и/или супфатни лекарства.

Очаквани клинични ползи:

Позволява венозен достъп до централното кръвообращение за бързо приложение на течности, временна или краткосрочна хемодиализа, афереза и хемофильтрация.

Дава възможност за венозен достъп до централното кръвообращение посредством jugуларните, подключичните или феморалните вени.

Този катетър предоставя защита срещу инфекции, свързани с катетър.

Специални пациентски популации:

Контролирано проучване на антимикробния катетър не са провеждани при бременност, жени и пациенти с известна свръхчувствителност към супфонамиди, егутеми, мултiform, синдром на Стивънс-Джонсън и глукоз-6-фосфат дехидрогеназен дефицит. Ползите от употребата на този катетър трябва да се преценят спрямо всеки възможен рисък.

Предупреждение:

1. Веднага извадете катетъра, ако след поставянето на катетъра възникнат нежелани реакции. Съединения, съдържащи хлорхексидин, са използвани като локални дезинфектанти след средата на 70-те години. Едно ефективно антимикробно средство - хлорхексидин, е намерило употреба в много антисептични кожни

кремове, води за уста, козметични продукти, медицински изделия и дезинфектанти, използвани за подгответие на кожата за хирургична процедура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Направете тест за чувствителност, за да потвърдите алергия към антибиотиците срещува на катетъра, ако възникне нежелана реакция.

⚠ Общи предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения:

1. Стерилен, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален рисък от сериозно увреждане и/или инфекция, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошено действие или загуба на функционалност.
2. Преди употреба прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции в листовката. Ако това не се направи, може да се стигне до тежко увреждане или смърт на пациента.
3. Не поставяйте/придвижвайте напред катетъра в дясното предсърдие или дясната камера и не позволявайте той да остава там. Върхът на катетъра трябва да се придвижи напред в долната трета на горната куха вена. За подход през феморалната вена, катетърът трябва да се придвижи напред в съда, така че върхът на катетъра да лежи успоредно на стената на съда и да не навлиза в дясното предсърдие. Местоположението на върха на катетъра трябва да се потвърди в съответствие с политиката и процедурата на институцията.
4. Лекарите трябва да внимават за потенциално заклещване на теления водач от някакво имплантирано изделие в кръвоносната система. Ако пациентът има имплант в кръвоносната система, пропорчка са процедурата с катетъра да се извърши под пряка визуализация, за да се намали рисък от заклещване на теления водач.
5. Не прилагайте прекомерна сила, когато въвеждате теления водач или тъканиния дилататор, тъй като това може да доведе до съдова перфорация, кървене или повреда на компонент.
6. Пренимането на теления водач в дясната част на сърцето може да причини дисритмии, десен бедрен блок и перфорация на съда, предсърдната или камерната стена.
7. Не прилагайте прекомерна сила при поставяне или изваждане на катетъра или на теления водач. Прекомерната сила може да причини повреда или счупване на компонент. Ако има подозрение за повреда или изтеглянето не може да се извърши лесно, трябва да се осъществи рентгенографска визуализация и да се поиска допълнителна консултация.
8. Използването на катетри, които не са показани за инжектиране с налягане за такива приложения, може да доведе до интерлуминално смесване или до руптура с потенциал за увреждане.
9. Не закрепвайте, не захващайте със скоби и/или не зашивайте директно към външния диаметър на тялото на катетъра или на линиите за удължаване, за да намалите риска от срязване или повреждане на катетъра, или възпрепятстване на потока през катетъра. Закрепвайте само на показаните места за стабилизиране.
10. Ако се допусне проникване на въздух в изделие за съдов достъп или във вена може да се получи въздушна емболия. Не оставяйте отворени игли или катетри без

поставена капачка и без клампа на мястото на пункция за централен венозен достъп. Използвайте само здраво затегнати Luer-Lock връзки с което и да било изделие за съдов достъп, за да предотвратите разкачване по невнимание.

11. Използването на място за въвеждане в подключичната вена може да е свързано със стеноза на подключичната вена.

12. Лекарите трябва да са наясно с усложненията/нежеланите странични ефекти, свързани с централните венозни катетри, включващи, но не ограничаващи се до:

- сърдечна тампонада вследствие на перфорация на съд, предсърдие или камера
 - плеврални (т.e. пневмоторакс) и медиастинални увреждания
 - въздушна емболия
 - катетърна емболия
 - запушване на катетъра
 - лацерация на торакалния канал
 - бактериемия
 - септицемия
 - тромбоза
 - пробиване на артерия
- увреждане/нараняване на нерв
 - хематом
 - кръвоизлив
 - образуване на фибринова обивка
 - инфекция на мястото на излизане
 - съдова ерозия
 - лошо разполагане на върха на катетъра
 - дисритмии
 - екстравазация
 - травма на брахиалнияplexus
 - сърдечна аритмия
 - кръвогазгуба
 - анафилаксия

Предпазни мерки:

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

7. Не кламирайте тялото на катетъра с голям диаметър. Кламирайте само удължаващите линии и използвайте само предоставените клами. Никога не използвайте назъбен форцепс за клампираше на удължаващите линии.
8. Оставените на място катетри трябва рутинно да се проверяват за желаната скорост на потока, стабилност на превръзката, правилно положение на катетъра и за стабилно Luer-Lock съвръзване. Използвайте сантиметровите маркировки, за да разберете дали положението на катетъра се е променило.
9. Само рентгенографско изследване на положението на катетъра може да гарантира, че върхът на катетъра не е влязъл в сърцето или че вече не лежи успоредно на съдовата стена. Ако положението на катетъра се е променило, веднага направете рентгенографско изследване на гръденя кош, за да потвърдите положението на върха на катетъра.
10. За вземане на кръвни проби временно затворете оставящия(ите) порт(ове), през които се вливат разтвори.
11. Когато се използва катетър You-Bend, формата на удължаващите линии на катетъра You-Bend не трябва да се променя непрекъснато. Прекалено променяне на формата на удължаващите линии може да доведе до умора и счупване на телта.

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

Предложена процедура: Използвайте стерилна техника.

Подгответе мястото на пункция:

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

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

Заключващата чаша за изхвърляне SharpsAway II се използва за изхвърляне на игли (15 Ga. ~ 30 Ga.).

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

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

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

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

Подгответе катетъра:

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

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

Осъществете първоначален венозен достъп:

Ехогенна игла (където е предоставена):

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

Заштитена игла/обезопасена игла (където е предоставена):

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

Спринцовка Arrow Raulerson (където е предоставена):

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Предпочитаното място на въвеждане за централни венозни катетри е дясната вътрешна югуларна вена. Други възможности включват дясната външна югуларна вена, лявата вътрешна и външна югуларна вена. Подключителен достъп трябва да се използва само, когато не са налични други възможности на горния крайник или гръдената стена.

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

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

Проверете венозния достъп:

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

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

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

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

Въведете телен водач:

Телен водач:

Налични са китове/набори с разнообразни телени водачи. Телените водачи се предоставят в различни диаметри, дължини и конфигурации на върха за специфични техники на въвеждане. Запознайте се с теления(ите) водач(и), които ще се използват със специфичната техника, преди да започнете действителната процедура по въвеждане.

Arrow Advancer (където е предоставен):

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

- Използвайки палце си, приберете „J“ (вижте Фигура 2).
- Поставете върха на Arrow Advancer – с прибран „J“ връх – в отвора в задната част на буталото на спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла.
- 10. Придвижете теления водач в спринцовката Arrow Raulerson приблизително на 10 см, докато премине през клапите на спринцовката или в интродюсерната игла.
 - Придвижвато на теления водач през спринцовката Arrow Raulerson може да изисква леко въртелево движение.
 - Повдигнете палец си и издърпайте Arrow Advancer приблизително 4 - 8 см извън спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла. Свалете надолу палец си върху Arrow Advancer и, докато поддържате здрав захват върху теления водач, избутайте комплекса в цилиндъра на спринцовката, за да придвижите допълнително напред теления водач (вижте Фигура 3). Продължете, докато теленият водач достигне желаната дълбочина.

Алтернативна техника:

Ако се предпочита обикновена изправяща тръба, частта с изправящата тръба на Advancer може да се разкачи от модула и да се използва отделно.

Отделете върха или изправящата тръба на Advancer от синия модул на Advancer. Ако се използва частта на теления водач „J“, подгответе я за въвеждане чрез пълзгане на пластмасовата тръба над „J“, за да се изправи. След това теленият водач тръбва да се придвижи напред по рутинния начин до желаната дълбочина.

11. Използвайте маркировките в симетрия (където са предоставени) върху теления водач като ориентир в помощ при определяне каква част от теленият водач е била въвведена.

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

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

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

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

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

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

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

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

14. Разширете мястото на кожната пункция с режещия ръб на скалпела, позициониран встрани от теления водач.

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

△ Предупреждение: Не срязвайте теления водач със скалпел.

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

15. Използвайте тъканен дилататор, за да разширите тъканиния тракт към вената, според необходимостта. Бавно следвайте тъгла на теления водач през кожата.

△ Предупреждение: Не оставяйте тъканиния дилататор като останен на място катетър. Оставянето на тъканиния дилататор на място поставя пациента в риск от възможна перфорация на съдовата стена.

Придвижете катетъра:

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

17. Като захватнете близката кожа, придвижете катетъра въвベンата с леко въртелево движение.

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

ЗАБЕЛЖКА: Значението на сантиметровите маркировки е ориентирано стръмно във връх на катетъра.

- цифрови: 5, 15, 25 и т.n.

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

- точки: всяка точка обозначава интервал от 1 см

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

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

• В този случай издръжането на зададен теления водач може да доведе до доприлагането на неизвестна голяма сила, което да доведе до супуване на теления водач.

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

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

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

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

Завършване на въвеждането на катетъра:

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

22. Промийте лumen(а), за да изчистите напълно кръвта от катетъра.

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

• Представя(т) се защипваща(и) клампа(и) на удължаващите линии за запушване на потока през всеки лumen по време на смяна на линия и Luer-Lock конектор.

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

24. Закрепете и сложете временно превръзка на катетъра.

25. Верифицирайте положението на върха на катетъра чрез рентгенография на гръден кош виденага след поставянето му.

△ Предпазна мярка: Рентгенографското изследване трябва да покаже катетъра разположен в дясната страна на медиастинума в SVC с дистален край на катетъра упореден на стената на кухата вена и с дистален връх, разположен на ниво над вена азигос или карината на трахеята, което от двете се визуализира по-добре. Ако върхът на катетъра не е разположен правилно, репозиционирайте го и верифицирайте отново.

Закрепете катетъра:

26. Използвайте тригълен свързващ хъб с вградени въртящи се сутури крила като основно място за зашиване.

△ Предпазна мярка: Не закрепвайте, не захващайте със скоби и/или не зашивайте директно към външния диаметър на тилото на катетъра или на линиите за удължаване, за да намалите риска от срязване или повреждане

на катетъра, или възпрепятстване на потока през катетъра. Закрепвайте само на показаните места за стабилизиране.

27. Подвижното сутурно крило, когато е предоставено, може да се използа като вторично място за зашиване.

- Поставте пръстите си върху сутурните крила и приложете натиск, докато хъбът се отвори, разделийки се.
- Разположете сутурното крило около тялото на катетъра до мястото на венепункцията.
- Закрепете крилата на място върху пациента, използвайки техника за зашиване според политиките и процедурите на институцията.

⚠ Предупреждение: Когато използвате извит катетър, не въвеждайте никоя част на тялото на извития катетър във вената, за да намалите до минимум риска от усложнения катетъра.

28. Когато използвате катетър You-Bend, удължението на катетъра You-Bend могат да се оформят в желана форма или положение.

⚠ Предпазна мярка: Формата на удължаващите линии на You-Bend не трябва да се променя непрекъснато. Прекалено променяне на формата на удължаващите линии може да доведе до умора и счупване на телта.

29. Уверете се, че мястото на въвеждане е сухо, преди да поставите превръзка, според инструкциите на производителя.

30. Преценете поставянето на върха на катетъра в съответствие с политиките и процедурите на институцията.

31. Ако върхът на катетъра не е позициониран добре, преценете и го преместете или репозиционирайте според политиките и процедурите на институцията.

32. Запишете в картина на пациента дължината на оставения на място катетър, като използвате сантиметровите маркировки върху катетъра, където влиза в кожата. Трябва да се прави честа визуална преоценка, за да е сигурно, че катетърът не се е премести.

Грижи и поддръжка:

Превръзка:

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

Проходимост на катетъра:

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

Процедура за смяна на катетъра: Използвайте стерилина техника.

1. Действайте според болничния протокол. Срязване на катетъра не се препоръчва поради потенциална за катетърна емболия.
2. Когато използвате катетър You-Bend, изправете удължаващата(ите) линия(и), преди да прокарвате телесния водач.

Инструкции за отстраняване на катетъра:

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

⚠ Предпазна мярка: За да намалите риска от срязване на катетъра, не използвайте ножица за отстраняване на превръзката.

3. Отстранете от изделието(ите) за закрепване на катетъра.
4. Помолете пациента да си поеме дълги и до га задържи, ако отстранявате югуларен или подключичен катетър.

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

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

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

⚠ Предупреждение: Пътеката след катетъра остава точка за проникване на въздух, докато мястото епителизира. Оклузивната превръзка трябва да остане на място за най-малко 24 часа или докато мястото епителизира.

7. Документирайте процедурата за отстраняване на катетъра, като включите потвърждение, че е отстранена цялата дължина на катетъра и върха, в съответствие с политиките и процедурите на институцията.

Хепаринизация (хемодиализа):

1. Множество концентрации на „заключващ“ разтвор се използват за поддържане на проходимостта на катетъра. Количество на използвання хепарин зависи от предпочитанието на лекаря, болничния протокол и състоянието на пациента.
2. Обемът на хепариновия разтвор трябва да е равен на или малко по-голям от обема на лумена, който се „заключва“.
3. Преди хемодиализа аспирирайте наличния на място хепарин от всеки лumen. След като хепаринът се аспирира, лумените трябва да се промият със стерилен нормален физиологичен разтвор.

Лош кръвоток:

1. Ако има затруднение с поддържането на достатъчен кръвоток по време на хемодиализното лечение, може да се опитат следните мерки: сникване на главата на пациента, промяна на положението на пациента, прилагане на външен натиск на мястото на излизане на катетъра върху стерилината превръзка, проверка за прегъване на катетъра, завъртете катетъра, ако е възможно, в рамките на въртящите се сутурни крила, разхлебете пътната превръзка, обрнете кръвотока само, ако другите опити са неуспешни.
2. Ако мерките по-горе не успяват и проблемите с кръвотока изглежда се дължат на запущен катетър, могат да се използват фибринолитични средства, според предписанието.

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

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

Там се намира Резюме за безопасността и клиничното действие на „Arrow AGB Acute Hemodialysis Catheter“ (Катетър за краткосрочна хемодиализа Arrow) след въвеждането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

bg

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

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

Внимание	Медицинско изделие	Направете спрока в инструкциите за употреба	Съдържа лекарствено вещество	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с етилен оксид	Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре	
Система с единична стерилна бариера	Да се пази от слънчева светлина	Да се пази сухо	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Не е произведено с естествен каучук латекс	Да се съхранява под 25 °C (77 °F). Да се избягва прекомерна температура над 40 °C (104 °F)	Каталожен номер	Партиден номер	Годен до
			<i>Arrow, логото на Arrow, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, логото на Teleflex и You-Bend са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или на нейните филиали, в САЩ и/или други страни. © 2020 Teleflex Incorporated. Всички права запазени.</i>					
Производител	Дата на производство	Вносител						

Arrowg+ard Blue kahe valendikuga hemodialüüsiga kateeter

Mikroobivastase kateetri Arrowg+ard Blue tehnoloogiline teave

Arrowg+ard mikroobivastane pind.

Arrow mikroobivastane kateeter koosneb meie Blue FlexTip otsakuga standardsest polüuretaanikateetrist kloorheksidinatetaadi ja hõbesulfadasiini mikroobivastase töötusega väispinnaga. Arrowg+ard Blue kateetritega seotud mikroobivastast toimet on töendatud alljärgnevalt:

12-14 Fr. Kateetri *In Vitro* tulemused:

- Arrowg+ard Blue kateetriga seotud mikroobivastast toimet on näidatud modifitseeritud Kirby-Bauer testiga (inhibitioonitusnood) järgmistel organismide suhtes 24 tunni jooksul:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Mettisilliriistentine Staphylococcus aureus (MRSA)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- Märgatav mikroobivastase toime vähennemine kõikide organismide vastu ilmnes *in vitro* analüüs 7. päeval.

Kliiniline efektiivsus

- Arrowg+ard Blue kateetriga seotud mikroobivastase toime kohta koos kahe valendikuga hemodialüüsiga kateetriga ei ole andmeid kogutud.
- Prospektiivne randomiseeritud kontrollitud kliiniline uuring 237 suure läbimööduga ja tsentraalne kateetri sisestamisega 115 patsientil nääts, et kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide esinemissagedus oli Arrowg+ard Blue kateetrile jaoks $2,27/1000$ kateetripäeva kohta võrreldes impregneeritud kateetrile vastava näitajaga $3,95/1000$ kateetripäeva kohta ($p=0,31$).
- Prospektiivne randomiseeritud kontrollitud kliiniline uiring 403 tsentraalne kateetriseerimisega 158 täiskasvanud üldkringilise intensiivarv osakkona patsientil nääts, et kontrollkateteeritega võrreldes oli Arrowg+ard Blue kateetrile kolonisaationi tõenäosus väiksem 50% võrra (13,5 koloniseeritud katetrit 24,1 vastu 100 katetri kohta; $p = 0,005$) ning vereringe infektsiooni tekitmise tõenäosus 80% võrra (vastavalt 1,0 ja 4,7 infektsiooni 100 katetri kohta; 1,6 ja 7,6 infektsiooni 1000 kateetripäeva kohta; $p=0,03$).
- Mikroobivastase kateetriga seotud körvaltoimeid ei tahedad ning ükski infiitseeritud kateetrist saadud isolaatil onkumassi grups ei näändud *in vitro* resistentsust kloorheksidini või hõbesulfadasiini suhtes.
- Kogunudmed saadi 403 tsentraalne kateetri kohta (195 kontrollkateteerit ja 208 mikroobivastast kateetril) 158 patsienti. Süsteemset antibiootikumiruumi saavatelt patsientidel eemaldatud kontrollkateteerid näitasid aeg-ajalt alanevaid pindaktiivsusse taset, mis ei olnud seotud kateetri kasutusajaga (keskmise inhibitioonitoon \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ mm). Vastandina sellele näitasid mikroobivastased kateetrid ühesugust jäakpindaktiivsust (keskmise inhibitioonitoon $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), mis langeb pikajalise kasutuse järel *in situ*. Mikroobivastane toime ilmnes mikroobivastase kateetrile 15-päevase kasutusaja jooksul.
- Arrowg+ard Blue kateeter näitas piiratud loomuringutes olulist bakteriale kolonisaationi esinemissageduse vähenedmist piki kateetrit.
- Sõltumatu ülevaade 11 randomiseeritud kliinilisest uuringust Arrowg+ard Blue mikroobivastaste kateetrile (MEDLINE, otsida jaanuarist 1966 jaanuarini 1998) joudus järelsesti, et kloorheksidinatetaadi ja hõbesulfadasiini kombinatsiooniga impregneeritud tsentraalne kateetrid on efektivisined nii kateetri kolonisaioni kui ka kateteriseerimisega seotud vereringe

infektsioonide esinemissageduse vähendamisel kõrge kateetriga seotud infektsiooniriskiga patsientidel.

Kogu mikroobivastase pinnas sisalduva hõbesulfadasiini ja kloorheksidini kateetrist ühe doosina vananemisel jäaksid hõbeda, sulfadasiini ja kloorheksidini tasemed veres alla vastavalt tasemeid pärast nende ühendite klinilist kasutamist kehitvates ohutuses, limaskusta ja naha kaudu manustatavates annustes.

Patsienteid võimalik kokku puude nende kahe toimeaine, hõbesulfadasiini ja kloorheksidini mikroobivastasel pinnal on olulised väiksem kui nende ühendite kasutamisel pöletushaavadel, nahahäavadel või limaskesta irrigatsiooniks.

Antud mikroobivastase pinnaga ei ole seostatud ühtegi toksikoloogilise iseloomuga körvaltoimeit, vaatamata sellele, et kateetred on paigutatud sulfonamiidi suhtes tundlikulte patsientidele, kes aga ei olnud oma tundlikkusest teadlikud.

Kasutusnäidustused

Antud suur läbimööduga kahe valendikuga kateeter võimaldab venosset jurdepääsu keskererengle ajutiseks või akutseks hemodialüüsiks, aferesisks ja hemofiltratsiooniks. Seda võib sisestada käiveeni, ranguulatusesse või reieveeni.

Arrowg+ard Blue mikroobivastase pinnaga kateeter on mõeldud sulfonylatsiidi suhtes tundlikulte patsientideks, kes aga ei ole ette nähtud olemasoleva infektsiooni raviks ega pikaajaliseks (> 30 päeva) kasutamiseks.

Vastunäidustused

Arrow suur läbimööduga kahe valendikuga kateeter ei ole ette nähtud pikaajaliseks (> 30 päeva) hemodialüüsiga kasutamiseks veresoonte tromboosiga patsientidel.

Mikroobivastase kateeter Arrowg+ard Blue on vastunäidustatud patsientidel teadaoleva ülitundlikkusega kloorheksidini, hõbesulfadasiini ja/või sulfa-ravimite suhtes.

Oodatav kliiniline kasu

Võimaldab venosset jurdepääsu keskererengle ajutiseks või akutseks hemodialüüsiks, aferesisks ja hemofiltratsiooniks.

Võimaldab venosset jurdepääsu keskererengle kägi-, ranguuluse- või reieveeni kaudu.

Tagab kaitse kateteriseerimisega seotud infektsioonide vastu.

Patsientide erigrupid

Mikroobivastase kateetri jaoks ei ole tehtud kontrollitud uuringuid rasedatel naistel ja patsientidel teadaoleva ülitundlikkusega sulfonamiidi suhtes ning polümorfe eritreeniiga, Stevens-Johnsoni sündromiga ja glükoos-6-fosfat-dehidrogenaasi puudulikkusega patsientidel. Kasu kateetri kasutamisest tuleb kaaluda kõikide võimalike riskide suhtes.

Hoiatus.

1. Körvaltoime mete ilmnemisel pärast kateetri paigaldamist eemaldage kateeter viivitamatult. Kloorheksidini sisaldaavaid ühendeid on paikseteks desinfektsioonivahenditeks kasutatud alates 1970. aastate keskpaigast. Efektiivse mikroobivastase vahendina leiditi kloorheksidini kasutusel palju jades antiseptilistes nahakreemides, suuloputusvahendites, kosmeetikatoodeutes, meditsiiniseadmetes ja kirurgiliste protseduuride ettevalmistuseks kasutatavates desinfektsioonivahenditeks.

MÄRKUS. Körvaltoime tekkinenel tehke tundlikkustest allergia kinnitamiseks kateetri mikroobivastase ainetel suhtes.

⚠ Üldised hoitatused ja ettevaatusabinõud

Hoitused

1. Steriilne, ühekordsest kasutatav: Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekibal töisis, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastööltemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse katu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoitatused, ettevaatusabinõud ja juhisid pakendi infolehel. Selle nõude eiramise võib põhjustada patsiendi tõsiselt vigastusi või surma.
3. Ärge paigaldage/suunake kateetrit ega laske sellel jäädva paremasse südamekotta ega paremasse vatsakesse. Kateetri ots tuleb suunata ülemise öönesveeni alumisse kolmandikku. Juurdepääsul reliveeni kaudu tuleb kateetrit veresoonde edasi lükata nii, et sella otsa paikneks paralleelselt veresoone seina ning ei siseneks paremasse südamekotta.
4. Arst peab olema teadlik võimalikust juhtetraadi takerdumisest mõneses vereringesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaatiga patsienti on juhtetraadi takerdumine ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otseks visuaalse kontrolli all.
5. Ärge rakendage juhtetraadi või koedilataatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni, verejooksu või komponentide kahjustamise.
6. Juhtetraadi sattumine parematesse südamekambritesse võib põhjustada düsrütmiaid, Hisi kimbu parema sääre blokaadi ja veresoone, koja või vatsakese seina perforatsiooni.
7. Ärge rakendage kateetri või juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada komponentide kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kaatluse korral või tagasivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
8. Surve all injektsiooniks mitteentenähitud kateetrite kasutamine seistikes, rakkundusteks võib põhjustada valendikevahelisi üleminekut või rebenemist koos võimaliku vigastusega.
9. Kateetri katkilöökamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fikserimiseks, klambrite ja/või ömlustega kinnitamiseks vaheltult kateetri korpuse või pikendusvoolukute välispinda. Kasutage fikserimiseks ainult entenähitud stabiliseerimiskohti.
10. Öhu pääsemisel vaskulaarsesse juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida öhkemboolia. Ärge jätké tsentralveeni punktsioonikohta avatud nööri ega korkimata ja sulgemata kateetreid. Juhusliku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide vaskulaarseste juurdepääsuseadmetega ainult kindlast pingutatud Luer-Lock-ühendusi.
11. Rangluualuse veeni sisestuskoha kasutamine või olla seotud rangluualuse stenoosiga.
12. Arstdid peavad olema teadlikud tsentralveeni kateetrite kasutamisega seotud tüsistustest/soovimatustest körvaltoimetest, sealhulgas:

- perikardi tamponaad veresoone seina, koja või vatsakese perforatsiooni töötu
- pleura (st pneumotooraks) ja mediastiinumi vigastused
- öhkemboolia
- kateetri emboolia
- kateetri sulgus
- rinnajuha rebenemine
- bakteremia
- septitseemia
- tromboos
- arteri tahtmatu punktsioon
- närvi kahjustus/vigastus
- hematoom
- verejooks
- fibroosse kesta moodustumine
- väljumiskoha infektsioon
- veresoone erosioon
- kateetri tipu valeasetus
- düsrütmia
- ektravasatsioon
- ölapõimiku vigastus
- südame rütmihaireid
- verekaotus
- anafülsaksia

Ettevaatusabinõud

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal kateetrit, juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseduuri peab tegema väljaöppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutud töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige raviasuteses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvvaldamise suhtes.
4. Mõned kateetrisisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjalit nõrgendavaid vöivaid lahusteid. Alkohol, atsetoon ja polüetüleenglükooli võivad nõrgendada polüuretaanmaterjalide struktuuri. Needained võivad samuti nõrgendada liimühendumust kateetri fiksaatori ja naha vahel.
 - Ärge kasutage atsetooni kateetri piinal.
 - Ärge kasutage alkoholi kateetri piina leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendikus kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsioonide ennetamise meetmena.
 - Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleenglükooli sisaldavaid salve.
 - Suure alkoholikontsentraatsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik.
 - Laske sisestuskohal enne sidumist täielikult kuivada.
5. Kontrollige enne kasutamist kateetri läbitavust. Valendikusisesse lekke või kateetri rebenemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml.
6. Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.
7. Ärge sulgege sulguriga suure läbimööduga kateetri toru. Sulgege sulguritega ainult pikendusvoolukuid ja kasutage ainult kaasasolevaid sulgureid. Ärge kunagi kasutage pikendusvoolukute sulgemiseks hammastatud tange.
8. Sissejäävataid kateetreid tuleb regulaarselt kontrollida soovitava voolukiiruse, sideme turvalisuse, kateetri õige asendi ja turvalise Luer-Lock-ühenduse suhtes. Kasutage kateetri asendi muutuste kontrolliks sentimeetermärgistust.
9. Ainult kateetri paiknemise röntgeniiruuring võib kinnitada, et kateetri ots ei ole südamesse sisenedud või ei paikne enam paralleelselt veresoone seina. Kcateetri asendi muutumisel teostage viivitamatult rindkere röntgeniiruring kateetri otsa paiknemise kinnitamiseks.
10. Vereproovi võtmiseks sulgege ajutiselt port või pordid, läbi mille toimub lahustuse infusioon.
11. You-Bend-kateetri kasutamisel ei tule You-Bend-kateetri pikendusvoolukuid pidevalt ümber vormida. Pikendusvoolukute liigne ümbervormimine võib põhjustada traadi väsimist ja murdumist.

