

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 ± 2.8 mm); in contrast, antimicrobial catheters uniformly showed residual surface activity (mean zone of inhibition, 5.4 ± 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 from 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 sulphonamides but who were unaware of their sensitivity.

Intended Purpose:

The Arrow Two-Lumen Hemodialysis Catheter is intended to provide short-term (<30 days) vascular access for temporary hemodialysis, apheresis, hemofiltration and rapid fluid administration.

The Arrowg+ard technology is intended to provide protection against catheter-related bloodstream infections.

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.

Patient Target Group:

Intended to be used in patients with anatomy suitable for use with the device.

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.



Contains Hazardous Substance:

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

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.

Precation:

1. 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.

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. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
6. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
 - Do not use acetone on catheter surface.
 - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
 - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
 - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
 - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
 - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
7. Ensure catheter patency prior to use. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.
8. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.
9. 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.
10. 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.

11. 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.
12. For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.
13. 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 and allow to dry.
3. Drape puncture site.
4. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
5. Dispose of needle.

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

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

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

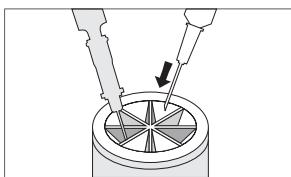


Figure 1

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

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

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

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

Prepare Catheter:

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

⚠ Warning: Do not cut catheter to alter length.

Gain Initial Venous Access:

Echogenic Needle (where provided):

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

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

Arrow® Raulerson Syringe (where provided):

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

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

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).

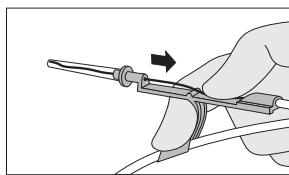


Figure 2

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

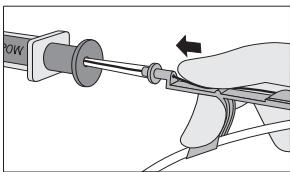


Figure 3

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 Raulerson Syringe (fully aspirated) and a 2-1/2" (6.35 cm) introducer needle, the following positioning references can be made:

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

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

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

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

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

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

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

14. 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).

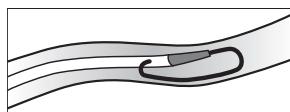


Figure 4

- 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 juncture 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" (Basic UDI-DI: 0801902000000000000037KF) Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/ Eucomed: <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 hazardous substances	Contains a medicinal substance	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide
Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Store below 25°C (77°F). Avoid excessive heat above 40°C (104°F)	Catalogue number
Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer			

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. © 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

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 се състои от стандартен полиуретанов катетър с Blue FlexTip, плюс трипратие на външната повърхност с хлорхексидин ацетат и сребърен суфадизин. 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 наблюдават 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 кръвоносната система, свързани с катетъра са били 2,27/1000 катетър-дни за катетъра Arrowg+ard Blue спрямо 3,95/1000 катетър-дни за неимпрегнирани 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 въвеждането, 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 кръвоносната 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 изолаторите, получени от инфицирани катетри в никоя група не е показал ин витро резистентност към хлорхексидин или сребърен суфадизин.
- Пълни данни са получени от 403 централни венозни катетъра (195 контролни катетъра и 208 антимикробни катетъра) при 158 пациента. Контролни катетри, изведени от пациенти, които са получавали система антибактерична терапия, показват на показват нико ниво на повърхностна активност, което не е била свързана с продължителността на времето, за което катетърът е бил в съдовата система (средна зона на инхибиране $\pm 0,0$, $1,7 \pm 2,8$ mm); за разлика от тях, антимикробните катетри неизменно са показвали остатъчна повърхностна активност (средна зона на инхибиране $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), което е налагало след продължителни периоди *in situ*. Антимикробната 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 пручивания при животни.

- Независим преглед на 11 рандомизирани клинични изпитвания на антимикробните катетри Arrowg+ard Blue (търсene 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 сребърен суфадизин, са ефективни за намаляване на честотата на колонизация на катетъра и инфекции на кръвоносната система, свързани с катетъра, при пациенти с висок риск за инфекции, свързани с катетъра.

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

Потенциалната експозиция на пациентите на тези два препарата, сребърен суфадизин 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 иригация на лигавиците.

С клиническа употреба на тази антимикробна повърхност не са свързани нежелани събития от токсикологично естество, въпреки факта, че катетрите са поставяни в пациенти, чувствителни към суфадизини, които не са знаели за своята чувствителност.

Предназначение:

Катетърът за хемодиализа с два лумена Arrow е предназначен за осигуряване на кардиотранспорт (< 30 дни) съдов достъп за времenna хемодиализа, афереза, хемофильтрация и бързо приложение на течности.

Технологията Arrowg+ard е предназначена да предоставя защита срещу инфекции на кръвоносната система, свързани с катетър.

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 показван за продължителна употреба (≥ 30 дни).

Целева група пациенти:

Предназначена е за използване при пациенти с анатомия, подходяща за употреба на изделието.

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 съръчност на хлорхексидин, сребърен суфадизин и/или суфатни 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.



Съдържа опасно вещество:

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

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

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

Предпазна мярка:

1. Контролирани проучвания на антимикробния катетър не са провеждани при бременни жени и пациенти с известна свъръчувствителност към сулфонамиди, erythema multiforme, синдром на Стивънс-Джонсън и глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит. Ползите от употребата на този катетър трябва да се преценят спрямо всеки възможен риск.

⚠ 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, която 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 феморална 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 никакво имплантирано изделие в кръвоносната система. Ако пациентът има имплант в кръвоносната система, пропоръча се процедурата с катетъра да се извърши под пряка визуализация, за да се намали рисък от заклещване на теления водач.

5. Не прилагайте прекомерна сила, когато въвеждате теления водач или тъканиния дилататор, тъй като това може да доведе до съдова перфорация, кървене или повреда на компонент.

6. Преминаването на теления водач в дясната част на сърцето може да причини дисритмии, десен бедрен блок и перфорация на съда, предсърдната или камерната стена.

7. Не прилагайте прекомерна сила при поставяне или изваждане на катетъра или на теления водач. Прекомерната сила може да причини повреда или счупване на компонент. Ако има подозрения за повреда или изтеглянето не може да се извърши лесно, трябва да се осъществи рентгенографска визуализация и да се поисква допълнителна консултация.

8. Използването на катетри, които не са показани за инжектиране с налягане за такива приложения, може да доведе до интеркумпионално смесване или до руптура с потенциал за увреждане.

9. Не закрепвайте, не захвашайте 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 разкочаване по невнимание.

11. Използването на място за въвеждане в подключичната вена може да е съвързано 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
- септициемия
- 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
- кръвозагуба
- анаafilаксия

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 безопасността на изхвърляне на изделията.
4. Ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба, не използвайте изделието. Изхвърлете изделието.
5. Условията за съхранение на тези изделия изискват те да се държат сухи и далеч от пряка слънчева светлина.
6. Никои 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 полимеризираните материали. Тези агенти могат да отслабят и залепващата връзка между изделието за стабилизиране на катетъра и кожата.
 - Не използвайте ацетон върху повърхността на катетъра.
 - Не използвайте спирт за обилно нанасяне върху повърхността на катетъра и не позволявайте спирт да остава в лumen на катетъра за възстановяване на проходимостта на катетъра или като средство за профилактика на инфекции.
 - Не използвайте мехлеми, съдържащи полиетилен гликол, на мястото на въвеждане.
 - Бъдете внимателни, когато вливате лекарства с висока концентрация на спирт.
 - Оставете мястото на въвеждане да изсъхне напълно преди пункцията на кожата и преди да поставите превръзка.
 - Не позволявайте компонентите на кита да влязат в контакт с алкохол.
7. Уверете се в проходимостта на катетъра преди употреба. Не използвайте спринцовки по-малки от 10 ml, за да намалите риска от интравенозно изтичане или руптура на катетъра.
8. Намалете до минимум манипулатите с катетъра по време на процедурата, за да поддържате правилно положение на върха на катетъра.
9. Не кламирайте тялото на катетъра с голям диаметър. Кламирайте само удължаващите линии и използвайте само предоставените клампи. Никога не използвайте назъбен форцепс за кламиране на удължаващите линии.
10. 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.
11. Само рентгенографско изследване на положението на катетъра може да гарантира, че върхът на катетъра не е влязъл в сърдцето или че вече не лежи успоредно на съдовата стена. Ако положението на катетъра се е променило, веднага направете рентгенографско изследване на гръден кош, за да потвърдите положението на върха на катетъра.
12. За вземане на кръвни пробы временно затворете оставящият(ите) порт(ове), през които се вливат разтвори.
13. 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 стерила техника.

Подгответе мястото на пункция:

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

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

- Заключващата чаша за изхвърляне SharpsAway II се използва за изхвърляне на игли (15 Ga. - 30 Ga.).
- Като използвате техника с една ръка, здраво натиснете иглите в отворите на чашата за изхвърляне (вижте Фигура 1).
 - След като се поставят в чашата за изхвърляне, иглите автоматично ще се закрепят на място, така че да не могат да се използват повторно.

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

△ Предпазна мярка: Където е предоставена, може да се използва система с пяна SharpsAway, като иглите се натискат в пяна след употреба.

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

Подгответе катетъра:

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

△ Предупреждение: Не срязвайте катетъра, за да променяте дължината му.

Осъществете първоначален венозен достъп:

Ехогенна игла (където е предоставена):

Ехогенна игла се използва, за да позволи достъп до съдовата система за въвеждане на телен водач с цел да се улесни поставянето на катетъра. Върхът на иглата се контрастира на приблизително 1 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 интродюсерната игла или катетъра/иглата със закрепена спринцовка, или спринцовката Arrow Raulerson (където е предоставена) във вена и аспирирайте.

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

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

▲ Предупреждение: Не оставяйте отворени игли или катети 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 появят въздушна емболия.

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

Проверете венозния достъп:

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

- Централна венозна крива:

• Въвеждете трансдесерна сonda за налягане с тъл върх, след извършване на прайминг с течност, в задната част на буталото и през клапите на спринцовката Arrow Raulerson, и наблюдавайте за кривата на централното венозно налягане.

◊ Извадете трансдесерната сonda, ако използвате спринцовка Arrow Raulerson.

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

• Използвайте трансдесерна сonda, за да отворите системата от клапи на спринцовката Arrow Raulerson и наблюдавайте за пулсиращ поток.

• Разкажете спринцовката от иглата и наблюдавайте за пулсиращ поток.

▲ Предупреждение: Пулсиращият поток обикновено е 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 използвате със специфична 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 спринцовка Arrow Raulerson или игла.

- Използвайте палеца 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.

• Погърдигнете палеца си и издържайте Arrow Advancer приблизително 4 - 8 см извън спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла. Свалете надолу палеца 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 дължочина.

Алтернативна техника:

Ако се предпочита обикновена изправяща тръба, частта с изправящата тръба на Advancer може да се раздели 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 с „J“ връх, подгответе я за въвеждане чрез пълзгане на пластиковата тръба над „J“, за да се изправи. След това теленият водач тръба да се придвижи напред по рутинния начин до желаната дължочина.

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

- 20 см маркировка (две ленти) влизачи обратно към буталото = върхът на теления водач е на края на иглата

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

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

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

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

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

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

13. Използвайте сантиметровите маркировки на теления водач, за да регулирате вътрешната дължина според желаната дължочина 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 заключване на скалпела (където е предоставено), когато скалпелът не се използва, за да намалите риска от нараняване с остри предмети.

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

▲ Предупреждение: Не оставяйте тъканния дилататор като останек на място катетър. Оставянето на тъканния дилататор на място поставя пациента в риск от възможна перфорация на съдовата стена.

Придвижете катетъра:

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

17. Като захватвате близката кожа, придвижете катетъра във вената с леко въртелево движение.

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Значешето на сантиметровите маркировки е ориентирано стръмо върху на катетъра:

- цифрови: 5, 15, 25 и т.н.

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

- точки: всяка точка обозначава интервал от 1 см

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

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

- В този случай издъръването назад на теления водач може да доведе до прилагането на неунужно голяма сила, което да доведе до супуване на теления водач.
- Ако срещнете съпротивление, изтеглете катетъра с около 2-3 см спрямо теления водач и се опитайте да извадите теления водач.
- Ако отново срещнете съпротивление, отстраните единвременно теления водач и катетъра.

⚠ Предупреждение: Не прилагайте неunnужно 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 луменините, като закрепите спринцовка към всяка удължаваща линия и аспирирате, докато започне да се наблюдава свободен поток отavenousа кърв.
22. Промийте лумена(ите), за да изчистите напълно кръвта от катетъра.
23. Съврете всяка удължаваща(и) линия(и) към съответни(и) Luer-Lock конектор(и), според необходимостта. Ненапълван(и) порт(ове) може да се „заключи(ат)“ чрез Luer-Lock конектор(и), като се използват стандартни политики и процедури на институцията.
- Предостават(и) 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 защипваща клампа преди инфузия през лумена, за да намалите риска от повреда на удължаваща линия вследствие на прекомерно налягане.

24. Закрепете и сложете временно превръзка на катетъра.

25. Верифицирайте положението на върха на катетъра чрез рентгенография на гръден киш, която веднага след поставянето му.

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

Закрепете катетъра:

26. Използвайте тръбълен сървързън хъб с вградени въртици се сутурни крила като основно място за зашиване.

⚠ Предпазна мярка: Не закрепвайте, не захващайте със скоби и/или не зашивайте директно към външния диаметър на тялото на катетъра или на линии за удължаване, за да намалите риска от срязване или повреждане на катетъра, или взгърдеплатстване на потока през катетъра. Закрепвайте само на показаните места за стабилизиране.

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

- Поставете пръсти си върху сутурните крила и приложете натиск, докато хъбът се отвори, разделяйки се.
- Разположете сутурното крило около тялото на катетъра до мястото на венепункция.
- 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, удълженията на катетъра You-Bend могат да се формират в желана форма или положение.

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

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 картона на пациента дължината на оставения на място катетър, като използвате сантиметровите маркирани върху катетъра, където влизат в кожата. Трябва да се прави честа визуална преоценка, за да е сигурно, че катетърът не се е преместили.

Грижи и поддръжка:

Превръзка:

Поставяйте превръзка според политиките, процедурите и практиките на институцията. Веднага сменете превръзката, ако целостта ѝ бъде нарушена, напр. превръзката се наляжи, 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 стерилна техника:

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

Инструкции за отстраняване на катетъра:

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

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

3. Отстраниете от изделието(ята) за закрепване на катетъра.
4. Помогнете пациенту да си поеме дъх и да го задържи, както отстранявате югуларен или подключичен катетър.
5. Отстраниете катетъра като бавно го издърпвате успоредно на кожата. Ако срещнете съпротивление, докато отстранявате катетъра, **СКРЕДЕТЕ**

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

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

⚠ Предупреждение: Пътеката след катетъра остава точка за проникване на въздух, докато мястото епителизира. Окулизираната 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 използва за поддържане на проходимостта на катетъра. Количество на използвания хепарин зависи от предпочтителното на лекаре 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, луменините 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: снижаване на главата на пациента, промяна на положението на пациента, прилагане на възщен натиск на мястото на излизане на катетъра във стерилната превръзка, проверка за претръдане на катетъра, завъртете катетъра, ако е възможно, в рамките на въртици се сутурни крила, разхлабете пълната превръзка, обрънете 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 Резюмето за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) на „Arrow AGB Acute

Hemodialysis Catheter“ (Катетър за краткосрочна хемодиализа Arrow) (Базов идентификатор на изделието [UDI-DI]: 080190200000000000037KF) 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 регулатогрен режим (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия); ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба възникне сериозен инцидент, моля, Съобщете го на производителя и/или на неговия упълномощен представител и на Вашите национални органи. Данните за контакт с националните компетентни органи (контактите за проследяване на безопасността) и допълнителна информация могат да се намерят на следния уебсайт на Европейската комисия: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

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 справка в инструкциите за употреба	Съдържа опасни вещества	Съдържа лекарствено вещество	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с етилен оксид
Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре	Система с единична стерилна бариера	Да се пази от слънчева светлина	Да се пази сухо	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Не е произведено с естествен каучуков латекс	Да се съхранява под 25 °C (77 °F). Да се избяга прекомерна температура над 40 °C (104 °F)	Каталожен номер
Партиден номер	Годен до	Производител	Дата на производство	Вносител			

Arrow, логото на Arrow, Arrow+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. © 2023 Teleflex Incorporated. Всички права запазени.

Означението „Rx only“ на този етикет се използва за съобщаване на следното изявление, както е представено в кодекса на федералните разпоредби (CFR) на Американската агенция за контрол на храните и лекарствата (FDA): Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това изделие да се продава от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.

Arrowg+ard Blue kahe valendikuga hemodialüüsni kateeter

Mikroobivastase kateetri Arrowg+ard Blue tehnoloogiline teave

Arrowg+ard mikroobivastane pind.

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

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

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

Kliiniline efektiivsus

- Arrowg+ard Blue kateetriga seotud mikroobivastase toime kohta koos kahe valendikuga hemodialüüsni kateetriga ei ole andmeid kogutud.
- Prospektiivne randomiseeritud kontrollitud kliniline uuring 237 suure läbimööduga ja tsentraalveenikateeti sisestamisega 115 patsientil näätas, et kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide esinemissagedus oli Arrowg+ard Blue kateetrite jaoks 2,27/1000 kateetripäeva kohta võrreldes impregneerimata kateetrite vastava näätaga 3,95/1000 kateetripäeva kohta ($p=0,31$).
- Prospektiivne randomiseeritud kontrollitud kliniline uuring 403 tsentraalveeni kateteriseerimisega 158 täiskasvanud üldikurugiile intensiivnursi osakonna patsientil näätas, et kontrollkateetriga võrreldes oli Arrowg+ard Blue kateetrite kolonisaatsiooni tõenäosus väiksem 50% võrra (13,5 koloniseeritud kateetrit 24,1 vastu 100 kateetri kohta; $p = 0,005$) ning vereringe infektsiooni tekitamise tõenäosus 80% võrra (vastavalt 1,0 ja 4,7 infektsiooni 100 kateetri kohta; 1,6 ja 7,6 infektsiooni 1000 kateetripäeva kohta; $p=0,03$).
- Mikroobivastase kateetriga seotud körvaltoimed ei täheldatud ning ükski infiteeritud kateetritest saadud isolaatidest kummaki grups ei naidanud *in vitro* resistentsust kloorheksidiini või hõbesulfadasiini suhtes.
- Koguandmed saadi 403 tsentraalveenikateetri kohta (195 kontrollkateetrit ja 208 mikroobivastat kateetrit) 158 patsientil. Süsteemset antibiootikumiravi saatavat patsientidel eemaldatud kontrollkateetrid näitásid aeg-ajalt alatenud pindaktiivsuuse taset, mis ei olnud seotud kateetri kasutusajaga (keskmne inhibitsioonitsoon $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), mis langeb pikajalise kasutuse järel *in situ*. Mikroobivastase toime ilmnes mikroobivastaste kateetrite 15-päevase kasutusaja jooksul.
- Arrowg+ard Blue kateeter näitas piiratud loomuringutes olulist bakterialse kolonisaatsiooni esinemissageduse vähnenemist piki kateetrit.
- Sõltumatu ülevaade 11 randomiseeritud klinilisest uuringust Arrowg+ard Blue mikroobivastaste kateetrite kohta (MEDLINE, otsta juuanuarist 1966 jaanuarini 1998) joudis järeldentusi, et kloorheksidiinatetaadi ja hõbesulfadasiini kombinatsiooniga impregneeritud tsentraalveeni kateetrid on effektiivsemid nii kateeti kolonisaatsiooni kui ka kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide esinemissageduse vähendamisel kõige kateetriga seotud infektsiooniriskiga patsientidel.

Kogu mikroobivastases pinnas sisalduva hõbesulfadasiini ja kloorheksidiini kateetrit ühe doosina vabanemisel jäaksid hõbeda, sulfadasiini ja kloorheksidiini tasemed veres alla vastavatase pärast nende ühendite klinilist kasutamist kehitavates ohututes, limaskesta ja naha kaudu manustatakutes annustes.

Patsientide võimalik kokupuude nende kahe toimeaine, hõbesulfadasiini ja kloorheksidiiniga mikroobivastasel pinnal on oluliselt väiksem kui nende ühendite kasutamisel pöletushaavadel, nahahaaavel või limaskesta irrigatsiooniks.

Antud mikroobivastase pinnaga ei ole seostatud ühtegi toksikoloogilise seloomuga kõrvutoimet, vaatamata sellele, et kateetred on paigutatud sulfonamidiidide suhtes tundliklile patsientidele, kes aga ei olnud oma tundlikkusest teadlikud.

Sihotstarve

Kahe valendikuga hemodialüüsni kateeter Arrow on ette nähtud lühiajaliseks (< 30 päeva) vaskulaarsed juurdepääsul ajutiseks hemodialüüsiks, afereesiks, hemofiltratsioonis ja kireks vedeliku manustamiseks.

Tehnoloogia Arrowg+ard on ette nähtud kaitse tagamiseks kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide vastu.

Kasutusnäidustused

Antud suure läbimööduga kahe valendikuga kateeter võimaldab venosset juurdepääsu keskvereringele ajutiseks või akutseks hemodialüüsiks, afereesiks ja hemofiltratsioonis. Seda võib sisestada käiviveeni, rangluualusesse või reieveeni.