Komplekt/varustus ei pruugi sisalda kõiki käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud lisakomponente. Enne protseduuri alustamist tutvuge juhistega iga komponendi kohta.

Soovituslik protseduur: Kasutage sterilset tehnikat.

Punktsioonikoha ettevalmistamine.

- Seadke paciente punktsioonikohta arvestades sobivasse asendisse.
 - Ligipääs rangluluusele või käigiveeni kaudu. Seadke paciente kergelt Trendelenburgi asendisse vastavalt taluvusele, et vähendada öhkemoolia tekkimise ohtu ja parandada veeti tütätmist.
 - Femoraalne ligipääs. Seadke paciente seliliasendisse.
- Valmistaige sobivat antseptiisi ainet kasutades ette puhas nahapiirkond.
- Katke punktsioonikohti linaga.
- Manustage paikset anesteeatikumi raviasutuse põhimötete ja korra kohaselt.
- Körvaldage nöel kasutusest.

Lukustusega körvaldushoidik SharpAway II (kui on olemas).

Lukustusega körvaldushoidik SharpAway II kasutatakse nöelade (15–30 Ga) körvaldamiseks.

- Ühe käe vötet kasutades suruge nöelad kindlat körvaldushoidiku avadesse (vt joonist 1).
- Körvaldushoidikusse pandud nöelad kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uuesti kasutada.

⚠ Ettevaatustabinöö. Ärge üritage eemaldada juba lukustusega körvaldushoidikusse SharpAway II paigutatud nöelu. Need nöelad on paigale kinnitatud. Nöelade järgu körvaldushoidikust eemaldamine võib neid kahjustada.

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

Kateetri ettevalmistamine.

- Loputage kööli valendikke läbitavuse kindlumiseks ja eeltütmiseks steriile normaalse füsilooigilise lahusega.
- Füsilooigilise lahuse hoidmeks valendikus(es) sulgege pikendusvoolik(ud) sulguri või Luer-Lock-ühendus(t)ega.
- Jätke distalaate pikendusvoolikus otsa lahti juhtetraadi läbiviimiseks.

⚠ Hoiatus: Ärge lõigake kateetriit selle piikkuse muutmiseks.

Esialgse juurdepääsu loomine veeniele

Ehhogeenne nööl (kui on olemas)

Kateetri paigaldamise hõlbustamiseks juhtetraadi sisestamisel kasutatakse ehhogeenset nööla, mis võimaldab juurdepääsu vereosonkonnalale. Nöelaots on võimendatud ligikaudu 1 cm ulatuses, et arst saaks soone punkterimisel ultraheliga jälgimisel nöelaotsa täpse asukoha määramata.

Kaitstud/ohutusnööl (kui on olemas).

Kaitstud/ohutusnööla tuleb kasutada tootja kasutusjuhendil kohaselt.

Süstla Arrow Raulerson (kui on olemas)

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

- Sisestage sisestusnööl või kateetri-nööla koost koos ühendatud süstlagu või süstlagu Arrow Raulerson (selle olemasolu) veenijä aspiereerige.

MÄRKUS: Tsentraalveeni kateetri eelistatav sisestuskohad on parem sisemine käigiveen. Muude võimalustele hulka kuuluvad parem välimine käigiveen, vasak sisemine ja välimine käigiveen. Rangluluust ligipääsu tuleb kasutada ainult teiste ülajäsemete või riinnesina võimalustest puudumisel.

⚠ Hoiatus: Ärge jätke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nöölu ega korkimata ja sulgemata kateetreid. Õhu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida öhkemoolia.

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

Veenijuurdepääsu kontrollimine

Tahtmatu arteriaalse paigutuse võimaluse töötu kasutage veenijuurdepääsu kontrolliks üht järgmistes tehnikatest.

- Tsentraalveeni läinikuju
 - Sisestage röhuanudri sondi vedelikuga täidetud tömp otsi kolvi tagaossa ja läbi süstla Arrow Raulerson klappide ja veenduge tsentraalveeni röhу läinikuju.
 - Ø Süstla Arrow Raulerson kasutamisel eemaldage röhuanudri sond.
- Pulseeriv pool (hemodinaamilise monitooringu seadimestiku puudumisel)
 - Avage röhuanudri sondi abil süstla Arrow Raulerson klapisiitse ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.
 - Eraldage süstla nöelast ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.

⚠ Hoiatus: Pulseeriv pool on tavaiselt arteri tahtmatu punktsiooni märgiks.

⚠ Ettevaatustabinöö. Ärge kasutage venosesse juurdepääsu märgina aspireeritava vere värvri.

Juhtetraadi sisestamine

Juhtetraat.

Komplekte/varustust on saadaval mitmesuguste juhtetraatidega. Juhtetraate on saadaval erineva diameetri, pikusse ja otsega erinevate sisestamistechnikatega kasutamiseks. Enne sisestamisprotseduuri tutvuge juhtetraadi või -traiatidega, mida konkreetse meetodi puhul kasutada.

Arrow Advancer (kui on olemas):

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

- Tömmake „J“ poolda abil sisse (vt joonist 2).
- Paigutage Arrow Advancer-i ots – sisestõmmatud „J“-iga – auku Arrow Raulersoni süstla kolvi tagakülje või sisestusnööla.
- Lükake juhtetraat süstlasse Arrow Raulerson ligikaudu 10 cm võrra kuni selle süstla klappide või sisestusnöelasse ulatumseni.
- Juhtetraadi läbi süstla Arrow Raulerson edasi lükamiseks võib olla vaja seda kergelt välja lükata.
- Tööstke poial ja tömmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra süstlast Arrow Raulerson või sisestusnöelast eemale. Langetage poial Arrow Advancer-i ning, hoides kindlat juhtetraati, lükake need koos süstla silindrisse, et juhtetraati veelgi edasi lükata (vt joonist 3). Jätkake, kuni juhtetraat jõubas soovitud sügavuseni.

Alternatiivne meetod

Lühitsa sirgestutoru eelistamisel võib Advanceri sirgestutoru osa seadimest lahti ühendada ja eraldi kasutada.

Eraldage Advanceri ots või sirgestutoru sinisest Advanceri seadimest. Juhtetraadi „J“-otsa kasutamisel valmistuge sisestamiseks, lükates plastiktoru sirgestamiseks üle „J“. Seejärel tulub juhtetraat tavasilisel viisil soovitud sügavuseni edasi suunata.

- Kasutage juhtetraadi sisestatud osa pikkuvõrra määramiseks juhtetraadi paliknevat sentimeetermärgistust (kui on olemas).

MÄRKUS: Juhtetraadi kasutamisel koos Arrow Raulersoni süstla (läpini aspireeritud) ja 6,35 cm (2,5 tolli) sisestusnöelaga võib paiknemise kontrolliks kasutada järgmisi märke:

- 20 cm märk (kaks trippu) siseneb kolvi tagakülge = juhtetraadi ots asub nöela läopus
- 32 cm märk (kolm trippu) siseneb kolvi tagakülge = juhtetraadi ots ulatub nöela läopus ligikaudu 10 cm võrra välja

⚠ Ettevaatustabinöö. Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlalt. Hoidke käsitemiseks väljas piisavas pikutes juhtetraati. Kontrollimata juhtetraati võib põhjustada juhtetraadi emboolia.

⚠ Hoiatus: Ärge aspireerige süstalt Arrow Raulerson, kui juhtetraat on paigaldatud; süstlasse võib tagumise klapja kaudu ohku pääseda.

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

⚠ Hoiatus: Juhtetraadi võimaliku katki lõikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tömmake seda tagasi mööda nööla teraviku.

- Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnööl ja süstal Arrow Raulerson (või kateeter).
- Kasutage sentimeetermärgistust juhtetraadil sisestatud piikkuse reguleerimiseks vastavalt püsikateetri soovitud paigaldusügavusele.
- Laiendage nõa punktiosi kohta skalpellil löikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eiemane suunatult.

△ Hoatus: Ärge lõigake juhtetraati selle piikkuse muutmiseks.

△ Hoatus: Ärge lõigake juhtetraati skalpeliga.

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

15. Koes veenil ligipääsu laiendamiseks kasutage vajaduse korral koedilaatorit. Sisestage vastavalt juhtetraadi nurgale aeglaselt nahase.

△ Hoatus: Ärge jätkke koedilaatorit püsikateetri asemel. Koedilaatorit kohale jätmisel võib see patsiendi põhjustada veresoone seisna perforatsiooni.

Kateetri edasilükkamine

- Suuunake kateetri ots üle juhtetraadi. Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab kateetri muhivist jääma välja piisavas pikuses juhtetraati.
- Haarates selle naha lähevald, lükake kateeter kergelt väänava liigutusega edasi veeni.
- Kasutades asukoha kontrolliks kateetril paiknevat sentimeetermärgistust, lükake kateeter selle lõplikkuse paigalduskohta.

MÄRKUS. Sentimeetermärgistust loetakse kateetri tipust.

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

19. Hoidke kateetrit soovitud siugavusele ja eemaldage juhtetraati.

△ Ettevaatusabinõu: Täkituse tekkimisel juhtetraadi eemaldamise katsel pärast kateetri paigaldamist võib juhtetraat olla soones ümber kateetri otsa keerdunud (vt joonist 4).

- Selles olukorras võib juhtetraadi tagasisõbmamine põhjustada liigse jõu rakendamist ja juhtetraadi murdumist.
- Täkituse ilmnenisel tömmake kateeter juhtetraadi suhtes ligikaudu 2–3 cm võrra tagasi ja proovige juhtetraati eemaldada.
- Uuesti täkituse ilmnenisel eemaldage juhtetraat ja kateeter korraga.

△ Hoatus: Sellse võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage juhtetraadile üleliigset jõudu.

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

Kateetri sisestamise lõpetamine.

- Kontrollige valendike läbitavust, ühendades iga pikendusvoolikuga süstla ja aspirierides kuni venosesse vere vaba voolamiseni.
- Loputage valendik(ud) kateetri täielikult verest puhatamiseks.
- Ühendage vajadusel järgi kõik pikendusvoolikud vastavate Luer-Lock-ühendustega. Kasutamata porte võib lükustada Luer-Lock-ühenduse abil vastavalt standardsetele ravisutuse eeskirjadele.

- Pikendusvoolikud on varustatud näpitsslurritega voolu sulgemiseks igas valendikus vooliki ja Luer-Lock ühenduse vahetamise ajaks.

△ Hoatus: Pikendusvooliku liigsurvest põhjustatud kahjustuse ohu vähendamiseks avage näpitsslurgru enne infusionsi alustamist läbi valendiku.

- Kinnitage ja siduge kateeter ajutiseid.
- Kontrollige kateetri otsa paiknemist kohale pärast paigutamist rindkere röntgeniuringuga.

△ Ettevaatusabinõu: Röntgeniuring peab näitama, et kateeter paikneb keskeinandi paremal küljel ülemises öönesveenis kateetri distaalse osaga paralleelselt öönesveeni seinaagi ning üläpool paaritut veeni või hingetroju küljul, olevalt sellest, kumb neist on nähtavamal. Kateetri otsa vale paiknemise korral paigutage see ümber ja kontrollige üle.

Kateetri fikseerimine.

- Kasutage peamise ömlustokohana kolmnurkset integreeritud pöörlevate ömlustiibadega ühendusmuhi.

△ Ettevaatusabinõu: Kateetri katkiöökamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fikseerimiseks, klambrite ja/või ömlustiibega kinnitamiseks vahetult kateetri korpusse või pikendusvoolikute välispinda. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohti.

27. Selle olmasolul võib eemaldataval ömlustiibil kasutada täiendava ömlustokhana.

- Asetage sorme ömlustiibadele ja vajutage kuni muhib lahknemiseni.
- Paigutage ömlustiib ümber kateetri toru veenipunktsiooni koha kõrval.
- Kinnitage tiivad ravisutuses kehtivate eeskirjade ja protseduuridele vastava ömlustihnika patsiendi külge.

△ Hoatus: Kateetri tūstistuse riski minimeerimiseks kõvera kateetri kasutamisel ärge sisestage selle toru mistahes osa veeni.

28. You-Bend-kateetri kasutamisel on selle pikendusvooluid võimalik vormida soovitud kuju või paiknemise saavutamiseks.

△ Ettevaatusabinõu: You-Bend pikendusvoolikud ei ole ette nähtud pidevaks ümbervormimiseks. Pikendusvoolikute liigne ümbervormimine võib põhjustada traadi väsimist ja murdumist.

29. Enne sideme raigaldamist töötaja kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.

30. Hinnake kateetri otsa paiknemist vastavalt ravisutuse eeskirjadele.

31. Kui kateetri ots on vales kohas, hinnake olukorda ja asendage kateeter ueega või muutke selle asendit vastavalt ravisutuse eeskirjadele.

32. Märkige patsiendi kaardil püsikateetri piikkus vastavalt kateetri sentimeetermärgistusele selle nahka sisenemise kohta. Kateetrit tuleb sageli visuaalselt hinnata veendumaks, et see ei ole kohalt liikunud.

Puhastamine ja tehnohooldus.

Sidumine.

Kasutage sidemeid vastavalt ravisutuse eeskirjadele ja praktika juhistele. Vahetage kohe, kui selleks on riikutud, nt muutub niiskeks, määrdub, tuleb lahti või enam ei sulge.

Kateetri läbitavus.

Säilitage kateetri läbitavust vastavalt ravisutuse eeskirjadele ja praktika juhistele. Köik tsentraalveeni katteeriti paigutavateks hooldavat töötajat peavad tundma efektivselt viise kateetri sees hoidmisse aja pikendamiseks ja tervisekahjustuse vältimiseks.

Kateetri vahetamise protseduur: Kasutage steriilset tehnikat.

- Toiminge vastavalt haigla protokollile. Kateetri lõikamine ei ole kateetri võimaliku emboolia töötu soovitatav.
- You-Bend-kateetri kasutamisel sirgestage pikendusvoolik(ud) enne juhtetraadist muudumist.

Kateetri eemaldamise juhised.

- Võimaliku öhlemboolia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt klinilistele näidustustele.
- Eemaldage side.

△ Ettevaatusabinõu: Kateetri katkiöökamise ohu vähendamiseks ärge kasutage sideme eemaldamiseks kääre.

- Eemaldage see kateetri kinnituseadme(te)st.
- Käigiveeni või ronguliugudega kateetri eemaldamiseks paluge patsiendil hingata sisse ja hoidla hing kinni.

5. Eemaldage kateeter, tömmates seda aeglaselt nahaga paralleelselt. Kui kateetri eemaldamisel tekib täkitus, **PEATUGE**.

△ Ettevaatusabinõu: Kateetrit ei tohi jõuga eemaldada, sest see võib põhjustada kateetri purunemise ja embolisatsiooni. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel järgige ravisutuse eeskirju ja korda.

6. Rakendage kohale otsest survet kuni hemostaasi saavutamiseni ning pange seejärel pale salvi pöhinev rõhkside.

△ Hoatus: Kateetrist jäav kanal jääb õhu sisepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Röhk side peab jäätma vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.

7. Dokumenteerige kateetri eemaldamise protseduur ravisutuse eeskirjade ja korra kasuldas koos kinnitusega, et kateeter on kogu pikkuses koos osaga eemaldatud.

Hepariniseerimine (Hemodialüüs)

1. Kateetri läbitavuse hoidmiseks kasutatakse erinevas kontsentratsioonis „lukustavaid“ lahuseid. Kasutatav heparinikogus sõltub arsti eelistustest, haigla protokollist ja patsiendi seisundist.
2. Heparinilahuses maht peab olema sama „lukustatava“ valendiku mahuga või seda veidi ületama.
3. Aspireerige sissejäänud hepariini enne hemodialüüs iigast valendikust. Pärast hepariini aspireerimist tuleb valendikud loputada steriilse normaalse soolalahusega.

Nörk verevool

1. Raskuste korral piisava verevoolu säilitamisel hemodialüüs ravi käigus võib proovida rakendada järgmisi meetmeid: langetada patsiendi pead, muuta patsiendi asendit, rakendada kateetri väljumiskohale läbi sterilise sideme väliksurvet, kontrollida kateetrit keerdumis suhtes, pöörata kateetrit, kui see on võimalik pöörelavates ömlustiibades, lõvdandada tihedat sidet, pöörata verevoolu ainult teiste katsete ebaõnnestumisel.
2. Kui ülaltoodud meetmed ei anna tulemusi ning tundub, et vooluprobleemid on tingitud klonbistunud kateetrist, võib ettekirjutatud viisil kasutada fibrinolüütisi aineid.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, klinitsisti koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapäarest övikute, meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt www.teleflex.com

Selle kasutusjuhendi pdf-koopia asub aadressil www.teleflex.com/IFU

„Arrow AGB akutse hemodialüüsí kateetri“ ohutus ja kliinilike toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamed käivitamist aadressil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

et

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

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

Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Sisaldab ravaintet	Mitte konkavalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse sterilise barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga	
Ühekordse steriilise barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilatekit	Säilitada temperatuuril alla 25 °C (77 °F). Vältida liigset kuumust üle 40 °C (104 °F)	Katalooginumber	Partii number	Kölblik kuni
			<i>Arrow, Arrow logo, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, Teleflex logo ja You-Bend on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärkide või registreeritud kaubamärkide USA-s ja/või teistes riikides. © 2020 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstavad.</i>					
Tootja	Valmistamiskuupäev	Importija						

Arrowg+ard Blue kétlumenű hemodialíziskatéter

Arrowg+ard Blue antimikrobiális katéter, technológiai információk

Arrowg+ard antimikrobiális felület:

Az Arrow antimikrobiális katéter egy Blue FlexTip csúcstípus standard poliuretan katéterből, valamint klór-hexidin-acetát- és ezüst-szulfadiazin használó kúlos antimikrobiális felületekkelről áll. Az Arrowg+ard Blue katéterek antimikrobiális aktivitását a következőképpen igazolják:

12–14 Fr. méretű katéterek *in vitro* használatának

eredményei:

- Az Arrowg+ard Blue katéter antimikrobiális aktivitását módosított Kirby–Bauer-vízsgállal (gátlási zónák vizsgálatával) igazolták a következő organizmusokkal szemben: 4 rövid időtávra:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Methicillinrezisztens Staphylococcus aureus (MRSA)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- Az antimikrobiális aktivitás jelentős csökkenése figyelhető meg az összes organizmussal szemben az *in vitro* elemzés 7. napján.

Klinikai hatóságosság:

- Az Arrowg+ard Blue katéter antimikrobiális aktivitására vonatkozó adatokat nem gyűjtötték a kétlumenű hemodialíziskatétereire.
- Egy prospektív, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálat, melyben 237 nagy belső átmérőjű centrális vénás katétert helyeztek be 115 betegbe, kimutatta, hogy a katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések előfordulási aránya 2,27/1000 katéternap volt Arrowg+ard Blue katéterekre, ezzel szemben az antimikrobiális felületekkel nincs rendelkező katétrekre 3,95/1000 katéternap ($p = 0,3$).
- Egy prospektív, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálat, melyben 403 centrális vénás katétert helyeztek be 158 felnőtt betegbe egy orvosi-sébészeti intenzív osztályon, kimutatta, hogy az Arrowg+ard Blue katéterekek esetében 50%-kal kisebb a kolonizáció valószínűsége a eltávolításor, mint a kontrollkatétrekre (100–13,5, illetve 24,1 koloniált katéter, $p = 0,005$), és 80%-kal kisebb a véráramfertőzés kiváltásának valószínűsége (100 katéterre 1,0, illetve 4,7 fertőzés; 1000 katéternapra 1,6, illetve 7,6 fertőzés, $p = 0,03$).
- Az antimikrobiális katéterből származó semmiféle nemkívánatos hatást nem figyelek meg, és a két csoportbeli fertőzétek nyilatkozatban ismerít anyagok egyetlen esetben sem mutattak *in vitro* rezisztenciát sem a klór-hexidinnel, sem az ezüst-szulfadiazinnal szemben.
- A vizsgálatban 158 betegben elhelyezett 403 centrális vénás katéterről (195 kontrollkatéterről és 208 antimikrobiális katéterről) szereztek teljes körű adatokat. A szisztemás antibiotikum kezelés alatt álló betegekből eltávolított kontrollkatéterek időkönt alacsony szintű felszíni aktivitást mutattak, mely nem mutatott korrelációt a katéter behelyezett állapotban töltött idejével (gátlási zóna középpértéke \pm szórása: $1,7 \pm 2,8$ mm); ezzel szemben az antimikrobiális katéterek egységesen mutattak maradék felszíni aktivitást (gátlási zóna középpértéke \pm szórása: $5,4 \pm 2,2$ mm; $p < 0,002$), mely az *in situ* eltöltött huzamosabb idő után csökken. Az antimikrobiális aktivitást olyan antimikrobiális katéterek esetében is észlelik, amelyek már 15 napja a helyükön voltak.
- Korlátottan állatkísérletekben az Arrowg+ard Blue katéter a bakteriumkolonizáció előfordulásának jelentős csökkenését mutatta a katéter mentén.
- Az Arrowg+ard Blue antimikrobiális katéterek végzetts 11 randomizált klinikai vizsgálat (MEDLINE-keresés 1966 januárja és 1998 januárja között) független

felülvizsgálata arra a következtetésre jutott, hogy a klór-hexidin-acetát és az ezüst-szulfadiazin kombinációjával impregnált centrális vénás katéterek hatékonyan csökkentik minden a katéter kolonizációjának, mind a katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések előfordulását a katéterek használatához kapcsolt fertőzések magas kockázatának kitett betegeken.

Ha az antimikrobiális felületen található ezüst-szulfadiazin és a klór-hexidin teljes mennyiségett egyetlen dózisban adná le a katéter, a vér így addó ezüst-szulfadiazin- és klór-hexidin-szintje kisebb lenne, mint a vér ezüst-szulfadiazin- és klór-hexidin-szintje e vegyületek megláplított biztonságos dózisainak a nyálkahártyákon és a bőrön keresztül történő klinikai alkalmazása nyomán.

A betegek potenciális kitettsége a két hatóanyagnak, az ezüst-szulfadiazinakkal és a klór-hexidinnek az antimikrobiális felületen lényegesen alacsonyabb, mint amikor ezeket a vegyületeket egyszer sebekben, vagy a nyálkahártya irrigálására használják.

Semmiféle toxikológiai természetű nemkívánatos hatást nem hoztak ésszüfüggésbe ezen antimikrobiális felület klinikai használatával, annak ellenére, hogy a katéter szulfonamidokra érzékeny, de erről az érzékenységről tudomással nem bíró betegekre is behelyezték.

Használati javallatok:

A nagy belső átmérőjű, kétlumenű katéter lehetővé teszi a vénás hozzáférést a központi vérkeringéshez gyors folyadékbédas, ideiglenes vagy akut hemodialízis, aferézis és hemofiltráció céljából. A katéter a juguláris vénába, a vena szubklavíába vagy a femoralis vénába vezethető fel.

Az Arrowg+ard Blue antimikrobiális felületű katéter arra szolgál, hogy védelmet nyújtson a katéterrel összefüggő fertőzésekkel szemben. A katéter nem szolgál a meglévő fertőzések kezelésére, és hosszú távú (≥ 30 napos) használata sem javallott.

Ellenjavallatok:

Az Arrow nagy belső átmérőjű, kétlumenű katéter nem úgy lett kialakítva, hogy hosszú távú (≥ 30 napos) hemodialízishez vagy trombózisos erekkel rendelkező betegekhez használják.

Az Arrowg+ard Blue antimikrobiális katéter használata ellenjavallt olyan betegekben, akik tudványosan tülerzékenyek a klór-hexidinre, az ezüst-szulfadiazinra és/vagy a szulfonamid-tartalmú gyógyszerekre.

Várható klinikai előnyök:

Vénás hozzáférés biztosítása a központi vérkeringéshez gyors folyadékbédas, ideiglenes vagy akut hemodialízis, aferézis és hemofiltráció céljából.

Vénás hozzáférés biztosítása a központi vérkeringéshez a juguláris vénán, a vena szubklavíában vagy a femoralis vénán keresztül.

Védelem biztosítása a katéterrel összefüggő fertőzésekkel szemben.

Speciális betegpopulációk:

Az antimikrobiális katéter kontrollált vizsgálatait nem hajtották végre terhes nőknél, valamint olyan betegekben, akik tudványosan szulfon-amid-tülerzékenyében, erythema multiforme-ben, Stevens–Johnson-szindrómában vagy glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiányban szenvednek. Mérlegelni kell a jelen katéter használatának előnyeit és az összes potenciális kockázatot.

Vigyázat!

1. Azonnali távolítása a katétert, ha nemkívánatos hatások jelentkeznek a katéter elhelyezése után. A klór-hexidint tartalmazó vegyületek az 1970-es évek közepé óta használatosak helyi fertőtlenítőként. A klór-hexidin hatásos antimikrobiális hatóanyag, amelyet sok antiszeptikus

bőrkrémben, szájöblítő folyadékban, kozmetikai termékben, orvosi eszközben és a bőrnek a sebészeti eljárásra való előkészítéséhez szolgáló fertőtlenítőszerek használhatnak.

MEGJEGYZÉS: Ha nemkívánatos hatások jelentkezenek, végezzen érzékenységi tesztet a káter antimikrobiális hatóanyagaval szembeni allergia megerősítésére.

⚠ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

Vigyázat!

- Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterírozni. Az eszköz ismétlődő felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérlés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetű fertőzés kockázata. A kizárolág egyszer használatos orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkeneti teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
- Használt előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérlését vagy halálát okozhatja.
- Ne helyezze, ne tolja előre, illetve ne hagyja a katétert a jobb pitvarba(n) vagy a jobb kamrába(n). A katéter csúcsát a felső üres véna alsó harmadába kell előretolni. A femorális vénán kereszttüli megközelítés esetén a katétert úgy kell előretolni az érbe, hogy a katéter csúcsa az érfallal párhuzamos legyen, és ne lépjön be a jobb pitvarba. A katéter csúcsának helyét az intézményi előírások és eljárások szerint kell ellenőrizni.
- A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrót beakadhat a keringési rendszerbe beülített eszközökre. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantáttummal rendelkezik, úgy a katéterezási eljárást javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetődrót beakadása kockázatának csökkentése érdekében.
- Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrót vagy a szövettárgató bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.
- A vezetődrót jobb szívfelé hatolásának hatására ritmuszavar, jobbszár-köbök, vagy az ér-, pitvar- vagy kamraiátlérőlőrök következhet be.
- A katéter vagy a vezetődrót elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja. Ha valamelyik komponens vélhetően megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfias képet kell készíteni, és további konzilium szükséges.
- A nagynyomású befecskendezéshez nem javallott katéterek ilyen alkalmazásokhoz való használata a lumenek közti folyadékutvonal-keresztszödéshez (vagyis az egyik lumenből a másikba történő szívárgáshoz) vagy szétrepedéshöz vezethet, ami a személyi sérlés potenciális kockázatát hordozza.
- A katéter elvágása vagy megsérülése, illetve a katéterbeli áramlási akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katétertest vagy a hosszabbítóvezetékek különböző részére történő rögzítést, kapcsolását és/vagy varrást. Kizárolág a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.
- Légbombája következhet be, ha levegő juthat be a vaszkuláris hozzáérés biztosító eszközbe vagy a vénába. Ne hagyjon nyitott tüket vagy zárókupakkal le nem zárt,

szorítóelemekkel el nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. A véletlen lecsatlakozás megelőzése érdekében kizárolág megfelelően megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon a vaszkuláris hozzáérést biztosító eszközökön.

11. A véna szubklávia felvezetési helyének használata a véna szubklávia szűkületével hozható összefüggésbe.

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

- ér-, pitvar- vagy kamraperforáció
- következetében kialakuló szívpatronál
- pleurális (pl. légmell) és mediasztinális sérlések
- légembölia
- katéterembölia
- katéter elzáródása
- mellvezeték felszakadása
- bakteriémia
- vérjmérgezés
- trombózis
- véletlen artériaszűrás
- idegkárosodás/idegsérülés
- vérömlény
- vérzés
- fibrinrhüvely-képződés
- fertőzés a kilépési helyen
- ér eróziója
- katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
- ritmuszavarok
- kiszivárgás
- plexus branchialis sérlése
- szívritmuszavar
- kíverzés
- anafilaxia

Óvintézkedések:

- Ne módosítás a katétert, a vezetődrót vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használatt vagy eltávolítás során.
- A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, szakembernek kell végezheti.
- Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.
- A katéter felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszerek olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretan anyagok szerkezetét az alkohol, az aceton és a polietilen-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilitását eszköz és a bőr közötti ragasztókötést is megyengíthetik.
 - Ne használjon acetont a katéter felületén.
 - Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter ájtárhatoságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
 - Ne használjon polietilen-glikol tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
 - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
 - A kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszabadítani.
- A befecskendezés használata előtt biztosítsa a katéter ájtárhatoságát. Az intraluminális szívárgás, illetve a katéter szétrepedése kockázatának csökkentése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskeendőt.
- A katéterszűcs megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.
- Ne szorítsa el a nagy belső átmérőjű katéter tözsét. Kizárolág a hosszabbítóvezetékeket szorítsa el, és kizárolág a mellékelt csőszorítót használja. Soha ne használjon fogazott fogót a hosszabbítóvezetékek elszorításához.

- A testben maradó katétereket rutinszerűen meg kell vizsgálni, és ellenőrizni kell a kívánt térfogatáramot, a kötés biztonságosságát, a katéter megfelelő helyzetét és a Luer-zár biztonságos csatlakozását. A centimetres osztások segítségével állapítja meg, hogy változott-e a katéter helyzete.
- Kizároláig a katéter elhelyezésének röntgenes vizsgálata igazolhatja, hogy a katéter csúcsa nem lépett be a szívbe, és hogy továbbra is párhuzamos az érfallal. Ha a katéter helyzete megváltozott, azonnal végezzen mellkasröntgenes vizsgálatot a katétercscsú helyzetének ellenőrzéséhez.
- A vérmintavételhez ideiglenesen zárja el a további nyílás(okat), mely(eken) keresztül az oldatok infúziója történik.
- You-Bend katéter használata esetén a You-Bend katéter hosszabbítóvezetékét nem szabad túl sokszor újraformázni. A hosszabbítóvezetékek túl sokszor történő újraformázása a drót kifáradásához és elszakadásához vezethet.

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

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A punkciós hely előkészítése:

- A felvezetés helyének megfelelő módon pozicionálja a beteget.
- Szubklavíialis vagy nyaki hozzáférés: A légembólia kockázatának csökktentése és a vénás feltöltés fokozata érdekében helyezze a beteg által tolerált, kis szögű Tredelenburg-helyzetet.
- Femoralis hozzáférés: Helyezze a beteget háton fekvő helyzetbe.
- A beteg megtisztított bőrél megfelelő antiszeptikummal készítse elő.
- Izolációkörön belül fedje le a punkciós helyet.
- Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
- Helyezze hulladékartatóba a tűt.

SharpsAway II zárdó hulladékartató csésze (ha van mellékelve):

A SharpsAway II zárdó hulladékartató csésze injektíós tűl hulladékmentesen történő összgyűjtésre használhatós (15–30 Ga.).

- Egykezes technikai használva nyomja határozottan a tűt a hulladékartató csésze nyílásáiba (lásd a 1. ábrát).
- A hulladékartató csészébe helyezésük után a tű automatikusan úgy rögzülnek, hogy nem használhatók fel újra.

⚠️ Övvítezkedés: Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II zárdó hulladékartató csészébe helyezett tűt. A tű rögzítve vannak a helyükön. A tű megszűrhetetlen, ha erőteljes kihúzásukat a csészéből.

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

⚠️ Övvítezkedés: Tilos ismételten felhasználni a tűt a habszivacs SharpsAway rendszer történő behelyezésük után. A tű hegycsere anyagszemcsék tapadhatnak.

Készítse elő a katétert:

- Öblítse át a katéter minden egyes lumenét befecskendezésre szolgáló steril normál fiziológiai sósoldattal az átjárhatóság biztosítása és a lumen(ek) feltöltése érdekében.
- Szorítsa el a hosszabbítóvezetéket, vagy csatlakoztatson hozzájuk Luer-záras csatlakozó, hogy a fiziológiás sósoltat a lumenelekben maradjon.
- A disztrális hosszabbítóvezetékre ne tegyen kupakot, hogy itt vezethesse be a vezetődrötöt.

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

Hozza létre a vénás hozzáférést:

Echogén tű (ha van mellékelve):

Echogén tű használata a vasculáris rendszerhez való hozzáférés biztosításához, hogy fel lehessen vezetni a katéter elhelyezését megkönyítő vezetődröt. A tű hegyének kb.

1 cm-es része fokozott kímutatható, lehetővé téve a klinikai orvos számára a tű helyének ultrahang segítségével történő pontos azonosítását az ér punkciója során.

Védett tű/biztonsági tű (ha van mellékelve):

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

Arrow Raulerson fecskecskendő (ha van mellékelve):

Az Arrow Raulerson fecskecskendő az Arrow Advancer eszközkel együtt használatos a vezetődröt bevezetéséhez.

- Helyezze a bevezetőtűt vagy a katétert/tűt a hozzá rögzített fecskecskendővel vagy az Arrow Raulerson fecskecskendővel (ha van mellékelve) a vénába, és aspiráljon.

MEGJEGYZÉS: A centrális vénás katéter előnyen részesítendő felvezetési helye a jobb belső nyaki gyűjtőiről. A további opciók között szerepel a jobb külső nyaki gyűjtőiről, valamint a bal belső és külső nyaki gyűjtőiről. Csak azok szabad szubklavíialis hozzáférését alkalmazni, ahol a felső végtagon vagy a mellkasfalron keresztüli hozzáférés más opciói nem állnak rendelkezésre.

⚠️ Vigyázzat! Ne hogyan nyitott tüket vagy zárókapukkal le nem zárt, szörzőelemekkel el nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférés biztosító eszközbe vagy a vénába.

⚠️ Övvítezkedés: A katéterembólia kockázatának csökkenése érdekében ne helyezze vissza a tűt a bevezetőkatéterre (ha van).

Ellenőrizze a vénás hozzáférést:

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

- Centrális vénás hullámlék:
- Helyezzen egy folyadékkel feltöltött, tompa csúcú nyomásjelző szondát az Arrow Raulerson fecskecskendő dugattyújának hatsó részébe és a fecskecskendő szelépein keresztül, és figyelje, hogy jelentkezik-e a centrális vénás nyomás hullámlajka. ♦ Arrow Raulerson fecskecskendő használata esetén távolítsa el a jöldöt szondát.
- Lüktető áramlási (ha nem áll rendelkezésre hemodinamikai monitorozóberendezés):
 - A jöldön szondával nyissa ki az Arrow Raulerson fecskecskendő szlependezrendszerét, és figyelje a lüktető áramlást.
 - Csatlakoztassa le a fecskecskendőt a tűről, és figyelje a lüktető áramlást.

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

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

Veszesse fel a vezetődrötöt:

Vezetődröt:

A készletek/szettek többféle vezetődrőttel állnak rendelkezésre. A vezetődrótok különféle átmérőben, hosszban és a specifikus felvezetési technikáknak megfelelő csúcskonfigurációval állnak rendelkezésre. A felvezetési eljárás tényleges megkezdése előtt ismerkedjen meg az adott technikához használáンド vezetődrótkkal.

Arrow Advancer eszköz (ha van mellékelve):

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

- Hüvelykujjával húzza vissza a „J” alakú csúcstát (lásd a 2. ábrát).
- Helyezze az Arrow Advancer eszköz csúcstát – „J” alakú végződését visszahúzza – az Arrow Raulerson fecskecskendő dugattyújának hatsó részén található nyílásba vagy a vezetőtűbe.

10. Tojja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskecskendőbe kb. 10 cm-re, mik át nem halad a fecskecskendő szelépein, vagy be nem lép a vezetőtűbe.

- Finom csavaró mozgás lehet szükséges a vezetődrót előretolásához az Arrow Raulerson fecskecskendő keresztül.

• Emelje fel hüvelykujját, és húzza el az Arrow Advancer eszközöt kb. 4–8 cm-re az Arrow Raulerson fecskecskendőtől vagy a vezetőtűtől. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advancer eszközről, és a vezetődrótot továbbra is határozatosan fogya tojja az összefogott elemeket a fecskecskendő hengerére, hogy a vezetődrót még előbb tolódjon (lásd a 3. ábrát). Folytassa, mik a vezetődrót a kívánt mélysége nem kerül.

Alternatív technika:

Ha az egyszerű kiegyenesítőcső részesítési előnyben, akkor az Advancer eszköz kiegyniesítőcső szakaszát le kell választani az egységről, és külön kell használni.

Válassza le az Advancer eszköz csúcstáv vagy kiegyenesítőcsövet a kék Advancer egységről. Ha a vezetődrót „J” alakú végződését használja, a bevezetés előkészítéseknt csúsztassa a „J” alakú végződésre a műanyag covet, hogy kiegynessítse. A vezetődrót ezután a szokásos módon kell elofritheti a kívánt mélységebe.

11. A behelyezett vezetődrótával hosszának megállapításához használja vonatkoztatási alapként a vezetődrón levő centiméteres osztásokat (ha vannak).

MEGJEGYZÉS: Amikor a vezetődrót a (telejben aspirál) Arrow Raulerson fecskeendővel és egy 6,35 cm-es (2,5 hüvelykes) bevezetőtűvel együtt használja, a következő vonatkoztatási pontok használhatók a pozícióindáshoz:

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

⚠ Öntvétkedés: Mindvégig határozottan tartsa a vezetődrótot. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszságú vezetődrót álljon ki. A kontrollálatban vezetődrót drót okozta embóliához vezethet.

⚠ Vigyázat! Ne aspiráljon az Arrow Raulerson fecskeendővel, amikor vezetődrót van benne, mert ilyenkor levegő juthat be a hártsó szelepen keresztül.

⚠ Öntvétkedés: A fecskeendő háttuljánál (kupakjánál) fellépő vérszívárgás kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre reinfúziót a vérrel.

⚠ Vigyázat! A vezetődrót-lelávával vagy -sérüléssel kockázatának csökkentése érdekében ne húzza vissza a vezetődrótot a tű ferden levágott élére.

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

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

14. Nagyobbítva meg a bőrön levő punkciós helyet a szike vágóével, amelynek a vezetődrótával ellentétes irányba kell állnia.

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

⚠ Vigyázat! Ne vágja el a vezetődrótot szíkelével.

- Állitsa a szike vágóéletet a vezetődrót által ellentétes irányba.
- Az éles tárgyai okozhatnak személyi sérülések kockázatának csökkentése érdekében hozzá működésbe a használaton kívüli szike biztonsági és/vagy záras funkcióját (ha rendelkezik ilyennel).

15. Szíkszűrő színét használjon szövöttágiitot a vénához vezető szövjetjárat megnyagobbitásához. Lassan kövesse a vezetődrót szögét a bőrön keresztül.

⚠ Vigyázat! Ne hagyja a szövöttágitót a helyén a testben maradó katéterként. A szövöttáginak a testben hagyása az érfal perforációja kockázatának tenni ki a beteget.

Tolja előre a katétert:

16. Cavarserű mozgással vezesse fel a katéter csúcstáv a vezetődrótra. A vezetődrót határozott megfogásához szükséges, hogy a katéter körönszűrő felületén a vezetődrót kellettene hosszú darabja álljon ki.

17. A bőr közéleiben megfogva tolja előre a katétert a vénába enyhén cavaró mozgással.

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

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

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

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

⚠ Öntvétkedés: Ha ellenállást tapasztal, amikor megröprálja eltávoltitani a vezetődrótot a katéter elhelyezése után, akkor lehetőséges, hogy a vezetődrót hurokba tekeredett a katéter csúcsa köül az érben (lásd a 4. ábrát).

- Ilyen körülmények között a vezetődrót visszahúzása túlzott erő alkalmazásához vezethet, ami a vezetődrót szakadását eredményezheti.
- Ha ellenállást tapasztal, húzza vissza a katétert a vezetődróthoz képest 2–3 cm-re, és próbál meg eltávolítani a vezetődrótot.
- Ha ismét ellenállást tapasztal, távolítsa el egyszerre a vezetődrótot és a katétert.

⚠ Vigyázat! A törés kockázatának csökkenése érdekében ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrótra.

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

Fejjeze be a katéter felvezetését:

21. Ellenőrizze a lumen átjárhatóságát; ehhez rögzítse egy-egy fecskeendőt az egyes hosszabbítóvezetékek végére, és aspiráljon, mik a vénás vér szabad áramlását nem tapasztal.

22. Csatlakoztassa az összes hosszabbítóvezetéket a megfelelő Luer-záras csatlakozó(k)hoz, szükség szerint. A felhasználatai nyilás(ok)at Luer-záras csatlakozókkal lehetséges, „zárt” a szokásos intézményi előírásoknak és eljárásnak megfelelően.

- A hosszabbítóvezeték(ek)en szorítóelem(ek) láthatók, amelyekkel elszáradítja az egyes lumeneken keresztüli áramlást a vezeték és a Luer-záras csatlakozó csőrje során.

⚠ Vigyázat! A hosszabbítóvezeték túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodásra kockázatának csökkentése érdekében a lumenen keresztüli infúzió megkezdése előtt nyissa ki a szortíróelemet.

24. Rögzítse a katétert, és ideiglenesen helyezzen rá kötést.

25. Közvetlenül az elhelyezés után mellkasrőngengel ellenőrizze a katéter csúcsának helyzetét.

⚠ Öntvétkedés: A röntgenes vizsgálatnak azt kell mutatnia, hogy a katéter a mediasztinum jobb oldalán, a felső üres vénában van, a katéter diszalis vége párhuzamos az üres véna falával, diszalis csúcsa pedig a páratlan véna vagy a légszív kettéigazodása fölött helyezkedik el, attól függően, hogy melyik jelenlétében meg jobban. Ha a katéter csúcsának pozíciója nem megfelelő, reposicionálja, és ellenőrizze újra.

Rögzítse a katétert:

26. Elsődleges varratrőgzítő helyként használjon teljesen elforgatható szármás varratrőgzítővel rendelkező háromszög alakú elágazó kónuszt.

⚠ Öntvétkedés: A katéter elvágása vagy megsérte, illetve a katéterbeli árkoknak akadályozza kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katéterről vagy a hosszabbítóvezetékek külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsosztás és/vagy rövárt. Kizárolág a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.

27. Az eltávolítható szármás varratrőgzítő, ha van mellékelve, másodlagos varratrőgzítő helyére használható.

- Helyezze ujjait a szármás varratrőgzítőre, és fejtsen ki akkora nyomást, hogy a kónusz ketténylejon.
- Helyezze a szármás varratrőgzítőt a katéter tözsze köré, a vénápunkciós hely közében.
- Rögzítse a szármákat a beteghez az intézményi szabályzatoknak és eljárásnak megfelelő várrási technikával.

⚠ Vigyázat! Névtelen katéter használata esetén a katéterrel kapcsolatos komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében ne vezesse be az ivelt katéterest semmikorra darabba a vénába.

28. You-Bend katéter használata esetén a You-Bend katéter hosszabbítóvezetékeit a kívánt alakúra vagy a kívánt helyre lehet hajlítani.

⚠ Öntvétkedés: A You-Bend katéter hosszabbítóvezetékeit nem szabad túl sokszor újraformázni. A hosszabbítóvezetékek túl sokszor történő újraformázása a drót kifáradásához és elszakadásához vezethet.

29. Gyöződjön meg róla, hogy a felvezetési hely száraz, mielőtt felhelyezné a kötést a gyártó utasításainak megfelelően.

30. Értékelje a katéter csúcsának elhelyezkedését az intézményi előírásoknak és eljárásnak megfelelően.

31. Ha a katéter csúcsa még meglelő helyzetben van, értékelje a helyzetet, és cserélje ki vagy reposicionálja az intézményi előírásoknak és eljárásnak megfelelően.

32. Rögzítse a beteg körüljárón a testben maradó katéter hosszát, a katéter bőrre történő belépésének helyén leolvasott centiméteres osztás alapján. Gyakori szemrevételezéssel kell ellenőrizni, hogy a katéter nem modult-e el.

Ápolás és karbantartás:

Kötözés:

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

A katéter ájtárhatosága:

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

A katéter cseréjének eljárása: Alkalmazzon steril technikát.

1. A körházi protokoll szerint hajtsa végre. A katéterembólia veszély miatt a katétert nem ajánlott leválni.
2. You-Bend katéter használata esetén a vezetődrót átvezetése előtt egynemese ki a használlókat.

A katéter eltávolítására vonatkozú utasítások:

1. Helyezze a beteget a légembőlia kockázatának csökkentése érédekében klinikailag javallott pozícióba.
2. Távolítsa el a kötést.

⚠ Övintézkedés: A katéter elvágása kockázatának csökkentése érédekében ne használjon ollót a kötés eltávolításához.

3. Távolítsa el a katétert a rögzítőszöközökönél.
4. A jugularis vénába vagy a véna szubklavíaba helyezett katéter eltávolításakor utasítsa a beteget, hogy vegyen lelegzetet, és tartsa benni.
5. Lassan, a bőrrel párhuzamosan húzza távolítsa el a katétert. Ha ellenállást tapasztal a katéter eltávolítása során **ALLJON MEG**

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

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

⚠ Vigyázzat! A katéter visszamaradó járatán mindenkor levegő léphet be, amíg a felvezetési hely nem hámossodik. A zárókötések legalább 24 órán át vagy a belépési hely hámossodásáig a helyén kell maradnia.

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

Heparinizálás (hemodialízis):

1. A katéter ájtárhatoságának fenntartásához különféle koncentrációjú „záró” oldatokat kell alkalmazni. A használt heparin mennyisége az orvos választásától, a körházi protokoltól és a beteg állapotától függ.
2. A heparinoldat mennyisége az aktuálisan „lezárt” lumen térfogatával megegyező, vagy annál kissé nagyobb kell, hogy legyen.
3. A hemodialízis megkezdése előtt aspirálja az egyes lumenekből a bennük maradt heparint. A heparin aspirálása után a lumeneket át kell öblíteni steril normál fiziológiai sóoldalattal.

Gyenge véráram:

1. Ha a megfelelő véráram nehezen tartható fenn a hemodialízis-kezelés során, akkor a következő intézkedésekkel lehet próbálkozni: engelde le a beteg fejét, változtassa meg a beteg helyzetét, fejten ki külső nyomást a katéter körülbelül helyére a steril kötzeren keresztül, ellenőrizze, hogy nem tört-e meg a katéter, forgassa el a katétert, ha elmozdítható a szármás varratrőgzítők elforgatási tartományán belül, lazitsa meg a kötést, ha szoros; csak akkor fordítsa meg a véráram irányát, ha egyetlen más módszer sem vezet eredményre.
2. Ha a fenti módszerek nem vezetnek eredményre, és az áramlási problémákat vélhettően a katéterben lévő véröregök okozzák, akkor fibrinolitikus szerek használhatók előírás szerint.

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

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

Az „Arrow AGB akut hemodializkatéter” biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása az orvosi eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a következő helyen lesz megtalálható annak elindítása után: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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

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

Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Gyógyszerkészít-ményt tartalmaz	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újrasterilizálni	Etilén-oxiddal sterilizálva	Egyszeres steril védőzárás rendszer, belső védőcsomagolással	
Egyszeres steril védőzárás rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	25 °C (77 °F) alatti hőmérsékleten tárolandó. A tűlságosan magas, 40 °C (104 °F) fölötti hőmérséklet kerülendő.	Katalógusszám	Téteszám	Felhasználható a következő időpontig
			<p>Az Arrow, az Arrow logó, az Arrow+ard Blue, a SharpsAway, a Teleflex, a Teleflex logó és a You-Bend a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2020 Teleflex Incorporated. minden jog fenntartva.</p>					
Gyártó	Gyártás dátuma	Importör						

Arrowg+ard Blue dvigubo spindžio hemodializės kateterio produktas

„Arrowg+ard Blue“ antimikrobinio kateterio technologinė informacija

„ARROWg+ard“ antimikrobinis paviršius:

„Arrow“ antimikrobinis kateteris sudaro standartinius poliuotinius kateteris su „Blue FlexTip“ antgaliu, o išorinis paviršius yra impregnuotas chlorheksidino acetatu ir sidabro sulfadiazinu. „ARROWg+ard Blue“ kateteris antimikrobinis aktyvumas buvo parodytas šiais būdais:

12-14 Fr. Kateterio *in vitro* rezultatai:

- „ARROWg+ard Blue“ kateterio antimikrobinis aktyvumas buvo nustatytas naudojant modifikuotą Kirby-Bauer tyrimą (inhibicijos zonas) su toliau nurodytais mikroorganizmais 24 valandos:
 - Acinetobacter baumannii*
 - Candida albicans*
 - Enterobacter aerogenes*
 - Enterobacter cloacae*
 - Enterococcus faecalis*
 - Escherichia coli*
 - Klebsiella pneumoniae*
 - Pseudomonas aeruginosa*
 - Methicillinu atsparus*
 - Staphylococcus aureus (MRSA)*
 - Staphylococcus epidermidis*
 - Streptococcus pyogenes*
 - Xanthomonas maltophilia*
- In vitro* analizės 7 dienų pastebimas ryškus antimikrobinio aktyvumo sumažėjimas yra vienas iš visais mikroorganizmais.