Arrowg+ard Blue mikroobivastase pinnaga kateeter on mõeldud kaitseks kateetriga seotud nakkuste eest. Katteteer ei ole ette nähtud olemasoleva infektsiooni raviks ega pikajaliseks (≥ 30 päeva) kasutamiseks.

Patsientide sihtrühm

Mõeldud kasutamiseks patsientidel, kelle anatoomia sobib seadmega kasutamiseks.

Vastunäidustused

Arrow suure läbimööduga kahe valendikuga kateeter ei ole ette nähtud pikajaliseks (≥ 30 päeva) hemodialüüsiks ega kasutamiseks veresoonte tromboosiga patsientidel.

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

Oodatav kliiniline kasu

Võimaldab venosset juurdepääsu keskvereringele ajutiseks või akutseks hemodialüüsiks, afereesiks ja hemofiltratsioonis.

Võimaldab venosset juurdepääsu keskvereringele kägi-, rangluualuse- või reieveeni kaudu.

Tagab kaitse kateteriseerimisega seotud infektsioonide vastu.



Sisaldbab ohtlikke aineid

Roostevabast terastest valmistatud komponendid võivad sisalda $> 0,1$ massiprotsenti koobaltit (CAS # 7440-48-4), mida peetakse kategooria 1B CMR (kantserogeneen, mutageenine või reproduktiivtoksiline) aineks. Roostevabast terastest komponentides sisalduva koobalti kogust on hinnatud ning arvestatud seadmete sihotstarvest ja toksikoloogilist profili, ei kaasne patsientidele bioloogilist ohtu, kui seadmeid kasutatakse käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud juhistele kohaselt.

Hoiatus.

1. Kõrvaltoimete ilmnemisel pärast kateetri paigaldamist eemaldage kateetri viivitamiseks kloorheksidiini sisaldaava ühendide ja paiksete desinfektsioonivahendita kasutatud alates 1970. aastate keskpaigast. Efektiivse mikroobivastase vahendina leidis kloorheksidiin kasutust paljudes antiseptilistest nahakreemides, suuloputusvahendites, kosmeetikatoodestes, meditsiiniseadmetes ja kirurgiliste protseduuride ettevalmistuseks kasutatavates desinfektsioonivahendites.

MÄRKUS. Kõrvaltoime tekkinisel teha tundlikkustest allergia kinnitamiseks kateetri mikroobivastase ainetel suhtes.

Ettevaatusabinöö

1. Mikroobivastase kateetri jaoks ei ole tehtud kontrollitud uuringuid rasedatel naistel ja patsientidel teadaoleva ülitundlikkusega sulfonamiidi suhtes ning poliümorfse erütreemiga. Stevens-Johnsoni sündromiga ja glükoos-6-fosfaat-dehydrogenaasi puudulikkusega patsientidel. Kasu kateetri kasutamisest tuleb kaaluda kõikide võimalike riskide suhtes.

⚠️ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinööd

Hoiatused

1. Steriilne, ühekordseks kasutatav: Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekibal töösise surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks möeldud meditsiiniseadmete taastötlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.

2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinööd ja juhisid pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tösiselvigastusi või surma.

3. Ärge paigaldage/suunake kateetrit ega laske sellel jäädva parameasse südamekotta ega paremisse vatsakesse. Kateetri ots tuleb suunata ülemise öönesveeni alumisse kolmandikku. Juurdepääsul reliveeni kaudu tuleb kateetrit veresoonde edasi lükata nii, et sellis ots paikneks paralleelselt veresoone seisnaga ning ei sieneks paremasse südamekotta.

Kateetri otsa paiknemine tuleb kinnitada vastavalt raviatustuses kehtestatud korrale ja protseduuriile.

4. Arst peab olema teadlik võimalikust juhtetraadi takerdumisest mõnesesse veringerisesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patsienti on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otseks visuaalse kontrolli all.

5. Ärge rakendage juhtetraadi või koedilataatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni, verejoosku või komponendi kahjustamise.

6. Juhtetraadi sattumine paremastesse südamekambritesse võib põhjustada düsürümiaid, Hisi kimbu parema sääre blokada ja veresoone, koja või vatsakese seina perforatsiooni.

7. Ärge rakendage kateetri või juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada komponendi kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kaitluse korral või tagasivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.

8. Surev all injektsiooniiks mitteettenähtud kateetrite kasutamine sellistes rakendusteks võib põhjustada valendikevahelist üleminekut või rebenemist koos võimaliku vigastusega.

9. Kateetri katkilöökamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fikseerimiseks, klambrite ja/või ömblustega kinnitamiseks vahetult kateetri korpuse või pikendusvoolukute välispindale. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohti.

10. Öhu pääsemisel vaskulaarsesse juurdepääsusseadmesse või veeni võib tekida öhkemboolia. Ärge jätké tsentralveeni punktsioonikohta avatud nöölu ega korkimata ja sulgemata kateetreid. Juhul liuku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide vaskulaarsete juurdepääsusseadmetega ainult kindlalt pingutatud Luer-Lock-ühendust.

11. Rangluualuse veeni sisestuskoha kasutamine või olla seotud rangluualuse stenoosiiga.

12. Arstid peavad olema teadlikud tsentralveeni kateetrite kasutamisega seotud tüsistestest/soovimatu test kõrvaltoimetest, sealhulgas:

- perikardi tamponaad veresoone seina, koja või vatsakese perforatsiooni töttu
- pleura (st pneumotooraks) ja mediastiniumi vigastused
- öhkemboolia
- kateetri emboolia
- kateetri sulgus
- rinnajuha rebenemine
- bakteremia
- septiseemia
- tromboos
- arteri tahtmatu punktsioon

Ettevaatusabinööd

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal kateetrit, juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponentti.

2. Protseduuri peab tegema väljapoeguga personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistestest.

3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinöösid ning järgige raviasutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.

4. Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud. Kõrvaldaage seade.

5. Nende seadmete hoiustamistingimustes nõuvavad, et need oleksid kuivad ja kaitstud otseste päikesevalguse eest.

6. Mõned kateetrisisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjalit nõrgendada võivaid lahusteid. Alkohol, atsetoon ja polüüteenglükooli võivad nõrgendada polüüreetaanimatorjalide struktuuri. Needained võivad samuti nõrgendada liimühendust 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 polüüteenglükooli sisaldavdal salve.
- Suure alkoholikontsentraatsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlus.
- Laske sisestuskohal enne naha punkteerimist ja enne sidumist täielikult kuvada.
- Ärge laske komplekti osadel alkoholiga kokku puutuda.

7. Kontrollige enne kasutamist kateetri läbitavust. Valendikusisesse lekke või kateetrit rebenemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml.

8. Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

9. Ärge sulgege sulguriga suure läbimõõduga kateetri toru. Sulgege sulguritega ainult pikendusvoolukuid ja kasutage ainult kaasasolevaid sulgureid. Ärge kunagi kasutage pikendusvoolukute sulgemiseks hammastatud tange.

- Sisjeäetavaid kateetreid tuleb regulaarselt kontrollida soovitava voolukiruse, sideme turvalisuse, kateetri õige asendi ja turvalise Luer-Lock-ühenduse suhtes. Kasutage kateetri asendi muutustesse kontrolliks sentimeetermärgistust.**
- Ainult kateetri paiknemise röntgeniuring vöhil kinnitata, et kateetri ots ei ole südamesse siseneenud või ei paikne enam paralleelselt veresoone seisnaga. Kateetri asendi muutumisel teostage viivitamatult rindkere röntgeniuring kateetri otsa paiknemisse kinnitamiseks.**
- Vereproovi võtmiseks sulgege ajutiselt port või pordid, läbi mille toimub lahust infusioon.**
- You-Bend-kateetri kasutamisel ei tule You-Bend-kateetri pikendusvoolukuid pidevalt ümber vormida. Pikendusvoolukute liigne ümbervormimine vöhil pöhjustada traadi väsimist ja murdumist.**

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

Soovitustlik protseduur: Kasutage steriilset tehnikat.

Punktsioonikoha ettevalmistamine.

- Seadke patient punktsioonikohta arvestades sobivasse asendisse.
 - Ligipääs rangulusesse või käigiveen kaudu. Seadke patient kergelt Trendelenburgi asendisse vastavalt taluvusele, et vähendada öhkemboolia tekkimise ohtu ja parandada veeni täitumist.
 - Femoraalne ligipääs. Seadke patient sellisendisse.
- Valmistage sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond ja laske kuivada.
- Kakte punktsioonikohat linaga.
- Manustage paikset anestetikumi raviasutuse põhimötete ja korra kohaselt.
- Körvaldage nöel kasutusest.

Lukustusega körvaldushoidik SharpsAway II (kui on olemas)

Lukustusega körvaldushoidikut SharpsAway II kasutatakse nöelade (15–30 Ga) körvaldamiseks.

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

Ettevaatusabinöö. Ärge üritage eemaldada juba lukustusega körvaldushoidikusse SharpsAway II paigutatud nöela. Need nöelad on paigale kinnitatud. Nöelade jõuga körvaldushoidikust eemaldamine vöhil neid kahjustada.

Ettevaatusabinöö. Ärge kasutage nöelu korduvalt pärast nende vahtoplastist süsteemi SharpsAway paigutamist. Nöelaotsale võivad kleepuda tahked osakesed.

Kateetri ettevalmistamine.

- Loputage kõiki valendikke läbitavuse kindlustamiseks ja eeltäitmiseks steriile normaalse füsioloogilise lahusega.
- Füsioloogilise lahuse hoidmiseks valendikus(es) sulgege pikendusvoolik(ud) sulguri või Luer-Lock-ühendus(t)ega.
- Jätke distalaale pikendusvooluki otsa lahti juhtetraadi läbiviimiseks.

Hoitus: Ärge lõigake kateetrit selle pikkuse muutmiseks.

Esilajalks juurdepääsu loomine veenile

Ehhogeneen nööl (kui on olemas)

Kateetri paigaldamiseks hõlbustatakse juhtetraadi sisestamisel kasutatakse ehhogeenest nööla, mis võimaldab juurdepääsu veresoornonnale. Nöelaots on võimendatud ligikaudu 1 cm ulatuses, et arst saaks soona punktereimisel ultraheliga jälgimisel nöelaotsa täpse asukoha määrama.

Kaitstud/ohutusnööl (kui on olemas).

Kaitstud/ohutusnööla tuleb kasutada tootja kasutusjuhendi kohaselt.

Süstal Arrow Raulerson (kui on olemas)

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

- Sisestage sisestusnööl või kateetri-nööla koost koos ühendatud süstlagu või süstlagu Arrow Raulerson (selle olemasolul) veeni ja aspireerige.

MÄRKUS. Tsentraalveeni kateetri eelstatav sisestuskoht on parem sisemine käigiveen.

Muude võimalustele hulka kuuluvad parem välmine käigiveen, vasak sisemine ja välmine käigiveen. Rangludust ligipääsu tuleb kasutada ainult teiste üläjäsemete või riinaseina võimalustest puudumisel.

⚠ Hoitus: Ärge jätkage tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nöölu ega korkimata ja sulgemata kateetrid. Öhu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuseadmesse või veeni vöölk tekkida öhkemboolia.

⚠ Ettevaatusabinöö. Kateetri emboolia ohu vähendamiseks ärge sisestage nööla uuesti sisestuskateetrisse (selle olemasolul).

Veenri juurdepääsu kontrollimine

Tahtmatu arteriaalse paigutuse võimaluse töötu kasutage veeni juurdepääsu kontrolliks üht järgmistes tehnikatatest.

- Tsentraalveeni lainekuju
 - Siistset rõhuanduri sondi vedelikuga täidetud tömp ots kolvi tagaosa ja läbi süstla Arrow Raulerson klappide ja veenduge tsentraalveeni rõhu lainekujus.
 - Ø Süstla Arrow Raulerson kasutamisel eemaldage rõhuanduri sond.
- Pulseeriv vool (hemodüünamilise monitooriga seadmetusti puudumisel)
 - Avage rõhuanduri sondi abil süstla Arrow Raulerson klapsistüsteem ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.
 - Eraldage süstla nöelast ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.

⚠ Hoitus: Pulseeriv vool on tavalisest arteri tahtmatu punktsiooni märgiks.

⚠ Ettevaatusabinöö: Ärge kasutage venosoose juurdepääsu märgina aspireeritava vere värv.

Juhetraadi sisestamine

Juhetraat.

Komplekte/varustust on saadaval mitmesuguste juhtetraatidega. Juhetraata on saadaval erinev diametri, pilkuse ja otsteaga erinevate sisestamistechnikatega kasutamiseks. Enne sisestamisprotseduuri tutvuge juhtetraadi või -traatidega, mida konkreetne 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“ pöörla abil sisse (vt joonist 2).
- Paigutage Arrow Advancer-i ots – sissetömmatud „J“-iga – auku Arrow Raulersoni süstla kolvi tagaküljale või sisestusnöölast.
- Lükake juhtetraat süstlasse Arrow Raulerson ligikaudu 10 cm võrra kuni selle süstla klappidest või sisestusnöelast ulatumseni.
- Juhetraadi läbi süstla Arrow Raulerson edasi lükamiseks vöhil olla vaja seda kergelt vääna.
- Töstke pöial ja tömmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra süstlast Arrow Raulerson või sisestusnöelast eemale. Langetage pöial Arrow Advancer-ile ning, hoides kindlat juhtetraati, lükake need koos süstla silindrisse, et juhtetraati veelgi edasi lükata (vt joonist 3). Jätkake, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.

Alternatiivne meetod

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

Eraldage Advanceri ots või sirgestutoru sinisest Advanceri seadimest. Juhetraadi „J“-otsa kasutamisel valmistuge sisestamiseks, lükates plastiktoru sirgestamiseks üle „J“. Seejärel tuleb juhtetraata tavaisel viisil soovitud sügavuseni edasi suunata.

- Kasutage juhtetraadi sisestatud osa pikku määramiseks juhtetraadil paiknevat sentimeetermärgistust (kui on olemas).

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

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

⚠ Ettevaatusabinöö. Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlalt. Hoidke käsitsemiseks väljas piisavas pikutes juhtetraati. Kontrollimata juhtetraat võib pöhjustada juhtetraadi emboldia.

⚠ Hoiatus: Ärge aspireerge süstlast Arrow Raulerson, kui juhtetraat on paigaldatud; süstlasse võib tagumise klapi kaudu öhku pääseda.

⚠ Ettevaatusabinöö. Verelekk ohu vähendamiseks süstla tagaosast (korgist) vältige vere tagasi süstmist.

⚠ Hoiatus: Juhtetraadi võimaliku katki löikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tömmake seda tagasi miööda nöela teraviku.

12. Hoides juhtetraati paigal, eemaldatakse sisestusnöel ja süstla Arrow Raulerson (või kateeter).

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

14. Laiendage naha punktionihoita skalpell liikseserva abil, hoides seda juhtetraadist eemale suunatult.

⚠ Hoiatus: Ärge lõigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.

⚠ Hoiatus: Ärge lõigake juhtetraati skalpeliga.

- Hoidke skalpelli liikseserv juhtetraadist eemale.
- Kui skalpeli ei kasutata, kasutage terava esemega vigastamise ohu vähendamiseks selle kaitse ja/või lukustust (nende olemasolu).

15. Koes veenil ligipääsu laiemamiseks kasutage vajaduse korral koedilataatorit. Sisestage vastavalt juhtetraadi nurgale aeglaselt nahasse.

⚠ Hoiatus: Ärge jätkke koedilataatorit püsikateetri asemelle. Koedilataatori kohale jättesel võib see patsiendi pöhjustada veresoone seina perforatsiooni.

Kateetri edasilükkamine

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

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

18. Kasutades asukoha kontrolliks kateetrit paiknevat sentimeetermärgistust, lükake kateeter selle lõplikkuse paigalduskohta.

MÄRKUS: Sentimeetermärgistust loetakse kateetri tipust.

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

19. Hoidke kateetrit soovitud siugavusele ja eemaldatage juhtetraati.

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

- Selles olukorras võib juhtetraadi tagasitõmbamine pöhjustada liigse jõu rakendamist ja juhtetraadi murdumist.
- Täkituse ilmnemisel tömmake kateeter juhtetraadi suhtes ligikaudu 2–3 cm võrra tagasi ja proovige juhtetraati eemaldada.
- Uuesti täkituse ilmnemisel eemaldatage juhtetraat ja kateeter korraga.

⚠ Hoiatus: Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage juhtetraadile üleliigset jõudu.

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

Kateetri sisestamise lõpetamine.

21. Kontrollige valendike läbitavust, ühendades iga pikendusvoolikuga süstla ja aspireerides kuni venousse vere vaba voolamiseni.
22. Loputage valendik(ud) kateeteri täielikult verest puhatamiseks.
23. Ühendage vajaduse järgi kõik pikendusvoolikud vastavate Luer-Lock-ühendustega. Kasutamata porte võib lukustada Luer-Lock-ühenduse abil vastavalt standardsetele raviasutuse eeskirjadele.

- Pikendusvoolikud on varustatud näppitsulguritega voolu sulgemiseks igas valendikus voolikud ja Luer-Lock ühenduse vahetamise ajaks.

⚠ Hoiatus: Pikendusvoolik liigsurvest põhjustatud kahjustuse ohu vähendamiseks avage näppitsulgur enne infusiooni alustamist läbi valendiku.

24. Kinnitage ja siduge kateeter ajutiselt.

25. Kontrollige kateetri otsa paiknemist kohe pärast paigutamist rindkere röntgeniuringuga.

⚠ Ettevaatusabinöö. Röntgeniuring peab näitama, et kateeter paikneb keskkesindjal paremal küljel ülemises öönesveenis kateetri distalaotsa paralleelselt öönesveini seinaga ning üläpool paaritut veeni või hingerooti kiili, olenevalt sellest, kumb neist on nähtaval. Kateetri otsa vale paiknemise korral paigutage see ümber ja kontrollige üle.

Kateetri fikseerimine.

26. Kasutage peamise ömluslukohana kolmnurkset integreeritud pöörlevate ömlustiibadega ühendusmuhi.

⚠ Ettevaatusabinöö. Kateetri katkölökamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fikseerimiseks, klambrite ja/või ömlustiigude kinnitamiseks vahetult kateetri korpu või pikendusvoolukute välispinda. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohti.

27. Selle olemasolul võib eemaldatav ömlustiib ja kasutada täiendava ömluslukohanaga.
 - Asetage sõrmed ömlustiibadele ja vajutage kuni muhvi lahknemiseni.
 - Paigutage ömlustiib ümber kateetri otsa veenipunktsiooni koha kõrval.
 - Tingimata ülaraviasutuse kehtivate eeskirjade ja protseduuride vastava ömlustehnikaga patsiendi külje.

⚠ Hoiatus. Kateetri tüsitsustesse riski minimeerimiseks kõvera kateetri kasutamisel ärge sisestage selle otsa mistahes osa veeni.

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

⚠ Ettevaatusabinöö. You-Bendi pikendusvoolukuid ei ole ette nähtud pidetavaks ümbervormimiseks. Pikendusvoolukute liigne ümbervormimine võib pöhjustada traadi väsimist ja murdumist.

29. Enn sideme paigaldamist töötaja juhiste kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.
30. Hinnake kateetri otsa paiknemist vastavalt raviasutuse eeskirjadele.

31. Kui kateetri ots on vales kohas, hinnake olukorda ja asendage kateeter ueoga või muutke selle asendist vastavalt raviasutuse eeskirjadele.

32. Märkige patsiendi kaardil püsikateetri pikhus vastavalt kateetri sentimeetermärgistusele selle nahka sisennemise kohas. Kateetrit tuleb sageli visuaalselt hinnata veendumaks, et see ei ole kohalt liikumud.

Puhastamine ja tehnohooldus.

Sidumine.

Kasutage sidemeid vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja praktika juhistele. Vahetage kohe, kui side on rikitud, nt muutub niiskeks, määrdub, tuleb lahti või enam ei sulge.

Kateetri läbitavus.

Säilitage kateetri läbitavus vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja praktika juhistele. Kõik tsentraalne kateetriga paciente hooldavad töötajad peavad tundma efektiivset viise kateetri sees hoidmise aja pikendamiseks ja tervisekahjustuse vältimiseks.

Kateetri vahetamise protseduur: Kasutage steriiliset tehnikat.

1. Toimige vastavalt haigla protokollile. Kateetri läikamine ei ole kateetri võimalik emboldia töötu soovitatav.
2. You-Bend-kateetri kasutamisel sirgestage pikendusvoolik(ud) enne juhtetraadist möödumisi.

Kateetri eemaldamise juhised.

1. Võimaliku öhkemboolia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt kliinilistele näidustustele.
 2. Eemaldaage side.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Kateetri katkiliikimise ohu vähendamiseks ärge kasutage sideme eemaldamiseks kääre.
3. Eemaldaage see kateetri kiinutusseadme(te)st.
 4. Käigiveeni või ranglauusele veenii kateetri eemaldamiseks paluge patsiendi hingata sisse ja hoida hing känni.
 5. Eemaldaage kateeter, tömmates seda aeglaselt nahaga paralleelselt. Kui kateetri eemaldamisel tekib takistus, **PEATUGE**.

- ⚠ Ettevaatusabinõu. Kateetril ei tohi jõuga eemaldada, sest see võib põhjustada kateetri purunemise ja embolisatsiooni. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel järgige ravisutuse eskirju ja korda.
6. Rakendage kohalik otset survet kuni hemostasi saavutamiseni ning pange seejärel peale salvik põhinev rõhkside.

- ⚠ Hoitlus: Kateetril jäääb kanal jäääb õhu sissepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Röhk side peab jäääma kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.
7. Dokumenteerige kateetri eemaldamise protseduur ravisutuse eskirjade ja korra koos kinnitusega, et kateeter on kogu pikkuses koos otsaga eemaldatud.

Hepariniseerimine (Hemodialüs)

1. Kateetri läbitavuse hoidmiseks kasutatakse erinevas kontsentratsioonis „lukustavaid“ lahuseid. Kasutatakse heparinikogus sõltuv arsti eelistustest, haigla protokollist ja patsiendi seisundist.
2. Heparinilahuse maht peab olema sama „lukustatava“ valendiku mahuga või seda veidi ületama.
3. Aspireerige sissejäänud heparini 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 valjumiskohale läbi sterilise sideme välisuurvet, kontrollida kateetrit keerdumise suhtes, pöörata kateetrit, kui see on võimalik pöörlevates ömblustiibades, löödvendada tihedat sideid, pöörata verevoolu ainult teiste katsete ebaõnnestumisel.
2. Kui üllatoodud meetmed ei anna tulenuusi ning tundub, et vooluprobleemid on tingitud klõmbistunud kateetrist, võib ettekirjutatud viisil kasutada fibrinoliütülsil aineid.

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

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

„Arrow AGB ägeda hemodialüüs kateetri“ (Põhi UDI-DI: 0801902000000000000037KF) ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamed käivitamist aadressil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrs 2017/745/EL); ohujuhumi korral antud seadme kasutamisel ajal või selle kasutamise tulenuuseena 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 tähenused. 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 kasutusujuhiseid	Sisaldbab ohtlikkeaineid	Sisaldbab ravainte	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	STERILE EO
Ühekordse steriilse barjääriga süsteem koos sismemise kaitsepakendiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummitateksit	Säilitada temperatuuril alla 25 °C (77 °F). Vältida läigset kuumust üle 40 °C (104 °F)	Kataloogi-number
Partii number	Kölblik kuni	Tootja	Valmistamiskuupäev	Importija			

Arrow, Arrow logo, Arrow+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. © 2023 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.

„Rx only“ kasutatakse selles märgistuses järgmisse avalduse edastamiseks, nagu on esitatud FDA CFR-is: Ettevaatust: Föderaalseadus lubab seda seadet müüa liisentseritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.

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-acetátból és ezüst-szulfadiazinból használó különböző antimikrobiális felületekkelről áll. Az Arrowg+ard Blue katéterek antimikrobiális aktivitását a következőkben 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, 24 órai időtartamra:
 - *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 bőlső 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 ($p = 0,31$).
- 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 katéterek esetében 50%-kal kisebb a kolonizáció valószínűsége elvártuknál, mint a kontrolkatétrekre (100-ból 13, illetve 24,1 kolonizált, $p = 0,005$), 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 semmifélék nemkívánatos hatást nem figyelek meg, és a két csoportbeli fertőzött katéterekből nyert izolált 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 kontrolkatéterről és 208 antimikrobiális katéterről) szereztek teljes körű adatokat. A szisztemás antibiotikum kezelést álló betegekből eltávolított kontrolkatéterek időkönt alacsony szintű felszíni aktivitást mutattak, mely nem mutatott korrelációt a katéter beholzási időpontban töltött idejevel (gátlási zóna középpértéke ± szórása: $1,7 \pm 2,8$ mm); ezzel szemben az antimikrobiális katéterek egységesen mutattak maradék felszíni aktivitást (gátlási zóna középpértéke ± szórása: $5,4 \pm 2,2$ mm; $p < 0,002$), mely az in situ eltöltött huzamassab 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 betegekben.

Ha az antimikrobiális felületen található ezüst-szulfadiazin és a klór-hexidin teljes mennyiségett egyetlen dozisban 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 megállapított biztonságos doszisainak 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 egymás után, bőrsében vagy a nyálkahártya irrigálásával használják.

Semmifélé toxikológiai természetű nemkívánatos hatást nem hoztak összefüggésbe ezen antimikrobiális felület klinikai használatával, annak ellenére, hogy a katétert szulfonamidok érzékeny, de erről az érzékenységről tudomással nem bíró betegekbe is behelyezték.

Rendelhetetlés:

Az Arrow kétlumenű hemodialízishez szolgáló katéter rendelhetetése rövid távú (< 30 napos) vaszkuláris hozzáférés biztosítása ideiglenes hemodialízishez, hemofiltrációhoz és gyors folyadékbeáradáshez.

Az Arrowg+ard technológia a katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzésekkel szembeni védelem biztosítására szolgál.

Használati javallatok:

Az Arrow kétlumenű hemodialízishez szolgáló katéter rendelhetetése rövid távú (< 30 napos) vaszkuláris hozzáférés biztosítása ideiglenes hemodialízishez, hemofiltrációhoz és gyors folyadékbeáradáshez.

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

Beteg célcsoport:

Az eszköz használatára alkalmas anatómiával rendelkező betegeknél történő használatra.

Ellenjavallatok:

Az Arrow nagy bőlső 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 ellenjavallat olyan betegekben, akik tudvalevően tülerzékenyek a klór-hexidinre, az ezüst-szulfadiazinra és/vagy a szulfonamid-tartalmú gyógyszerekre.

Várható klinikai előnyök:

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

Vénás hozzáférés biztosítása a központi vérkeringéshez a juguláris vénán, a véna szubklavíára vagy a femoralis vénán keresztül.

Védelem biztosítása a katéterrel összefüggő fertőzésekkel szemben.



Veszélyes anyagokat tartalmaz:

A roszdamentes acél felhasználásával készült komponensek > 0,1% tömegszázalék mértékben tartalmazhatnak kobaltot

(CAS-szám: 7440-48-4), amely CMR (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok) 1B. kategóriába besorolt anyagnak minősül. A rozsadamentes acél komponensekben lévő kobalt mennyiségről értékeltek, és tekintettel az eszközök rendelhetetlésére és toxikológiai profiljára nem merül fel a betegeket érintő biológiai biztonsági kockázat az eszközöknek a jelen használati utasításban jelzettek szerinti használatakor.

Vigyázat!

- Azonnal távoítsa a katétert, ha nemkívánatos hatások jelentkeznek a katéter elhelyezése után. A klór-hexidint tartalmazó vegyületek az 1970-es évek közepé óta használatosak helyi fertőtenítőkknél. A klór-hexidin hatásos antimikrobiális hatóanyag, amelyet sok antiszeptikus bőrkéményen, szájöblítő folyadekokban, kozmetikai termékekben, orvosi eszközben és a bőrök a sebészeti eljárásra való előkészítéséhez szolgáló fertőtenítőszerek használnak.

MEGJEGYZÉS: Ha nemkívánatos hatások jelentkeznek, végezzon érzékenységi tesztet a katéter antimikrobiális hatóanyagaival szembeni allergia megerősítésére.

Óvintézkedés:

- Az antimikrobiális katéter kontrollált vizsgálatait nem hajtották végre terhes nőkön, valamint olyan betegeken, akik tudvalevően szulfon-amid-túlerzékenységen, erythema multiforme-ban, Stevens-Johnson-szindrómában vagy glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiányban szenvednek. Mérgelenél kell a jelen katéter használatának előnyeit és az összes potenciális kockázatot.

Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

Vigyázat!

- Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újratérírozni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halásos kimenetű fertőzés kockázata. A kizárolág egyszer használatos orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkenti teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.

- Használhat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

- Ne helyezze, ne tolja előre, illetve ne hagyja a katétert a jobb pitvarba(n) vagy a jobb kamrába(n). A katéter csúcát a felső üres véna alsó harmadába kell előretolni.

A femoralis vénán keresztüli megközelítés esetén a katétert úgy kell előretolni az érbe, hogy a katéter csúcsa az érfallal párhuzamos legyen, és az lépjén 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 beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantáttummal rendelkezik, úgy a katéterezi eljárás javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetődrót beakadása kockázatának csökkentése érdekében.

- Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrót vagy a szövettájító bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.

- A vezetődrót jobb szívfelébe hatolásának hatására ritmuszavar, jobbszár-blökk, vagy az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.

- A katéter vagy a vezetődrót elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakítását okozhatja. Ha valamelyik komponens vélhetően megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfiás képet kell készíteni, és további konzilium szükséges.

- A nagynyomású befecskendezéshez nem javallott katéterek ilyen alkalmazásokhoz való használata a lumenek közötti folyadékutvonal-kereszteződéshez (vagyis az egyik lumenból a másikba történő szívárgáshoz) vagy szétrepedéshöz vezethet, ami a személyi sérülés potenciális kockázatát hordozza.

- A katéter elvágása vagy megsérülése, illetve a katéterbeli áramlás akadályozásával kockázatának csökktentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katétertest vagy a hosszabbítóvezetékek különböző átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsolási és/vagy varrást. Kizárolág a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.

- Légbombária következhet be, ha levegő juthat be a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközbe vagy 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 hozzáférést biztosító eszközökön.

- A véna szubklávia felvezetési helyének használata a véna szubklávia szűkületeinek hozható összefüggésébe.

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

- ér-, pitvar- vagy kamraperforáció következhetben kialakuló szívtamponád
- pleurális (pl. légmell) és mediasztinális sérülések
- légembólia
- katéterembólia
- katéter elzáródása
- mellvezeték felszakadása
- bakteriémia
- vérmezgezés
- trombózis
- véletlen artériaszúrás
- idegkárosodás/idegsérülés
- vérömleny
- vérzés
- fibrinohűvely-képződés
- fertőzés a kilépési helyen
- ér eróziója
- katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
- ritmuszavarok
- kiszivárgás
- plexus branchialis sérülése
- szívritmuszavar
- kíverzés
- anaflaxia

Óvintézkedések:

- Ne módosítsa a katétert, a vezetődrótot vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
- A beavatkozást az anatómiai támponokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
- Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlansítását.
- Ha a csomagolás sérült, vagy azt használat előtt véletlenül kinyitották, ne használja az eszközt. Ártalmatlansítja az eszközt.

5. Az ezekre az eszközökre előírt tárolási körülmények alapján az eszközöket tartsa száraz, közvetlen napfénytől védett helyen.
6. A katéter felvezetési helyénél használt egyszerűtlenítőszerek olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek megygengíthetik a katéter anyagát. A poliuretan anyagok szerzézetét az alkohol, az aceton és a polietilen-glikol megygengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszköz és a bőr közötti ragasztókötést is megygengíthetik.
- 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 poliiletén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
 - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
 - A bőr átszúrása és a kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszáradni.
 - Ne hagyja, hogy a készletben lévő komponensek alkohollal érintkezzenek.
7. A befecskendezés használata előtt biztosítsa a katéter ájtárhatoságát. Az intraluminális szívágás, illetve a katéter szétrepedése kockázatának csökkentése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskeidőt.
8. A katétersúcs megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.
9. Ne szorítsa el a nagy belső átmérőjű katéter törzsét. Kizárolag a hosszabbítóvezetékeket szorítsa el, és kizárolag a mellékelt csőszorítókat használja. Soha ne használjon fogazzott fogót a hosszabbítóvezetékek elszorításához.
10. 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 centiméteres osztások segítségével állapitsa meg, hogy változott-e a katéter helyzete.
11. Kizárolág a katéter elhelyezésének röntgenes vizsgálata igazolhatja, hogy a katéter csúcsa nem lépett be a szívbe, és hogy továbbra is párhuromos az érfallal. Ha a katéter helyzete megváltozott, azonnal végezzen mellkarsröntgenes vizsgálatot a katétersúcs helyzetének ellenőrzéséhez.
12. A vérmintavételhez ideiglenesen zárja el a további nyílás(ok)at, mely(ekben) keresztül az oldatok infúziója történik.
13. You-Bend katéter használata esetén a You-Bend katéter hosszabbítóvezetékeit 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 összes tartozékkomponenset. Az eljárás megkezdése előtt ismérkedjen meg az egyes komponensekre vonatkozó utasításokkal.**

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A punkciós hely előkészítése:

1. A felvezetés helyének megfelelő módon pozicionálja a beteget.
 - Szubkubális vagy nyaki hozzáférés: A légembólia kockázatának csökkentése és a vénás feltöltező fokozása érdekében helyezze a beteget a beteg által tolerált, kis szögű Trendelenburg-helyzetbe.
 - Femoralis hozzáférés: Helyezze a beteget háton fekvő helyzetbe.
2. A beteg megtisztított bőrét megfelelő antiszeptikummal készítse elő, és hagyja azt megszáradni.
 3. Izolálókendővel fedje le a punkciós helyet.
 4. Az intézményi eljárásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
5. Helyezze hulladékortartóba a tütköt.
- SharpsAway II záródó hulladékortartó csésze (ha van mellékelve):**
- A SharpsAway II záródó hulladékortartó csésze injekciós tükhulladéként történő összegyűjtésre használatos (15–30 Ga.).
- Egyesek technikát használva nyomják határozottan a tüket a hulladékortartó csésze nyílásiba (lásd az 1. ábrát).
 - A hulladékortartó csésze helyezésük után a tük automatikusan úgy rögzülnek, hogy nem használhatók fel újra.
- ⚠ Övíntézkedés: Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II záródó hulladékortartó csészébe helyezett tüket. A tük rögzítve vannak a helyükön. A tük megserülhetnek, ha erőteljes kihúzásukat a cselekvésből.**
- Ha van mellékelve, habszivacs SharpsAway rendszer használható oly módon, hogy használattal után a tüket a habszivacsba nyomják.
- ⚠ Övíntézkedés: Tilos ismétlően felhasználni a tüket a habszivacs SharpsAway rendszerbe történő behelyezésük után. A tük hegycéhe anyagszemcsék tapadhatnak.**
- Készítse elő a katétert:**
- 6. Öblítse át a katéter minden egyes lumenet befecskendezésre szolgáló steril normál fiziológiás sőoldalt.
 - 7. Szűrítse el a hosszabbítóvezetékeket, vagy csatlakoztasson hozzájuk Luer-záras csatlakozót, hogy a fiziológiás sőoldalt a lumenekben maradjon.
 - 8. A distális hosszabbítóvezetékre ne tegyen kupakot, hogy itt vezesse be a vezetődrödot.
- ⚠ Vigyáztat! Ne vágja el a katétert a hossz megváltoztatása érdekében.**
- Hozza létre a vénás hozzáférést:**
- Echogén tü (ha van mellékelve):**
- Echogén tü használata a vaskuláris rendszerhez való hozzáférés biztosításához, hogy fel lehessen vezetni a katéter elhelyezését megkönyvítő vezetődrőröt. A tü hegycének kb. 1 cm-es része fokozottan kinutatható, lehetővé téve a klinikai orvos számára a tü helyének ultrahang segítségével történő pontos azonosítását az ér punkciója során.
- Védeott tü/biztonsági tü (ha van mellékelve):**
- Védeott tü/biztonsági tü kell használni a gyártó használati utasításának megfelelően.
- Arrow Raulerson fecskeidő (ha van mellékelve):**
- Az Arrow Raulerson fecskeidő az Arrow Advancer eszközkel együtt használatos a vezetődrőr bevezetéséhez.
9. Helyezze a bevezetőt vagy a katétert/tü a hozzá rögzített fecskeidővel vagy az Arrow Raulerson fecskeidővel (ha van mellékelve) a vénába, és aspiráljon.
- MEGJEGYZÉS: A centrális vénás katéter előnyben részesítendő felvezetési helye a jobb belső nyaki hozzáférés. A további opciók között szerepel a jobb különböző nyaki gyűjtőter, valamint a bal belső és különböző nyaki gyűjtőter. Csak akkor szabad szubkubális hozzáférést alkalmazni, ha a felső vétagokon vagy a mellkasfalon keresztüli hozzáférés más opciói nem állnak rendelkezésre.**
- ⚠ Vigyázzon! Ne hagyjon nyitott tüket vagy zárokupakkal le nem zárt, szörzőelemmel ellátott tüket a nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. Légbombája következhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába.**
- ⚠ Övíntézkedés: A katéterembólia kockázatának csökkentése érdekében ne helyezze vissza a tü a bevezetőkatéterbe (ha van ilyen).**
- Ellenőrizze a vénás hozzáférést:**
- A vénás hozzáférés ellenőrzésére az alábbi eljárások valamelyikét használja, hogy elkerülje az arteriába történő véletlen behelyezést:
- Centralis vénás hullámlámká:
 - Helyezzen egy folyadékkel feltöltött, tompa csúcú nyomásjeladó szondát az Arrow Raulerson fecskeidő dugattyújának hártsa részébe és a fecskeidő szelépein keresztül, és figyelje, hogy jelentkezik-e a centrális vénás hullámlámkája.
 - Arrow Raulerson fecskeidő használata esetén távolítsa el a jeladó szondát.
 - Lüktető arámlás (ha nem áll rendelkezésre hemodinamikai monitorozóberendezés):
 - A jeladó szondával nyissa ki az Arrow Raulerson fecskeidő szelrendszert, és figyelje a lüktető arámlást.

- Csatlakoztassa le a fecskeből a tűről, és figyelje a lüktető áramlást.

⚠️ Vigyáztat! A pulzáló áramlás általában a véletlen artériászúrás jele.

⚠️ Övintézédes: A vénás hozzáférés indikációja vonatkozásában ne hagyatkozzon kízáról az aspirált vér színére.

Vezesse fel a vezetődrótot:

Vezetődrót:
A készletek/szettek többfélére vezetődróttal állnak rendelkezésre. A vezetődrótok különféle átmérőben, hosszban és a specifikus felvezetési technikáknak megfelelő csúcskonfigurációban állnak rendelkezésre. A felvezetési eljárás tényleges megkézdése előtt ismerkedjen meg az adott technikához használáンド vezetődrótkal.

Arrow Advancer eszköz (ha van mellékelve):

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

- Hüvelykujjal húzza vissza a „J” alakú csúcst (lásd a 2. ábrát).
- Helyezze az Arrow Advancer eszköz csúcst – „J” alakú végződést visszahúzza – az Arrow Raulerson feksendő dugattyújának hártsó részén található nyílásba vagy a vezetőtűbe.

10. Tolja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskebőr kb. 10 cm-re, míg át nem halad a feksendő szelepein, vagy be nem lép a bevezetőtűbe.

- Finom csavarra mozgás lehet szükséges a vezetődrót előretolásához az Arrow Raulerson feksendőn keresztül.

- Emelje fel hüvelykuját, és húzza el az Arrow Advancer eszköz kb. 4–8 cm-re az Arrow Raulerson feksendőtől vagy a bevezetőtűtől. Engedje le hüvelykuját az Arrow Advancer eszközre, és a vezetődrót továbbra is határozottan fogya tolja az összefogott elemeket a feksendő hengerére, hogy a vezetődrót még előbbie tolódjon (lásd a 3. ábrát). Folytassa, míg a vezetődrót a kívánt mélysége nem kerül.

Alternatív technika:

Ha az egyszeri kiegynenessítővel részesítik előnyben, akkor az Advancer eszköz kiegynenessítő-csakázat le kell válasszani az egységről, és külön kell használni.

Válassza le az Advancer eszköz csúcst vagy kiegynenessítővel a kék Advancer egységről. Ha a vezetődrót „J” alakú végződését használja, a bevezetés előkészítéseként csúsztassa a „J” alakú végződésre a muanyag cövet, hogy kiegynenessítse. A vezetődrót ezután a szokásos módon kell előrelötni a kívánt mélységet.

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

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

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

⚠️ Övintézédes: Mindig legyőzhetően tartsa a vezetődrótot. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszságú vezetődrót álljon ki. A kontrollálatlan vezetődrót drót okozta embóliához vezethet.

⚠️ Vigyáztat! Ne aspiráljon az Arrow Raulerson fecskebővel, amikor vezetődrót van benne, mert ilyenkor levegő juthat be a hártsó szélének keresztül.

⚠️ Övintézédes: A fecskeből háttuljánál (kupakjánál) fellépő vérszivárgás kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre reinfúziót a vérrel.

⚠️ Vigyáztat! A vezetődrót-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne húzza vissza a vezetődrótot a tü ferden levágott élére.

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

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

14. Nagyobbítás meg a bőrön lévő punkciós helyet a szíke vágóélel, amelynek a vezetődróttal ellentétes irányba kell állnia.

⚠️ Vigyáztat! Ne vágja el a vezetődrót a hossz megváltoztatása érdekében.

⚠️ Vigyáztat! Ne vágja el a vezetődrótot szíkelével.

- Állítsa a szíke vágóélet a vezetődróttal ellentétes irányba.

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

15. Szűksgé szerint használjon szövettárgitót a vénához vezető szövjetárat megnyaggatásához. Lassan kövesse a vezetődrót szögét a bőrön keresztül.

⚠️ Vigyáztat! Ne hagyja a szövettárgitót a helyén a testben maradó katéterként. A szövettárgitónak a testben hagyása az érfal perforációja kockázatának tenné ki a beteget.

Tolja előre a katétert:

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

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

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

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

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

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

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

- Ilyen körülmenyek között a vezetődrót visszahúzása tűlzzott erő alkalmazásához vezethet, ami a vezetődrót szakadását eredményezheti.