Klinikinis veiksmingumas

- Antimikrobinio aktyvumo duomenys, susiję su „Arrowg+ard Blue“ kateteriu, nebuvo renkami naudojant dvigubo spindžio hemodializės kateteri.
- Prospektinės atsitiktinės imčių kontroluojamas klinikinis 237 didelio skersmens centrinius venos kateterių tyrimas iš 115 pacientų parodė, kad su kateteriu susijusių kraujų infekcijų atveju skaidius buvo 2,7/1000 kateterių dienų naudojant „ARROWg+ard Blue“ kateterius, o naudojant neimpregnuotus kateterius jis siekė 3,95/1000 kateterių dienų ($p=0,31$).
- Prospektinės atsitiktinės imčių kontroluojamas klinikinis 403 centrinius venos kateterių tyrimas iš 158 suaugusiai pacientams medicininiame chirurginiame intensyviųslaugos skyriuje parodė, kad „ARROWg+ard Blue“ kateterai 50 % rečiau buvo kolonizuojami ištraukiant nei kontroliniai kateteriai (13,5 lyginant su 24,1 kolonizuota kateterio vienam iš 100 kateterių, $p=0,005$) ir 80 % rečiau suskė kraujų infekciją (1,0 lyginant su 4,7 infekcijos vienam iš 100 kateterių; 1,6 lyginant su 7,6 infekcijos vienam iš 1000 kateterių dienų, $p=0,03$).
- Nepastebėta jokių antimikrobinio kateterio nepageidaujamų poveikių, ir né vienas iš izoliav, gautų iš infekcijų kateterų abiejose grupėse, nerode *in vitro* atsparumo chlorheksidinui arba sidabro sulfadiazinui.
- Išsamūs duomenys gauti 158 pacientams išstačius 403 centrinius venos kateterius (195 kontrolinius kateterius ir 208 antimikrobinius kateterius). Ištraukus kontrolinius kateterius pacientams, kurie buvo taikomas sisteminis gydymas antibiotikais, kartais pastebėtas nestiprus paviršinius aktyvumus, kuris nebuvo susiję su kateterių ištatymo trukme (inhibicijos zonos vidurkis \pm SN buvo $1,7 \pm 2,8$ mm); tuo tarpu antimikrobiniai kateteriai pasižymėjo vienodu liekamuoju paviršiniu aktyvumu (inhibicijos zonos vidurkis $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), kuris išgaunai silpnėjo *in situ*. Antimikrobinis aktyvumas nustatytas net 15 dienų ištaikytu antimikrobiniu kateteriu atvejais.
- „ARROWg+ard Blue“ kateteris pademonstravo pastebima bakterinės kolonizacijos palei kateterį sportas sumažėjimą atliekan ribotus tyrimus su gyvūnais.
- Atlikant 11 atsitiktinių imčių klinikinių „ARROWg+ard Blue“ antimikrobiniu kateteriu tyrimų nepriklausomą vertinimą (MEDLINE paieška nuo 1966 m. sausio iki 1998 m. sausio) prieita prie išvados, kad centrinius venos kateteriai,

impregnuoti chlorheksidino acetatu ir sidabro sulfadiazino deriniu, veiksmingai mažina kateterių kolonizacijos ir su kateteriu susijusių kraujų infekcijų atvejų skaičių pacientams, kuriems yra didele iš kateteriu susijusių infekcijų rizika.

Jei visas sidabro sulfadiazino ir chlorheksidino kiekis, esantis antimikrobinėme paviršiuje, būtų išleistas iš kateterio kaip viena dozė, nustatytas sidabro, sulfadiazino ir chlorheksidino lygis kraujuje būtų mažesnis nei lygis, aptinkamas po klinikinio šiuų junginių naudojimo pripažintai saugomiems dozēmis per gleivinę ir odą.

Galimas šių dvejų ant antimikrobinio paviršiaus esančių medžiagų, sidabro sulfadiazino ir chlorheksidino, poveikis yra gerokai mažesnis nei poveikis, kuris būtų daromas naudojant šiuos junginius ant pridengintų žaizdų, odo pažėdimu arba gleivinės dirgiklų pavidalu.

Nepastebėta jokių toksiologinio pobūdžio nepageidaujamų poveikių, susijusių su klinikiniu antimikrobinio paviršiaus naudojimu, nors kateterai buvo įvesti pacientams, kurie yra jautrūs sulfonamidams, bet nežinojo apie savo jautrumą.

Naudojimo indikacijos

Didelis skersmens dvigubo spindžio kateteris leidžia per veną pasiekti centrinę kraujų apytakos sistemą siekiant greitai suliesti vaistus, atlikti laikiną ar tūminę hemodializę ir hemofiltraciją. Jį galima įvesti į jungo, poraktaulinę arba slėniančią veną.

Antimikrobinio paviršiaus „Arrowg+ard Blue“ kateteris skirtas padėti užtikrinti apsauga nuo kateteriu susijusių infekcijų. Šis kateteris nėra skirtas esamoms infekcijoms gydysti, taip pat jis nėra skirtas ilgalaikiam (≥ 30 dienų) naudojimui.

Kontraindikacijos

„Arrow“ didelio skersmens dvigubo spindžio kateteris nėra skirtas ilgalaikei (≥ 30 dienų) hemodializėje arba naudoti kraujagyslių tromboze sergiantiems pacientams.

„Arrowg+ard Blue“ antimikrobinio kateterio negalima naudoti pacientams, kurieims nustatytas padidėjęs jautrumas chlorheksidinui, sidabro sulfadiazinui ir (arba) sulfonamidiniams vaistams.

Tiketina klinikinė nauda

Leidžia per veną pasiekti centrinę kraujų apytakos sistema siekiant greitai suliesti vaistus, atlikti laikiną ar tūminę hemodializę, aferezę ir hemofiltraciją.

Leidžia per veną pasiekti centrinę kraujų apytakos sistema, įvedant į jungo, poraktaulinę arba slėniančią venas.

Suteikiama apsauga nuo kateteriu susijusių infekcijų.

Tam tikros pacientų grupės

Kontroliuojamųjų antimikrobinio kateterio tyrimų neatlikta su neščiosiomis ir pacientais, kurieims nustatytas padidėjęs jautrumas sulfonamidui, daugiafornė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas ir glukozės-6-fosfato dehidrogenazės stoka. Reikia pasverti šio kateterio taikymo naudą ir galimą riziką.

Įspėjimas.

- Jei kateterių išstačius pasireiškia nepageidaujamų reakcijų, jų būtina ištraukti nedelsiant. Junginiai, kurie sudėtyje yra chlorheksidino, kaip vrietiniai dezinfekantai vartojami nuo aštuonuojo dešimtmėčio viduriu. Veiksmingu antimikrobiniu poveikiu pasižymintis chlorheksidino yra daugelio antisепinių odos kremų, burnos skalavimo skydu, kosmetikos priemonių, medicinos priemonių ir prieš chirurgines procedūras odai paruošti vartojamų dezinfekantų sudėtyje.

PASTABA. Pasireiškus nepageidaujamai reakcijai, atlikite jautrumo tyrimą alergijai į kateterio antimikrobinės medžiagos patvirtinti.

⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

[spėjimai]

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant ištais kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susiplnėti jų veiksmingumas arba sutriki funkcionalumas.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šiuo perspėjimu, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
3. Nestatykite ir (arba) nestumkite kateterio į dešinijį prieširdį ar dešinijį skilvelį ir neleiskite jam ten likti. Kateterio galukas turi būti įstumtas į apatinį viršutinės tuščiosios venos tréchalį.
Įvedant per šlaunes veną, kateterė reikia įstumti į kraujagyslę taip, kad jo galas būtų lygiagrečiai su kraujagyslės sienele ir nepatektų į dešinijį prieširdį.
Kateterio galiuko vietą reikia patvirtinti pagal gydymo įstaigos vidaus taisykles ir metodiką.
4. Medikams privalu atsižvelgti į galimą krepiamosios vielos ištirgimą bei kokiųjų kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantui, kateterizacijos procedūra rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebint, kad sumažėtų krepiamosios vielos ištirgimo rizika.
5. Įvesdami krepiamą vielą arba audinių plėtilkį, nestumkite per jėgą, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.
6. Krepiamą vielą įvedus į dešiniajā ūždies dieras kameras galima sukelti disritmijas, dešiniosios pusės Hiso pluošto kojytės blokadą ir kraujagyslęs, prieširdžio arba skilvelio sienelės perforaciją.
7. Kateterius ar krepiamosios vielos nestumkite ir netraukite per jėgą. Panaudojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar sulaužti. Jei įtarimams pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištراuktuti, reikia atlikti radiografinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinių pagalbos priemonių.
8. Naujodant kateterius, kurie nėra skirti slėginėms infuzijoms atlikti pagal šias indikacijas, skystis gali patekti į kitą spindžių arba kateteris gali trūkti ir taip sukelti sužalojimą.
9. Tiesiogiai neprivertinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) nepersiūkite chirurginiiais siūliais kateterio pagrindinio segmento arba ilginamujų linijų išorinių paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradūrimo arba pažidimo arba tekmés kateteriu sutrikdymo rizika. Fiksuojite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.
10. Jei orui bus leista patekti į veninės prieigos priemonę ar vena, gali įvykti oro emboliija. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkimštų, neužspauštų kateterių. Su bet kokiais veninės prieigos priemonėmis butina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamasiams Luerio jungtis, kad netyčia neatsijungtų.
11. Jei įvedant naudojama poraktaulinė vena, kyla poraktaulinės venos stenozės pavojus.
12. Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamus šalutinius povekius, susijusius su centrinės venos kateteriais, tarp kurių gali būti:

- ūždies tamponada dėl kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio perforacijos
- pleuros (t. y., pneumotoraksas) ir tarpuplaučio sužalojimai
- oro embolija
- kateterio embolizacija
- kateterio okluzija
- krūtininio limfinio latako plėštinis sužalojimas
- bakteremija
- septicemija
- trombozė
- netyčinės arterijos pradūrimas
- nervo pažeidimas / sužalojimas
- hematoma
- kraujoplūdis (hemoragija)
- fibrinų apvalkalo susidarymas
- išvedimo vietas infekcija
- kraujagyslės erozija
- netaisyklinga kateterio galuuko padėtis
- disritmijos
- ekstravazacija
- žasto rezginio pažeidimas
- ūždies aritmija
- nukraujavimas
- anafliksijsa

Atsargumo priemonės

1. Kateterio, krepiamosios vielos ir jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įvedant, nei naudojant, nei ištراukiant.
2. Procedūra privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatominių orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių, įskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.
4. Kai kurių kateterių įvedimo vietų priežiūrai naudojamų dezinfekantų sudėtyje yra tirpikliai, galinčiai susilpninti kateterio medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietienglikolis gali susilpninti poliuretano medžiagą struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo itaiso sukilimą su oda.
 - Nenaudokite acetono kateterio paviršiuje.
 - Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiuje sumirkstyti ir neleiskite alkoholiui likti kateterio spindžio prieinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.
 - Įvedimo vietoje nenaudokite tepalu, kurių sudėtyje yra polietileninės glikolio.
 - Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
 - Prieš dėdami tvarstį leiskite įvedimo vietai visiškai nudžūti.
5. Prieš naudodami patirkinkite kateterio prieinamumą. Nenaudokite mažesnį nei 10 ml talpos švirkštį, kad sumažėtų protėvio spindžio viduje arba kateterio trūkimo rizika.
6. Procedūros metu kuo mažiau manipuliukite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galuuką padėtį.
7. Neprispauskite didelio skersmens kateterio korpuso. Prispauskite tik ilginamasių linijas ir naudokite tik patiekalus spauskustus. Niekada nenaudokite dantytų žynilių ilginamosioms linijomis prispauštis.
8. Reikia reguliariai tikrinti vidinių kateterių norimą srauto greitį, tvarsčiu priveržimą, kateterio padėties tinkamumą ir fiksuojamosių Luerio jungties patikimumą. Naudodamiesi centimetru žymomis tikrinkite, ar kateterio padėtis nepasikeitė.
9. Tik atlikiant kateterio įvedimo rentgeno tyrimą galima įsitikinti, kad kateterio galuukas nebuvę įvestas į ūždį arba nebėra lygiagretus su kraujagyslės sienele. Jei kateterio padėtis pasikeitė, nedelsdami atlikite krutinės rentgeno tyrimą ir patirkinkite kateterio galuuką padėtį.
10. Prie īmadių krauso mėginius laikinai užkimškite kitą (-as) anqą (-as), pro kurią (-as) leidžiamai tirpalai.
11. Naudodamiesi „You-Bend“ kateterių stenkitės nelankstytai „You-Bend“ kateterių ilginamujų linijų nuolat. Per dažnai lankstant ilginamasių linijas, viela gali susidėvėti ir nutrūkti.

Rinkiniuose ar komplektuose gali būti ne visi šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti priedai. Prieš pradėdami procedūrą susipažinkite su kiekvieno komponento naudojimo nurodymais.

Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykite sterilumo reikalavimų.

Paruoškite punkcijos vietą

- Nustatykite paciento padėti taip, kad būtų patogu įvesti instrumentą.
 - Prieiga per peroratikulinę arba junginę veną: pagaldykite pacientą į nežymą Trendelenburgų padėti, kiek į toléravimą, kad sumažintumėte oro embolijos riziką ir pagerintumėte venų prisidėjimą.
 - Prieiga per slėniančią veną: pagaldykite pacientą aukšteliaininką.
- Svarbi nuvalykite odą tinkama antisepetine medžiaga.
- Aplikokite punkcijos vietą.
- Sulieškite vėtinio anestetikuo vadovaudamiesi institucine tvarka ir procedūromis.
- Išmeskite adatą.

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

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

- Vieną ranką tvirtai suminkite adatas į atliekų talpyklės angas (žr. 1 pav.).
- Iđejas adatas į atliekų talpyklę, jos bus automatiškai ištvirtintos taip, kad jų nebūtų galima naudoti pakartotini.

- ⚠️ Atsargumo priemonė. Nemeginkite ištrauktį adatų, kurios jau yra idėtos į „SharpsAway II“ sandari atliekų talpyklę. Sios adatos jau yra prirtvirtintos vietoje. Mégantį adatą išskrapštysi iš atliekų talpyklės, jų galima pažeisti.
- Jei yra, gali būti naudojama „SharpsAway“ putplasio sistema, panaudotas adatas išstumiant į putplasti.

- ⚠️ Atsargumo priemonė. Adatu, kurios jau yra idėtos į „SharpsAway“ putplasio sistemą, pakartotinai naudoti negalima. Prie adatos galikuo gali būti priliupsniu kietiui daileli.

Paruoškite kateterą:

- Kiekvienu spindi praplaukite steriliu fiziologiniu injekciniu tirpalu, kad užtikrintumėte jo praeinamumą ir pašalintumėte orą.
- Užspauskite arba prijunkite fiksuojamają (-asias) Luerlo jungtį (-is) prie ilginamiosios linijos (-ui), kad fiziologinis tirpalas liktų spindyje (-džiuose).
- Paklikite distalinę ilginamąją liniją neuždengta, kad būtų galima įvesti kreipiamąją vielą.

- ⚠️ Ispėjimas: Kateterio nekarpykite ir netrumpinkite.

Pradinis venos punktavimas:

Echogeninė adata (jei yra):

Echogeninė adata naudojama, kad būtų galima pasiekti kraujagyslių sistemą kreipiamajai vielių įvesti, siekiant lengviau įstatyti kateterį. Adatos galikuas yra padidintas maždaug 1 cm, kad ultragarso tyrimą atliekančių gydytojus, pradurdamas kraujagyslę, galėtų nustatyti tikslią adatos galikuo vietą.

Apsaugota adata / saugi adata (jei yra):

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

„Arrow Raulerson“ svirkštasis (jei yra):

„Arrow Raulerson“ svirkštasis yra naudojamas kartu su „Arrow Advancer“ įtaisui kreipiamajai vieliali įvesti.

- J veną įdurtkite punkcijos adatą arba kateterio ir adatos rinkinį su prijungtu svirkštū arba „Arrow Raulerson“ svirkštū (jei yra) ir įtraukite kraujo.

PASTABA: Įvesti centrinės venos kateterius rekomenduojama dešinėje vidinėje jungo venoje. Kitai galimi variantai yra dešinioji išorinė jungo vena ir kairioji vidinė bei išorinė jungo vena. Porakaitulių veną prieigai naudokite tik jei nepasiekiamos jokios kitos vietas virsutinėse galinėse arba krūtinės lagoje.

- ⚠️ Ispėjimas: Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atviru adatų arba neužkimti, neužspausdinti kateterių. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės prieigos itaisą ar veną, gali ikykti oro embolija.

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

Veninės prieigos patvirtinimas

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

- Centrinio veninio spaudimo bangų kreivė:
 - Šyskuri užpildytą zondą su kraujospūdžio davikliu ir buku galuiu praveskite pro stumkimo galą į „Arrow Raulerson“ svirkštą vožtuvus ir stebkite centrinio veninio spaudimo bangų kreivę.
 - Jei naudojamas „Arrow Raulerson“ svirkštasis, išsimkite zondą su davikliu.
- Pulsacijos kraujotaka (jei nėra hemodinamikos stebėsenos įrangos):
 - Zondų su davikliu atidarę „Arrow Raulerson“ svirkštą vožtuvą sistemą, stebkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymiai.
 - Atjunkite svirkštą nuo adatos ir stebkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymiai.

⚠️ Ispėjimas: Pulsuojanti kraujotaka paprastai yra netyčinio arterijos pradūrimo požymis.

⚠️ Atsargumo priemonė: Patvirtindami priėjimą prie venos, nepasikliaukite vien tiltai krajuo aspirato spalva.

Įkiškite kreipiamąją vielą:

Kreipiamoji viela:

Galima įgyti komplektus / rinkinius su jvairiomis kreipiamosiomis vielomis. Tiekiamos jvairių skersmenų, ilgių ir antgalų konfigūracijų kreipiamosios vielos, skirtos konkretniems įvedimo metodams. Prieš pradėdami tikrą įvedimo procedūrą, susipažinkite su kreipiamaja (-osiomis) viela (-omis), naudotina (-omis) konkretniems metodams.

„Arrow Advancer“ (jei yra):

„Arrow Advancer“ yra naudojamas kreipiamosios vielos J formos galikuui ištiesinti, kai kreipiamają vielą reikia įkišti į „Arrow Raulerson“ svirkštą arba adatą.

- J formos galikuoją įtraukite nykštū (žr. 2 pav.).
- „Arrow Advancer“ galikuo (su įtrauktu J formos galiku) įkiškite į angą „Arrow Raulerson“ svirkštū stumkilio arba puncinės adatos galinėje dalyje.
- Išstumkite kreipiamąją vielą į „Arrow Raulerson“ svirkštą maždaug 10 cm, kol ją praveisite per svirkštą vožtuvus arba į puncinę adatą.
- Pavedant kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ svirkštą gali prireikiti ją švelniai pasukioti.
- Pakele nykštį, atitraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4–8 cm nuo „Arrow Raulerson“ svirkštą arba puncinės adatos. Nuleiskite nykštį ant „Arrow Advancer“ ir, laikydami kreipiamąją vielą tvirtai suimta, iustumkite sujungtas priemones į svirkštą cilindrą toliau vésdimi kreipiamąją vielą (žr. 3 pav.). Tiekite, kol kreipiamoji viela pasieks reikiamaą poziciją.

Alternatyvus metodas:

Jei pirmenybę teikiate paprastam tiesinimui vamzdeliui, „Advancer“ tiesinimo vamzdeliu dalį galima atjungi nuo itaiso ir naudoti atskirai.

Atskirkite „Advancer“ galiku arba tiesinimo vamzdeliu nuo mėlyno „Advancer“ įtaiso. Jei naudojamas kreipiamosios vielos J formos galukas, pasiruoškite įvesti užmaudamini plastikinių vamzdelei ant J formos galukido, kad ištisintumėte. Tada kreipiamąją vielą reikia įprastu būdu sumti į norinį gylį.

- Pagal centimetriunes žymas (jei yra) ant kreipiamosios vielos, nustatykite, kiek kreipiamosios vielos yra įkišta.

PASTABA: Kai kreipiamoji vielą yra naudojama kartu su „Arrow Raulerson“ svirkštū (išsiurbus iki galio) ir 6,35 cm (2,5 colio) puncinė adata, galima remtis tokiais padėties orientyras:

- 20 cmžyma (dviguboteliės) tiesstumklio galu = kreipiamosios vielos galukas yra maždaug 70 cm toliau už adatos galu
- 32 cm žyma (trys juostelės) ties stumklio galu = kreipiamosios vielos galukas yra maždaug 10 cm toliau už adatos galu

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

⚠️ Ispėjimas: Neaspurukite „Arrow Raulerson“ svirkštą, kai kreipiamoji vielą yra įstatyta vietoje; oras per galinį vožtuvą gali patenkinti į svirkštą.

⚠️ Atsargumo priemonė. Nešvirkskite krauju atgal, kad sumažėtų kraujo nutekėjimo į svirkštą galą (gaubtelį) riziką.

⚠️ Ispėjimas: Neutraukite kreipiamosios vielos liniją adatos nuožambio, kad sumažėtų galimo kreipiamosios vielos įpjovimo arba pažeidimo riziką.

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

13. Vadovaudamies centimetrinėmis žymomis ant kreipiamosios vienos, pakoreguokite ivestą gylį pagal pageidaujamą vidinį kateterio įstatymo gylį.
14. Skalpelį padidinkite punkcijos vietą odoje, ašmenis nukreipę į kitą pusę nuo kreipiamosios vienos.

△ Ispėjimas: Negalima kreipiamosios vienos pjauti, norint keisti jos ilgį.

△ Ispėjimas: Negalima kreipiamosios vienos pjauti skalpeliu.

- Skalpelio ašmenis nukreipkite į kitą pusę nuo kreipiamosios vienos.
- Nenaudojama skalpelį (jei yra) būtina uždeginti apsauginiu įtaisu ir (arba) užblokuoti, kad sumažėtų sužalojimo aštros ašmenimis rizika.

15. Jei reikia, audinių plėtiklio įstotyto vietoje kaip vidinio kateterio. Pakultai audinių plėtiklio vietoje, pacientui kyla pavojus, kad galėtų pradurti kraujagyslės sieneles.

Kateterio vedimas:

16. Kateterio galikučiai užmaukite ant kreipiamosios vienos. Ties kateterio movine jungtimi išorėje būtinai palikti pakankamai ilgiu kreipiamosios vienos dalį, kad vielą būtų galima išlaikyti tvirtai suėmus.
17. Suėmę prie odos, veskite kateterį į veną šiek tiek pasukiodami.
18. Vadovaudamies centimetrinėmis kateterio žymomis padėčiai nustatyti, ištumkite kateterį įki galutinio įstotymo padėties.

PASTABA. Centimetriniai dydžių ženklinimas prasideda nuo kateterio galuko.

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

19. Laikydami kateterį reikiame galijyje, ištraukite kreipiamają vielą.

△ Atsargumo priemonė. Jei po kateterio įstotymo ištraukiant kreipiamają vielą juntamas pasiprišinimas, ji kraujagyslėje galėtų išvisuskuoti aplink kateterio galuką (žr. 4 pav.).

- Todėl kreipiamają vielą ištraukiant atgal, veikiamas per stiprios jėgos į galį nutrūkti.
- Pajute pasiprišinimą, atitraukite kateterį maždaug 2-3 cm kreipiamosios vienos atžvilgiu ir pamenginkite ištraukti kreipiamają vielą.
- Jei pasiprišinimas vis tiek juntamas, kreipiamają vielą ir kateterį ištraukite kartu.

△ Ispėjimas: Kreipiamosios vielos netenempkite per stipria jėga, kad sumažėtų jos ižlož galimybė.

20. Jei visė patirkinkite visą kreipiamają vielą, ar nepažeista.

Galutinis kateterio įstotymas

21. Patirkinkite spindžių praeinamumą, prie kiekvienos ilginamiosios linijos prijungdamai svirkštą ir siurbdami, kol lengvai ištraukius veninių krauju.
22. Praplaukite spindį (-ius), kad kateterėje visiškai neliktu krauko.
23. Visas (-ai) reikiama (-ai) ilginamias (-ai) linijas (-ai) prijunkite prie atitinkamų (-os) fiksuojamų (-osių) Luerio jungčių (-ties). Nenaudojamas (-ai) angas (-ai) galima „uzrakinti“ fiksuojamosios (-iu) Luerio jungties (-iu) fiksatorius pagal standartinę įstaigos tvarką.
- Ant ilginamųjų linijų yra suspaudimo spaustukas (-ai) teikmei kiekvienam spindynę užspausta keičiant linijas ir fiksuojamias Luerio jungties.

△ Ispėjimas: Priei pradēdami per spindį leisti infuziją, atidarykite suspaudimo spaustuką, kad sumažėtų rizika dideliam slėgiui pažeisti ilginamą liniją.

24. Laikinai ištvirkinkite kateterį ir uždenkite įj tvarciās.

25. Vos išvedę, patirkinkite galuką padėti renginio vaizde.

△ Atsargumo priemonė. Renginto tyrimas turi rodyti, kad kateteris yra dešinėje SVC tarpusienio pusėje, distalinis kateterio galas yra lygiagretus su tuščiosios venos sienele, o distalinis jo galukas nustatytas lygyje virš neperinės venos arba trachėjos keteros, žiūrint, kuri vieta geriaus matoma. Jei kateterio galukui padėtis yra netinkama, pakeiskite padėtį ir dar kartą patirkinkite.

Kateterio pritvirtinimas:

26. Pagrindinė chirurginio fiksavimo vieta turi būti trikampė centrinė movinė jungtis su integruotais pasukamais fiksavimo sparneliais.

△ Atsargumo priemonė. Tiesiogiai nepritvirtinkite, neperpauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) nepersiūkite chirurginių siūliais kateterio pagrindinio segmento arba ilginamųjų linijų išorinių paviršių, kad sumažėtų kateterio pradurimo arba pažeidimo arba teikmės kateterienės sutrikdymo rizika. Fiksuoikite tik nurodytose stabilizuimav skirtose vietose.

27. Kai papildomai chirurginio fiksavimo vieta galima naudoti išsimamą ligaturinį sparnelį (jei yra).

- Padėkite pirštus ant ligaturinį sparnelių ir spauskite, kol jvyrė atsidarys.

• Nustatykite ligaturinius sparnelius aplink kateterio korpusą šalia venos punkcijos vietas.

• Pritvirtinkite sparnelius prie tinkamos paciento vietas naudodamies chirurginio siuvimo technika pagal ligoninės protokolo nurodytas tvarką ir procedūras.

△ Ispėjimas: Jei naudojate lenktąjį kateterį, nejievéske jokių lenktosj kateterio korpuso dalies į veną, kad sumažintumėte kateterio komplikacijų riziką.

28. Jei naudojate „You-Bend“ kateterį, „You-Bend“ kateterio ilginamias linijas galima nustatyti į bet koką norimą formą ar vietą.

△ Atsargumo priemonė. „You-Bend“ ilginamuji linijų stenkites per daug nelankstyti. Per dažnai lankstant ilginamias linijas, viela gali susidėvėti ir nutrūkti.