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

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

⚠️ Vigyáztat! A törs kockázatának csökkentése érdekében ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrótra.

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

Fejezze be a katéter felvezetését:

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

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

23. Csatlakoztatja az összes hosszabbítóvezetéket a megfelelő Luer-záras csatlakozó(k)hoz, szűksgé szerint. A felhasználátan nyílás(ok)a Luer-záras csatlakozókkal lehetséges, „zárni” az összes vér szabad áramlását nem tapasztalja.

- A hosszabbítóvezeték(ek)en szortíróelem(ek) találhatók, amellyel/amellyekkel elzárható az egyes lumeneken keresztüli áramlás a vezeték és a Luer-záras csatlakozó során.

⚠️ Vigyáztat! A hosszabbítóvezeték tűlzzott nyomás hatására bekövetkező károsodás 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 mellkasröntgenellenőrzésre keresztüli helyzetét.

⚠️ Övintézédes: A röntgenes vizsgálatnak azt kell mutatnia, hogy a katéter a mediasztinum jobb oldalán, a felső üres vénbán van, a katéter disztrális vége párhuzamos az üres véna falával, disztrális csúcsa pedig a páratlan véna vagy a légszűrőkellégeződés fölött helyezkedik el, attól függően, hogy melyik jeleníthető meg jobban. Ha a katéter csúcsának pozíciója nem megfelel, rezponcziójára, és ellenőrizze újra.

Rögzítse a katétert:

26. Elsődleges varratrőzítő helyént használjon teljesen elforgatható szármás varratrőzítővel rendelkező háromszög alakú elágazó kónuszt.

⚠️ Övintézédes: A katéter elvágása vagy megsérte, illetve a katéterbeli áramlás akadályozza kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre

közvetlenül a katétertest vagy a hosszabbitóvezetékek különböző átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsolást és/vagy varrást. Kizárolág a jellegű stabilizálási helyeken hajtás végre rögzítést.

27. Az eltávolítható szármás varratrögzítő, ha van mellékelve, másodlagos varratrögzítő helyett használható.

- Helyezze ujjait a szármás varratrögzítőre, és fejtse ki akkor nyomást, hogy a kónusz kettenyíljön.
- Helyezze a szármás varratrögzítőt a katéter törzse köré, a vénapunkciós hely közelében.
- Rögzítse a szármákat a beteghez az intézményi szabályzatoknak és eljárásoknak megfelelő várrási technikával.

⚠️ **Vigyázat!** Ívelt katéter használata esetén a katéterrel kapcsolatos komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében ne vezesse be az ívelt katéterest semmikorra darabját a vénába.

28. You-Bend katéter használata esetén a You-Bend katéter hosszabbitóvezetékeit a kívánt alakura vagy a kívánt helyre lehet hajtani.

⚠️ **Övintézkedés:** A You-Bend katéter hosszabbitóvezetéket nem szabad túl sokszor újraformálni. A hosszabbitóvezetéket túl sokszor történő újraformázása a drót kifáradásához és elszakadásához vezethet.

29. Gyógyidőjön meg kellő, hogy a felvezetési hely száraz, mielőtt felhelyezné a kötést a gyártó utasításainak megfelelően.

30. Értékelje a katéter císcának elhelyezkedését az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

31. Ha a katéter cícsa nem megfelelő helyzetben van, értékelje a helyzetet, és cserélje ki vagy repositionálja az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

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

Ápolás és karbantartás:

Kötözés:

A kötést az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelveknek megfelelően készítse el. Azonnali cseréje le a kötést, ha épsege veszélybe kerül, pl. a kötés átvedesedik, beszennyeződik, meglazul, vagy már nem zár.

A katéter átjárhatoságá:

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

A katéter cseréjének eljárása: Alkalmazzon steril technikát.

1. A körházi protokoll szerint hajtás végre. A katéterembólia veszélye miatt a katétert nem ajánlott levágni.
2. You-Bend katéter használata esetén a vezetődrót átvezetése előtt egyenesítse ki a hosszabbitóvezeték(ek)et.

A katéter eltávolítására vonatkozó utasítások:

1. Helyezze a beteget a légbimbóla kockázatának csökkentése érdekében klinikailag javallott pozícióba.
2. Távolítsa el a kötést.

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

3. Távolítsa el a katétert a rögzítőszközök(ről).

4. A jugularis vénába vagy a vérna szubklaviáiba helyezett katéter eltávolításakor utasitsa a beteget, hogy vegyen lelegzetet, és tartsa benn.

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

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

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

⚠️ **Vigyázat!** A katéter visszamaradó járatán minden nagyobb lebegő léphet be, amig a felvezetési hely nem hámossodik. A zárókötések legalább 24 órán át vagy a belépési hely hámossodásig 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 csuccsal egyszerűen fel távoítható.

Heparinizálás (hemodialízis):

1. A katéter átjárhatoságának 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 sóoldattal.

Gyenge véráram:

1. Ha a megfelelő véráram nehezen tartható fenn a hemodialízis-kezelés során, akkor a következő intézkedésekkel lehet próbálkozni: engedje le a beteg fejet, váltóztassa meg a beteg helyzetét, fejten ki különböző nyomást a katéter körülbelül a steril kötőszál keresztül, ellenőrizze, hogy nem törte meg a katéter, forgassa el a katétert, ha elmozdulásnak a szármás varratrögzítők elforgatásával tartományban belül, lazítás meg a kötést, ha szoros; csak akkor fordítja meg a véráram irányát, ha egyetlen más módszer sem vezet eredményre.

2. Ha a fenti módszerek nem vezetnek eredményre, és az áramlási problémákat vélhettek a katéterben lévő vérrogók okozzák, akkor fibrinolitikus szerek használhatók előírás szerint.

A beteg állapotának felméréset, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással 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 hemodialízisekkel (alapvető UDI-Id: 080190200000000000037KF) biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása (SSCP) az orvosi eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a következő helyen lesz megtalálható annak elindítása után: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

hu

Szimbólumok magyarázata: A szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak. Lehetőséges, hogy bizonyos szimbólumok nem vonatkoznak erre a termékre. A termékre specifikusan vonatkozó szimbólumokat lásd a termék címkezésén.							
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Gyógyszerek szítményt tartalmaz	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újrasterilizálni	Etilén-oxidral sterilitávalva
Egyeszeres steril védőzárás rendszer, belső védőcsomagolással	Egyeszeres 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 tűtűsgosan magas, 40 °C (104 °F) fölötti hőmérsékletet kerülendő.	Katalógusszám
Téteszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó	Gyártás dátuma	Importör			

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. © 2023 Teleflex Incorporated. minden jog fenntartva.

A jelen címkén használt „Rx only” (Kizárálag orvosi rendelvénnyre) megjelölés használatának a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közlés megtétele: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárálag engedélyteljesen rendelkezhet orvos által vagy annak rendelvénystére értékesítető.

Arrowg+ard Blue dvigubo spindžio hemodializės kateterio produktas

„Arrowg+ard Blue“ antimikrobinio kateterio technologinė informacija

„Arrowg+ard“ antimikrobinis paviršius:

„Arrow“ antimikrobinį sudaro standartinius poliuotinė kateteris su „Blue FlexTip“ antgalu, o išorinis paviršius yra impregnuotas chlorheksidino acetatu ir sidabro sulfadiazinu.

„Arrowg+ard Blue“ kateterių antimikrobinis aktyvumas buvo parodytas šiais būdais:

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

- „Arrowg+ard Blue“ kateterio antimikrobinis aktyvumas buvo nustatytas naudojant modifikotą Kirby-Bauer tyrimą (inhibicijos zonas) su toliau nurodytais mikroorganizmais 24 valandos:

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| • <i>Acinetobacter baumannii</i> | • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| • <i>Candida albicans</i> | • <i>Meticillinai susparus</i> |
| • <i>Enterobacter aerogenes</i> | • <i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i> |
| • <i>Enterobacter cloacae</i> | • <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| • <i>Enterococcus faecalis</i> | • <i>Streptococcus pyogenes</i> |
| • <i>Escherichia coli</i> | • <i>Xanthomonas maltophilia</i> |
| • <i>Klebsiella pneumoniae</i> | |

- In vitro* analizės 7 dienų pastebimas ryškus antimikrobinio aktyvumus sumažėjimas tariant su visais mikroorganizmais.

Klinikinis veiksmingumas

- Antimikrobinio aktyvumo duomenys, susiję su „Arrowg+ard Blue“ kateteriu, nebuvo renkami naudojant dvigubą spindžio hemodializės kateterių.
- Prospektinės atskaitinės imčių kontroliuojamas klinikinis 237 dielio skersmenės centrinės venos kateterio tyrimas su 115 pacientų parodė, kad su kateteriu susijusių kraujų infekcijų atveju skaičius buvo 2,27/1000 kateterių dienų naudojant „Arrowg+ard Blue“ kateterius, o naudojant neimpregnuotus kateterius jis siekė 3,95/1000 kateterių dienų ($p=0,31$).
- Prospektinės atskaitinės imčių kontroliuojamas klinikinis 153 centrinės venos kateterio tyrimas su 158 suaugusiais pacientais medicininame chirurginiame intensyviuoju slaugos skyriuje parodė, kad „Arrowg+ard Blue“ kateterai 50 % rečiau buvo kolonizuoti ištraukiant nei kontroliniai kateterai (13,5 lyginant su 24,1 kolonizuotu kateteriu vienam iš 100 kateterių, $p=0,005$) ir 80 % rečiau suskélé 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, $p=0,03$).
- Nepabėlėta jokiu antimikrobiniu kateteriu nepageidaujamų poveikių, ir nė vienas iš izoliuotų, gautų iš infektuotų kateterių abiejoje grupėse, nerodė *in vitro* atsparumo chlorheksidiniui arba sidabro sulfadiaziniui.
- Išsamūs duomenys gauti 158 pacientams įstačius 403 centrinės venos kateterius (195 kontrolinius kateterius ir 208 antimikrobinius kateterius). Ištakus kontrolinius kateterius, kurie buvo taikomos sisteminis gydymas antibiotikais, kartais pabėstės nestiprus paviršinius aktyvumas, kuris nebuvo susijęs su kateteriu įstatymo trukme (inhibicijos zonas vidurkis \pm SN buvo $1,7 \pm 2,8$ mm); tuo tarpu antimikrobiniai kateteriai pasižymėjo vienodu liekamuoji paviršiniu aktyvumu (inhibicijos zonas vidurkis $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), kuris ilgainiui silpnėjo *in situ*. Antimikrobinis aktyvumas nustatytas net 15 dienų išlaikytu antimikrobiniu kateteriu atvejais.
- „Arrowg+ard Blue“ kateteris pademonstravo pastebimą bakterinės kolonizacijos palei kateterių sertatos sumažėjimą atlikant ribotus tyrimus su gyvūnais.
- Atliekant 11 atskaitinės imčių klinikinių „Arrowg+ard Blue“ antimikrobinų kateterių tyrimus neprikalomumą vertinimą (MEDLINE paieška nuo 1966 m. sausio iki 1998 m. sausio) prieta perte išvažas, kad centrinės venos kateteriai, impregnuoti chlorheksidino acetatu ir sidabro sulfadiazinu deriniu, veiksmingai mažina kateterių kolonizacijos ir su kateteriu susijusiu kraujų infekcijų atveju skaičių pacientams, kurieems kyla didelė su kateteriu susijusią infekcijų rizika.

Jei visas sidabro sulfadiazino ir chlorheksidino kiekis, esantis antimikrobiniai paviršiuje, būtų išleistas iš kateterio kaip viena dozė, nustatytais sidabro, sulfadiazino ir chlorheksidino lygis kraiujyje būtų mažesnis nei lygis, aptinkamas po klinikinio šių junginių naudojimo pripažintai saugomis dozėmis per gleivinę ir įvairiai.

Galimas šių dviejų ant antimikrobinio paviršiaus esančių medžiagų, sidabro sulfadiazino ir chlorheksidino, poveikis yra gerokai mažesnis nei poveikis, kuris būtų daromas naudojant šiuos junginius ant pridengintų žaidž, odo pažeidimų arba gleivinės dirgilių pavidalu.

Nepatęstė jokių toksikologinių pobūdžio nepageidaujamų poveikių, susijusių su klinikiniu šio antimikrobinio paviršiaus naudojimu, nors kateteriu buvo įvesti pacientams, kurie jaučiasi sulfonamidais, bet nežinojo apie savo jautrumą.

Numatyta paskirtis

„Arrow“ dvigubo spindžio hemodializės kateteris skirtas trumpalaikei (< 30 dienų) prieigai prie kraujagyslių suteiki atliekant laikiną hemodializę, aferezę, hemofiltraciją ir greitą skytių leidimą.

„Arrowg+ard“ technologija yra skirta apsaugai nuo su kateteriu susijusių krauso infekcijų suteiki.

Naudojimo indikacijos

Didelio skersmens dvigubo spindžio kateteris leidžia per veną pasiekti centrinę krauso apytakos sistemą siekiant greitai suliesti vaistus, atlikti laikiną ar uminę hemodializę ir hemofiltraciją. Jį galima įvesti į jungo, poraktaulinię arba slaužinės veną.

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

Tikslinė pacientų grupė

Skirta naudoti pacientams, kurų anatomija tinkama šiai priemonei.

Kontraindikacijos

„Arrow“ didelio skersmens dvigubo spindžio kateteris nėra skirtas ilgalaikai (≥ 30 dienų) hemodializei arba naudoti kraujagyslių tromboze sergantiems pacientams.

„Arrowg+ard Blue“ antimikrobinio kateterio negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytais padidėjęs jautrumas chlorheksidiniui, sidabro sulfadiaziniui ir (arba) sulfonamidiniams vaistams.

Tikėtina klinikinė nauda

Leidžia per veną pasiekti centrinę krauso apytakos sistemą siekiant greitai suliesti vaistus, atlikti laikiną ar uminę hemodializę, aferezę ir hemofiltraciją.

Leidžia per veną pasiekti centrinę krauso apytakos sistemą, įvedant į jungo, poraktaulinię arba slaužinės venas.

Suteikiama apsauga nuo su kateteriu susijusių infekcijų.



Sudėtyje yra pavojingo medžiagos

Is nerūdijančiojo plieno pagamintuose komponentuose gali būti $> 0,1$ % (masės) kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), kuris laikomas 1B kategorijos CMR (kancerogenine, mutagenine ar toksiska reprodukcijai) medžiaga. Kobalto kiekis nerūdijančiojo plieno komponentuose buvo ivertintas ir, atsižvelgiant į priemonių numatyta paskirtį ir toksikologinį profilį, nekelia jokios biologinių saugos rizikos pacientams, kai priemonės naudojamos, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje.

Įspėjimas.

1. Jei kateterį įstačius pasireiškia nepageidaujamą reakciją, ji būtina ištraukti nedelsiant. Junginiai, kurių sudėtyje yra chlorheksidino, kaip vietiniai dezinfekantai vartojami nuo aštuonio dešimtmecio vidurio. Veiksmingų antimikrobiinių poveikiui pasižymintis chlorheksidino yra daugelio antiseptinių odos kremų, burnos skalavimo skysčių, kosmetikos priemonių, medicinos priemonių ir prieš chirurgines procedūras odai paruošti vartojamų dezinfekantu sudėtyje.

PASTABA. Pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų atlikite jautrumo tyrimą! Alergijai į kateterio antimikrobiines medžiagas patvirtinti.

Atsargumo priemonė:

1. Kontroliuojamius antimikrobiinius kateterio tyrimus neatlanka su nėščiosiomis ar pacientais, kuriems nustatyta padidėjęs jautrumas sulfonamidui, daugiafornė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas ir gliukožes-6-fosfato dehidrogenazės stoka. Reikia pasverti šio kateterio taikymo naudą ir galimą riziką.

⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gavybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutrūkti funkcionalumas.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirti.

3. Nestatykite ir (arba) nestumkite kateterio į dešinį prieširdį ar dešinijį skilvelį ir neleiskite jam ten likti. Kateterio galikuotas tubi įstumtas į apatinį viršutinės tuščiosios venos trēdalį.

Ivedant per šlaunes veną, kateterį reikia įstumti į kraujagyslę taip, kad jo galas būtų lygiagrečiai su kraujagyslės sienei ir nepratekti į dešinijį prieširdį.

Kateterio galikuo virš reikia patvirtinti pagal gydymo įstaigos vidaus taisykles ir metodiką.

4. Medikams privalu atsižvelgti į galimą krepiamosios vielos įstrigimą bei kokioje kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantui, kateterizacijos procedūrą rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebint, kad sumažėtų krepiamosios vielos įstrigimo rizika.

5. Ivestadami krepiamają vielą arba audinių plėtitklį, nestumkite per jėgas, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.

6. Krepiamają vielą įvedus į dešiniją širdies kamерą galima sukelti disritmijas, dešiniosios pusės Hiso pluošto kojytės blokadą ir kraujagyslęs, prieširdžio arba skilvelio sienelės perforaciją.

7. Kateterio ar krepiamosios vielos nestumkite ir netraukite per jėgas. Panaudojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar sulūžti. Jei įtaromas pažėdimas arba jei nepavyksta lengvai ištrauktis, reikia atlikti radiografinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinių pagalbos priemonių.

8. Naudojant 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 chirurginiai siūliais kateterio pagrindinio segmento arba išgaminančių linijų išorinių paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradūrimo

arba pažėdimo arba tékmės kateteriu suristikimo rizika. Fiksuoikite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.

10. Jei orui bus leista patekti į veninės prieigos priemonę ar veną, gali ikykti oro emboliu. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atviru atadu arba neužkimšti, neužspausti kateterių. Su bet kokiomis veninės prieigos priemonėmis būtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamasi Luer jungtis, kad netycią neatsjungtų.

11. Jei įvedant naudojama poraktaulinių venų, kyla poraktaulinių venos stenozės pavojus.

12. Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamus šalutinius poveikius, susijusius su centrinės venos kateteriais, tarp kurių gali būti:

- širdies tamponada del kraujagyslés, prieširdžio arba skilvelio perforacijos
- pleuros (t. y., pneumotoraks) ir tarpuplaučio sužalojimai
- oro embolija
- kateterio embolizacija
- kateterio okluzija
- krūtininio limfinio latako plėštinis sužalojimas
- bakteremija
- septicemija
- trombozė
- netyčinės arterijos pradūrimas
- nervo pažėdimas / sužalojimas
- hematomė
- kraujoplūdis (hemoragija)
- fibrino apvalkalo susidarymas
- išvedimo vietas infekcija
- kraujagyslés erozija
- netaisyklinga kateterio galiku padėties
- disritmijos
- ekstravazacija
- žasto rezginio pažėdimas
- širdies aritmija
- nukraujavimas
- anafiliakija

Atsargumo priemonės

1. Kateterio, krepiamosios vielos ir jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įvedant, nei naudojant, nei ištraukiant.

2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanant anatominių orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.

3. Visų procedūrų metu imkitės įprastą atsargumo priemonių ir laikyti gydymo įstaigos vidaus taisyklių, išskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.

4. Jei pakuočė pažeista arba prieš naudojant buvo atsitiktinai atidaryta, priemonės nenaudokite. Išmeskite priemonę.

5. Šiuo priemoniu laikymo sąlygose reikalaujama laikyti sausoje ir saulės tiesiogiai neapšviesto vietoje.

6. Kai kurių kateterių įvedimi vietu priežiūrai naudojamų dezinfekantų sudėtyje yra tirpkių, galinčių susilpninti kateterio medžias. Alkoholis, acetonas ir polietilenolikolis gali susilpninti poliuretano medžiagą struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo itaiso sukibimą su oda.

- Nenaudokite acetono kateterio paviršių.
- Nenaudokite alkoholio kateterio paviršių sumirkstyti ir neleiskite alkoholiui likti kateterio spindeleje kateterio spindelio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.
- Įvedimo vietoje nenaudokite tepalu, kurių sudėtyje yra polietileno glikolio.
- Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
- Prieš atlikdami odos punkciją ir prieš dėdami tvarstį, palaukite, kol įterpimo vieta visiškai nudžiūs.
- Saugokite rinkinio komponentus nuo sąlyčio su alkoholiu.

- Prieš naudodami patirkinkite kateterio praeinamumą. Nenaudokite mažesnių nei 10 ml talpos svirkštų, kad sumažėtų protėkio spindžio viduje arba kateterio trūkimo rizika.
- Procedūros metu kuo mažiau manipuliuokite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galuko padėtį.
- Neprispauskite didelio skersmens kateterio korpuso. Prispauskite tik ilginamasių linijas ir naudokite tik pateiktus spaustukus. Niekada nenaudokite dantytų žnyplių ilginamosioms linijoms prispausty.
- Reikliai regulariai tikrinti vidinių kateterių norimą srauto greitį, tvarsčią priveržimą, kateterio padėties tinkamumą ir fiksuojamosios Luerio jungties patikimumą. Naudodamiesi centimetru žymomis tikrinkite, ar kateterio padėtis nepasikeitė.
- Tik atliekant kateterio įvedimo rentgeno tyrimą galima įsitikinti, kad kateterio galiukas nebuvo įvestas į širdį arba nebéra lygiagretus su kraujagyslės sienele. Jei kateterio padėtis pasikeitė, nedelsdami atlikite krūtinės rentgeno tyrimą ir patirkinkite kateterio galuko padėtį.
- Prieš imdama kraugo mėginius laikinai užkimškite kitą (-as) angą (-as), pro kurį (-as) leidžiamai tirpalai.
- Naudodamiesi „You-Bend“ kateterių stenkiteis nelankstysti „You-Bend“ kateterio ilginamujių 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: Laikykités sterilumo reikalavimui.

Paruoškite punkcijos vietą

- Nustatykite paciento padėti taip, kad būtų patogu įvesti instrumentą.
 - Prieiga per pratikaulinę arba junginę veną: pagaldykite pacientą į nežymą Trendelenburgo padėtį, kiek ji toleruotina, kad sumažintumėte oro emboliujos riziką ir pagerintumėte venų prisiplidymą.
 - Prieiga per slėniančią veną: pagaldykite pacientą aukštelielninką.
- Svarai nuvalykite oda tinkleinė antiseptine medžiaga ir palaukite, kol nudžius.
- Aplikokite punkcijos vietą.
- Suleiskite vietinio anestetikuo vadovaujamiesi institucine tvarka ir procedūromis.
- Išmeskite adatą.

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

„SharpsAway II“ sandari atlieku talpyklė yra skirta adatom (15 Ga. – 30 Ga.) įsmesti.

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

- △ Atsargumo priemonė.** Neméginkite ištraukti adatų, kurios jau yra jėdotos į „SharpsAway II“ sandarią, atliekų talpyklę. Šios adatos jau yra pritrivintos vietoj. Méginant adatą išskrapstyti iš atliekų talpyklės, ją galima pažeisti.
- Jei yra, gali būti naudojama „SharpsAway“ putplasio sistema, panaudotas adatas ištumiant į putplastą.

- △ Atsargumo priemonė.** Adatu, kurios jau yra jėdotos į „SharpsAway“ putplasio sistemą, pakartotiniu naudoti negalima. Prie adatos galiuko gali būti priliupsniu kietujų dalelių.

Paruoškite kateterą:

- Kiekvieną spinį praplaukite steriliu fiziologiniu injekciniu tirpalu, kad užtikrintumėte jo praeinamumą ir pašalinumėte orą.
- Užspauskite arba prijunkite fiksuojamają (-ias) Luerio jungtį (-is) prie ilginamiosių linijos (-y), kad fiziologinis tirpals liktų spindyme (-džiuose).

- Palikite distalinę ilginamąją liniją neuždengtą, kad būtų galima įvesti kreipiamają vielą.

△ Ispėjimas. Kateterio nekarpykite ir netrumpinkite.

Pradinis venos punktavimas:

Echogeninė data (jei yra):

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

Apsaugota data / saugi adata (jei yra):

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

„Arrow Raulerson“ svirkštas (jei yra):

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

- Į veną jukurite punkcinę adatą arba kateterio ir adatos rinkinį su prijungtu svirkštu arba „Arrow Raulerson“ svirkštu (jei yra) ir įtraukite kraują.

PASTABA. Įvesti centrinės venos kateterius rekomenduojama dešinėje vidinėje junginėje venoje. Kiti galimi variantai yra dešinioji išorinė junginė vena ir kairioji vidinė bei išorinė junginė vena. Parakalintuvenę venu prieigai naudokite tik jei nepasiekiamos jokių kitos vietas viršutinėse galinėse arba krūtinės ląstoje.

△ Ispėjimas. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atviru adatų arba neužkimštū, neužstaipštū kateterių. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės prieigos ištarą ar veną, gal jvykti oro embolia.

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

Veninės prieigos patvirtinimas

Kadangi esama galimybė netyčia įstatyti į arteriją, veninę prieigą reikia patvirtinti vienu iš toliau nurodytu metodu:

- Centrinio veninio spaudimo bangų kreivė:
 - Skysčių užpildyta zondų su kraujospūdžio davikliu ir buku galiuku praveskite pro stūmoklio galą ir „Arrow Raulerson“ svirkšto vožtuvus ir stebekite centrinio veninio spaudimo bangų kreivę.
 - Jei naudojamas „Arrow Raulerson“ svirkštas, išsimkite zondą su davikliu.
 - Pulsacinių kraujotakų (jei nėra hemodinaminės stebėsenos įrangos):
 - Zondu su davikliu atidare „Arrow Raulerson“ svirkšto vožtuvų sistemą, stebekite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymiai.
 - Atnjkite svirkštą nuo adatos ir stebekite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymiai.

△ Ispėjimas. Pulsuojanti kraujotaka paprastai yra netyčinio arterijos pradūrimo požymis.

△ Atsargumo priemonė. Patvirtindami prieigą prie venos, nepasikliaukite vien tiktais kraujuo aspirato spalva.

Ikiškite kreipiamajā vielā:

Kreipiamoji vielā:

Galima įsigyti komplektus / rinkinius su jauviriomis kreipiamosiomis vielomis. Tiekiamaus jauvirio skersmen, išlūgų ir antgalų konfigūracijų kreipiamosioms vielos, skirtos konkretiems įvedimo metodams. Prieš pradėdami tikrą įvedimo procedūrą, susipažinkite su kreipiamāja (-iomis) vielā (-omis), naudotina (-omis) konkretiems metodams.

„Arrow Advancer“ (jei yra):

„Arrow Advancer“ yra naudojamas kreipiamosioms vielos J formos galiukui ištiesinti, kai kreipiamają vielą reikiā įjungiti į „Arrow Raulerson“ svirkštą arba adatą.

- J formos galiuką įtraukite ryškiai (žr. 2 pav.).
- „Arrow Advancer“ galuką (su įtrauktu J formos galiuku) įkiškite į angą „Arrow Raulerson“ svirkšto stūmoklio arba punkcinės adatos galinėje dalyje.
- Įstumkite kreipiamają vielą į „Arrow Raulerson“ svirkštą maždaug 10 cm, kol ją pravesite pro svirkšto vožtuvus arba į punkcinę adatą.
- Pravedant kreipiamają vielą per „Arrow Raulerson“ svirkštą gali prireikiti ją švelniai pasukoti.

- Pakelė nykštį, atitraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4–8 cm nuo „Arrow Raulerson“ švirkšto arba punkcinės adatos. Nuleiskite nykštį ant „Arrow Advancer“ ir, laikydami kreipiamąjį vielą tvirtai suimtą, įstumkite sujungtas priemonės į švirkščio cilindrą toliau vedami kreipiamąjį vielą (žr. 3 pav.). Teškite, kol kreipiamoji viela pasieks reikiamą gylį.

Alternatyvus metodas:

Jei priemynėje teiltaike paprastam tiesinimo vamzdeliui, „Advancer“ tiesinimo vamzdelio dalį galima atjungti nuo įtaiso ir naudoti atskirai.

Atskirkite „Advancer“ galiku arba tiesinimo vamzdelį nuo mėlyno „Advancer“ įtaiso. Jei naudojamas kreipiamosios vielos J formas galiku, pasiruoškite įvesti užmaudami plastikinį vamzdelį ant J formas galiku, kad ištiesintumėte. Tada kreipiamąjį vielą reikia įprastu būdu stumti iki norimo gylies.

- Pagal centimetrių žymas (jei yra) ant kreipiamosios vielos, nustatykite, kiek kreipiamosios vielos yra įjukta.

PASTABA. Kai kreipiamoji vielą yra naudojama kartu su „Arrow Raulerson“ švirkštu (isirūpinti gal) ar 6,35 cm (2,5 colio) punkcine adata, galima remtis tokiais padėties orientyrais:

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

⚠️ Atsargumo priemonė. Kreipiamąjį vielą laikykite tvirtai suėmę visą laiką. Išorėje palikite pakankamai ilgą kreipiamosios vielos dalį, kad būtų lengviau ją valdyti. Nevalodoma kreipiamoji vielą galės sukelti vielos embolių.

⚠️ Ispėjimas. Neaspurukoite į „Arrow Raulerson“ švirkštą, kai kreipiamoji vielą yra įstatyta vietoj; oras per galinį vožtuvą gali patekti į švirkštą.

⚠️ Atsargumo priemonė. Nešvirkskite kraują atgal, kad sumažėtų kraujø nutekėjimo pro švirkštą gal (gaubtelis) rizika.

⚠️ Ispėjimas. Neutraukite kreipiamosios vielos link adatos nuožambio, kad sumažėtų galimo kreipiamosios vielos išplovimo arba pažeidimo rizika.

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

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

14. Skalpeliu padidinkite punkcijos vietą odoje, ašmenis nukreipę į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.

⚠️ Ispėjimas. Negalima kreipiamosios vielos pjauti, norint keisti jos ilgi.

⚠️ Ispėjimas. Negalima kreipiamosios vielos pjauti skalpeliu.

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

15. Jei reikia, audinių pliušy iki venos praplėsti naudokite audinių plėtklį. Lėtai per odą sekite kreipiamosios vielos kamپ.

⚠️ Ispėjimas. Nepalikite audinių plėtklio įstatyto vietoje kaip vidinio kateterio. Paklus audinių plėtklijų vietoje, pacientui kyla pavojus, kad gali būti pradurta kraujagyslės sienelė.

Kateterio vedimas:

16. Kateterio galiku ūžmaukite ant kreipiamosios vielos. Ties kateterio movine jungtimi išorėje būtinai palikti pakankamai ilgį kreipiamosios vielos dalį, kad vielą būtų galima išlaikyti tvirtai suėmimus.

17. Suėmę prie odos, veskitė kateterį įvenę šiek tiek pasukiodami.

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

PASTABA. Centimetrių dydžių ženklinimas prasideda nuo kateterio galiku.

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

19. Laikydami kateterį reikiamame gylje, išttraukite kreipiamąjį vielą.

⚠️ Atsargumo priemonė. Jei po kateterio įstatymo išttraukiant kreipiamąjį vielą juntamas pasipriešinimas, ji kraujagyslėje gali būti užsiusuks aplink kateterio galiku (žr. 4 pav.).

- Todėl kreipiamąjį vielą traukiant atgal, veikiamai per stiprius jėgos jį gali nutrūkti.
- Pajutę pasipriešinimą, atitraukite kateterį maždaug 2–3 cm kreipiamosių vielos atžvilgiu ir pamėginkite išttraukti kreipiamąjį vielą.
- Jei pasipriešinimas vis tiek juntamas, kreipiamąjį vielą ir kateterį išttraukite kartu.

⚠️ Ispėjimas. Kreipiamosios vielos netemptkite per stipria jėgą, kad sumažėtų jos lūžio galimiybę.

20. Išemę patirkinkite visą kreipiamąjį vielą, ar nepažeista.

Galutinis kateterio įstatymas

21. Patirkinkite spindžių praeinamumą, prie kiekvienos ilginamiosios linijos prijungdami švirkštą į siurbamą, kol lengvai ištiraunks veninio krauju.

22. Praplaukite spindį (-ius), kad kateteryste visiškai nelikyt krauju.

23. Visas (-as) reikiamas (-a) ilginamasis (-a) linijas (-a) prijunkite prie atitinkamų (-os) fiksuojamų (-os) Luerio jungčių (-ties). Nenaudojamas (-a) angas (-a) galima „uzrakinoti“ fiksuojamosios (-ujo) Luerio jungties (-ui) fiksatoriai pagal standartinę įstaigos tvarką.

- Ant ilginamųjų linijų yra suspaudimo spaustukas (-ai) tekėm kiekvienam spindyje užspausti keičiant linijas ir fiksuojamasių Luerio jungtis.

⚠️ Ispėjimas. Prieš pradėjant per spindį leisti infuziją, atidarykite suspaudimo spaustuką, kad sumažėtų rizika dideliam slėgiui pažeisti ilginamą liniją.

24. Laikinai ištvirtinkite kateterį ir uždenkite į tvarsčių.

25. Vos įvedę, patirkinkite kateterio galiku padėtį rentgeno vaizde.

⚠️ Atsargumo priemonė. Rentgeno tyrimas turi rodyti, kad kateteris yra dešinėje SVC tarpusienio pusėje, distalinis kateterio galas yra lygiagretus su tuščiosios sienės, o distalinis jo galiku nustatytas lygiav ūneporinės venos arba trachėjos keteros, žiūrint, kuri vieta geriau matoma. Jei kateterio galiku padėtis yra netinkama, pakeiskite padėtį ir dar kartą patirkinkite.

Kateterio pritrūkinimas:

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

⚠️ Atsargumo priemonė. Tiesiogiai nepritrūkinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) nepersiūkite chirurginių siūliaus kateterio pagrindinio segmento arba ilginamujų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradūrimo arba pažeidimo arba tekmés kateterio sutrikimų rizika. Fiksuoikite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.

27. Kaip papildomą chirurginio fiksavimo vietą galima naudoti išsimamą ligaturinį sparnelį (jei yra).

- Padėkite prištus ant ligaturinių sparnelių ir spauskite, kol jvorė atsidarys.
- Nustatykite ligaturinius sparnelius aplink kateterio korpusą šalia venos punkcijos vietos.
- Pritrūkinkite sparnelius prie tinkamos paciento vietas naudodamiesi chirurginio siuvimo technika pagal ligoninės protokole nurodytas tvarką ir procedūras.

⚠️ Ispėjimas. Jei naudojate lenktaij kateterį, nejievskite jokių lenktosjukų kateterio korpuso dalių į veną, kad sumažintumėte kateterio komplikacijų riziką.

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

⚠️ Atsargumo priemonė. „You-Bend“ ilginamujų linijų stenkites per daug nelankstyti. Per dažnai lankstant ilginamujas linijas, vielą gali susidėvėti ir nutrūkti.

29. Prie uždėdami tvarstį pagal gamintojo instrukcijas, įsitikinkite, kad įvedimo vieta yra sausa.

30. Vadovaudamiesi įstaigos vidaus politiką ir tvarka įvertinkite kateterio galiku padėtį.

31. Jei kateterio galiku padėtis yra netinkama, įvertinkite situaciją ir pakoreguokite padėtį arba pakeiskite kateterį pagal įstaigos vidaus politiką ir tvarką.

32. Paciento diagramoje išryškite vidinį kateterio ilgį pagal centimetrus ant kateterio toje vietoje, kurioje yis įvedomas į odą. Reikia dažnai apžiūrėti ir įsitikinti, kad kateteris nepajudejo.

Priežiūra ir techninė priežiūra

Tvarstymas

Sutvarstykite pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Nedelsdami pakieškitė, jei pablogėja kokybės lygis, pvz., tvarčiai sudrėsta, tampa purvini, atsilaisvina arba daugiau nebeužtikrina nepralaidumą.

Kateterio praeinamumas

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

Kateterio keitimo procedūra: laikykitės sterilum

reikalavimų.

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

Kateterio ištraukimo nurodymai

1. Paguldykite pacientą pagal klinikines indikacijas, kad sumažėtų oro embolijos tikimybė.
2. Nuimkite tvarčius.

⚠️ Atsargumo priemonė. Nuimdami tvarčius nenaudokite žirklių, kad nejirkirptumėte kateterio.

3. Kateterį išimkite iš kateterio įtvirtinimo priemonės (-iu).
4. Jei išimate jungo arba poraktaulinės venos kateterį, paprašykite paciento jkvępti ir sulaikti kvėpavimą.

5. Ištraukite kateterį palengva ji traukdami lygiagrečiai oda. Jei ištraukiant kateterį jaučiamas pasipriešinimas, **SUSTOKITE**

⚠️ Atsargumo priemonė. Kateterio negalima trauktį jéga, nes taip galima sulažyti kateterį arba sukelti embolią. Apie sunkiai ištraukiamas kateterius žr. įstaigos vielai politikoje ir tvarkoje.

6. Tiesiogiai spauskite toje vietoje, kol liausis kraujavimas, po to uždékite tepalu impregnuotą uždara tvarstį.

⚠️ Ispėjimas. Išlikusiam kateterio takelyje lieka oro jéjimo taškas tol, kol vieta epitelizuoja. Uždarą tvarstį reikia palikti užklijuotą ne trumpiau kaip 24 valandas arba tol, kol vieta atrodo epitelizuota.

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

Heparinizacija (hemodializė):

1. Siekiant išlaikyti kateterio praeinamumą, galima naudoti jvairias „fiksavimo“ tirpalų koncentracijas. Naudojamas heparino kiekis priklauso nuo gydytojo pageidavimui, ligoninės protokolo ir paciento būklės.
2. Heparino tirpalo tūris turi būti lygus „užšikimšusio“ spindžio tūriui arba šiek tiek už jį didesnis.
3. Priei atliekant hemodializę, iš kiekvieno spindžio išsiurbkite viduje esantį hepariną. Kai heparinas išsiurbiamas, spindžius reikia praplauti įprastu steriliu fiziologiniu tirpalu.

Silpnas kraugo srautas:

1. Jei kyla sunkumų išlaikant pakankamą kraugo srautą hemodializės procedūros metu, galima išbandyti šias priemones: nuleiskite paciento galvą, paleiskite paciento padetį, iš šorės spauskite kateterio išėjimo vietą per sterilius tvarcius, patirkinkite, ar kateteris nesusisukęs, pasukite kateterį, jei galima, tarpa pasukamų fiksavimo sparnelių, atlaivinkite įtemptus tvarcius; kraugo srautą apgręžkite tik jei visi kiti būdai nepadeda.

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

Informacinės literatūros apie pacientų vertinimą, medikų šventimą, kateterių įvedimo metodiką ir galimas komplikacijas, susijusias su šia procedūra, galima rasti įprastoje vadovėlyje, medicininėje literatūroje ir „Arrow International LLC“ svetainėje: www.teleflex.com

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

Priegios priemonė „Arrow AGB Acute Hemodialysis Catheter“ (bazinei UDI-DI: 08019020000000000000037KF) saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) adresas pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eucomed“): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pacientui / naudotojui / trėčiajai šalių 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 įgaliojamajam 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

It

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

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

Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Sudėtyje yra vaistinių medžiagų	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai
Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje	Viengubo sterilaus barjero sistema	Saugoti nuo saulės spindulių	Laikyti sausai	Nenaudoti, jei pakuočia yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Laikyti žemempinėje kaip 25 °C (77 °F) temperatūroje. Vengti didesnio kaip 40 °C (104 °F) karščio poreikio
LOT						Katalogo numeris
Partijos numeris	Naudoti iki	Gamintojas	Pagaminimo data	Importuotojas		

„Arrow“, „Arrow“ logotipas, „Arrowg+ard Blue“, „SharpsAway“, „Teleflex“, „Teleflex“ logotipas ir „You-Bend“ yra „Teleflex Incorporated“ arba jos patruonuojamųjų imonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymu. © „Teleflex Incorporated“, 2023. Visos teisės saugomos.

Šiame ženklinime užrašas „Rx only“ vartojamas siekiant informuoti apie tokį teiginį, pateikiama FDA CFR: Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik licencija turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.

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 inhibare) 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 rezistent (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 catetere venoase centrale și cu diametrul 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 cateterele 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 catetere 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 catetere, $p=0,005$) 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 catetere; 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 cateterale 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 catetere venoase centrale (195 de catetere de control și 208 de cateteri antimicrobiene) la 158 de pacienți. Cateterele de control extrase de la pacienții cărora li s-a administrat terapie sistemică cu antibiotice au prezentat ocazional o activitate de suprafață de nivel scăzut, necorelată cu durata menținerii cateterelor *in situ* (media zonei de inhibare \pm abaterea standard, $1,7 \pm 2,8$ mm); în schimb, cateterele antimicrobiene au demonstrat uniform o activitate reziduală de suprafață (media zonei de inhibare, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P<0,002$), care a scăzut după perioade prelungite de menținere *in situ*. Activitatea antimicrobiană s-a observat la cateterele antimicrobiene finite *in situ* pe durate 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 inclusând 11 studii clinice randomizate efectuate cu cateter antimicrobiene Arrowg+ard Blue (căutate prin MEDLINE din ianuarie 1996

până în ianuarie 1998) a conducedon eficiența cateterelor venoase centrale impregnate cu o combinație de acetat de clorhexidină și sulfadiazină de argint în scăderea incidenței 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 pe suprafața antimicrobiană ar fi eliberată din cateter cu doza unică, nivelele de argint, sulfadiazină și clorhexidină depistate în sânge ar fi mai mici decât nivelurile depistate după utilizarea clinică a acestor compuși în doze sigure stabilite administrate prin membranele mucoase și piele.

Expunerea potențială a pacienților la cei doi agenti, sulfadiazină 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 iritanți pentru mucoase.

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

Scop propus:

Cateterul pentru hemodializă cu două lumene Arrow este destinat permiterii unui acces vascular pe termen scurt (< 30 zile) pentru hemodializă temporară, afereză, hemofiltrare și administrare rapidă de lichide.

Tehnologia Arrowg+ard este concepută pentru a oferi protecție împotriva infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor.

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.

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

Grup țintă de pacienti:

Este destinat utilizării la pacienții cu anatomie adecvată pentru utilizarea cu dispozitivul.

Contraindicații:

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

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. Oferează protecție împotriva infecțiilor asociate cateterelor.



Conține substanțe periculoase:

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

Avertisment:

1. Scoateți cateterul imediat în caz de apariție a reacțiilor adverse după amplasarea acestuia. Compuși cu conținut de clorhexidină sunt utilizați ca dezinfecționiști 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 dezinfecțieni utilizati în pregătirea tegumentului pentru o intervenție chirurgicală.