29. Priės uždėdami tvarstį pagal gamintojo instrukcijas, jisitinkinkite, kad įvedimo vieta yra sausa.

30. Vadovaudamiesi įstaigos viudas politika ir tvarka išvertinkite kateterio galuko padėtį.

31. Jei kateterio galuko padėtis yra netinkama, išvertinkite situaciją ir pakoreguokite padėtį arba pakeiskite kateterą pagal įstaigos viudas politiką ir tvarką.

32. Paciento diagramoje išryškite vidinį kateterio ilgi pagal centimetrus žymas ant kateterio vietoje, kurioje jis įvedamas į odą. Reikia dažnai apžiūrėti ir jisitinkinti, kad kateteris nepagėdejo.

Priežiūra ir techninė priežiūra

Tvarstymas

Sutvarstykite pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Nedelsdami pakeiskite, jei pablogėja kokybės lygis, pvz., tvarscių sudėksta, tampa purvini, atsilaisvina arba daugiau nebeuztūkrina nepralaidumą.

Kateterio praeinamumas

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

Kateterio keitimasis procedūra: Laikykitės sterilumo reikalavimų.

1. Vadovaukitės ligoninės protokolu. Nupjauti kateterio nerekomenduojama, nes kyla kateterio embolijsų pavojus.
2. Jei naudojate „You-Bend“ kateterį, ištiesinkite ilginamą liniją (-as) priės prastumdamis kreipiamają vielą.

Kateterio ištraukimo nurodymai

1. Paguldykite pacientą pagal klinikines indikacijas, kad sumažėtų oro embolijsų tikimybę.
2. Nuimkite tvarsciūs.

△ Atsargumo priemonė. Nuimdami tvarsciūs nenaudokite žirklių, kad neįkirptumėte kateterio.

3. Kateterį išmikite iš kateterio įtvirtinimo priemonės (-iu).
4. Jei išmatai jungimo arba poraktilaulinės venos kateteri, paprašykite paciento įkvėpti ir išvilkite kvėpavimą.
5. Ištraukite kateterį palengva įj ištraukdami lygiagrečiai odai. Jei ištraukiant kateterį jaučiamas pasiprišinimas. **SUSTOKITE**

△ Atsargumo priemonė. Kateterio negalima ištraukti iki jėga, nes taip galima sulaužyti kateterą arba sukelti embolią. Apie sunkią ištraukiamus kateterius žr. įstaigos viudas politikoje ir tvarkoje.

6. Tiesiogiai spaustukite po vietoje, kol liausis kraujavimas, po to uždékite tepalu impregnuotą uždarą tvarstį.

△ Ispėjimas: Išlikusiamas kateterio takelyje lieka oro jėjimo taškas tol, kol vieta epitilizuojasi. Uždarą tvarstį reikia palikti užkliliuot ne trumpiau kaip 24 valandas arba tol, kol vieta atrodė epithelizuota.

7. Dokumentuose pagal įstaigos viudas tvarką ir procedūras dokumentuokite kateterio pašalinimo procedūrą, išskaitant patvirtinimą, kad visas kateterio ilgis ir galukius buvo išimtas.

Heparinizacija (hemodializė):

1. Siekiant išlaikyti kateterio praeinamumą, galima naudoti jvairias „fiksavimo“ tirpalų koncentracijas. Naudojamas heparino kiekis priklauso nuo gydytojo pagėdavimui, ligoninės protokolo ir paciento būklės.
2. Heparino tirpalas turi būti lygus „uzsikimšusio“ spindžio turiui arba šiek tiek už jidines.
3. Priei atliekant hemodializę, iš kiekvieno spindžio išsiurbkite viduje esantį hepariną. Kai heparinas išsiurbiamas, spindžius reikia plaupti įprastu steriliniu fiziologiniu tirpalu.

Silpnas krauko srautus:

1. Jei kyla sunkumų išlaikant pakankamą krauko srautą hemodializės procedūros metu, galima išbandyti šias priemones: nuleiskite paciento galvą, pakeiskitė paciento padetį, iš išorės spauskite kateterio išėjimo vietą per sterilius tvarčius, patirkinkite, ar kateteris nesusiukęs, pasukite kateterį, jei galima, tarp pasukamu fiksavimo sparnelių, atlaivinkite įtemptus tvarčius; krauko srautą apgręžkite tik jei visi kitai būdai nepadeda.

2. Jei išvardytos priemonės nepadeda ir atrodo, kad srauto problemos kyla dėl užkrešėjusio kateterio, galite pagal nurodymus naudoti fibrinolizines medžiagąs.

Informacinių literatūros apie pacientų vertinimą, medikų švietimą, kateterių įvedimo metodiką ir galimas komplikacijas, susijusias su šia procedūra, galima rasti iprastuose vadovėliuose, medicininėje literatūroje ir „Arrow International LLC“ svetainėje: www.teleflex.com

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

Prieigos prie „Arrow AGB Acute Hemodialysis Catheter“ skubios hemodializės kateterio saugos ir klinikinių veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) adresas pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

lt

Simbolių žodynas: simboliai atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus. Kai kurie simboliai šiam gaminiui gali būti netaikomi. Specialiai šiam gaminiui taikomi simboliai nurodyti gaminio ženklinimo informacijoje.								
Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Sudėtyje yra vaistinių medžiagų	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuoti etileno oksidu	Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje	
Viengubo sterilaus barjero sistema	Saugoti nuo saulės spinduliu	Laikyti sausai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučuko latekso	Laikyti žemesneje kaip 25 °C (77 °F) temperatūroje. Venčti didesnio kaip 40 °C (104 °F) karščio poveikio	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki
			<i>„Arrow”, „Arrow” logotipas, „Arrowg+ard Blue”, „SharpsAway”, „Teleflex”, „Teleflex” logotipas ir „You-Bend” yra „Teleflex Incorporated” arba jos patruonuojamųjų įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymu. © „Teleflex Incorporated”, 2020. Visos teisės saugomos.</i>					
Gamintojas	Pagaminimo data	Importuotojas						

Cateter pentru hemodializă cu două lumene Arrowg+ard Blue

Informații tehnice pentru cateterul antimicrobian Arrowg+ard Blue

Suprafața antimicrobiană Arrowg+ard:

Cateterul antimicrobian Arrow se compune dintr-un cateter standard din poliuretan cu Blue Flexi și un tratament al suprafeței exterioare cu substanțele antimicrobiene acetat de clorhexidină și sulfadiazină de argint. Activitatea antimicrobiană asociată cu cateterelor Arrowg+ard Blue s-a demonstrat prin următoarele metode:

12-14 Fr. Resultate *in vitro* pentru cateter:

- Activitatea antimicrobiană asociată cu cateterul Arrowg+ard Blue s-a demonstrat printr-un test Kirby-Bauer modificat (zone de inhibiție) împotriva următoarelor organisme după 24 de ore:
 - Acinetobacter baumannii*
 - Candida albicans*
 - Enterobacter aerogenes*
 - Enterobacter cloacae*
 - Enterococcus faecalis*
 - Escherichia coli*
 - Klebsiella pneumoniae*
 - Pseudomonas aeruginosa*
 - Staphylococcus aureus meticilino-*
resistant (MRSA)
 - Staphylococcus epidermidis*
 - Streptococcus pyogenes*
 - Xanthomonas maltophilia*
- În Zia 7 a analizei *in vitro* se observă scăderi semnificative ale activității antimicrobiene împotriva tuturor organismelor.

Eficacitatea clinică:

- Datele despre activitatea antimicrobiană asociată cu cateterul Arrowg+ard Blue nu au fost colectate cu ajutorul cateterului pentru hemodializă cu două lumene.
- Un studiu clinic prospectiv, randomizat, controlat, pe 237 de introduceri de cateterie venoase centrale și cu diametru mare la 115 pacienți a demonstrat că ratele de infecție de circulație sanguină asociate cateterelor au fost de 2,27/1000 de zile-cateter pentru caterele Arrowg+ard Blue comparativ cu 3,95/1000 de zile-cateter pentru cateterele neimpregnate ($p=0,31$).
- Un studiu clinic prospectiv, randomizat, controlat, pe 403 introduceri de cateterie venoase centrale la 158 de pacienți adulți într-o unitate de terapie intensivă medico-chirurgicală a evidențiat o probabilitate cu 50% mai mică de殖民ize la extragere a cateterelor Arrowg+ard Blue comparativ cu cateterele de control (13,5 comparativ cu 24,1 cateter colonizate per 100 de cateter, $p=0,005$) și o probabilitate cu 80% mai mică a acestora de a cauza o infecție de circulație sanguină (1,0 comparativ cu 4,7 infecții pe 100 de cateter; 1,6 comparativ cu 7,6 infecții pe 1000 de zile-cateter, $p=0,03$).
- Nu s-au observat reacții adverse cauzate de cateterul antimicrobian și niciuna dintre izolațiile obținute de pe cateterele infectate din oricare dintre ambele grupuri nu a prezentat rezistență *in vitro* la clorhexidină sau la sulfadiazină de argint.
- S-au obținut date complete pentru 403 de cateterie venoase centrale (195 de cateter de control și 208 de cateter antimicrobiene) la 158 de pacienți. Cateterele de control extrase de la pacienții cărora li s-a administrat terapie sistemică cu antibioticice au prezentat ocazional o activitate de suprafață de nivel scăzut, necorelată cu durata menținerii cateterelor *in situ* (media zone de inhibiție \pm abaterea standard, $1,7 \pm 2,8$ mm); în schimb, cateterele antimicrobiene au demonstrat uniform o activitate reziduală de suprafață (media zone de inhibiție, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P<0,002$), care a scăzut după perioadele prelungite de menținere *in situ*. Activitatea antimicrobiană s-a observat la cateterele antimicrobiene finite în sit în perioade de până la 15 zile.
- Cateterul Arrowg+ard Blue a demonstrat o reducere semnificativă a ratei de colonizare bacteriană pe lungimea cateterului în studii limitate efectuate la animale.
- O evaluare independentă inclusivă 11 studii clinice randomizate efectuate cu cateter antimicrobiene Arrowg+ard Blue (căutate prin MEDLINE din ianuarie

1966 până în ianuarie 1998) a concluzionat eficiența cateterelor venoase centrale impregnate cu o combinație de acetat de clorhexidină și sulfadiazină de argint în scăderea incidentelor colonizării cateterelor și a infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor la pacienții cu risc crescut de infecții asociate cateterelor.

În cazul în care cantitatea totală de sulfadiazină de argint și clorhexidină de pe suprafața antimicrobiană ar fi eliberată din cateter ca doză unică, nivelurile de argint, sulfadiazină și clorhexidină depistate în sânge ar fi mai mici decât nivelurile depistate după utilizarea clinică a acestor compuși în dozele sigure stabilite administrate prin membranile mucoase și piele.

Expunerea potențială a pacientilor la cei doi agenți, sulfadiazină de argint și clorhexidină, de pe suprafața antimicrobiană este considerabil mai mică decât cea înregistrată atunci când acești compuși sunt folosiți pentru arsuri, leziuni cutanate sau ca irigații pentru mucoase.

Nu au fost asociate reacții adverse de natură toxicologică cu utilizarea clinică a acestor suprafețe antimicrobiene, în pofta faptului că s-au utilizat cateter la pacienți sensibili la sulfonamide, care însă nu erau conștienți de sensibilitatea lor.

Indicații de utilizare:

Cateterul de diametru mare cu două lumene permite accesul venos la sistemul circulator central pentru administrarea rapidă a fluidelor, hemodializă temporară sau acută, afereză și hemofiltrare. Acestea poate fi introdus în venele jugulară, subclaviculară sau femurală.

Cateterul Arrowg+ard Blue cu suprafață antimicrobiană este destinat a contribui la asigurarea protecției împotriva infecțiilor asociate cateterelor. Cateterul nu este destinat utilizării ca tratament al unor infecții existente și nici nu este indicat pentru utilizarea de lungă durată (≥ 30 zile).

Contraindicații:

Cateterul de diametru mare Arrow cu două lumene nu este conceput pentru hemodializă pe termen lung (≥ 30 zile) sau pentru utilizarea la pacienții cu vase trombotizate.

Cateterul antimicrobian Arrowg+ard Blue este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină, sulfadiazină de argint și/sau sulfonamide.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Permite accesul venos la sistemul circulator central pentru administrarea rapidă a fluidelor, hemodializă temporară sau acută, afereză și hemofiltrare.

Permite accesul venos la sistemul circulator central prin venele jugulară, subclaviculară sau femurală. Oferă protecție împotriva infecțiilor asociate cateterelor.

Grupe speciale de pacienți:

Nu s-au efectuat studii controlate asupra cateterului antimicrobian la femei gravide și pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson și deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază. Beneficiile utilizării acestui cateter trebuie comparate cu orice riscuri posibile.

Avertisment:

- Scoateți cateterul imediat în caz de apariție a reacțiilor adverse după amplasarea acestuia. Compuși cu continut de clorhexidină sunt utilizati ca dezinfecțanti topici de la jumătatea anilor '70. Fiind un agent antimicrobian eficace, clorhexidina este folosită în multe creme antisепtice pentru piele, ape de gură, produse cosmetice, dispozitive medicale și dezinfecțanti utilizati în pregătirea tegumentului pentru o intervenție chirurgicală.

Observație: În caz de reacții adverse, efectuați teste de sensibilitate pentru a confirma alegria la agenții antimicrobieni ai cateterului.

Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprelucrarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv folosinței unice poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
3. Nu amplasă/avansați cateterul sau nu îl lăsați în atriu sau ventriculul drept. Vârful cateterului trebuie avansat în treimea inferioară a venei cave superioare.

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

Locația vârfului cateterului trebuie confirmată conform politicilor și procedurii instituționale.

4. Medicii trebuie să ia la cunoștință potențialul de prindere a firului de ghidaj de orice dispozitiv implantat în sistemul circulator. Dacă pacientul are un implant în sistemul circulator, se recomandă efectuarea procedurii de cateterizare sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.

5. Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj sau a dilatatorului tisular, întrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.

6. Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiaice drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurii drepte și perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.

7. Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea cateterului sau firului de ghidaj. Forță excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.

8. Utilizarea cateterelor neindicante pentru injecții sub presiune pentru astfel de aplicații poate provoca amestecul lichidelor dintre lumene sau spargerea, implicând un potențial de vătămare.

9. Nu fixați, caspați și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al linioilor de prelungire, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a cateterului sau de obstrucționare a fluxului prin cateter. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.

10. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces vascular sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite sau catetere fără capac și neprinse cu cleme în locul punționării venoase centrale. Folosiți numai raccordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces vascular, pentru a preveni desprinderea accidentală.

11. Utilizarea locului de introducere în vena subclaviculară poate fi asociată cu stenoza subclaviculară.

12. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate cu cateterele venoase centrale, inclusiv, dar fără a se limita la:

- tamponadă cardiacă secundară perforației vaselor, atrilor sau ventriculelor
- leziuni pleurale (adică pneumotorax) și mediastinale
- embolie gazoasă
- embolie de cateter
- ocluzie ductului toracic
- bacteriemie
- septicemie
- tromboză
- punționare arterială accidentală
- rănire/vătămare a nervilor
- hematom
- hemoragie
- formare de teacă de fibrină
- infecție la locul de ieșire
- eroziune vasculară
- poziționare eronată a vârfului cateterului
- disitmii
- extravazare
- vătămare a plexului brahial
- aritmie cardiacă
- exsangvinare
- anafilaxie

Precauții:

1. Nu modificați cateterul, firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomic, tehnicii sigure și complicațiilor posibile.
3. Luati măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Unii dezinfecanți folositi la locul de introducere a cateterului conțin solventi care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicol pot slăbi structura materialelor poliuretanice. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.
- Nu utilizați acetonă pe suprafața cateterului.
- Nu utilizați alcool pentru a inmuia suprafața cateterului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenul unui cateter pentru a restabili permeabilitatea cateterului sau ca măsură de prevenție a unei infecții.
- Nu utilizați unguento care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
- Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
- Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de aplicarea pansamentului.
5. Asigurați permeabilitatea cateterului înainte de utilizare. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml, pentru a reduce riscul de scurgeri intraluminale sau spargere a cateterului.
6. Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.
7. Nu prindeți cu cleme corpul cateterului cu diametru mare. Prindeți cu cleme doar linile de prelungire și utilizați numai clemele furnizate. Nu utilizați niciodată un forceps crestat pentru a prinde cu cleme linile de prelungire.
8. Cateterele implantate trebuie inspectate de rutină pentru debitul dorit, securitatea pansamentului, poziția corectă a cateterului și siguranța raccordului Luer-Lock. Folosiți marcajele centimetrice pentru a identifica eventualele schimbări ale poziției cateterului.
9. Numai prin examinarea radiologică a amplasării cateterului vă puteți asigura că vârful cateterului nu a pătruns în inimă sau că vârful cateterului nu mai este poziționat paralel cu peretele vascular. În caz de modificare a poziției cateterului, efectuați imediat o examinare radiologică pentru a confirma poziția vârfului cateterului.
10. Înainte de recoltările de sânge, închideți temporar orice porturi rămas(e) prin care se perfuzează soluții.
11. Când utilizați un cateter You-Bend, linile de prelungire ale acestuia nu trebuie remodelate continuu. Remodelarea excesivă a extensiilor poate duce la uzura și ruperea acestora.

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

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de punționare:

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

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

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

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

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

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

⚠️ Precauție: Atenție! Nu se refolosesc acele după ce acestea au fost puse în sistemul cu spumă SharpsAway. Este posibil ca pe vârful acului să adere particule.

Pregătiți cateterul:

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

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

Obținerea accesului venos inițial:

Ac ecogen (dacă este furnizat):

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

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

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

Seringă Arrow Raulerson (dacă este furnizată):

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

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

OBSERVAȚIE: Locul de introducere preferat pentru cateterele venoase centrale este vena jugulară internă dreaptă. Alte opțiuni includ vena jugulară externă dreaptă și vena jugulară internă sau externă stângă. Accesul subclavicular trebuie utilizat numai atunci când nu există alte opțiuni în extremitatea superioară sau la nivelul peretelui toracic.

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

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

Verificarea accesului venos:

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

- Formă de undă venoasă centrală:
 - Introduceți sonda traductoare de presiune cu vârf bont, amorsată cu fluid, în spatele pistonului, prin valvele seringii Arrow Raulerson, și observați formă de undă a presiunii venoase centrale.
 - Scoateți sonda traductoare dacă utilizați seringa Arrow Raulerson.
- Debit pulsatil (dacă nu este disponibil un echipament de monitorizare a hemodinamicii):
 - Utilizați sonda traductoare pentru a deschide sistemul de valve al seringii Arrow Raulerson și observați debitul pulsatil.
 - Deconectați seringa de la ac și observați debitul pulsatil.

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

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

Introduceti firul de ghidaj:

Firul de ghidaj:

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

Arrow Advancer (dacă este furnizat):

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

- Folosiți degetul mare, retrageți vârful în formă de „J” (consultați Figura 2).
- Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J” retrătat – în orificiul de la spatele pistonului seringii Arrow Raulerson sau acul introducător.
- 10. Avansați firul de ghidaj în seringă Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele seringii sau în acul introducător.
- Avansaște firul de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson poate necesita o mișcare blândă de răsuflare.
- Ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de seringă Arrow Raulerson sau acul introducător. Coborați degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, impingeți ansamblul în corpul seringii pentru a avansa firul de ghidaj mai departe (consultați Figura 3). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.

Tehnică alternativă:

Dacă preferați un tub de îndreptare simplu, porțiunea tubului de îndreptare a dispozitivului Advancer poate fi deconectată de la unitate și folosită separat.

Sepărați vârful dispozitivului Advancer sau tubul de îndreptare de unitatea Advancer albăstră. Dacă se utilizează porțiunea vârfului în „J” a firului de ghidaj, pregătiți-o pentru introducere glijând tubul de plastic peste vârful în „J” pentru a-l îndrepta. Firul de ghidaj trebuie apoi vînată ca de obicei la adâncimea dorită.

11. Utilizați marcajele centimetrice (dacă există) de pe firul de ghidaj ca referință pentru a vă asista în determinarea lungimii introduce a firului de ghidaj.

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

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

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

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

⚠️ Precauție: Nu reinfrazi săngă pentru a reduce riscul surgerilor de sânge din (capacul de la) spatele seringii.

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

- Tinând firul de ghidaj în poziție, scoateți acul introducător și seringa Arrow Raulerson (sau cateterul).
- Utilizați marcajele centimetrice de pe firul de ghidaj pentru a ajusta lungimea introdusă, conform adâncimii dorite pentru amplasarea cateterului menținut în corp.
- Măriți locul de punționare cutanată cu ajutorul muchiei tăioase a scalpelului poziționat la distanță față de firul de ghidaj.

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

Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpelul.

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

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

Avertisment: Nu lăsați dilatatorul tisular în poziție, pe post de cateter menținut în corp. Menținerea în poziție a dilatatorului tisular expune pacientul la riscul unei posibile perforări a arterelui vascular.

Avansarea cateterului:

- Treceți vârful cateterului peste firul de ghidaj. O lungime suficientă din firul de ghidaj trebuie să ramână expusă la nivelul capătului cu amboi ai cateterului, pentru a menține apertura fermă a firului de ghidaj.
- Apucând în apropierea tegumentului, avansați cateterul în venă printre ușoară mișcare de răsuflare.
- Folind marcajele centimetrice de pe cateter ca puncte de reper pentru poziționare, avansați cateterul în poziția finală de menținere în corp.

OBSEVAȚIE: Simbolologia marcaselor centimetrice ia ca punct de început vârful cateterului:

- numeric: 5, 15, 25 etc.
- benzi: fiecare bandă denotă un interval de 10 cm, o bandă indicând 10 cm, două benzi – 20 cm etc.
- puncte: fiecare punct denotă un interval de 1 cm

19. Tineți cateterul la adâncimea dorită și extrageți firul de ghidaj.

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

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

Avertisment: Nu aplicați o forță excesivă asupra firului de ghidaj, pentru a reduce riscul unei posibile rupturi.

20. După extragere, verificați întotdeauna ca întregul fir de ghidaj să fie intact.

Finalizarea introducerii cateterului:

- Verificați capacitatea lumenelor de a rămașe deschise atașând o seringă la fiecare linie de prelungire și aspirați până când se observă curgerea liberă a sângei venos.
- Spălați lumenul (lumenele) pentru a curăța complet săangele din cateter.
- Conectați toate linile de prelungire la conectorii Luer-Lock adecvăți, în funcție de necesități. Portul sau porturile neutralizate pot fi „blocate” prin intermediul conectorilor Luer-Lock, folosind politicile și procedurile instituționale standard.
- Sunt furnizate cleme pe linile de prelungire, pentru a bloca fluxul prin fiecare lumen în timpul modificărilor linilor și conectorilor Luer-Lock.

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

24. Fixați și aplicați temporar un pansament peste cateter.

25. Verificați poziția vârfului cateterului prin radiografia toracică imediat după amplasare.

Precăutie: Examinarea radiologică trebuie să afișeze cateterul situat în partea dreaptă a mediastinului în venă cavă superioară (VCS), cu capătul distal al cateterului paralel cu peretele venei cava și cu vârful distal al cateterului poziționat la un nivel desupra venei axigios sau desupra pîntenului tracheal, oricare dintre cele două este vizualizată mai clar. Dacă vârful cateterului este prost poziționat, repozitionați-l și reverificăți.

Fixarea cateterului:

- Folosiți amboul de racordare triunghiular cu aripiore de sutură integrate și rotative ca loc principal de sutură.

Precăutie: Nu fixați, capsati și/sau suratura direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al linilor de prelungire, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a cateterului sau de obstrucționare a fluxului prin cateter. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.

27. Aripioara de sutură mobilă, acolo unde aceasta este furnizată, poate fi folosită ca loc secundar de sutură.

- Așezați degetele pe aripiorele de sutură și aplicați presiune până când amboul se desface.
- Positionați aripiora de sutură în jurul corpului cateterului, adjacente cu locul de punționare venosă.
- Fixați de pacient aripiorele de sutură folosind tehnica de sutură conform politicilor și procedurilor instituției sanitare.

Avertisment: Atunci când utilizați un cateter curbat, nu introduceți niciodată porțiunea a corpului cateterului curbat în venă, pentru a minimiza riscul de complicații cauzate de cateter.

28. Când utilizați un cateter You-Bend, extensiile acestuia pot fi modelate în forma dorită sau în locul dorit.

Precăutie: Linile de prelungire ale cateterului You-Bend nu trebuie remodelate continuu. Remodelarea excesivă a extensiilor poate duce la uzură și rupearea acestora.

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

30. Evaluăți amplasarea vârfului cateterului în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

31. În cazul în care vârful cateterului este poziționat greșit, evaluați și înlocuiți cateterul sau repozitionați-o în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

32. Înregistrați în fișă pacientului lungimea cateterului menținut în corp raportată la marcajele centimetrice de pe cateter din locul în care acesta intră sub piele. Trebuie efectuată o reevaluare vizuală frecventă pentru a vă asigura că nu s-a deplasat cateterul.

Îngrijire și întreținere:

Aplicarea pansamentului:

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

Permeabilitatea cateterului:

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

Procedura de schimbare a cateterului: Utilizați tehnică sterilă.

- Procedează conform protocolului spitalului. Tăierea cateterului nu este recomandată datorită potențialului de embolie de cateter.
- Când utilizați un cateter You-Bend, îndepărtați linia (linile) de prelungire înainte de a trece firul de ghidaj.

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

- Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.
- Scoateți pansamentul.

Precăutie: Nu utilizați foarfece la scoaterea pansamentului pentru a reduce riscul tăierii cateterului.

- Îndepărtați-l din dispozitivul (dispozitivele) de fixare ale acestuia.
- Cereți-i pacientului să inspire și să mențină aerul în piept în cazul în care îndepărtați un cateter jugular sau subclavicular.

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

Precăutie: Cateterul nu trebuie îndepărtați forțat, deoarece acest lucru poate da ruperea cateterului și embolie. Urmați politicile și procedurile instituționale pentru îndepărțarea cu dificultate a cateterului.