OBSEVAȚIE: În caz de reacții adverse, efectuați teste de sensibilitate pentru a confirma alergia la agentii antimicrobieni ai cateterului.

Precauție:

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

⚠️ Avertismente și precauții generale

Avertisment:

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

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

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

7. Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea cateterului sau firului de ghidaj. 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, capsăti și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al linilor de prelungire, pentru a

reduce riscul de tăiere sau deteriorare a cateterului sau de obstrucționare a fluxului prin cateter. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.

10. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces vascular sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite sau cateter fără capac și nu prinseze cu cleme în locul punționării venoase centrale. Folosiți numai raccordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces vascular, pentru a preveni deșprinderea 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 caterele venoase centrale, inclusiv, dar fără a se limita la:

- tamponadă cardiacă secundară perforației vaselor, atriilor sau ventriculelor
- leziuni pleurale (adică pneumotorax) și mediastinale
- embolie gazoasă
- embolie de cateter
- ocluzie de cateter
- lacerarea ductului toracic
- bacteriemie
- septicemie
- tromboză
- punționare arterială accidentala
- rânire/vătămare a nervilor
- hematom
- hemoragie
- formare de teacă de fibrină
- infectie la locul de ieșire
- eroziune vasculară
- poziționare eronată a vârfului cateterului
- disritmii
- 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 cunoșcător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor posibile.

3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.

4. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. Eliminați dispozitivul.

5. Condițiile de depozitare a acestor dispozitive prevăd că acestea să fie păstrate uscate și ferite de lumina directă a soarelui.

6. Unii dezinfecanți folositi la locul de introducere a cateterului conțin solvenți care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicol pot slăbi structura materialelor poliuretanice. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.

- Nu utilizați acetona pe suprafața cateterului.
- Nu utilizați alcool pentru a înmuia suprafața cateterului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumene unui cateter pentru a restabili permeabilitatea cateterului sau ca măsură de preventie 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 perforarea pielii și aplicarea pansamentului.

- Nu lăsați componentele trusei să intre în contact cu alcoolul.
- Așezați permeabilitatea cateterului înainte de utilizare. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml, pentru a reduce riscul de surgerii intraluminale sau spargere a cateterului.**
- Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.**
- 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.**
- Catetele implantate trebuie inspectate de rutină pentru debitul dorit, securitatea pansenării, poziția corectă a cateterului și siguranța racordului Luer-Lock. Folosiți marcajele centimetrice pentru a identifica eventualele schimbări ale poziției cateterului.**
- 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.**
- Înainte de recoltările de sânge, închideți temporar orice porturi rămas(e) prin care se perfuzează soluții.**
- Când utilizați un cateter You-Bend, liniile 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 contină 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:

- Pozitionați 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.
- Pregătiți pielea curată cu un agent antisепtic adecvat și lăsați-o să se usuce.
- Acoperiți locul de punționare.
- Administrări anestezicul local conform politicilor și procedurilor instituționale.
- Arunciți acul.

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

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

- Folosind tehnica cu o singură mâнă, 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 ace sunt fixate în poziții. Acele se pot deteriora în cazul scoierii lor forțate din recipientul pentru deșeuri.

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

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

Pregătiți cateterul:

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

- Prindeți sau ataşați conectorul (conectorii) Luer-Lock la linia (liniile) de prelungire pentru a amplie lumenumul (lumenele) cu ser fizilogic.
- 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 perforăză vasul sub ultrasuinet.

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 furnizat):

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

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

OBSERVAȚIE: Locul de introducere preferat pentru catetele 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 caterele fără capac și neprinse cu cleme în locul punctiunării 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, amortisată cu fluid, în spatele pistonului, prin valvele seringii Arrow Raulerson, și observați forma de undă a presiunii venoase centrale.
 - Scoateți sonda traductoare dacă utilizați seringă Arrow Raulerson.
 - Debit pulsatil (dacă nu este disponibil un echipament de monitorizare a hemodinamicii):
 - Utilizați sonda traductoare pentru a deschide sistemul de valve al seringii Arrow Raulerson și observați debitul pulsatil.
 - Deconectați seringa de la ac și observați debitul pulsatil.

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

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

Introduceți firul de ghidaj:

Firul de ghidaj:

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

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, retragăți vârful în formă de „J” (consultați Figura 2).
- Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J” retrasat – în orificiul de la spatele pistonului seringii Arrow Raulerson sau a acului introducător.

- Avansați firul de ghidaj în seringă Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele seringii sau în acul introducător.
- Avansarea firului de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson poate necesita o mișcare blândă de răscucire.
- Ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de seringă Arrow Raulerson sau acul introducător. Coborâți 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 nu se poate folosi un tub de îndreptare simplu, porțiunea tubului de îndreptare a dispozitivului Advancer poate fi deconectată de la unitate și folosită separat.

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

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

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

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

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

⚠️ **Precăutie:** Nu reinfăzuți sânge pentru a reduce riscul surgerilor de sânge din (capacul de la) spatele seringii.

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

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

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

14. Măriți locul de punționare cutanată cu ajutorul muchiei tăioase a scalpelului pozitionat la distanță față de firul de ghidaj.

⚠️ **Avertisment:** Nu tăiați firul de ghidaj pentru a-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) 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 peretelui vascular.

Avansarea cateterului:

- Trageți vârful cateterului peste firul de ghidaj. O lungime suficientă din firul de ghidaj trebuie să rămână expusă la nivelul capătului cu ambou al cateterului, pentru a menține apucarea fermă a firului de ghidaj.
- Apucănd în apropierea tegumentului, avansați cateterul în venă printr-o ușoară mișcare de răscucire.
- Folosind marcajele centimetrice de pe cateter ca puncte de reper pentru poziționare, avansați cateterul în poziția finală de menținere în corp.

OBSERVAȚIE: Simbolologia marcaselor centimetrice ia ca punct de început vârful cateterului.

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

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

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

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

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

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

Finalizarea introducerii cateterului:

- Verificați capacitatea lumenelor de a rămâne deschise atâtodințe o seringă la fiecare linie de prelungire și aspirați până când se observă curgere liberă a sângeului venos.
- Spălați lumenul (lumenele) pentru a curăta complet săngele din cateter.
- Conectați toate linile de prelungire la conectorii Luer-Lock adecvăți, în funcție de necesități. Portul sau porturile neutilizate 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 radiografie toracică imediat după amplasare.

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

Fixarea cateterului:

26. Folosiți amboul de recordare triunghiular cu aripiore de sutură integrate și rotative ca loc principal de sutură.

⚠️ **Precăutie:** Nu fixați, capsăți și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau în finiluri 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 venoasă.
- 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 porturile 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 ruperea acestora.

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

30. Evaluati amplasarea varfului cateterului in conformitate cu politicile si procedurile institutionale.
31. In cazul in care varful cateterului este pozitionat gresit, evaluati si inlocuiti cateterul sau repositionati-l in conformitate cu politicile si procedurile institutionale.
32. Inregistrați în fisă pacientului lungimea cateterului menținut în corp raportată la mărcajele 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:

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

Permeabilitatea cateterului:

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

Procedura de schimbare a cateterului: Utilizați tehnica sterilă.

1. Procedează conform protocolului spitalului. Tăierea cateterului nu este recomandată de către autoritatea potențialului de embolie de cateter.
2. Când utilizați un cateter You-Bend, îndreptați linia (linile) de prelungire înainte de a trece firul de ghidă.

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

1. Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoașă potențială.
2. Scoateți pansamentul.

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

3. Îndepărtați-l din dispozitivul (dispozitivele) de fixare ale acestuia.
4. Cereli-i pacientului să inspire și să mențină aerul în piept în cazul în care îndepărtați un cateter jugular sau clavicular.
5. Extrageți cateterul trăgându-l încet, paralel cu tegumentul. Dacă întâmpinați rezistență în timpul îndepărțării cateterului, **OPRITI-VĂ**

⚠️ Precauție: Cateterul nu trebuie îndepărtat forțat, deoarece acest lucru poate duce la ruperea cateterului și emboliile următoare.

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

⚠️ Avertisment: Tractul rezidual al cateterului rămâne un punct de intrare a aerului

până când locul este epitelizat. Pansamentul ocluziv trebuie să rămână în loc pentru cel puțin 24 de ore sau până când locul pare epitelizat.

7. Documentați procedura de îndepărțare a cateterului, inclusiv confirmarea că a fost îndepărțat întreg cateterul și varful acestuia, conform politicilor și procedurilor instituționale.

Heparinizarea (hemodializă):

1. Pentru a menține permeabilitatea cateterului se utilizează o varietate de concentrații de soluție 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 în fiecare lumen. După aspirarea heparinei, lumenele trebuie spălate cu soluție salină sterilă normală.

Flux sanguin scăzut:

1. Dacă întâmpinați dificultăți la menținerea unui flux sanguin adecvat în timpul tratamentului prin hemodializă, puteți încerca următoarele metode: coborâți capul pacientului, schimbați poziția pacientului, aplicați o presiune exterioară asupra locului de ieșire a cateterului folosind un pansament steril, verificați prezența unor evenuale indoituri ale cateterului, roțiți cateterul dacă puteți între aripiorele de sutură mobile, slabîți pansamentele aplicate strâns, inversați fluxul sanguin numai dacă celelalte metode eșuează.
2. Dacă metodele de mai sus eșuează 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 (SSCP) pentru „Cateterul de hemodializă acut Arrow AGB” (IUD-DI de bază: 0801902000000000000037KF) după lansarea bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei terpe părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact al 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 aplique acestui produs. Consultați etichetarea produsului pentru simbolurile aplicabile în mod specific acestui produs.

Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conține substanțe periculoase	Conține o substanță medicinală	A nu se refolosi	A nu se resterila	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 fabricrat din latex de cauciuc natural	A se păstra la temperaturi sub 25 °C (77 °F). A se evita căldura excesivă peste 40 °C (104 °F)	Număr catalog
Număr lot	Data de expirare	Producător	Data fabricației	Importator			

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 afiliatilor acestora din SUA și/sau din alte țări. © 2023 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.

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

Двухпросветный катетер для гемодиализа Arrowg+ard Blue

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

Противомикробная поверхность Arrowg+ard

Катетер с антимикробными покрытиями Arrowg+ard представляет собой стандартный полипротионатовый катетер с кончиком Blue FlexTip. Наружная поверхность катетера обработана противомикробными веществами — хлоргексидина ацетатом и сульфадизином 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 Kirby-Bauer (Kirby-Bauer) (зоны ингибирования) 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-й день анализа *in vitro*.

Клиническая эффективность:

- Для двухпросветной гемодиализной модели данные о противомикробном действии, связанном с катетером Arrowg+ard Blue, не собирались.
- Проспективное радиомаркированное контролируемое клиническое исследование 237 случаев широкопросветных катетеров и центральных венозных катетеров у 115 пациентов показало, что уровни инфекций сосудистого рула составили 2,27/1000 катетер-дней у катетеров с покрытием Arrowg+ard Blue против 3,95/1000 катетер-дней у немодифицированных катетеров ($p = 0,31$).
- Проспективное радиомаркированное контролируемое клиническое исследование 403 случаев введения катетеров в центральные вены у 158 взрослых пациентов общеклинического 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 80 %, приводили к инфекции кровяного рула 1,0 (по сравнению с 4,7 случаев инфекции на 100 катетеров; 1,6 по сравнению с 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 сульфадизину 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 \pm 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; $P < 0,002$), снижающуюся после длительных периодов *in situ*. Сохранность противомикробного действия отмечена у катетеров, находившихся на месте 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 сульфадизина серебра, снижают встречаемость как колонизации катетера, так и связанных с катетером инфекций сосудистого рула у пациентов с высокой степенью риска инфекций, связанных с применением катетеров.

Если бы общее количество содержащегося в противомикробном покрытии сульфадизина серебра и хлоргексидина было высвобождено с катетера в виде одничної дозы, то уровень этих веществ в крови оказался бы ниже тех, которые бывают после клинического применения этих соединений в установленных беззапасных дозах, назначаемых через сплюснутые оболочки и кожу.

Потенциальное воздействие на пациентов двух указанных веществ, входящих в противомикробное покрытие — сульфадизина серебра и хлоргексидина — намного ниже того, которое встречается при использовании этих соединений для лечения ожогов ран, кожных ранений или сплюснутых 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.

Назначение:

Двухпросветный гемодиализный катетер Arrowg+ard предназначен для обеспечения кратковременного (≥ 30 дней) доступа к сосудам для временного гемодиализа, афереза, гемофильтрации и быстрого введения жидкостей.

Технология Arrowg+ard предназначена для защиты от катетер-ассоциированных инфекций кровотока.

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 яремную, подключичную или бедренную вены.

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.

Целевая группа пациентов:

Предназначен для использования у пациентов с анатомическими особенностями, позволяющими использовать это устройство.

Противопоказания:

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

Противомикробный катетер Arrowg+ard Blue противопоказан для пациентов с известной чувствительностью к хлоргексидину, сульфадизину серебра и (или) сульфанильным лекарственным препаратом.

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 и бедренную вены.

Обеспечивает защиту от катетер-ассоциированных инфекций.



Содержит опасные вещества:

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

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.

Мера предосторожности:

1. 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-fosfat-дегидрогеназы. Преимущество применения данного катетера следует взвешивать относительно любого возможного риска.

⚠ 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 треть верхней полой вены. При доступе через бедренную вену катетер необходимо вводить в сосуд так, чтобы его кончик был параллелен стенке сосуда и не входил в правое предсердие. Необходимо подтвердить расположения кончика катетера в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения.
4. Врачи должны знать о возможности защемления проводника любого рода импланттированным 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 межпространственная утечка или разрыв с риском нанесения травмы.
 9. Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения катетера или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки катетера или удлинительной линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.
 10. При попадании воздуха в устройство сосудистого доступа или вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы или непрекратимые катетеры без колпачков в местах пункции центральных вен. Для предотвращения случайного разъединения используйте только надежно затянутые люровские 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
 - септициемия
 - тромбоз
 - случайный прокол артерии
 - повреждение нерва
 - гематома
 - кровотечение
 - образование фибриновой оболочки вокруг порта
 - инфекция в месте выхода
 - эрозия сосуда
 - неправильное положение кончика катетера
 - аритмия
 - экстравазация
 - 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. Если упаковка повреждена или непреднамеренно открыта до использования, не использовать данное устройство. Утилизируйте устройство.
5. Условия хранения этих устройств: хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте.
6. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные

- снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полиэтиленгликоль могут ослабить структуру полимерановых материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.
- Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
 - Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
 - Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
 - Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
 - Дождитесь полного высыхания места введения до прокола кожи и до наложения повязки.
 - Не допускайте контакта компонентов комплекта со спиртом.
7. 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.
8. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.
9. Не зажимайте корпус катетера с широкими просветами. Зажимать следует только удлинительные линии, и при этом использовать нужно только предусмотренные для этого зажимы. Никогда не используйте для перекрытия удлинительных линий зубчатые зажимы.
10. В случае постоянно введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность соединений с наконечниками Лизера. Изменение положения катетера определяется по сантиметровым меткам.
11. 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.
12. При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты, через которые вводятся растворы.
13. При использовании катетера You-Bend удлинительные линии катетера You-Bend не должны постоянно изменяться. Чрезмерное многократное изменение формы линий 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

1. Расположите пациента в позе, подходящей для места введения.
 - Подключочный или яремный 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.
2. Обработайте кожу подходящим антисептиком и дайте ей высокнуть.
3. Обложите место пункции простыней.
4. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
5. Удалите иглу из отходов.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии)

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

- Одной рукой плотно вставьте иглы в отверстия емкости для отходов (см. 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. Кончику иглы могут прилипнуть твердые частицы.

Подготовьте катетер

6. Промойте каждый просвет стерильным физиологическим раствором, чтобы установить проходимость и заполнить просвет (-и).
7. Прикрепите зажим или присоедините соединитель (-и) с люрьевским соединением к удлинительной (-ым) линии (-ям), чтобы удерживать физиологический раствор в просвете (-ах).
8. Для прохождения проводника оставьте открытой дистальную удлинительную линию.

⚠ Предупреждение: Не обрезайте катетер для изменения его длины.

Получите первоначальный венозный доступ

Экогенная игла (при наличии)

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

Зашитенная/безопасная игла (при наличии)

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

Шприц Arrow Rawlerson (при наличии)

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Предпочтительным местом введения центральных венозных катетеров является правая внутренняя яремная вена. Прочие варианты включают правую наружную яремную вену, левую внутреннюю и наружную яремные вены. Пульсирующий доступ следует применять только в случае, если не остается других вариантов доступа через верхние конечности или стеннок груди.

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

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

Подтвердите венозный доступ

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

- Крайняя центрального венозного давления:
 - Введите заполненную жидкостью иглу контроля давления (с притупленным кончиком) в заднюю часть порши и через клапаны шприца Arrow Rawlerson и наблюдайте кривую центрального венозного давления.
 - Извлеките иглу контроля давления, если используется шприц Arrow Rawlerson.
- Пульсирующий кровоток (если отсутствует оборудование для мониторинга показателей гемодинамики):
 - Вспомогательные иглы контроля давления с целью вскрытия системы клапанов шприца Arrow Rawlerson и наблюдения пульсирующего кровотока.
 - Отсоедините шприц от иглы и проследите, не наблюдается ли пульсирующий кровоток.

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

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

Введите проводник

Проводник

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

Устройство облегчения введения проводника Arrow Advance (при наличии):

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

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

Альтернативный метод:

Если предпочтительнее является использование простой выпрямляющей трубы, то ее можно соединить от устройства Advance и использовать отдельно.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании проводника со шприцем Arrow Raulerson (в состоянии полной аспирации и пункционной иглы длиной 6,35 см (2,5 дюйма), можно попользоваться следующими ориентирами для определения положения:

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

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

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

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

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

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

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

14. Расширьте 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 вдали от проводника.
- Когда скальпель не используется, примените предохранительное и (или) запорное устройство скальпеля (при его наличии) для сведения к минимуму риска повреждения острым инструментом.

15. Используйте тканевый расширитель для должностного увеличения диаметра тканевого канала, ведущего к вене. Медленно проведите устройство через кожу, следуя изгибу проводника.

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

Продвигните катетер:

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

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

18. Используйте в качестве контрольных точек сантиметровые метки на катетере, продвившие его к постоянному месту расположения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отметка 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).

- Вытаскивая 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 сохранилось, удалите проводник одновременно с катетером.

▲ Предупреждение: Для сведения к минимуму риска перелома проводника не прилагайтесь к нему излишним усилием.

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

Завершите введение катетера

21. Проверьте проходимость просветов, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии, и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока.

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

23. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединителям с зловредными соединениями, как требуется. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» конекторами («ами») с зловредным соединением согласно протоколу лечебного учреждения.

• Удлинительные линии снабжаются зажимами, чтобы перекрыть поток через каждый из просветов во время смены линии или коннектора 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 расположен 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 крыльышками в качестве места наложения первого 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 трубы катетера или удлинительной линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.

27. Съемное крыльышко для шва, где это предусмотрено, может использоваться в качестве места наложения вторичного шва.

- Положите пальцы на шовные крыльшки и надавливайте, пока втулка не раскроется.
- Поместите крыльышко для шва вокруг корпуса катетера, рядом с местом венепункции.
- Прикрепите крыльышки 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 катетера You-Bend допускается придавать необходимую форму или положение удлинителям катетера You-Bend.

⚠ Мера предосторожности. Форму удлинительных линий катетера You-Bend нельзя многократно изменять на постоянной основе. Чрезмерное многократное изменение формы удлинителям 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 смещен, оцените степень смещения 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 больше не оказывает сдавливающего воздействия.

Проходимость катетера

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

Последовательность смены катетера: соблюдайте стерильность.

1. Продлите 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 временную или подключичную вену, попросите пациента вдохнуть и задержать дыхание.

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

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

6. Приложите давление непосредственно к месту введения катетера, чтобы достичь гемостаза; затем накопите мазевую окклюзивную повязку.

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

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

Гепаринизация (гемодиализ):

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

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

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 сздайте внешнее давление в месте выхода катетера; проверьте возможное перекручивание катетера; поверните катетер, если он подвижен внутри поворотных шовных крыльшек; ослабьте тугоую повязку, поменяйте направление кровотока на противоположное только в случае неэффективности других средств.

2. Если вышеуказанные меры были неэффективны и появилось ощущение, что затруднения кровотока связаны со свернувшимися сгустками 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 Arrow 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 (SSCP) катетера Arrow AG8 для острого гемодиализа (основной UDI-DI: 08019020000000000037KF) после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (Eucomed) находятся здесь: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях), если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) егополномочному 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 опасные вещества	Содержит лекарственные вещества	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом
Однослочная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Однослочная стерильная барьерная 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). Избегать излишнего нагрева выше 40 °C (104°F)	Номер по каталогу
Номер партии	Срок годности	Изготовитель	Дата изготовления	Импортер			

Arrow, логотип Arrow, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, логотипы Teleflex и You-Bend являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2023 Teleflex Incorporated. Все права защищены.

«Rx Only» используется в этой маркировке для передачи следующего утверждения, предоставленного в FDA CFR: Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника.

Kateter za hemodializo z dvema svetlinama Arrowg+ard Blue

Tehnološke informacije o antimikrobnem katetuру Arrowg+ard Blue

Protimikrobná površina Arrowg+ard:

Antimikrobní 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. Protimikrobná aktívnosť, povezana s katetrom Arrowg+ard Blue, je bila dokazaná na nasledujúcej načine:

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

- Protimikrobná aktívnosť, povezana s katetrom Arrowg+ard Blue, je bila ugotovljena s prilagojenim Kirby-Bauerjevim testom (inhibičijska območja) proti naslednjim organizmam na 24 urah:
 - *Acinetobacter baumannii*
 - *Candida albicans*
 - *Enterobacter aerogenes*
 - *Enterobacter cloacae*
 - *Enterococcus faecalis*
 - *Escherichia coli*
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus, odporen na meticilin* (MRSA)
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- Značilné zmanjšanje protimikrobné aktívnosti proti vsem organizmom je v analizi *in vitro* vidno 7. dan.

Klinična učinkovitost:

- Podatkov o protimikrobní aktívnosti, povezani s katetrom Arrowg+ard Blue, niso zbrane za kateter za hemodializo z dvojma svetlinama.
- Prospektívno, randomizirano, kontrolirano klinično preskušanje z vstavljivo 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 dní za kateter Arrowg+ard Blue v primerjavi s 3,95/1000 katetarskih dní za neobdelane katete ($p=0,31$).
- Prospektívno, randomizirano, kontrolirano klinično preskušanje z vstavljivo 403 centralnih venskih katetrov 158 odraslim pacientom v medicinsko-kirurški enoti za intenzívno nego je pokazalo, da je pojav kolonizacije katetrov Arrowg+ard Blue ob odstranitvi zo 50 % manjši kot pri kontrolnih katetrah (13,5 v primerjavi s 24,1 koloniziranega katetra 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 dní, $p=0,03$).
- Neželenih učinkov antimikrobnega katetra niso videli, in noben od izolatov, pridobljenih na okuženih katetrih 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 pri pacientov, ki so prejemali sistemsko antibiotično terapijo, so občasno pokazali nizko stopnjo površinske aktívnosti, ki ni bila povezana z dolžino časa namestitev katetra (srednje inhibičijsko območje $\pm SD$, 1,7 mm \pm 2,8 mm); v nasprotju s tem je bila pri vseh protimikrobnih katetrih enotno zaznana preostala površinska aktívnost (srednje inhibičijsko območje, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), ki se je po daljši obdobjih *in situ* zmanjšala. Protimikrobná aktívnosť je bila vidna pri protimikrobnih katetrih, ki so bili vstavljeni največ 15 dní.
- V omenjenih študijah na živalih je bilo dokazano, da kateter Arrowg+ard Blue znatno zmanjšuje stopnjo bakterijske kolonizacije vzdolj katetra.
- Neodvisni pregled 11 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 kombináciami klorheksidin acetata

in srebrovoga sulfadiazina, učinkovito zmanjšujejo pojav kolonizacije katetra in s katetrom povezanih okužb krvi pri pacientih, kjer je tveganje za okužbo, povezane s katetrom, veľiko.

Če bi se iz površine katete v obliki enkratnega odmerka sprostila skupna količina srebrovoga sulfadiazina in klorheksidina, vsebovanega v katetu z antimikrobnou površinou, bi bile ravné srebra, sulfadiazina in klorheksidina v krvi nižje od ravn, ki so v krvi po klinični uporabi teh stestav in uveljavljenih varnih odmerkib, apliciranih skozi sluznicu in kožo.

Možna izpostavitev pacientov temu dvemu snovemu, srebrovemu sulfadiazinu in klorheksidinu, je na antimikrobnou površini veliko manjša, kot bi bila pri uporabi teh spojin na ranah zaradi opéklin, kožnih ran ali z izpiranje služi.

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

Predvideni namen:

Kateter za hemodializo z dvema svetlinama Arrow je predviden za zagotavljanje kratkotrajnega (< 30 dnj) vaskularnega dostopa za začasno hemodializo, aferizo, hemofiltracijo in hitro dajanje tekočine.

Tehnologija Arrowg+ard se uporablja za zaščito pred okužbami krvi, povezanimi s katetrom.

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 jugulare, subklavijске ali femoralne vene.

Kateter z antimikrobnou površinou Arrowg+ard Blue je predviden za zaščito pred okužbami, povezanimi s katetri. Kateter ni namenjen za zdravljenje obstoječih okužb ali za dolgoročno (> 30 dnj) uporabo.

Ciljna skupina pacientov:

Namenjen je za uporabo pri pacientih z anatomijo, primerno za uporabo pripomočka.

Kontraindikacije:

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

Antimikrobní kateter Arrowg+ard Blue je kontraindicanec 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.



Vsebuje nevarne snovi:

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

Opozorilo:

1. Kateter takoj odstranite, če po njegovi namestitvi opazite neželenle učinke. Spojine, ki vsebujejo klorheksidin, se uporabljajo kot topikalno razkužilo od sredine 1970-ih. Kot učinkovita protimikrobnna učinkovina se klorheksidin uporablja v številnih antisepčnih kremah za kožo, ustnih vodicah, kozmetičnih izdelkih, medicinskih pripomočkih in razkužilih za priravo kože na kirurški poseg.

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

Previdnostni ukrep:

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

⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

- 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.
- Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.

- Katetra ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestitev/uvajati, niti ne sme tam ostati. Konico katetra je treba uvesti v spodnji 1/3 zgornjene veve 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.

- Zdravnik 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.

- Pri uvajanju žičnatega vodila ali dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile, krvavitev ali poškodbo komponente.

- Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnočrni blok in perforacijo stene žile, preddvora ali prekata.

- 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 kateter ne morete umakniti z lahkotjo, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.

- 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.

- Ne pritrjujte, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanjem premer telesa katetra ali podaljalševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za ovrjanje pretoka skozi kateter. Pritisnjite samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.

- Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za vaskularni dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na centralnem vodenem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetrov brez kapic ali stiščkov. Z vsemi pripomočki za vaskularni dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nemarnim odklopom.

- Uporaba mesta vstavitve v subklavijsko veno je lahko povezana s subklavijsko stenozo.

- Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s centralnimi venskimi katetri, kot so med drugim:

- srčna tamponada
- po perforaciji žile,
- preddvora ali prekata
- plevralne (t.j. pnevmotoraks)
- in mediastinalne poškodbe
- zračna embolija
- embolija zaradi katetra
- zapora katetra
- raztrganje torakalnega duktusa
- bakteriemija
- septikemija
- tromboza
- nehotni prebod arterije
- okvara/poškodba živca
- hematom
- kravavitev
- nastajanje fibrinskega tulca
- okužba izstopišča
- erosija žile
- neustrelna namestitev konice katetra
- disritmije
- ekstravazacija
- poškodba brahialnega pleteža
- srčna aritmija
- izkravavitev
- anafilaksija

Previdnostni ukrepi:

- Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte katetra, žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.

- Postopek mora izvajati usposobljeni osebje, dobro seznanjeno z anatomske oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.

- Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanovne za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.

- Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamerno odprta. Pripomoček zavrzite.

- Pogoji shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredni sončni svetlobi.

- Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibko material katetra. Alkohol, acetol in polietilen glikol lahko ošibko strukuro poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibko 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 zadreževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
- Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
- Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
- Pred vodom v kožo in namestitvijo obvezno vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
- Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.

- Pred uporabo se prepričajte, da je kateter prehoden. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganje za intraluminalo puščanje ali razpočenje katetra.

- Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.

- Na telo katetra z veliko odprtino ne nameščajte stičkov. Sprnite le podaljševalne linije in le s priloženimi stički. Za spenjanje podaljševalnih linij nikoli ne uporabljajte nazobčanih klešč.
- Redno pregledujte, ali vsajeni katetri zagotavljajo želeno hitrost pretoka, ali je obvezo 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.
- 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 prsni koš in poglejte, kje je konica katetra.
- Za odvzem kri začasno zaprite preostali(e) vhod(e), skozi katere infundirate raztopine.
- Ko uporabljate kateter You-Bend, podaljševalnih linij katetra You-Bend ne smete stalno prilagajati. Pretirano prilaganje 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 posamezni(e) del(e), preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek: Uporablajte sterilno tehniko.

Priprava vbdognega mesta:

- Pačenta nameštite v ustrezni položaj za vstavitev.
 - Subklavinski ali jugularni pristop: Pacienta postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevernost zračne embolije in izboljšate polniljenje vene.
 - Stegenski pristop: Pacienta obrnite na hrbet.
- Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom in purstite, da se posuši.
- Vbodno mesto prekrije.
- Aplicirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
- Iglo zavrzite.

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

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

- Z eno roko čvrsto potisnite igle v luknje posodice za odpadke (glejte sliko 1).
- Igle se v posodici za odstranjevanje samodejno 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 izvlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.

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

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

Prprava katetra:

- Izperite vsako svetljivo kateto z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnijo svetljivo.
- Sprnite ali pritrdite priključek(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetlini(ah) zadržite fiziološko raztopino.
- Na distalno podaljševalno linijo kapice ne nameštite, da boste skoznjo lahko vstavili zčinjeno vodo.

Opozorilo: Katetra ne prievezjte za prilaganje dolžine.

Začetni dostop skozi žilo:

Ehoga igla (če je priložena):

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

Zaščitena igla/varnostna igla (če je priložena):

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

Brizga Arrow Raulerson (če je priložena):

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

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

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

Opozorilo: Na centralnem vbodnem mestu vene ne pušcajte odprtih igel ali katetov brez kapic ali stičkov. Če zrak vstopi v pripomoček za centralni venski vodil, lahko pride do zračne embolije.

Previdnostni ukrep: Za zmanjšanje tveganja embolusa zaradi katetra igle ne vstavljaljte 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 venska valovna oblika:
 - S tekočino napolnjeno tlačno transduksionsko sondou s topo konico vstavite v zadnji delata v slozi ventile brizge Arrow Raulerson in opazujte, ali boste zaznali centralno vensko tlačno valovno obliko.
Ø Transduksionsko sondu odstranite, če uporabljate brizgo Arrow Raulerson.
- Pulzni tok (če hemodinamska nadzoma oprema ni na voljo):
 - Uporabite transduksionsko sondu, 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 zčinjatega 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. Seznamite se z žičnatimi(vodilimi), 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 – nameštite v odprtino na zadnji strani bata brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle.
- Potisnite žičnato vodilo v brizgo Arrow Raulerson na 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 povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle. Položite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo in potisnite sklop v telo brizge, da žičnato vodilo potisnete še globlje (glejte sliko 3). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zeleno globino.

Alternativna tehnika:

Če raje uporabljate enostavno izravnalno cevko, lahko izravnalni del cevke potiskala Arrow odločite 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 poravnate. Žičnato vodilo nato na običajni način potisnite do zelenle globine.

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

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

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

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

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

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

⚠ Opozorilo: Žičnatega vodila ne vlecite ven proti poševnini igle, da zmanjšate tveganje prekinute 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 prilagoditev dolžine na zeleno globino nameščenosti vsajenega katetra.

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

⚠ Opozorilo: Žičnatega vodila ne odrežite za prilaganje dolžine.

⚠ Opozorilo: Žičnatega vodila ne režite s kirurškim nožem.

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

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

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

Potiskanje katetra:

16. Konica katetra napeljite preko žičnatega vodila. Na strani katetra, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadostati, da lahko ranj čvrsto držite.

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

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

OPOMBA: Vse centimetrske oznake se začnejo pri konici katetra.

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

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

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

- V teh okoličnostih 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 hrkati.

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

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

Vstavitev celega katetra:

21. Preverite prehodnost svetline tako, da pridrite brizgo na vsako podaljševalno linijo in izsesavate, dokler ne opazite prostega toku venske krvi.
22. Svetlin(e) izperite, da iz katetra povsem odčistite kri.
23. Povežite vse podaljševalne linije na ustrezni(e) priključek(ke) Luer-Lock. Vhode, ki jih ne uporabljate, lahko "zaklenete" s priključkom(i) Luer-Lock v skladu s standardnimi politikami in postopki ustanove.

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

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

24. Kateter začasno zaščitite in obvezite.

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

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

Prilagritev katetra:

26. Kot mestno glavnega šiva uporabite trikotno spojko z integralnimi vrtljivimi krilci za šivanje.

⚠ Previdnostni ukrep: Ne pritrjujte, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanjem premer telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra. Tveganje za oviranje pretoka skozi kateter. Pritisnite samo na nakazanih polozajih za stabilizacijo.

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

- Na krilca za šivanje položite prste in pritskajte, dokler se spoj ne razpre.
- Krilca za šivanje postavite okoli telesa katetra blizu mesta venepunkcije.
- Krilca pritrjdite 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 zeleno obliko ali na zeleno mesto.

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

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

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

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

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

Nega in vzdrževanje:

Obveza:

Obvezite v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za praks. Takoj zamenjajte, če je ogrožena celovitost, npr. če se obveza ovlaži, umaze, zrahlia ali ni več okluzivna.

Prehodnost katetra:

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

Postopek zamenjave katetra: Uporabljajte sterilno tehniko.

1. Ravnavajte 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 ne uporabljajte škarji, da zmanjšate tveganje prereza katetra.
3. Kateter odstranite s pripomočka(ov) za pritritev katetra.
4. Če odstranjujete jugularni ali subklavijski kateter, pacientu naročite, naj vdihne in zadrži dih.
5. Kateter počasi vlecite vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem kateta začutite upor, **SE USTAVITE**
- ⚠ Previdnostni ukrep: Kateta ne odstranite na silo, saj bi to lahko povzročilo zlom kateta in embolizacijo. Za kateter, ki se težko odstrani, upoštevajte politike in postopke ustanove.
6. Pritisnite neposredno na mesto odstranitve, dokler ne dosegate hemostaze, nato aplicirajte okluzivno obvezno 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 odstranitve 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 uporabljenega heparina je odvisna od zdravnikove izbire, bolnišničnega protokola in stanja pacienta.
2. Prostornina heparinske raztopine mora biti enaka ali rahlo večja od prostornine štvetline, ki jo "zaklepa".

3. Pred hemodializo je treba iz vsake štvetline izsesati heparin, ki se v njej nahaja. Po izsesanju heparina je treba štvetline izprati z običajno sterilno fiziološko raztopino.

Slab pretok krvi:

1. Pri težavah z ohranjanjem ustreznegra krvnega pretoka med hemodializo lahko poskusite ukrepiti, kot sledi: znižajte pacientovo glavo, sprememite pacientov položaj, pritisnite na sterilno obvezno na mestu izhoda katetra, preglejte, ali je kateter upognjen, obrnite kateter v krožnih krilcih za šivanje, če lahko, odpustite tesno obvezo in, če vsi poskusi izjelovijo, obrnite pretok krvi.
2. Če so vsi zgoraj našteti ukrepi neuspešni in kaže, da je vzrok 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 (osnovni UDI-DI: 080190200000000000037KF) po uveljavljeni evropske podatkovne bazi o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. 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

SI

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 nevarne snovi	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	Uporabno do	Izdelovalec	Datum izdelave	Uvoznik			

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. © 2023 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

Izraz „Rx only“ se v tej dokumentaciji nanaša na naslednjo izjavo, kot je navedena v predpisih CFR urada FDA: Previdnostno obvestilo: Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na licenciranega zdravnika ali na njegovo naročilnico.

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 polüretan kateterimiz art klorheksidin asetat ve gümüş sülfadiazin kullanılarak dış antimikrobiyel yüzey muamelesi için. 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*
 - *Metilsiline dirençli Staphylococcus aureus* (MRSA)
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Xanthomonas maltophilia*
- *In vitro* analizde 7. Günde tüm organizmalara karşı antimikrobiyel aktivitelere öncülmeli alamlar bellidir.

Klinik Etkinlik:

- Arrowg+ard Blue kateterile ilişkili antimikrobiyel aktivite verileri iki lümenli hemodiyaliz kateterine toplanmıştır.
- 115 hasta 237 büyük açıklıklı ve santral venöz kateter insersiyonuyla yapılan bir prospektif, röandomize, kontrollü, klinik çalışma kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyon oranlarının Arrowg+ard Blue kateterleryle 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 403 santral venöz kateter insersiyonuyla yapılan bir prospektif, röandomize, kontrollü klinik çalışma Arrowg+ard Blue kateterlerin kontrol kateterelerde görülen gelenekselde kolonize olma olasılığının %50’den az olduğunu göstermiştir (100 kateter başına 24,1 kolonize kateter yerine 13,5; $p=0,005$) ve bir kan akımı enfeksiyonu olumsturulması %80’den azdır (100 kateter başına 4,7 enfeksiyon yerine 1,0; 1000 kateter başına 7,6 enfeksiyon yerine 1,6; $p=0,03$).
- Antimikrobiyel kateterden advers etki görülmemezken her iki grupta enfekte kateterlerden elde edilen izolatların hiçbir klorheksidin veya gümüş sülfadiazine karşı *in vitro* direnç göstermemiştir.
- 158 hasta 403 santral venöz kateter (195 kontrol kateteri ve 208 antimikrobiyel kateter) içim tam veriler elde edilmiştir. Sistemik antibiyotik tedavisi alan hastaların görülen kontrol kateterleri zaman zaman kateterlerin yerine kalma zamanında ilişkisiz olan düşük düzeyli yüzey aktivitesi göstermiştir (ortalama inhibisyon zonu $\pm SD$, 1,7 mm \pm 2,8 mm); akinsine antimikrobiyel kateterler uzun süre *in situ* kalıktan sonra azalacak ve homojen şekilde rezidül yüzey aktivitesi (ortalama inhibisyon zonu 5,4 mm \pm 2,2 mm; $P < 0,002$) gösterilmiştir. 15 gün kadar uzun süre kalan antimikrobiyel kateterlere antimikrobiyel aktivite görülmüştür.
- Arrowg+ard Blue kateteri sınırlı hayatı çalışmalarında kateter boyunca bakteriyel kolonizasyonun önemini birazla göstermiştir.
- Arrowg+ard Blue antimikrobiyel kateterlerle yapılan 11 randomize klinik çalışmanın bağımsız bir gözden geçirmesi (Ocak 1966 ile Ocak 1998 arasında MEDLINE taraması) klorheksidin asetat ve gümüş sülfadiazin kombinasyonu emdirilmiş santral venöz kateterlerin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonları belgesiyle belirtilen şekilde kullanıldığından hastalar için biyolojik güvenlik riski bulunmamaktadır.

apsından yüksek riskli hastalarda hem kateter kolonizasyonu hem kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonu insidansını azaltmakta etkin olduğunu göstermiştir.

Antimikrobiyel yüzeydeki toplam gümüş sülfadiazin ve klorheksidin miktarı kateterden tek bir doz olarak serbest kalıcı bulunacak gümüş sülfadiazin ve klorheksidin kan düzeyleri bu bileyenlerin belirlenmiş güvenli dozlarında müzik membranlar ve cilt yoluya uygulanmasından sonra bulunan kan düzeylerinden daha düşük olurdu.

Gümüş sülfadiazin ve klorheksidin şeklindeki iki ajana antimikrobiyel yüzeye hastaların olası maruz kalması bu bileyenlerin yanık yaralarında, cilt yaralarında veya bir mukoza irigasyon olarak kullanıldığından karşılaşıldığında önemli ölçüde düşüktür.

Bu antimikrobiyel yüzeyin klinik kullanımına ilişkili olarak kateterlerin hassasiyet durumunu bilmeden süfonamidlere hassas hastalara yerleştirilmiş olmalarına rağmen toksikolojik tabiatı herhangi bir advers etki gözlenmemiştir.

Kullanım Amacı:

Arrow İki Lümenli Hemodiyaliz Kateterinin, geçici hemodiyaliz, aferez, hemofiltrasyon ve hızlı sivi uygulaması için kısa süreli (< 30 gün) vasküler erişim sağlama amacıyladır.

Arrowg+ard teknolojisinin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına karşı koruma sağlanması amaçlanmıştır.

Kullanma Endikasyonları:

Büyük açıklıklı iki lümenli kateter hızlı sivi uygulama, geçici veya akut hemodiyaliz, aferez ve hemofiltrasyon için santral dolama venöz erişimi mümkün kılınır. Juguler, subklavyen veya femoral venlere yerleştirilebilir.

Arrowg+ard Blue antimikrobiyel yüzey kateterinin kateterle ilişkili enfeksiyonlara karşı koruma sağlaması amaçlanmıştır. Kateterin mevcut enfeksiyonlarının bir tedavisi olarak kullanılmaması amaçlanmıştır, ayrıca uzun süreli (≥ 30 gün) kullanım için endike değildir.

Hedef Hasta Grubu:

Bu cihazın kullanımı için uygun anatomiye sahip hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Arrow büyük açıklıklı iki lümenli kateter uzun süreli (≥ 30 gün) hemodiyaliz için veya trombozu damarları olan hastalarda kullanılmamıştır.

Arrowg+ard Blue antimikrobiyel kateter; klorheksidin, gümüş sülfadiazin ve/veya sulfa ilaçlarına karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Beklenen Klinik Faydalar:

Hızlı sivi uygulama, geçici veya akut hemodiyaliz, aferez ve hemofiltrasyon için santral dolama venöz erişimi mümkün kılınır.

Juguler, subklavyen veya femoral venler aracılığıyla merkezi dolama venöz erişimi mümkün kılınır.

Kateterle ilişkili enfeksiyonlara karşı koruma sağlar.