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

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

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

Heparinizarea (hemodializă):

1. Pentru a menține permeabilitatea cateterului se utilizează o varietate de concentrații de soluții de „sigilare”. Cantitatea de heparină utilizată depinde de preferințele medicului, de protocolul spitalului și de starea pacientului.
2. Volumul de soluție de heparină trebuie să fie egal cu sau puțin mai mare decât volumul lumenului în curs de „sigilare”.
3. Înainte de hemodializă, aspirați heparina introdusă din fiecare lumen. Dupa aspirarea heparinei, lumenele trebuie spălate cu soluție salină sterilă normală.

Flux sanguin scăzut:

1. Dacă întâmpinati dificultăți la menținerea unui flux sanguin adevarat în timpul tratamentului prin hemodializă, puteți încerca următoarele metode: coborăți capul pacientului, schimbați poziția pacientului, aplicați o presiune exterioară asupra locului de ieșire a cateterului folosind un pansament steril, verificați prezența unor eventuale îndoială ale cateterului, rotiți cateterul dacă puteți între aripoarele de sutură mobile, slăbiți pansamentele aplicând strâns, inversați fluxul sanguin numai dacă celelalte metode eşuează.
2. Dacă metodele de mai sus eşuează și credeți că problemele de flux sunt cauzate de un cateter cu cheaguri, puteți utiliza agenți fibrinolitici conform indicațiilor.

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

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

Aceasta este locația la care găsiți Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (RCSP) pentru „Cateterul de hemodializă acută Arrow AGB” după lansare. Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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

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

Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conține o substanță medicinală	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	
Sistem de barieră sterilă unică	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex sau cauciuc natural	A se păstra la temperaturi sub 25 °C (77 °F). A se evita căldura excesivă de peste 40 °C (104 °F)	Număr de catalog	Număr lot	
			<i>Arrow, sigla Arrow, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, sigla Teleflex și You-Bend sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliatorilor acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2020 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.</i>					
Producător	Data fabricației	Importator						

Двухпросветный катетер для гемодиализа Arrowg+ard Blue

Справочная информация о технологии — катетер с противомикробным покрытием Arrowg+ard Blue

Противомикробная поверхность Arrowg+ard

Катетер с антимикробным покрытием Arrowg+ard представляет собой стандартный полиретиновый катетер с кончиком Blue FlexTip. Наружная поверхность катетера обработана противомикробными веществами — хлоргексидина ацетатом и сульфадизазином серебра. Существенное противомикробное действие, присущее катетерам Arrowg+ard Blue, было продемонстрировано следующим образом:

12–14 Fr. Результаты исследования катетера

In Vitro:

- Противомикробное действие, связанное с катетером Arrowg+ard Blue, было установлено с использованием модифицированного анализа Кирби–Бауэра (Kirby–Bauer) [зоны ингибиции] против следующих организмов в течение 24 часов:

- *Acinetobacter baumannii*
- *Candida albicans*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Enterobacter cloacae*
- *Enterococcus faecalis*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- Резистентный к метициллину *Staphylococcus aureus* (MRSA)
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Xanthomonas maltophilia*

- Заметное снижение противомикробной активности в отношении всех организмов отмечается на 7–день анализа *in vitro*.

Клиническая эффективность:

- Для двухпросветной гемодиализной модели данные о противомикробном действии, связанном с катетером Arrowg+ard Blue, не собирались.
- Проспективное рандомизированное контролируемое клиническое исследование 237 случаев введения широкопросветных катетеров и центральных венозных катетеров у 115 пациентов показало, что уровень инфекций сосудистого русла составили 2,27/1000 катетер-дней у катетеров с покрытием Arrowg+ard Blue против 3,95/1000 катетер-дней у неимпрегнированных катетеров ($p = 0,31$).
- Проспективное рандомизированное контролируемое клиническое исследование 403 случаев введения катетеров в центральные вены у 158 взрослых пациентов общепротоколического блока интенсивной терапии показало, что катетеры Arrowg+ard Blue оказывались колонизированными при извлечении с вероятностью, на 50 % меньшей, чем контрольные катетеры (13,5 по сравнению с 24,1, колонизированных на 100 катетеров, $p = 0,005$), и с вероятностью, меньшей на 8 %, приводили к инфекции кровяного русла (1,0 по сравнению с 4,7 случаев инфекции на 100 катетеров; $1,6$ по сравнению $7,6$ случаев инфекции на 1000 катетер-дней, $p = 0,03$).
- Не обнаружено никаких нежелательных эффектов применения противомикробных катетеров, и ни один из изолятов, полученных с инфицированных катетеров обеих групп, не имел устойчивости к хлоргексидину или сульфадизазину серебра *in vitro*.
- Полные данные были получены по 403 катетерам, установленным в центральные вены (195 контрольных и 208 противомикробных) у 158 пациентов. Контрольные катетеры, извлеченные из пациентов, периодически проходивших системную терапию антибиотиками, иногда показывали низкий уровень поверхностной активности, не связанный с длительностью пребывания катетера на месте (средняя зона ингибирования ± стандартное отклонение: $1,7 \pm 2,8$ мм). В противоположность этому, противомикробные катетеры постоянно имели остаточную поверхностную активность (средняя зона ингибирования: $5,4 \pm 2,2$ мм; $P < 0,002$), снижавшуюся после длительных периодов *in situ*. Сохранность противомикробного действия отмечена у катетеров, находившихся на место до 15 дней.
- В ограниченных исследованиях на животных было продемонстрировано значительное снижение частоты бактериальной колонизации вдоль катетера с покрытием Arrowg+ard Blue.

- В результате независимого обзора 11 рандомизированных клинических исследований противомикробных катетеров с покрытием Arrowg+ard Blue (поиск по MEDLINE с января 1966 г. по январь 1998 г.) было сделано заключение, что центральные венозные катетеры, импрегнированные сочетанием хлоргексидина ацетата и сульфадизазина серебра, снижают встречаемость как колонизации катетера, так и связанных с катетером инфекций соудостого русла у пациентов с высокой степенью риска инфекций, связанных с применением катетеров.

Если бы общее количество содержащегося в противомикробном покрытии сульфадизазина серебра и хлоргексидина было вы свобождено с катетера в виде одиночной дозы, то уровень этих веществ в крови оказалась бы ниже тех, которые бывают от клинического применения этих соединений в установленных безопасных дозах, назначаемых через слизистые оболочки и кожу.

Потенциальное воздействие на пациентов двух указанных веществ, входящих в противомикробное покрытие — сульфадизазина серебра и хлоргексидина — наименее ниже того, которое встречается при использовании этих соединений для лечения ожоговых ран, кожных ранений или спаек оболочек.

Никакие побочные эффекты токсикологического характера не были связаны с клиническим применением данного противомикробного покрытия, несмотря на тот факт, что катетеры вводили пациентам, чувствительным к сульфаниламидам, но не осведомленным о своей чувствительности к ним.

Показания к применению

Катетер с двумя широкими просветами позволяет получить венозный доступ к системе центрального кровообращения для быстрого введения жидкостей, временного или острого гемодиализа, афереза и гемофильтрации. Он может вводиться в временную, подключичную или бедренную вену.

Противомикробное покрытие Arrowg+ard Blue предназначено для защиты от инфекций, связанных с катетером. Катетер не предназначен для использования в качестве средства лечения существующих инфекций, а также не показан для долговременного (≥ 30 дней) применения.

Противопоказания:

Катетер Arrowg+ard Blue с двумя широкими просветами не предназначен для длительного (≥ 30 дней) гемодиализа или для использования у пациентов с тромбироваными сосудами.

Противомикробный катетер Arrowg+ard Blue противопоказан для пациентов с известной гиперчувствительностью к хлоргексидину, сульфадизазину серебра и (или) сульфамидным лекарственным препаратам.

Ожидаемые клинические преимущества:

Позволяет получить венозный доступ к системе центрального кровообращения для быстрого введения жидкостей, временного или острого гемодиализа, афереза и гемофильтрации.

Позволяет выполнить доступ к системе центрального кровообращения через яремную, подключичную или бедренную вену.

Обеспечивает защиту от катетер-ассоциированных инфекций.

Особые группы пациентов

Контролируемые исследования противомикробного катетера не проводились на беременных женщинах и пациентах с известной гиперчувствительностью к сульфаниламиду, с полиморфной эритемой, синдромом Стивенса–Джонсона и недостаточностью глюкоза-б-фосfat-дегидрогеназы. Преимущества применения данного катетера следует взвешивать относительно любого возможного риска.

Предупреждение:

1. При развитии нежелательных реакций после установки катетера следует немедленно извлечь. Препараты, содержащие хлоргексидин, используются в качестве местных дезинфицирующих средств с середины 70-х годов прошлого столетия. Являясь эффективным противомикробным средством, хлоргексидин применяется в составе многих антисептических кожных кремов, жидкостей для полоскания рта, косметических средств, медицинских устройств и препаратов для дезинфекции, используемых при подготовке кожи к хирургическим вмешательствам.

ПРИМЕЧАНИЕ: При развитии нежелательной реакции выполните тест на гиперчувствительность для подтверждения аллергии на противомикробные вещества, входящие в состав катетера.

⚠ Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Не устанавливайте и не вводите катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Кончик катетера следует ввести в нижнюю третью верхней полой вены. При доступе через бедренную вену катетер необходимо вводить в сосуд так, чтобы его кончик был параллелен стенке сосуда и не входил в правое предсердие. Необходимо подтвердить расположения кончика катетера в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения.
4. Врачи должны знать о возможности защемления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации с использованием непосредственного зрительного контроля.
5. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника или тканевого расширителя, так как это может привести к перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.
6. Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмии, блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка и перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудочка.
7. Не прилагайте чрезмерных усилий при размещении или удалении катетера или проводника. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента. При подозрении на повреждение или возникновении трудностей с извлечением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную консультацию.
8. При выполнении инъекций под давлением через не предназначенные для этого катетеры может произойти межпросветная утечка или разрыв с риском нанесения травмы.
9. Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения катетера или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубы катетера или удлинительной линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.
10. При попадании воздуха в устройство сосудистого доступа или вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы и непережатые катетеры без колпачков в местах пункции центральных вен. Для предотвращения случайного разъединения используйте только надежно затянутые лэрровские соединения со всеми устройствами сосудистого доступа.
11. Использование введения в подключичную вену может быть связано со стенозом подключичной вены.
12. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях, возникающих при использовании центральных венозных катетеров. В число осложнений входят, помимо прочих:

 - тампонада сердца вследствие перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка
 - травма плевры (т.е. пневмоторакс) и средостения
 - воздушная эмболия
 - эмболия катетером
 - окклюзия катетера
 - разрыв грудного протока
 - бактериемия
 - септицемия
 - тромбоз
 - случайный прокол артерии
 - повреждение нерва
 - гематома
 - кровотечение
 - образование фибриновой оболочки вокруг порта
 - инфекция в месте выхода
 - эрозия сосуда
 - неправильное положение кончика катетера
 - аритмия
 - экстравазация
 - повреждение плечевого сплетения
 - сердечная аритмия
 - кровопотеря
 - анафилаксия

Меры предосторожности

1. Запрещается изменять катетер, проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.
2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
3. Приминяйте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
4. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полизиэтиленгликоль могут ослабить структуру полимеризованных материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.
 - Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
 - Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
 - Не наносите мази, содержащие полизиэтиленгликоль, на место введения катетера.
 - Соблюдать осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
 - Накладывайте повязку только после того, как место введения полностью высохло.
5. Перед использованием катетера убедитесь в его проходимости. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, чтобы свести к минимуму риск утечки в просвет сосуда или разрыва катетера.
6. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — свидети к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.
7. Не зажимайте корпус катетера с широкими просветами. Зажимают следует только удлинительные линии, и при этом использовать нужно только предусмотренные для этого зажимы. Никогда не используйте для перекрытия удлинительных линий зубчатые зажимы.
8. В случае постоянно введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность соединений с наконечниками Лэйра. Изменение положения катетера определяйте по сантиметровым меткам.
9. Только рентгенография местоположения катетера даст возможность убедиться, что его кончик не вошел в сердце и по-прежнему располагается параллельно стенке сосуда. Если положение катетера изменилось, немедленно сделайте рентгенографию грудной клетки, чтобы проверить положение кончика катетера.
10. При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты, через которые вводятся растворы.
11. При использовании катетера You-Bend удлинительные линии катетера You-Bend не должны постоянно изменяться. Чрезмерное многократное изменение формы удлинителей может привести к усталости и поломке провода.

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

Предлагаемая процедура: соблюдайте стерильность.

Подготовьте место пункции

- Расположите пациента в позе, подходящей для места введения.
 - Подключочный или временный доступ: для сведения к минимуму риска воздушной эмболии и увеличения наполнения вены поместите пациента в облегченный вариант позы Фреденбергра.
 - Бедренный доступ: уложите пациента на спину.
- Очистите кожу подводящим антисептиком.
- Обложите место пункции простыней.
- Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурям лечебного учреждения.
- Удалите иглу из отходов.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии)

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II используется для удаления из отходов игл (15–30 Га).

- Одной рукой плотно вставьте иглы в отверстия емкости для отходов (см. рис. 1).
 - Вставленные в емкость для отходов иглы автоматически плотно устанавливаются на месте, что предотвращает их повторное использование.
- ⚠ Мера предосторожности: Не пытайтесь извлечь иглы, помещенные в запирающуюся емкость для отходов SharpsAway II. Эти иглы жестко зафиксированы в неподвижном положении. Попытка извлечения игл из емкости для отходов может привести к их повреждению.
- При наличии может использоваться пенная система SharpsAway, в которую погружают иглы после их использования.

⚠ Мера предосторожности: После помещения игл в пенную систему SharpsAway не используйте их повторно. Кончики иглы могут прилинуть твердые частицы.

Подготовьте катетер

- Промойте каждый прорез стерильным физиологическим раствором, чтобы установить proximity и заполнить прорез (-и).
- Прикрепите зажим или присоедините соединитель (-и) с лазерским соединением к удлинительной (-ы) линии (-ам), чтобы держать физиологический прорез в просвете (-ах).
- Для прохождения проводника оставьте открытой дистальную удлинительную линию.

⚠ Предупреждение: Не обрезайте катетер для изменения его длины.

Получите первоначальный венозный доступ

Эхогенная игла (при наличии)

Эхогенная игла используется при осуществлении доступа в сосудистую систему для введения проводника с целью облегчить установку катетера. Кончики иглы имеют длину около 1 см, что позволяет медработникам определить точное местоположение конца иглы при проколе сосуда при ультразвуковом сканировании.

Зажищенная/беззапасная игла (при наличии)

Зажищенная/беззапасная игла используется в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой изготовителем.

Шприц Arrow Raulerson (при наличии)

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

- Выведите вену пункционную иглу или комплекс катетер/игла, к которой (которому) присоединен общий шприц или шприц Arrow Raulerson (при наличии), и выполните аспирацию;

ПРИМЕЧАНИЕ: Предпочтительным местом введения центральных венозных катетеров является правая внутренняя яремная вена. При введение катетера правую наружную яремную вену, левые внутреннюю и наружную яремные вены. Подключочный доступ следует применять только в случае, если не остается других вариантов доступа через верхние конечности или стопу/грудь.

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

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

Подтвердите венозный доступ

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

- Кривая центрального венозного давления:
 - Введите заполненную жидкостью иглу контроля давления (с притупленным кончиком) в заднюю часть поршия и через клапаны шприца Arrow Raulerson и наблюдайте кривую центрального венозного давления.
 - Извлеките иглу контроля давления, если используется шприц Arrow Raulerson.

• Пульсирующий кровоток (если отсутствует оборудование для мониторинга показателей гемодинамики):

- Воспользуйтесь иглой контроля давления с целью вскрытия системы клапанов шприца Arrow Raulerson и наблюдения пульсирующего кровотока.
- Отсоедините шприц от иглы и проследите, не наблюдается ли пульсирующий кровоток.

⚠ Предупреждение: Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.

⚠ Мера предосторожности: Не полагайтесь на цвет аспирированной крови как признак доступа в вену.

Ведите проводник

Проводники

Выпускаются комплекты/наборы с разнообразными проводниками. Проводники выпускаются различных диаметров, длин и конфигураций кончиков для различных способов введения. Перед началом фактической процедуры введения ознакомьтесь с проводниками, которые будут использоваться для выбранной методики.

Устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer (при наличии):

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

- Большим пальцем отогните J-образный кончик (см. рис. 2).
- Введите конец устройства облегчения введения проводника Arrow Advancer, в который втунят J-образный кончик катетера, в отверстие на задней поверхности поршия шприца Arrow Raulerson или в пункционную иглу.
- Проведите проводник в шприц Arrow Raulerson примерно на 10 см так, чтобы он прошел через клапаны шприца или в пункционную иглу.
- При продвижении проводника через шприц Arrow Raulerson может потребоваться выполнить остроконечную скручивающее движение.
- Поднимите большой палец и отведите устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer примерно на 4–8 см от шприца Arrow Raulerson или пункционной иглы. Опустите большой палец на Arrow Advancer и, крепко удержав проводник, введите проводник и Arrow Advancer в цилиндр шприца как единое целое, чтобы продвинуть проводник дальше (см. рис. 3). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.

Альтернативный метод:

• Для предпочтительного является использование простой выпрямляющей трубы, то ее можно отсоединить от устройства Advancer и использовать отдельно.

Отсоедините коник Advancer или выпрямляющую трубку от синего устройства Advancer. Если используется J-образный кончик проводника, то необходимо подготовить его к введению, пропустив J-образную часть через пластиковую трубку для выпрямления. Затем проводник должен быть продвинут обычным способом на необходимую глубину.

- Для оценки глубины введения проводника используйте в качестве ориентира сантиметровые метки (при наличии) на проводнике.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для испытаний проводника со шприцем Arrow Raulerson (в состоянии полной аспирации) и пункционной иглой длиной 6,35 см (2,5 дюйма), можно пользоваться следующими ориентирами для определения положения:

- метка на уровне 20 см (две полосы) входит в заднюю часть толкателя поршия = кончик проводника находится на уровне конца иглы
- метка на уровне 32 см (три полосы) входит в заднюю часть толкателя поршия = кончик проводника находится примерно на 10 см дальше конца иглы

⚠ Мера предосторожности: Постоянно крепко держите проводник. Для управления проводником сохраняйте достаточно длину его внешней части. Неконтролируемый проводник может стать причиной эмболизации проводником.

⚠ Предупреждение: Не выполняйте аспирацию шприцем Arrow Raulerson при введенном проводнике; аспирация может сопровождаться попаданием воздуха в шприц через задний клапан.

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

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

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

14. Раширьте место пункции скальпелем, направив его лезвие в сторону от проводника.

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

⚠ Предупреждение: Не обрезайте проводник скальпелем.

- Располагайте режущую кромку скальпеля вдаль от проводника.
- Когда скальпель не используется, применяйте предохранительное и (или) запорное устройство скальпеля (при его наличии) для сведения к минимуму риска повреждения острым инструментом.

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

⚠ Предупреждение: Не оставляйте тканевый расширитель на месте в качестве постоянного катетера. Если тканевый расширитель оставить на месте, это может вызвать перфорацию стени сосуда пациента.

Продвиньте катетер:

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

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

18. Используя в качестве контрольных точек сантиметровые метки на катете, продвигните его к постоянному месту расположения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отсчет сантиметровых меток начинается с кончика катетера.

• цифровые: 5, 15, 25 и т. д.

• полосы: каждая полоса отмечает интервал в 10 см, одна полоса обозначает 10 см, две полосы 20 см и т. д.

• точки: каждая точка отмечает интервал в 1 см

19. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник.

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

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

• При возникновении сопротивления оттяните катетер на 2–3 см относительно проводника и попытайтесь удалить проводник.

• Если сопротивление сохранится, удалите проводник одновременно с катетером.

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

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

Завершите введение катетера

21. Проверьте проходимость просвета, подсоедините шприц к каждой удлинительной линии, и проверяя аспирацию до появления свободного венозного кровотока.

22. Промойте просвет, чтобы полностью удалить кровь из катетера.

23. Подедините все удлинительные линии к соответствующим соединителям с лазерскими соединениями, как требуется. Неконтактируемые порты могут быть «заперты» коннектором («-ами») с лазерским соединением согласно стандартному протоколу лечебного учреждения.

• Удлинительные линии сбиваются зажимами, чтобы перекрыть поток через каждый из просветов во время смены линии или коннектора с соединителем Luer-Lock.

⚠ Предупреждение: Откройте зажим перед инфильтрацией через просвет, чтобы свести к минимуму риск повреждения удлинительной линии повышенным давлением.

24. Закрепите катетер и наложите временную повязку.

25. Сразу после размещения проверьте положение кончика катетера при помощи рентгеноскопии грудной клетки.

⚠ Мера предосторожности. Рентгеноскопия должна показать, что катетер расположжен в правой части средостения в верхней полой вене, причем дистальный кончик катетера должен располагаться параллельно стенке полой вены, а его дистальный кончик — либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи, в зависимости от того, что лучше поддается визуальному контролю. Если кончик катетера расположен неправильно, измените его положение и сделайте повторную проверку.

Закрепите катетер

26. Используйте треугольную соединительную втулку с интегральными поворотными шовными крепышками в качестве места наложения первичного шва.

⚠ Мера предосторожности: Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения катетера или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки катетера или удлинительной линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.

27. Съмните крепышко для шва, где это предусмотрено, может использоваться в качестве места наложения вторичного шва.

• Положите пальцы на шовные крепышки и надавливайте, пока втулка не раскроется.

• Поместите крепышко для шва вокруг корпуса катетера, рядом с местом венепункции.

• Прикрепите крепышки к пациенту, используя технику наложения швов лечебного учреждения.

⚠ Предупреждение: При использовании изогнутого катетера для сведения к минимуму риска скручивания катетера не вводите любую часть корпуса изогнутого катетера в вену.

28. При использовании катетер You-Bend допускается придавать необходимую форму или положение удлинителем катетера You-Bend.

⚠ Мера предосторожности. Форма удлинительных линий катетера You-Bend нельзя многократно изменять на постоянной основе. Чрезмерное многократное изменение формы удлинителей может привести к усталости и поломке провода.

29. Перед наложением повязки в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой изготовителем, убедитесь в том, что место введения катетера сухое.

30. Оцените размещение кончика катетера согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.

31. Если кончик катетера смечен, оцените степень смачивания и замените катетер или измените его положение согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.

32. Запишите в карту пациента длину постоянного катетера в соответствии с сантиметровыми метками на катете в месте его входа в кожу. Для гарантии неизменности положения катетера необходимо постоянно проводить визуальный осмотр.

Уход и обслуживание

Повязка

Меняйте повязки в соответствии с нормативными требованиями лечебного учреждения, процедурами и практическими рекомендациями. Немедленно смените повязку в случае нарушения целостности, например, если повязка намокла, загрязнена, ослаблена или более не оказывает сдерживающего воздействия.

Проходимость катетера

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

Последовательность смены катетера: соблюдайте стерильность.

1. Продолжите в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Не рекомендуется разрезать катетер во избежание его эмболии.

2. При использовании катетера You-Bend перед проведением проводника выпрямите удлинительную(-ые) линию(-и).

Процедура извлечения катетера

1. Уложите пациента в соответствии с клиническими показаниями для сведения к минимуму риска потенциальной воздушной эмболии.

2. Снимите повязку.

⚠ Мера предосторожности. Для снижения риска пересечения катетера не используйте ножницы при снятии повязки.

3. Снимите с катетера устройство (-а) фиксации.

4. При извлечении катетера, установленного в временну или подключичную вену, попросите пациента вдохнуть и задержать дыхание.

5. Медленно извлеките катетер, вытащив его параллельно поверхности кожи. Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, **ОСТАНОВИТЕСЬ**.

⚠ Мера предосторожности: Не следует извлекать катетер силой; в противном случае возможен разрыв катетера и эмболизация катетером. В случае затруднений при извлечении катетера следуйте протоколам и процедурам лечебного учреждения.

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

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

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

Гепаринизация (гемодиализ):

1. Для поддержания проходимости катетера могут использоваться различные концентрации «запирывающего» раствора. Если используется гепарин, то его количество и частота промывки зависят от предпочтений врача, протокола лечебного учреждения и состояния пациента.

2. Объем гепаринового раствора должен быть равным или слегка превышать объем «блокирующего» просвета.

3. Перед гемодиализом выполните аспирацию оставшегося гепарина из каждого просвета. После аспирации гепарина просветы должны быть промыты стерильным нормальным физиологическим раствором.

Слабый кровоток:

1. Если при гемодиализе возникают трудности с обеспечением надлежащего кровотока, то могут быть предприняты следующие меры: наклоните голову пациента вниз; измените положение пациента; через стерильную повязку создайте внешнее давление в месте выхода катетера; проверьте возможное перекручивание катетера; поверните катетер, если он подвижен внутри поворотных шовных крепышек; снимите тугоую повязку, поменяйте направление кровотока на противоположное только в случае неэффективности других средств.

2. Если вышеуказанные меры были неэффективны и появились ощущение, что затруднения кровотока связаны со свернувшимися суставами в катете, допускается использование фибринолитических средств в соответствии с предписанием.

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

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

Основные сведения о безопасности и клинической эффективности (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) центрального венозного катетера Arrow AGB для острого гемодиализа после запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам (Eudamed) находятся здесь: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ru

Условные обозначения: Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.

Некоторые символы могут не иметь отношения к этому изделию. Символы, имеющие непосредственное отношение к этому изделию, см. на маркировке изделия.

Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Содержит лекарственное вещество	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Однослочная стерильная барьера система с защитной упаковкой внутри
Однослочная стерильная барьера система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Хранить при температуре ниже 25 °C (77 °F). Избегайте чрезмерного нагревания выше 40 °C (104 °F).	Номер по каталогу	Номер партии
			Arrow, логотип Arrow, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, логотип Teleflex и You-Bend являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2020 Teleflex Incorporated. Все права защищены.				
Изготовитель	Дата изготовления	Импортер					

Kateter za hemodializo z dvema svetlinama Arrowg+ard Blue

Tehnološke informacije o antimikrobnem katetuру Arrowg+ard Blue

Protimikrobnia površina Arrowg+ard:

Antimikrobnia kateter Arrow je sestavljen iz našega standardnega poliuretanskega katetra z modro konico Blue FlexTip z zunanjim površinom, obdelano s protimikrobnimi sredstvi, klorheksidin acetatom in srebrovom sulfadiazinom. Protimikrobnia aktivnost, povezana s katetri Arrowg+ard Blue, je bila dokazana na naslednje načine:

12–14 Fr. Rezultati *in vitro* za kateter:

- Protimikrobnia aktivnost, povezana s katetrom Arrowg+ard Blue, je bila ugotovljena s prilagojenim Kirby-Bauerjevim testom (inhibicija območja) proti naslednjim organizmom pri 24 urah:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus, odporen na metilčik (MRSA)*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- Značilno zmanjšanje protimikrobnie aktivnosti proti vsem organizmom je v analizi *in vitro* vidno 7. dan.