Tehlikeli Madde İcerir:

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

Uyarı:

1. Kateter yerleştirildikten sonra advers reaksiyonlar oluşursa kateter hemen çıkarın. Klorheksidin içeren bileyenler 1970'li yılların ortalarından beri topikal dezenfekstan olarak kullanılmıştır. Etkin bir antimikrobiyel ajan olan klorheksidin birçok antiseptik cilt kremleri, gargaralar, kozmetik ürün, tıbbi cihaz ve cildi cerrahi bir işleme hazırlamak için kullanılan dezenfektanlarda kullanılmaktadır.

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

Önlem:

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

⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyel oluşturur. Sadece tek kullanımlıklı olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.

2. Kullannadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir.

3. Kateter sağ atriyum veya sağ ventrikül yerleştirilmeyin/ilerletilmeyin veya buralarla kalmamasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavamı alt üçte birlik kısımına 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.

4. Klinisyenler kilavuz teliin doluşam sisteminde implant edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Hastada bir doluşam sistemi implantı varsa kateter işleminin kilavuz tel yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.

5. Kilavuz tel veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşır güç kullanmanın cüntü bu işlem damar perforasyonu, kanama veya bileyen hasarına neden olabilir.

6. Kilavuz teliin sağ kalbe geçmesi disritmiler, sağ dal demet bloğu ve bir damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.

7. Kateter veya kilavuz teli yerleştirirken veya çırırken aşır güç uygulamayın. Aşır güç bileyen hasarı veya kirilmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniyorsa veya geri çekme kolayca yapılamıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konstantasyon istenmelidir.

8. Basıncı enjeksiyon için endike olmayan kateterlerin bu tür uygulamalar için kullanılması lümenler arasında geçişe veya yaralanma potansiyeline sahip rüptüre yol açabilir.

9. Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış çapına herhangi bir şey sabitlemeyein, zimbalamayın ve/veya sütürlemeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.

10. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolis olusabilir. Açık iğneler veya kapaksız, klemplenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgelerinde bırakmayın. Yanlılıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir vasküler erişim cihazıyla sadece sıkı takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.

11. Subklavyen ven insersyon bölgesindenin kullanımı subklavyen stenozu ile ilişkili olabilir.

12. Klinisyenler verilenlerle sınırlı olmamak üzere santral venöz kateterlerle ilişkili olabilecek komplikasyonlardan/istenmeyen yan etkilerden haberدار olmalıdır:

- damar, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad
- pleural (yani pnömotoraks) ve mediastinal yaralanmalar
- hava embolisı
- kateter embolisi
- kateter oklüzyonu
- duktus torasikus laserasyonu
- bakteriyemi
- septisemi
- tromboz
- istemeden arteriyel ponksiyon
- sinir 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:

1. Kateter, kilavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.

2. İşlem anatomi yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimi bir eğitimi personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.

4. Kullanım öncesinde ambalaj hasarlıya veya istemeden açılmışa cihazı kullanmayın. Cihazı atın.

5. Bu cihazlar için saklama koşulları, cihazların kuru tutulması ve doğrudan güneş ışığından biraklılmaması gerektir.

6. Kateter insersyon bölgesindeki kullanilan bazı dezenfektanlar kateter materyalinin zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol poliüretan materyallerin yapısını zayıflatır. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilitazyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bağı zayıflatır.

- Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın.
- Kateter yüzeyini batırmak için alkoll kullanmayın veya kateter açıklığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önlemeye yönelik olarak kateter lümeninde alkoll kalmasına izin vermeyin.
- İnsersyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
- Yüksek alkoll konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
- Cilt ponksiyonu öncesinde ve panşumanı uygulamadan önce insersyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
- Kit bileşenlerinin alkoller temas etmesine izin vermeyin.

7. Kullannımdan önce kateterin açık olduğundan emin olun. Intraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 ml'den küçük şırıngalar kullanmayın.

8. Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.
9. Büyük açılıklı kateterin gövdesini klemplemeyein. Sadece uzatma hatlarını klempleyin ve sadece sağlanan klempleri kullanın. Uzatma hatlarını klemplemek için asla tırtıklı forşes kullanmayın.
10. 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.
11. Kateter ucunun kalbe girdiğini veya artik damar duvarına paralel bulunmadığını sadece kateter yerleştirmenin röntgen incelemesi doğrulayabilir. Kateter pozisyonu değiştiyiğe hemen kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için göğüs röntgen incelemesi yapın.
12. Kan örneği almak için solusyonların infüzyonla verildiği kalan portu/portları geçici olarak kapatın.
13. Bir You-Bend kateteri kullanırken You-Bend kateterinin uzatma hatları sürekli olarak tekrar şekillendirilmemelidir. Uzatmaların aşırı tekrar şekillendirilmesi tel yorgunluğu ve kırılmasına neden olabilir.

Kıtler/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 konumlandırın.
 - Subklaviyer veya Juguler yaklaşım: Hava embolisini riskini azaltmak ve venöz dolmayı atlarken hastayı toler edidiği şekilde hafif Trendelenburg pozisyonuna koyn.
 - Femoral yaklaşım: Hastayı sırt üstü pozisyonuna koyn.
2. Uygun antiseptik ajana elde temizleyerek hazırlayıp ve kurumasını bekleyin.
3. Ponksiyon bölgesini örtün.
4. Kurumsal politikalar ve işlevlere göre lokal anestezik uygulayın.
5. İğneyi atın.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanımsız):

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

- Tek elli bir teknik kullanarak igneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bkz. Şekil 1).
- Atık kabina yerleştirilen igneler yeniden kullanılamayacak şekilde otomatik olarak yerine giremeyeceğine alınır.

△ Önlem: SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabina yerleştirilmiş igneleri çikarmaya çalışmayın. Bu igneler yerlerinde güvenmeye almıştır. Igneler atık kabından zorlanarak çkartıldıklarında hasar görebilebilir.

• Sağlanılmış bir kopük SharpsAway sistemi, kullanımından sonra igneleri kopük içine itme yoluya kullandılabılır.

△ Önlem: igneleri, kopük SharpsAway sistemine yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikülat madde yapışabilir.

Kateteri Hazırlama:

6. Lümen(ler)i hazırlamak ve açıklığı sağlamak üzere her lümenden enjeksiyonluk steril normal salın geçirin.
7. Lümen(ler) içinde salın olacak şekilde uzatma hattına/hatlarına klempleyin veya Luer-Lock konektörü/konektörleri takın.
8. Distal uzatma hattını kılavuz teli geçmesi için kapaksız bırakın.

△ Uyarı: Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

Ekojenik İğne (sağlanımsız):

Bir ekojenik iğne, kateter yerleştirimek kolaylaştmak amacıyla kılavuz teli ilk yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere kullanılır. İğne ucu klinisyenin damara ultraslon altında ponksiyon yaparak tam ıamu ucu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunca daha kolay görülecek hale getirilmiştir.

Korunalı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanımsız):

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

Arrow Raulerson Şırngası (sağlanımsız):

Arrow Raulerson Şırngası, kılavuz tel insersyonu için Arrow Advancer ile birlikte kullanılır.

9. Takılı şırngaya kateter/iğne veya introduser iğne veya Arrow Raulerson Şırngasını (sağlanımsız) ve içine yerleştirin ve aspirasyon yapın.

NOT: Santral venöz kateterler için tercih edilen insersyon bölge sağ internal juguler vendi. Diğer seçenekler arasında sağ eksternal juguler ven, sol internal ve eksternal juguler ven vardır. Subklavyen erişim ancak başka bir üst ekstremité veya göğüs duvarı girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

△ Uyarı: Aşağı igneler veya kapaksız, klemplenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Bir santral venöz erişim hazırlı veya hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

△ Önlem: Kateter embolisi riskini azaltmak için igneyi introduser katetere (sağlanımsız) tekrar yerleştirin.

Venöz Erişimi Doğrulama:

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

- Santral Venöz Dalgaformu:
 - İçinden sıvı geçirilmiş kunt ucu basınç transdüksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırngası valfleri içinden geçirin ve santral venöz basınç dalgaformu için izleyin.
 - ◊ Arrow Raulerson Şırngası kullanılıyorsa transdüksiyon probunu çıkarın.
 - Pulsatil Akış (hemodinamik izleme ekipmanı yoksa):
 - Arrow Raulerson Şırngasının şırnga valf sisteminin açmak için transdüksiyon probunu kullanım ve pulsatil akış için izleyin.
 - Şırngayı izneden ayırmak ve pulsatil akış için izleyin.

△ Uyarı: Pulsatil akış genellikle istenmedik arteriel ponksiyona işaret eder.

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

Kılavuz Teli Yerleştirme:

Kılavuz tel:

Kılavuz Setleri çeşitli kılavuz teller ile sağlanır. Kılavuz teller, spesifik insersyon teknikleri için farklı yapılar, uzunluklar ve uç konfigürasyonundanız sağlanması. Fili insersyon işlemeni başlatmadan önce spesifik teknikle kullanılacak kılavuz telleri(e) aşına hale getin.

Arrow Advancer (sağlanımsız):

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

- Başparmağı kullanarak "J" kısmını geri çekin (bkz. Şekil 2).
- Arrow Advancer ucunu "J" kısmını geri çekilmiş olarak Arrow Raulerson Şırngası pistonu veya introduser iğne arkasındaki deliye yerleştirin.

10. Kılavuz teli Arrow Raulerson Şırngasına, şırnga valfleri içinden veya introduser iğne içine geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.

- Kılavuz teliin Arrow Raulerson Şırngası içinden ilerletilmesi hafif bir döndürme hareketi gerektirebilir.
- Başparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'ı Arrow Raulerson Şırngası veya introduser iğneden yaklaşık 4 - 8 cm uzaka çekin. Başparmağı Arrow Advancer üzerinde indirin ve kılavuz teli sıkıca tutarken kılavuz teli daha fazla ilerlemek üzere tertibatı şırnga hanesi içine itin (bkz. Şekil 3). Kılavuz tel istenen derinlige erişinceye kadar devam edin.

Alternatif Teknik:

Basit bir düzleştirme tüpi tercih edilirse Advanceer düzleştirme tüpi kışımı üniteinden ayrılmayın ayrı kullanılabılır.

Advance ucu uyu düzleştirme tüpünü mavi Advanceer ünitelerinden ayırrın. Kilavuz telin "J" ucu kışımı külhöylüsa plastik tüp düzeltmek üzere "J" üzerinden kaydırarak insersiyonu hazırlayın. Kilavuz tel sonra istenen derinlige kadar rutin şekilde ilerletilmelidir.

11. Kilavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini (sağlanmışsa) ne kadar kilavuz tel yerleştirildiğini belirlemek üzere yardımcı olması için bir referans olarak kullanın.

NOT: Kilavuz tel tamamen aspire edilmiş Arrow Raulerson Şırıngası ve bir 6,35 cm (2,5 inc) introducer iğne ile birlikte kullanıldığında sun konumlandırma referansları geçerlidir:

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

△ **Önlem:** Kilavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kilavuz tel uzunluğunu açtıktan kalmış olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir kilavuz tel, tel embolisine neden olabilir.

△ **Uyarı:** Arrow Raulerson Şırıngasını kilavuz tel yerindeken aspire etmeyein; arka valften şırıngaya hava girebilir.

△ **Önlem:** Şırınganın arkasından (kapak) kanızması riskini azaltmak üzere kan infüzyonu yapmayın.

△ **Uyarı:** Kilavuz telde olası ayrımla veya hasar görme riskini azaltmak üzere kilavuz teli işinjeni önemli kışımı üzerine geri çekmeyin.

12. introducer iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) kilavuz teli yerinde tutarken çıkarın.

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

14. Kütanoz ponksiyon bölgesini bıstürünün kesici ucu kilavuz telden uzağa doğru konumlandırılmasından sonra bütünü.

△ **Uyarı:** Uzunluğunun değiştirilmek üzere kilavuz teli kesmeyin.

△ **Uyarı:** Kilavuz teli bistürüyle kesmeyin.

- Bıstürünün kesici ucunu kilavuz telden uzağa doğru konumlandırın.
- Kullanılmadığında kesici madde yaranaması riskini azaltmak üzere bıstürü güvenilir ve/veya kilitleme özelliğini (sağlanmışsa) etkinleştirin.

15. Gerektiliği sürece venedoku kanalını büyütmem için doku dilatörü kullanın. Kilavuz teli içerisinde cilt içinden yavaşça izleyin.

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

Kateteri İlerletme:

16. Kateterin ucunu kilavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek ucunda kilavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kilavuz tel uzunluğunu açtıktan kalmalıdır.

17. Cilt yakından tutarak kateteri ven içine hafif döndürme hareketiley ilerletin.

18. Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kulanarak kateteri son kalıcı pozisyonaya ilerletin.

NOT: Santimetre işaretlerine semboljisi kateter ucunu referans alır.

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

19. Kateteri istenen derinlikte tutun ve kilavuz teli çıkışın.

△ **Önlem:** Kilavuz teli kateter yerleştirildikten sonra çıkarmaya çalışırken direnç karşılaşırsa kilavuz tel damar içinde kateter ucu etrafında büükülmüş olabilir (başlık 4).

- Bu durumda kilavuz telin geri çekilmesi kilavuz tel kırılmasıyla sonuçlanabilecek gereksiz güç uygulanmasına yol açabilir.
- Direnç karşılaşırsa kateteri kilavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve kilavuz teli çıkarmaya çalışın.
- Vine dirençle karşılaşılırsa kilavuz tel ve kateteri birlikte çıkarın.

△ **Uyarı:** Olaşı kırılma riskini azaltmak üzere kilavuz tel üzerine gereksiz güç uygulamayın.

20. Tüm kilavuz telin çıkışlığında sağlam olduğunu daima doğrulayın.

Kateter İnsersiyonu Tamamlama:

21. Lümen aklığığını her uzatma hattına bir sırınga takarak ve venöz kanın serbestçe aktığı gözleninceye kadar aspirasyon yaparak kontrol edin.

22. Kateterden kan tamamen gjidermek üzere lümen(ler)den svi geçirin.

23. Tüm uzatma hattını/hatlarını uygun Luer-Lock konektör(ler)e gerekli şekilde takın. Kullanılmayan port(lar), Luer-Lock konektör(ler) içinden standart kurumsal politikalar ve işlemler kullanılarak "kilitlenebilir".

- Hat ve Luer-Lock konektörde değişiklikler sırasında her lümen içinden akış takımak üzre uzatma hattına sıkıştırma klamp(ler) sağlanmıştır.

△ **Uyarı:** Lümen içinden infüzyondan önce aşırı basınç nedeniyle uzatma hattının hasar görmesi riskini azaltmak üzere sıkıştırma klampini açın.

24. Kateteri geçici olarak sabitleyin ve pansuman yapın.

25. Kateter ucu pozisyonunu yerleştirmenin hemen sonra göğüs filmiyle doğrulayın.

△ **Önlem:** Röntgen filmi kateterin medastenin sağ tarafında SVC içinde, kateterin distal ucu vena cava duvarına paralel ve distal ucu hangisi da hıyar görüntülenen sağa azygos veni veya traakeam karıncasının üzerinde bir düzeyde konumlanımsız olarak gösterebilir. Kateter ucu yanlış konumlandırılmışa tekrar konumlandırılıp tekrar doğrulayın.

Kateteri Sabitleme:

26. Primer sütür bölgesi olarak entegre dönen sütür kanatlı üçgen bileşke göbeğini kullanın.

△ **Önlem:** Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış çapına herhangi bir şey sabitlemeyein, zimbalamayı ve/veya sütürlemeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konularında sabitleyin.

27. Sağlıklı bir, çıkarılabilir sütür kanadı sekonder sütür bölgesi olarak kullanılabilir.

- Parmakları sütür kanatlarına yerleştirin ve göbek yarılarak açılıncaya kadar basınç uygulayın.
- Sütür kanadını ven ponksiyon bölgebine komuş kateter gövdesi etrafında konumlandırın.
- Kanatları, kurum politikalarına ve işlemlerine uygun sütür teknigi kullanarak hastada sabitleyin.

△ **Uyarı:** Bir eğri kateter kullanırankateter komplikasyonu riskini minimuma indirmek için eğri kateter gövdesinin hiçbir kısmını ve içine yerleştirmeyin.

28. Bir You-Bend kateteri kullanırankateter You-Bend kateter uzatmaları istenen şekil veya konuma şekillendirilebilir.

△ **Önlem:** You-Bend uzatma hatları sürekli olarak tekrar şekillendirilmemelidir. Uzatmaların aşırı tekrar şekillendirilmesi tel yorguluğu ve kurulmasına neden olabilir.

29. Pansumanı üreticinin talimatına göre uygulamadan önce insersiyon bölgesinin kuru olduğundan emin olnan.

30. Kateter ucunun yerleşimini kurumsal politikalar ve işlemlerle uyumu olarak değerlendirin.

31. Kateter ucunun konumu yanlış, kurumsal politikalar ve işlemlerle göre durum değerlendirilirken teknelerin veya tekrar konumlandırılmalıdır.

32. Hastanın dosyasına kalıcı kateter uzunluğunu ilde giirdiği yerde kateterdeki santimetre işaretlerine göre yazın. Kateterin hareket etmediğinden emin olmak için sık sık görsel değerlendirme yapılmalıdır.

Bakım:

Pansuman:

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kilavuz ilkelerine göre pansuman yerleştirin. Büyütlük bozulursa, örneğin pansuman nemlenirse, kurilensse, gevşerse veya artık okluviz değilse hemen değiştirin.

Kateter Açıklığı:

Kateter açılığını kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kilavuz ilkelerine göre devam ettirin. Santral venöz kateterleri olan hastalara baştan tüm personel kateterin durma süresini uzatmak ve yaralanmayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgilii olmalıdır.

Kateter Değiştirme İşlemi: Steril teknik kullanın.

1. Hastane protokolüne göre ilerleyin. Kateteri kesmek kateter embolisi potansiyeli nedeniyle önerilmemektedir.
2. Bir You-Bend kateteri kullanırken uzatma hattını/hatlarını kılavuz teli geçirmeden önce düzeltin.

Kateter Çıkarma Talimatı:

1. Hastaya potansiyel hava embolisi riskini azaltmak üzere klinik olarak endike olduğu şekilde pozisyon verin.
 2. Pansumanı çıkarın.
- ⚠ Önlem: Kateteri kesme riskini azaltmak amacıyla pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın.
3. Kateteri sabitleme cihaz(lar)ından çıkarın.
 4. Juguler veya subklavyen kateter çkarılıyorsa, hastadan nefes alıp tutmasını isteyin.
 5. Kateteri yavaşça cilde paralel olarak çekerek çıkarın. Kateteri çıkarırken dirençle karşılaşılırsa DURUN
 6. Hemostaz elde edilinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı oklüzyiv pansuman uygulayın.

- ⚠ Uyarı: Bölgede epiteliyalizasyon olusuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüzyiv pansuman en az 24 saat veya bölgede epiteliyalizasyon olmuş gibi görünümeye kadar yerine kalmalıdır.
7. Kateter çıkarma işlemini tüm kateter uzunluğu ve ucunun çıraklığının doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işlemlere göre belgelendirin.

Heparinizasyon (Hemodiyaliz):

1. Kateter açıklığını devam ettirmek üzere çeşitli "kilitleme" solusyonu konsantrasyonları kullanılır. Kullanılan heparin miktarı doktor tercihi, hastane protokolü ve hastanın durumuna bağlıdır.

2. Heparin solusyonu hacmi "kilitlenmekte" olan lümen hacmine eşit veya biraz daha fazla olmalıdır.

3. Hemodiyaliz öncesiinde, içeriğeki heparini her lümenden aspire edin. Heparin aspire edildikten sonra lümenlerden steril normal salin solusyon geçirilmelidir.

Zayıf Kan Akımı:

1. Hemodiyaliz tedavisi sırasında yeterli kan akışını korumak zorsa şu önlemler denenebilir: hastanın başına alçaltıltı, hasta pozisyonunu değiştirin, steril pansuman üzerinden kateter gizli bölgeine eksternal basınç uygulayın, kateter bükümlerini açısından kontrol edin, mümkünse kateteri dönen sütür kanatları içinde döndürün, sıkı pansumanı gevşetin, ancak tüm diğer girişimler başarısız olursa kan akımını tersine çevirin.
2. Yukarıdaki önlemler başarısız olursa ve akış problemlerinin takili bir kateter nedeniyle olduğu düşünülsüze fibrinolitik ajanlar önerildiği şekilde kullanılabilir.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersyon 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 Veni Taban/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanımına alınmasından sonra "Arrow AGB Akut Hemodiyaliz Kateteri" (Temel UDI-DI: 080190200000000000000037KF) Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla İlgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/ürünçü tarifalar içi; bu cihazın kullanımına sırasında veya kullanımının sonucunda olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticije 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 olmayıpabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli semboller için ürün etiketine başvurun.

Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatna bakınız	Tehlikeli maddeler içerir	Tıbbi madde içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etlenen oksit ile sterilize edilmiştir
İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	25 °C (77 °F) altında saklayın. 40 °Cnin (104 °F) üzerindeki aşırı ısından kaçının	Katalog numarası
LOT							
Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici	Üretim tarihi	İthalatçı Firma			

Arrow, Arrow logo, 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. © 2023 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.

"Rx only", bu etiketlemede FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışı lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlıdır.



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-22142-106B, Rev. 01 (2023-05)

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®