Klinična učinkovitost:

- Podatki o protimikrobnia aktivnosti, povezani s katetrom Arrowg+ard Blue, niso zbrali za kateter za hemodializo z dvema svetlinama.
- Prospektivno, randomizirano, kontrolirano klinično preskušanje z vstavljivijo 237 katetrov z velikimi odprtinami in centralnih venskih katetrov 115 pacientom je pokazalo, da so bile stopnje okužb krvi, povezane s katetrom, 2,27/1000 katetarskih dni za katete Arrowg+ard Blue v primerjavi s 3,95/1000 katetarskih dni za neobdelane katete ($p=0,31$).
- Prospektivno, randomizirano, kontrolirano klinično preskušanje z vstavljivijo 403 centralnih venskih katetrov 158 odraslim pacientom v medicinsko-kirurški enoti za intenzivno nego je pokazalo, da je pojma kolonizacija katetov Arrowg+ard Blue ob odstranitvi z 50 % manjši kot pri kontrollnih katetrib (13,5 v primerjavi s 24,1 koloniziranega kateta na 100 katetrov, $p=0,005$) in da je za 80 % manj verjetno, da bi povzročili okužbe krvi (1,0 v primerjavi s 4,7 okužbe na 100 katetrov; 1,6 v primerjavi s 7,6 okužbe na 1000 katetarskih dni, $p=0,03$).
- Neželenih učinkov antimikrobnega kateta niso videli, noben iz izolatorjev, pridobljenih na okuženih katetrib v kateri koli skupini, *in vitro* pokazal odpornosti na klorheksidin ali srebrov sulfadiazin.
- Popolni podatki so bili pridobljeni za 403 centralnih venskih katetrov (195 kontrolnih katetrov in 208 protimikrobnih katetrov) pri 158 pacientih. Kontrolni katetri, odstranjeni iz pacientov, ki so prejemali sistemsko antibiotično terapijo, so občasno pokazali nizko stopnjo površinske aktivnosti, ki ni bila povezana z dolžino časa namestitve katete (srednje inhibicijosko območje, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), ki se je po daljših obdobjih *in situ* zmanjšala. Protimikrobnia aktivnost je bila vidna pri protimikrobnih katetrib, ki so bili vstavljeni največ 15 dnih.
- V omejenih studijah na živalih je bilo dokazano, da kateter Arrowg+ard Blue znatno zmanjša stopnjo bakterijske kolonizacije vzdolž katete.
- Neodvisni pregled 111 randomiziranih kliničnih preskušanj s protimikrobnimi katetri Arrowg+ard Blue (iskanje po MEDLINE od januarja 1966 do januarja 1998) povzema, da centralni venski katetri, obdelani s kombinacijo klorheksidin acetata in srebrovoga sulfadiazina, učinkovito zmanjšujejo pojav kolonizacije katetra in s katetrom povezanih okužb krvi pri pacientih, kjer je tveganje za okužbe, povezane s katetrom, veliko.

Če bi se iz površine katetra v obliki enkratnega odmerka sprostila skupna količina srebrovoga sulfadiazina in klorheksidina, vsebovanega v katetu z antimikrobnio površino, bi bile ravn srebra, sulfadiazina in klorheksidina v krvi nižje od ravni, ki so v krvi po klinični uporabi teh stavin v uveljavljenih varnih odmerkih, apliciranih skozi sluznico in kožo.

Možna izpostavljeni pacientov tema dvema snovema, srebrovemu sulfadiazinu in klorheksidinu, je na antimikrobnia površini veliko manjša, kot bi bila pri uporabi teh spojin na ranah zaradi opreklin, kožnih ran ali za izpiranje služi.

S klinično uporabo te antimikrobnima površine ni povezanih neželenih toksikoloških učinkov kjb dejstvu, da so bili katetri vstavljeni v paciente, občutljive na sulfonamide, ki pa za svojo občutljivosti niso vedeli.

Indikacije za uporabo:

Kateter z dvema svetlinama in velikimi odprtinami omogoča venski dostop do centralnega obtoka za hitro dajanje tekočine, začasno ali akutno hemodializo, aferizo in hemofiltracijo. Vstaviti ga je mogoče v jugularne, subklavijске ali femorale vene.

Kateter z antimikrobnim površinom Arrowg+ard Blue je predviden za začitoč pred okužbami, povezanimi s katetri. Kateter ni namenjen za zdravljenje obstoječih okužb ali za dolgoročno (≥ 30 dni) uporabo.

Kontraindikacije:

Kateter Arrow z dvema svetlinama in velikimi odprtinami ni zasnovan za dolgotrajno (≥ 30 dni) hemodializo ali za uporabo pri pacientih s tromboznimi žilami.

Antimikrobnia kateter Arrowg+ard Blue je kontraindikiran za paciente z znano preobčutljivostjo na klorheksidin, srebrov sulfadiazin in/ali zdravila s sulfonamidi.

Pričakovane klinične koristi:

Omogoča venski dostop do centralnega obtoka za hitro dajanje tekočine, začasno ali akutno hemodializo, aferizo in hemofiltracijo.

Omogoča venski dostop do centralnega obtoka prek jugularnih, subklavijskih ali femoralnih ven.

Zagotavljanje zaščite pred okužbami, povezanimi s katetrom.

Posebne populacije pacientov:

Pri nosečnicah in pacientih z znano preobčutljivostjo na sulfonamid, z multiformnim etirom, Stevens-Johnsonovim sindromom in pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze niso izvedli kontroliranih študij uporabe antimikrobnega katetra. Prednost uporabe tega katetra je treba pretehtati glede na možna tveganja.

Opozorilo:

1. Katedet takoj odstranite, če po njegovi namestitvi opazite neželeni učinki. Spojine, ki vsebujejo klorheksidin, se uporabljajo kot topikalno razkužilo od sredine 1970-ih. Kot učinkovita protimikrobnia učinkovina se klorheksidin uporablja v številnih antisepetičnih kremah za kožo, ustnih vodicah, kozmetičnih izdelkih, medicinskih pripomočkih in razkužilih za priravoro kože na kirurški poseg.

OPOMBA: Če pride do neželenih reakcij, opravite testiranje občutljivosti, da potrdite alergijo na protimikrobnia zdravila katete.

Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe,

- kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.
 3. Katetra ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestiti/uvajati, niti ne sme tam ostati. Konico katetra je treba uvesti v spodnjo 1/3 zgornje vene kave.
- Pri pristopu skozi femoralno veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni preddvor.
- Mesto konice katetra je treba potrditi v skladu s pravili in postopkom ustanove.
4. Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri pacientih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.
 5. Pri uvajanju žičnatega vodila ali dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile, krvavitev ali poškodbo komponente.
 6. Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnočrni blok in perforacijo stene žile, preddvora ali prekata.
 7. Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti zlahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.
 8. Pri uporabi katetrov, ki niso indicirani za injiciranje pod pritiskom, za take aplikacije lahko pride do uhajanja iz ene svetline v drugo ali do razpoka, kar ima lahko za posledico poškodbo.
 9. Ne pritrjujte, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanjji premer telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za oviranje pretoka skozi kateter. Pritisnjajte samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.
 10. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za vaskularni dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na centralnem vbnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetov brez kapic ali stiščkov. Z vsemi pripomočki za vaskularni dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.
 11. Uporaba mesta vstavitve v subklavijsko veno je lahko povezana s subklavijsko stenozo.
 12. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s centralnimi venskimi katetri, kot so med drugim:
- srčna tamponada po perforaciji žile, preddvora ali prekata
 - plevalne (t.j. pnevmotoraks) in mediastinalne poškodbe
 - zračna embolija
 - embolija zaradi katetra
 - zapora katetra
 - raztrganje torakalnega duktusa
 - bakteriemija
 - septikemija
 - tromboza
 - nehotni prebod arterije
 - okvara/poškodba živca
 - hematom
 - krvavitev
 - nastajanje fibrinskega tulca
 - okužba izstopiča
 - erozija žile
 - neustrezna namestitev konice katetra
 - disritmije
 - ekstravazacija
 - poškodba brahialnega pleteža
 - srčna aritmija
 - izkrovavitev
 - anafilaksija
- Previdnostni ukrepi:**
1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte katetra, žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
 2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomske oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
 3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
 4. Nekatera razkužila, ki se uporabljo na mestu vstavitev katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.
 - Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
 - Ne prepojite površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
 - Na mestu vstavitev ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
 - Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
 - Pred namestitvijo obvezite vedno počakajte, da se mesto vstavitev popolnoma posuši.
 5. Pred uporabo se prepričajte, da je kateter prehoden. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganje za intraluminalno puščanje ali razpočenje katetra.
 6. Med postopkom s katetrom čim manj rukujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.
 7. Na telo katetera z veliko odprtino ne nameščajte stiščkov. Spnite le podaljševalne linije in le s priloženimi stiščki. Za spenjanje podaljševalnih linij nikoli ne uporabljajte nazobčanih klešč.
 8. Redno pregledujte, ali vsajeni katetri zagotavljajo želeno hitrost pretoka, ali je obveza varno nameščena, in ali je kateter v pravilnem položaju in priključek luer-lock varno nameščen. Na oznakah za centimetre lahko opazite, ali se je položaj katetra spremenil.
 9. Samo z rentgenskim posnetkom namestitev katetra se lahko prepričate, da konica katetra ni vstopila v srce ali da več ni vzporedna z žilno steno. Če se je položaj katetra spremenil, takoj rentgensko slikajte prsnici koš in poglejte, kje je konica katetra.
 10. Za odvzem kri začasno zaprite preostali(e) vhod(e), skozi katere infundirate raztopine.
 11. Ko uporabljate kateter You-Bend, podaljševalnih linij katetra You-Bend ne smete stalno prilagajati. Pretirano prilagajanje oblike podaljškov lahko povzroči utrujenost in lom žice.

Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznanite se z navodili za posamezn(e) del(e), preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Priprava vbodnega mesta:

1. Pacienta namestite v ustrezen položaj za vstavitev.

- Subklavijasti ali jugularni pristop: Pacienta postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije in izboljšate polnjenje vene.
- Stegensički pristop: Pacienta obrnite na hrbot.

2. Očistite kožo z ustreznim antisceptičnim sredstvom.

3. Vbodno mesto prekrjite.

4. Aplicirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.

5. Iglo zavrzite.

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

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

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

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

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

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

Priravnite kateter:

6. Izberite vsako svetlini katetera z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnitev svetlin(e).

7. Sprinite ali pritrignite prijekuček(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetlini(ah) zadržite fiziološko raztopino.

8. Na distalno podaljševalno linijo kapice ne namestite, da boste skoznjno lahko vstavili žičnato vodilo.

⚠ Opozorilo: Kateter ne prirejajte za prilaganje dolzine.

Začetni dostop skozi žilo:

Ehoga igla (če je priložena):

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

Zaščitenia igla/varnostna igla (če je priložena):

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

Brizga Arrow Raulerson (če je priložena):

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

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

OPOMBA: Najboljše mesto vstavitev centralnih venskih katetrov je desna interna jugularna vena. Druge možnosti so desna eksterna jugularna vena, leva interna in eksterna jugularna vena. Subklavijasti dostop uporabite samo, če druge možnosti skozi zgornje okončine ali steno prsnega koša niso možne.

⚠ Opozorilo: Na centralnem vbodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetov brez kapic ali stičkov. Če dovolite, da drak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali v venu, lahko pride do zračne embolije.

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

Potrditev žilnega dostopa:

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

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

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

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

Vstavitev žičnatega vodila:

Žičnato vodilo:

Kompleti/pribori so na voljo z različnimi žičnatimi vodili. Žičnata vodila so dobavljena z različnimi premeri, dolžinami in konfiguracijami konic za specifične tehnike vstavljanja. Seznanite se z žičnatimi(vi) vodilom(i), ki se uporabljajo(s) s specifično tehniko, preden začnete konkretni postopek vstavljanja.

Potiskalo Arrow Advancer (če je priloženo):

Potiskalo Arrow Advancer se uporablja za izravnavo konice "J" žičnatega vodila za uvajanje žičnatega vodila v brizgo Arrow Raulerson ali iglo.

- S palcem izvlecite "J" (glejte sliko 2).
- Konico potiskala Arrow Advancer – ko je "J" izvlečen – namestite v odprtino na zadnji strani bata brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle.
- 10. Potisnite žičnato vodilo v brizgo Arrow Raulerson za približno 10 cm, dokler ne preide skozi ventile brizge ali v uvajalno iglo.
 - Pri vstavljanju žičnatega vodila skozi brizgo Arrow Raulerson boste morali konico morda nekoliko obrnati.
 - Dvignite palec in povlečite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proti od brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle. Položite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo in potisnite sklop v telo brizge, da žičnato vodilo potisnete še globlje (glejte sliko 3). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže želeno globino.

Alternativna tehnika:

Če raje uporabljate enostavno izravnalno cevko, lahko izravnalni del cevke potiskala Advancer odklpite od enote in uporabite posebej.

Ločite konico potiskala Advancer ali izravnalno cevko od modre enote Advancer. Če uporabljate del žičnatega vodila s konico v obliki črke "J", se na vstavljanje pripravite tako, da preko konice "J" potisnete plastično cevko, da konico povratite. Žičnato vodilo nato na običajni način potisnite do želeno globino.

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

OPOMBA: Če žičnato vodilo uporabljate skupaj z brizgo Arrow Raulerson (pvosem aspirirano) in uvajalno iglo velikosti 6,35 cm (2,5 palca), se ravnavajte po naslednjih oznakah:

- 20-centimetrska oznaka (dva trakov) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila na koncu igle
- 32-centimetrska oznaka (trije trakov) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila približno 10 cm prek konca igle

⚠ Previdnostni ukrep: Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo. Izpostavljenia mora ostati zadostna dolžina žičnatega vodila, da lahko z njim rokujete. Žičnato vodilo, ki podi na podnoradom, lahko povzroči embolus zaradi žice.

⚠ Opozorilo: Ne aspirirajte brizge Arrow Raulerson, ko je žičnato vodilo na mestu; zrak lahko vstopi v brizgo skozi zadnji ventil.

⚠ Previdnostni ukrep: Krv si infundirajte ponovno, da zmanjšate tveganje za iztekanje krv skozi zadnji del (kapico) brizge.

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

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

13. Pomagajte si s centimetrskimi oznakami na žičnatem vodilu za prilagodenje dolžine na želeno globino namestitev usnjenega katetra.

14. Kožno vodno mesto lahko povečate z rezilnim koncem kirurškega noža, nameščenim stran od žičnatega vodila.

⚠️ Opozorilo: Žičnatega vodila ne odrežite za prilagajanje dolžine.

⚠️ Opozorilo: Žičnatega vodila ne režite s kirurškim nožem.

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

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

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

Potiskanje katetra:

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

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

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

OPOMBA: Vse centimetrske ozname se začnejo pri konici katetra.

- stevilke: 5, 15, 25 itd.;

- trakov: vsak trak označuje 10-centimetrski interval, pri čemer je en trak 10 cm, dva trakova 20 cm itd.

- pike: vsaka pika pomeni 1-centimetrski interval

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

⚠️ Previdnostni ukrep: Če pri poskušu odstranitve žičnatega vodila po namestitvi katetra začutite upor, je mora žičnato vodilo zvito okrog konice katetra v žili (glejte sliko 4).

- V teh okoličinah lahko zaradi vleka žičnatega vodila nazaj pride do prekomerne sile, zaradi katere se žičnato vodilo zlomi.
- Če naletite na upor, izvlecite kateter za pribl. 2–3 cm glede na žičnato vodilo in poskusite slednjega odstraniti.
- Če ponovno naletite na upor, odstranite žičnato vodilo in kateter hrati.

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

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

Vstavitev celega katetra:

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

22. Svetlino(e) izberite, da iz katete povsem odčistite kri.

23. Povežite vse podaljševalne linije na ustreznih(priklicu(ek) Luer-Lock. Vhode, ki jih ne uporabljate, lahko "zaklenete" s priključkom(i) Luer-Lock v skladu s standardnimi politikami in postopki ustanove.

- Na podaljševalnih linijah(je) nameščen(i) stiček(ki), s katerim(i) prekinete tok skozi vsako svetlico, ko je treba zamenjati linijo ali priključek Luer-Lock.

⚠️ Opozorilo: Pred infundiranjem složi svetljino odprite stiček, da zmanjšate tveganje za poškodovanje podaljševalne linije zaradi prevelikega pritiska.

24. Kateter začasno začiščite in obvezite.

25. Tako po namestitvi preverite polozaj konice katetra z rentgenom prsnega koša.

⚠️ Previdnostni ukrep: Na rentgenskem posnetku mora biti kateter nameščen na desni strani mediestinuma v ZVK z distalnim koncem katetra vzporedno s steno vene in distalno koničko nad veno ažigos ali trahealno karino, odvisno od tega, katera je bolje prikazana. Če konica katetra ni na pravem položaju, jo prestativte in ponovno preverite.

Pritrditev katetra:

26. Kot mesto glavnega šiva uporabite trikotno spojko z integralnimi vrtljivimi krlci za šivanje.

⚠️ Previdnostni ukrep: Ne pritrdrjajte, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanjem premeru telesa katete ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katete oz. tveganje za oviranje pretoka skozi kateter. Pritisnjite samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.

27. Če je na voljo odstranljivo krlce za šivanje, ga lahko uporabite kot sekundarno mesto šivanja.

- Na krlca za šivanje položite prste in pritisnjite, dokler se spoj ne razpre.
- Krlca za šivanje postavite okoli telesa katetra blizu mesta venepunkcije.
- Krlca pritrdrte na pacienta s tehniko šivanja, ki je v skladu s pravilniki in postopki ustanove.

⚠️ Opozorilo: Ko uporabljate ukrivljeni kateter, ne vstavljajte vено nobenega dela ukrivljenega telesa katetra, da zmanjšate tveganje zapletov s katetrom.

28. Ko uporabljate kateter You-Bend, lahko podaljške katetra You-Bend oblikujete v želeno obliko ali na želeno mesto.

⚠️ Previdnostni ukrep: Podaljševalni linij katetra You-Bend ne smete stalno prilagajati. Pretirano prilagajanje oblike podaljškov lahko povzroči utrujenost in lom žice.

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

30. Ocenite namestitev konice katetra v skladu s politikami in postopki ustanove.

31. Če je konica katetra slabno nameščena, ocenite situacijo in zamenjajte kateter z drugim ali ga prestavite v skladu s politikami in postopki ustanove.

32. V pacientovo kartoko zapisite dolžino vsajenega katetra, kot prikazujejo centimetrske ozname na mestu vstopa katetra v kožo. S pogostimi vizualnimi ocenitvami se prepričajte, da se kateter ni premaknil.

Nega in vzdrževanje:

Obvezna:

Obvezite v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za praks. Tako zamenjajte, če je ogrožena celovitost, npr. če se obveza ovalži, umaze, zrahja ali ni več oluzljivna.

Prehodnost katetra:

Prehodnost katetra orhanjajte v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za praks. Vse osebe, ki skrbijo za paciente s centralnimi venskimi katetri, morajo poznati učinkovito obravnavo, ki podaljša uporabnost katetra in preprečuje poškodbe.

Postopek zamenjave katetra: Uporabljajte sterilno tehniko.

1. Ravnajte v skladu z bolnišničnim protokolom. Kateter ni priporočljivo rezati zaradi možnosti embolije katetra.
2. Ko uporabljate kateter You-Bend, poravnajte podaljševalno(e) linijo(e), preden skoznjo(e) potisnete žičnato vodilo.

Navodila za odstranitev katetra:

1. Namestite pacienta, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.
2. Odstranite obvezo.

⚠️ Previdnostni ukrep: Za odstranjevanje obvez je uporabljajte škarji, da zmanjšate tveganje prereza katetra.

3. Kateter odstranite s pripomočkom(ov) za pritrdritev katetra.
4. Če odstranjujete jugularni ali subklavijski kateter, pacientu naročite, naj vdihne in zadrži dih.

5. Kateter počasi vleči vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katete začutite upor, **SE USTAVITE**.

⚠️ Previdnostni ukrep: Kateter ne odstranite na silo, saj bi to lahko povzročilo zlom katete in embolizacijo. Za kateter, ki se težko odstrani, upoštevajte politike in postopke ustanove.

6. Pritrdrjajte neposredno na mestu odstranitve, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplikirajte okluzivno obvezo na osnovni mazilu.

⚠️ Opozorilo: Preostala pot katetra še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se to mesto ne epitelizira. Okluzivna obveza mora biti nameščena najmanj 24 ur oziroma dokler ni videti, da je to mesto epitelizirano.

7. Dokumentirajte postopek odstranitev katetra v skladu s politikami in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil kateter po celotni dolžini skupaj s konico odstranjen.

Heparinizacija (hemodializa):

1. Za vzdrževanje prehodnosti katetra se uporabljajo številne koncentracije "zaklepnih" raztopin. Količina uporabljene heparine je odvisna od zdravniške izbire, bolnišničnega protokola in stanja pacienta.
2. Prostornina heparinske raztopine mora biti enaka ali rahlo večja od prostornine svetline, ki jo "zaklepa".
3. Pred hemodializo je treba iz vsake svetline izsesati heparin, ki se v njej nahaja. Po izsesanju heparina je treba svetline izprati z običajno sterilno fiziološko raztopino.

Slab pretok krvi:

1. Pri težavah z ohranjanjem ustreznega krvnega pretoka med hemodializo lahko poskusite ukrepati, kot sledi: znižajte pacientovo glavo, spremenite patientov položaj, prisnitite na strelino obvezu na mestu izhoda katetra, preglejte, ali je kateter upognjen, obrnite kateter v krožnih krlcih za svanje, če lahko, odpustite tesno obvezo in/če se vsi poskuši izjavljajo, obrnite pretok krvi.
2. Če so vsi zgoraj naščeni ukrepi neuspešni in kaže, da je zrak težav s pretokom zamašen kateter, uporabite fibrinolitične učinkovine, kot je predpisano.

Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardno in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

To je mesto za Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za „Akutni hemodializni kateter Arrow AGB“ po uveljavljenosti evropske podatkovne baze o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Če ste pacient/uporabnik/trečja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik s pristojnimi nacionalnimi organi (osebe za stik za vigilanco medicinskih pripomočkov) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



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

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

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje zdravilno učinkovino	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj		
Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C (77 °F). Preprečite čezmerno vročino nad 40 °C (104 °F).	Kataloška številka	Serijska številka		
			Arrow, logotip Arrow, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, logotip Teleflex in You-Bend so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2020 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.						
Izdelovalec	Datum izdelave	Uvoznik							

Arrowg+ard Blue İki Lümenli Hemodiyaliz Kateteri

Arrowg+ard Blue Antimikrobiyel Kateter Teknolojisi Bilgisi

Arrowg+ard Antimikrobiyel Yüzey:

Arrow antimikrobiyel kateter Blue FlexTip ile bizim standart polüretran kateterimiz art klorheksidin asetat ve gümüş sulfadiazin kullanılarak dış antimikrobiyel yüzey muamelesi içerir. Arrowg+ard Blue kateterleriyle ilişkilendirilen antimikrobiyel aktivite şu şekillerde gösterilmiştir:

12-14 Fr. Kateter *In Vitro* Sonuçları:

- Arrowg+ard Blue kateter ile ilişkili antimikrobiyel aktivite şu organizmalara karşı 24 saatte modifiye Kirby-Bauer testi (inhibisyon zonları) kullanılarak belirlenmiştir:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Metsilin dirençli Staphylococcus aureus* (MRSA)
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- *In vitro* analizde 7. Günde tüm organizmalara karşı antimikrobiyel aktivitelere öncülmeli azalmalar belirlidir.

Klinik Etkinlik:

- Arrowg+ard Blue kateterileyile ilişkili antimikrobiyel aktivite verileri iki lümenli hemodiyaliz kateterileyile toplanmıştır.
- 115 hasta'da 237 büyük aşıklılık ve santral venöz kateter insersiyonuyle yapılan bir prospektif, rastandomize, kontrolü, klinik çalışma kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonunun oranının Arrowg+ard Blue kateterleyile 2,27/1000 kateter günü ve emdirilmemiş kateterle 3,95/1000 kateter günü olduğunu ($p=0,31$) göstermiştir.
- Bir tıbbi-cerrahi yoğun bakım ünitesinde 158 yetişkin hasta'da 403 santral venöz kateter insersiyonuyla yapılan bir prospektif, rastandomize, kontrolü klinik çalışma Arrowg+ard Blue kateterlerinin kontrol kateterine göre çıkışından kolonize olma olasılığını %650' daa olduğunu göstermiştir (100 kateter başına 24,1 kolonize kateter yerine 13,5; $p=0,005$) ve bir kan akımı enfeksiyonunun orta olasılığı %80 daha azdır (100 kateter başına 4,7 enfeksiyon yerine 1,0; 1000 kateter başına 1,76 enfeksiyon yerine 1,6; $p=0,03$).
- Antimikrobiyel kateterden advers etki görülmemenek, her iki grupta enfekte kateterlerden de edilen izolatların hibrit klorheksidin veya gümüş sulfadiazinarse *in vitro* direnç göstermemiştir.
- 158 hasta'da 403 santral venöz kateter (195 kontrol kateteri ve 208 antimikrobiyel kateter) içim tam veriler elde edilmiştir. Sistemik antibiyotik tedavisi alan hastalardan cıkanan kontrol kateterleri zaman zaman kateterlerin yerinde kalma zamanında ilişkili olan düşük düzeli yüzey aktivitesi göstermiştirler (ortalama inhibisyon zonu $\pm SD$, 1,7 mm \pm 2,8 mm); aksine antimikrobiyel kateterler uzun süre *in situ* kalıktan sonra azalacak ve homojen şekilde rezidüel yüzey aktivitesi (ortalama inhibisyon zonu 5,4 mm \pm 2,2 mm; $P < 0,002$) göstermiştirler. 15 gün kadar uzun süre kalan antimikrobiyel kateterlerde antimikrobiyel aktivite görülmüştür.
- Arrowg+ard Blue kateteri sınırlı hayvan çalışmalarında kateter boyunca bakteriye kolonizasyonu oranında önemli bir azalma göstermiştir.
- Arrowg+ard Blue antimikrobiyel kateterleyile yapılan 11 randomize klinik çalışmaının bağımsız bir gözden geçirimi (Ocak 1966 ile Ocak 1998 arasında MEDLINE taraması) klorheksidin asetat ve gümüş sulfadiazin kombinasyonu emdirilmiş santral venöz kateterlerin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonları açısından yüksek riskli hastalarda hem kateter kolonizasyonu hem kateterde ilişkili kan akımı enfeksiyonu insadiansını azaltmamak etkin olduğunu göstermiştir.

Antimikrobiyel yüzeydeki toplam gümüş sulfadiazin ve klorheksidin miktarı kateterden tek bir doz olarak serbest kalsa bulunacak gümüş, sulfadiazin ve klorheksidin kan düzeyleri bu bileyenlerin belirli güvenli dozlarında mükemmel membranlar ve cilt yoluya uygulanmasından sonra bulanın ve dayelerinden daha erken olurdu.

Gümüş sulfadiazin ve klorheksidin şeklindeki iki jana antimikrobiyel yüzeye hastaların olası maruz kalması bu bileyenlerin yanık yaralarında, cilt yaralarında veya bir mukozal irigasyon olarak kullanıldığımda karşılaşıldığında önemli ölçüde düşüktür.

Bu antimikrobiyel yüzeyin klinik kullanımıyla ilişkili olarak kateterlerin hassasiyet durumunu bilmeden sulfonamidlere hassas hastalara yerleştirilmiş olmasına rağmen toksikolojik tabiatı herhangi bir advers etki gözlenmemiştir.

Kullanma Endikasyonları:

Büyük aşıklılık iki lümenli kateter hızlı svi uygulama, geçici veya akut hemodiyaliz, aferez ve hemofiltrasyon için santral dolasma venöz erişimi mümkün kilar. Juguler, subklavyen veya femoral venlere yerleştirilebilir.

Arrowg+ard Blue antimikrobiyel yüzey kateterinin kateterle ilişkili enfeksiyonları karşı koruma sağlanması amaçlanmıştır. Kateter mevcut enfeksiyonların bir tedavisi olarak kullanılması amaçlanmamıştır, ayrıca uzun süreli (≥ 30 gün) kullanım için endike değildir.

Kontrendikasyonlar:

Arrow büyük aşıklılık iki lümenli kateter uzun süreli (≥ 30 gün) hemodiyaliz için veya trombozu damaları olan hastalarda kullanımı tasarruflanmıştır.

Arrowg+ard Blue antimikrobiyel kateter; klorheksidin, gümüş sulfadiazin ve/veya sülfila ilaçları karşı alıcı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Beklenen Klinik Faydalar:

Hızlı svi uygulama, geçici veya akut hemodiyaliz, aferez ve hemofiltrasyon için santral dolasma venöz erişimi mümkün kilar.

Juguler, subklavyen veya femoral venler aracılığıyla merkezi dolasma venöz erişimi mümkün kilar.

Kateterle ilişkili enfeksiyonlara karşı koruma sağlar.

Özel Hasta Popülasyonları:

Antimikrobiyel kateterin kontrollü çalışmaları hamile kadınlarında ve bilinen sulfonamid aşırı duyarlılığı olanlarında, erythema multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve glukoz-6-fosfat dehidrogenaz hastalığı olan hastalarda yapılmamıştır. Bu kateterin kullanımının faydalari herhangi bir olası riski karşı değerlendirilmelidir.

Uyarı:

1. Kateter yerleştirildikten sonra advers reaksiyonlar oluşursa kateter hemen çıkarın. Klorheksidin içeren bileyen 1970'lî yılların ortalarından beri topikal dezenfektan olarak kullanılmıştır. Etkin bir antimikrobiyel ajan olan klorheksidin birçok antisепtic cilt kremi, gargar, kozmetik ürün, tıbbi cihaz ve cildi cerrahi bir işmeye hazırlamak için kullanılan dezenfektanlarda kullanılmaktadır.

NOT: Advers reaksiyon olursa kateter antimikrobiyel ajanlarına karşı alerjiyi doğrulamak için hassasiyet testi yapın.

Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölümne neden olabilecek ciddi yanalarına ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar

- işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
- Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
 - Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin/ ilerletmeyin veya buralarda kalmasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavasının alt üçte birlik kısmasına ilerletilmelidir.
 - Femoral ven yaklaşımı için kateter damara kateter ucu damar duvarına paralel olacak ve sağ atriyuma girmeyecek şekilde ilerletilmelidir.
 - Kateter ucunun konumu, kurum politikası ve işlemleri uyarınca onaylanmalıdır.
 - Klinisyenler kılavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberدار olmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.
 - Kılavuz tel veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü bu işlem damar perforasyonu, kanama veya bileşen hasarına neden olabilir.
 - Kılavuz telin sağ kalbe geçmesi disritmiler, sağ dal demet bloğu ve bir damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.
 - Kateter veya kılavuz teli yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kırılmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniyorsa veya geri çekme kolayca yapılamıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
 - Basıncı enjeksiyon için endike olmayan kateterlerin bu tür uygulamalar için kullanılması lümenler arasında geçirge veya yarananma potansiyeline sahip rüptüre yol açabilir.
 - Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış capına herhangi bir şey sabitlemeyein, zimbalamayın veya sütürlemeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.
 - Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolis olabilir. Açık iğneler veya kapaksız, klemplenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir vasküler erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.
 - Subklavyen ven insersyon bölgesinin kullanımı subklavyen stenozuyla ilişkili olabilir.
 - Klinisyenler verilenlerle sınırlı olmamak üzere santral venöz kateterlerle ilişkili olabilecek komplikasyonlardan/ istenmeyen yan etkilerden haberdar olmalıdır:
- damar, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad
 - pleural (yani pnömotoraks) ve mediastinal yaralanmalar
 - hava embolisı
 - kateter embolisı
 - kateter oklüzyonu
 - duktus torasikus laserasyonu
 - bakteriyemi
 - septisemi
 - tromboz
 - istedmeden arteriyel ponksiyon
 - sınır hasarı/yaralanması
 - hematom
 - kanama
 - fibrin kılıfı oluşumu
 - çıkış bölgesi enfeksiyonu
 - damar erozyonu
 - kateter ucu malpozisyonu
 - disritmiler
 - ekstravazasyon
 - brakiyal pleksus hasarı
 - kardiyak aritmİ
 - kan kaybı
 - anafilaksi

Önlemler:

- Kateter, kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersyon, kullanım veya çıkışma sırasında modifiye etmeyin.
- İşleni anatomičk yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimi personel tarafındandırınan gerçekleştirilmelidir.
- Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyın.
- Kateter insersyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalinin zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol poliüretan materyallerin yapısını zayıflatır. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bağı zayıflatır.
 - Kateter üzerinde aseton kullanmayın.
 - Kateter yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya kateter açıklığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önleme yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmamasına izin vermeyin.
 - İnsersyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonun yaparken dikkatli olun.
 - Pansumanı uygulamadan önce insersyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
- Intraluminan önce kateterin açık olduğundan emin olun. Intraluminan kacak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 ml'den küçük sırıntılar kullanmayın.
- Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en azı indirin.
- Büyük açıklıklı kateterin gövdesini klempileyin. Sadece uzatma hatlarını klempileyin ve sadece sağlanan klepleri kullanın. Uzatma hatlarını klempilemek için asla tırtıklı forşeps kullanmayın.
- Kalıcı kateterler istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru kateter pozisyonu ve güvenli Luer-Lock bağlantısı açısından rutin olarak incelenmelidir. Kateter pozisyonunun değişip değişmediğini tanımlamak için santimetre işaretlerini kullanın.
- Kateter ucunun kalbe girdiğini veya artık damar duvarına paralel bulunmadığını sadece kateter yerleştirme röntgeni içincelişme doğrulayabilir. Kateter pozisyonunun değiştiğinde hemen kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için göğüs röntgeni içincelişmesi yapılın.
- Kan örneği almak için solüsyonların infüzyonla verildiği kalan portu/portları geçici olarak kapatın.
- Bir You-Bend kateteri kullanırken You-Bend kateterinin uzatma hatları sürekli olarak tekrar şekillendirilmemelidir. Uzatmaların aşın tekrar şekillendirilmesi tel yorgunluğu ve kırılmasına neden olabilir.

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

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

Ponksiyon Bölgesini Hazırlama:

1. Hastayı insersyon bölgesi için uygun olduğu şekilde konumlandırmak.
 - Subklavyen veya Juguler yaklaşım: Hava embolisini riskini azaltmak ve venöz dolmayı artırmak için hastayı tolere edildiği şekilde hafif Trendelenburg pozisyonuna koyn.
 - Femoral yaklaşım: Hastayı sırtüstü pozisyonuna koyn.
2. Temiz cilde uygun antiseptik ajanla hazırlık yapın.
3. Ponksiyon bölgesini örtün.
4. Kurumsal politikalar ve işlemelere göre lokal anestezik uygulayın.
5. İğneyi atın.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanmışa):

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

- Tek ellî bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bkz. Şekil 1).
- Atık kabina yerleştirilen iğneler yeniden kullanılamayacak şekilde otomatik olarak yerine giremeyeceğini alır.

⚠ Önlem: SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabina yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkışmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenmeye almamıştır. İğneler atık kabının zorlanarak çkartıldıklarında hasar görebilebilir.

- Sağlanılmış bir köpük SharpsAway sistemi, kullanımından sonra iğneleri köpük içine itme能力和unun kullanılabilir.

⚠ Önlem: İğneleri, köpük SharpsAway sisteme yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikülât madde yapışabilir.

Kateter Hazırlama:

6. Lümen(ler) hazırlamak ve açıklığı sağlamlamak üzere her lümenden enjeksiyonluk steril normal salın geçirin.
7. Lümen(ler) içinde salın olacak şekilde uzatma hattına/hatlarına klempleyin veya Luer-Lock konectorunu/konectorlarını takın.
8. Distal uzatma hattını kilavuz telin geçmesi için kapaksız bırakın.

⚠ Uyarı: Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

Ekojenik İğne (sağlanmışa):

Bir ekojenik iğne, kateter yerleştirileceğin kolaştırma makamıyla kilavuz telin ilk yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere kullanılır. İğne ucu kliniğin damara ultrasan altında ponksiyon yaparken tam igne ucu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunda daha kolay görülecek hale getirilmelidir.

Korunaklı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanmışa):

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

Arrow Rauerson Sırmagası (sağlanmışa):

Arrow Rauerson Sırmagası, kilavuz tel insersyonu için Arrow Advancer ile birlikte kullanılır. 9. Taktılı sırmagaya kateter/igneyi veya introduser iğne veya Arrow Rauerson Sırmagاسını (sağlanmışa) ven içine yerleştirin ve aspirasyon yapın.

NOT: Santral venöz kateterler için tercih edilen insersyon bölgesi sağ internal juguler vendir. Diğer seçenekler arasında sağ eksternal juguler ven, sol internal ve eksternal juguler ven vardır. Subklavyen erişim ancak başka bir üst ekstremité veya göğüs duvarı sezenegi bulunmadığında kullanılmamıştır.

⚠ Uyarı: Açık iğneler veya kapaksız, klemplenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesini izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

⚠ Önlem: Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introduser katetere (sağlanmışa) tekrar yerleştirmeyin.

Venöz Erişimi Doğrulama:

İstemden arteriel yerleştirme potansiyeli nedeniyle venöz erişimi doğrulamak için şu tekniklerden birini kullanın:

Santral Venöz Dalgaformu:

- İçinden sivi geçirilmiş künt uçlu basınç transdüsksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Rauerson Sırmagası valfeleri içinden geçirin ve santral venöz basınç dalgaformu için izleyin.
 - ◊ Arrow Rauerson Sırmagası kullanılıyorsa transdüsksiyon probunu çkarın.
- Pulsatil Akış (hemodinamik izleme ekipmanı yoksa):
 - Arrow Rauerson Sırmagasının sırmaga valf sistemini açmak için transdüsksiyon probunu kullanın ve pulsatil akış için izleyin.
 - Sırmagayı içinden ayırm ve pulsatil akış için izleyin.

⚠ Uyarı: Pulsatil akış genellikle istenmediği arteriel ponksiyona işaret eder.

⚠ Önlem: Venöz erişime işaret etmek üzere kan aspirati rengine güvenmeyin.

Kilavuz Tel Teli Yerleştirme:

Kilavuz tel:

Kıtlar/Setler çeşitli kilavuz telleri ile sağlanır. Kilavuz telleri, spesifik insersyon teknikleri için farklı caplar, uzunluklar ve ug konfigürasyonlarında sağlanır. Fili insersyon işlemini başlatmadan önce spesifik teknikle kullanılabilecek kilavuz tel(erje) aşına hale gelin.

Arrow Advancer (sağlanmışa):

Arrow Advancer, Arrow Rauerson Sırmagası veya bir iğneye yerleştirilmesi için kilavuz telin "J" ucunu düzleştirmek üzere kullanılır.

- Basparmağı kulanıracak "J" kısmı geri çekin (bkz. Şekil 2).
- Arrow Advancer ucunu "J" kısmı geri çekilmiş olarak Arrow Rauerson Sırmagası pistonu veya introduser içine arkasındaki delije yerleştirin.
- 10. Kilavuz teli Arrow Rauerson Sırmagasına, sırmaga valfleri içinden veya introduser içine içine geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.
 - Kilavuz teliin Arrow Rauerson Sırmagası içinden ilerletilmesi haff bir döndürme hareketi gereklidir.
 - Basparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'ı Arrow Rauerson Sırmagası veya introduser içinden yaklaşık 4 - 8 cm uzaya çekin. Basparmağı Arrow Advancer üzerinde indirin ve kilavuz teli sıkıca tutarken kilavuz teli daha fazla döndürmek üzere tertibatı sırmagın haznesi içine itin (bkz. Şekil 3). Kilavuz tel istenen derinlige erişinceye kadar devam edin.

Alternatif Teknik:

Basit bir düzleştirmeye tüpü tercih edilirse Advancer düzleştirmeye tüpü kusuru üniteden aynılık ayri kullanılabılır.

Advancer ucu düzleştirmeye tüpünü mavi Advancer ünitesinden ayırrın. Kilavuz telin "J" uc kusuru kulanılıyorsa plastik tüp düzleştirmek üzere "J" üzerinden kaydırarak insersyonu hazırlayın. Kilavuz tel sonra istenen derinlige kadar rutin şekilde ilerletilmelidir.

11. Kilavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini (sağlanmışa) ne kadar kilavuz tel yerleştirildiğinde bilirlek üzere yardımıc olması için bir referans olarak kullanın.

NOT: Kilavuz tel tamamen aspire edilmiş Arrow Rauerson Sırmagası ve bîr 6,35 cm (2,5 inc) introduser içine bî birlikte kullanıldığında *su konumlandırma referansları* gerekli:

- 20 cm işaret (iki bant) pistonun arkasına giriyor = kilavuz tel ucu içine ucunda
- 32 cm işaret (üç bant) pistonun arkasına giriyor = kilavuz tel ucu içine ucundan yaklaşık 10 cm ilerlede

⚠ Önlem: Kilavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amaciyla yeterli kilavuz tel uzunluğunu açıkta kalmış olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir kilavuz tel, tel embolisine neden olabilir.

⚠ Uyarı: Arrow Rauerson Sırmagasını kilavuz tel yerindeken aspire etmeyin; arka valfent sırmagaya hava girebilir.

⚠ Önlem: Sırmagının arkasındaki (kapak) kan sizması riskini azaltmak üzere kan reinfuzyonu yapmayın.

⚠ Uyarı: Kilavuz telde olsı ayrılmaya veya hasar görme riskini azaltmak üzere kilavuz teli içgenin eğimi kusuru üzerine geri çekmeyin.

12. Introduser içine ve Arrow Rauerson Sırmagasını (veya kateteri) kilavuz teli yerinde tutarkan çıkarın.

13. Kilavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini istenen kalıcı kateter yerleştirme derinliğine göre kalıcı uzunluğu ayarlayın ve izre kullanın.

14. Kütanoz ponksiyon bölgesini bısturini kesici kılıç kilavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak bütyütün.

⚠ Uyarı: Uzunluğunu değiştirmek üzere kilavuz teli kesmeyin.

⚠ Uyarı: Kilavuz teli bîsürlüye kesmeyin.

- Bısturının kesici ucunu kilavuz telden uzağa doğru konumlandırın.

- Kullanılmadığında kesici madde yaralanması riskini azaltmak üzere bıstürünün güvenlik ve/veya kilitleme özelliğini (sağlanmışsa) etkinleştirin.
15. Gerekliği sebeple doku kanalını büyütmek için doku dilatörü kullanın. Kılavuz telin açısından cilt içinden yavaşça izleyin.
- ⚠️ Uyarı:** Doku dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Doku dilatörünü yerinde bırakma hastayı olası damar duvarı perforasyonu açısından risk altına sokar.

Kateteri ilerletme:

- Kateterin ucunu kılavuz teli üzerinden geçirin. Kateterin göbek ucunda kılavuz teli sıkıştırma yeteneğe kadar kılavuz teli uzunluğunu açıkta kalmalıdır.
- Cilt yakından tutarak kateteri ven içine hafif döndürme hareketiley ilerletin.
- Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kullanarak kateteri son kalıcı pozisyonuna ilerletin.

NOT: Santimetre işaretleme sembololoji kateter ucunu referans alır.

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

- Kateteri istenen derinlikte tutun ve kılavuz teli çarkan.

⚠️ Önlem: Kılavuz teli kateter yerleştirdikten sonra çıkarmaya çalışırken dirençle karşılaşılırsa kılavuz tel damar içinde kateter ucu etrafında büükülmüş olabilir (bakınız Şekil 4).

- Bu durumda kılavuz telin geri çekimlesi kılavuz telin kırılması sonucanabilen gerekzî güc uygulanmasında yol açılır.
- Dirençle karşılaşılırsa kateteri kılavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve kılavuz teli çıkarmaya çalışın.
- Yine dirençle karşılaşılırsa kılavuz tel ve kateteri birlikte çarkan.

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

- Tüm kılavuz telin çıkarıldığında sağlam olduğunu daima doğrulayın.

Kateter İnsersyonu Yamlama:

- Lümen aklığından her uzatma hattına bir sırma takarak ve venöz kanın serbestçe aktığı gözleninceye kadar aspirasyon yaparak kontrol edin.
- Kateterin kani tamamen gidermek üzere lümen(ler)den sıvi geçirin.
- Tüm uzatma hattını/hattlarını uygun Luer-Lock konector(lar)le gerçekçi şekilde takın. Kullanılmayan port(lar), Luer-Lock konector(lar) içinden standart kurumsal politikalar ve işlevleri kullanılarak “kullanılmıyor”.
- Hat ve Luer-Lock konector değişiklikleri sırasında her lümen içinden akışı tıkamak üzere uzatma hatırlarında sıkıştırma klemp(ler) sağlanmıştır.

⚠️ Uyarı: Lümen içinden infüzyondan önce aspire basınç nedeniyle uzatma hattının has görmesi riskini azaltmak üzere sıkıştırma klemplini açın.

- Kateteri geçici olarak sabitleyin ve pansuman yapın.
- Kateter ucu pozisyonunu yerleştirmeden hemen sonra göğüs filmiyle doğrulayın.

⚠️ Önlem: Röntgen filmi kateterin mediestenin sağ tarafında SVC içinde, kateterin distal ucu vena cava duvarına paralel ve distal ucu hangisi da iyi görüntünlüyorrsa azıgos veni veya trakeanın karınısının üzerinde bir düzeye konulması olarak göstermelidir. Kateter ucu yanlış konumlandırılmışsa tekrar konumlandırılacak tekrar doğrulayın.

Kateter Sabitleme:

- Primer sütür bölgesi olarak entegre做的 sütür kanatı üçgen bileşke göbeğini kullanın.

⚠️ Önlem: Kateter kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozmaya riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hattının dış çapına herhangi bir şey sabitlemeyein, zimbalamayın ve/veya sürtüremeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.

- Sağlandırdığında, çıraklılatıcı sütür kanadı sekonder sütür bölgesi olarak kullanılabilir.
 - Parmakları sütür kanatlarına yerleştirin ve göbek yanıkları açılıncaya kadar basınç uygulayın.
 - Sütür kanadının ven ponksiyonu bölgесine komşu kateter gövdesi etrafında konulmalıdır.
 - Kanatları, kurum politikalarına ve işlemlerine uygun sütür teknigi kullanarak hastastadı sabitleyin.

⚠️ Uyarı: Bir eğri kateter kullanılarak kateter komplikasyonu riskini minimuma indirmek için eğri kateter gövdesinin hiçbir kısmını ve içine yerleştirmeyin.

- Bir You-Bend kateteri kullanılarak You-Bend kateter uzatmaları istenen şekil veya konuma şekillendirilebilir.

⚠️ Önlem: You-Bend uzatma hatları sürekli olarak tekrar şekillendirilmelidir. Üzatmaların yanı sıra tekrar şekillendirilmesi tel yorgunluğu ve kırılmasına neden olabilir.

- Pansuman üreticinin talimatına göre uygulamadan önce insersyon bölgesindeki kuru olduğundan emin olun.
- Kateter ucunun yerlesimini kurumsal politikalar ve işlemlere uyumlu olarak değerlendirin.
- Kateter ucunun yanılışla kurumsal politikalar ve işlemlere göre durumu değerlendirin ve kateter değiştirin veya tekrar konumlandırın.
- Hastanın dosyasına kalıcı kateter uzunluğunu clde girdiği yerde kateterdeki santimetre işaretlerine göre yazın. Kateterin hareket etmediğinden emin olmak için sık sık görsel değerlendirme yapılmalıdır.

Bakım:

Pansuman:

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre pansuman yerleştirin. Büyünlük bozulursa, örneğin pansuman nemlenirse, kırılensiye, gevşerse veya artik okluviz degilse hemen değiştirin.

Kateter Açıklığı:

Kateter açılığının kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre devam ettiğin, Santral ve/veya kateterleri olan hastalara bakan tüm personel kateterin durma süresini uzatıp ve yaralanmayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgilendirilmelidir.

Kateter Değiştirme İşlemi: Steril teknik kullanın.

- Hastane protokolüne göre ilerleyin. Kateter kesme kateter emboli potansiyeli nedeniyle önerilmez.
- Bir You-Bend kateteri kullanılarak uzatma hattının/hattının kılavuz teli geçirmeden önce düzeltin.

Kateter Çıkarma Talimatı:

- Hastaya potansiyel hava embolisisi riskini azaltmak üzere klinik olarak endike olduğu şekilde pozisyon verin.
- Pansumanı çıkarın.

⚠️ Önlem: Kateteri kesme riskini azaltmak amacıyla pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın.

- Kateteri sabitleme cihaz(ları)ndan çıkarın.
- Juguler veya subklavien kateter çıkarılıyorsa, hastadan nefes alıp tutmasını isteyin.
- Kateteri yavaşça clide paralel olarak çekerek çıkarın. Kateteri çıkarırken direnç karşılaşılsınsa **DURUN**

⚠️ Önlem: Kateter zora çıkarılmamalıdır, yoksa kateter kırılması ve embolizasyon yolu açılır. Çıkarması zor kateter için kurumsal politikalar ve işlemleriz izleyin.

- Hemostaz edilinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı okluviz pansuman uygulayın.

⚠️ Uyarı: Bölgede epiteliyalizasyon olusunca kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Okluviz pansuman en az 24 saat veya bölgede epiteliyalizasyon olmuş gibi görünmeye kadar yerine kalmalıdır.

- Kateter çıkışına işlemi tüm kateter uzunluğunu ve ucunun çıkarıldığından doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işlemlerle göre belgelendirin.

Heparinizasyon (Hemodiyaliz):

- Kateter açılığını devam ettirmek üzere çeşitli “kilitleme” soluşyonu konsantrasyonları kullanılır. Küllünlük heparin miktarı doktor tercihi, hastane protokolü ve hastanın durumuna bağlıdır.
- Heparin soluşyonu hacmi “kilitlemekte” olan lümen hacmine eşit veya biraz daha fazla olmalıdır.
- Hemodiyaliz öncesinde, içerideki heparini her lümenden aspire edin. Heparin aspire edildikten sonra lümenlerden steril normal salin soluşyon geçirilmelidir.

Zayıf Kan Akımı:

- Hemodiyaliz tedavisi sırasında yeterli kan akışını korumak zorsa su önlemleri denenebilir; hastanın basının a랄تın, hasta pozisyonunu değiştirin, steril pansuman üzerinde kateter çıkış bölgесine eksternal basınç uygulayın, kateter büükülmeleri açısından kontrol edin, mümkünse kateterin içine döndürün, sıkı pansumanı gevşetin, ancak tüm diğer girişimler başarısız olursa akımını tersine çevirin.
- Yukarıdaki önlemler başarısız olursa ve akış problemlerinin tıkalı kateter nedeni olduğu düşünülürse fibrinolitik ajanslar önerildiği şekilde kullanılabılır.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon teknigi ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

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

Bu, Tıbbi Cihazlar Avrupa Veritabanı/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanma açıklamasından sonra "Arrow AGB Akut Hemodiyaliz Kateteri" Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya gelenmişsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

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

Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tıbbi madde içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril banyer sistemi	
Tekli steril banyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlısa kullanmayın	Doğal kauçuk lateks yapılmamıştır	25 °C (77 °F) altında saklayın. 40 °C (104 °F) üzerinde aşırı sıcaklıkta kaçının.	Katalog numarası	Lot numarası	
			<i>Arrow, Arrow logosu, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, Teleflex logosu ve You-Bend, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2020 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.</i>					
Üretici	Üretim tarihi	İthalatçı Firma						



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-22142-106A, Rev. 1 (2021-06)

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®