

Arrowg+ard Blue® Central Venous Catheter (CVC) Product

Rx only.

Arrowg+ard Blue® Antimicrobial Catheter Technology Information

Introduction

Infection is the leading complication associated with intravascular devices. The National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) tracks central line-associated bloodstream infection (BSI) rates in adult and pediatric intensive care units from 300 participating hospitals. This report gives a benchmark for other hospitals. Approximately 90% of catheter-related bloodstream infections (CRBSIs) occur with central lines. (Maki, 1997) Mortality attributable to CRBSIs has been reported to be between 4% to 20% resulting in prolonged hospitalization (mean 7 days) and increased hospital costs. (Pittet, 1994)

Rationale for Antimicrobial Catheters

Pathogenesis of Catheter-Related Bloodstream Infections:

Vascular catheter infections develop for many reasons, but begin when a catheter becomes colonized by microorganisms entering through one of two routes, or both: 1) colonization of outside of catheter, or 2) colonization of inside of catheter. Colonization of outside of catheter can occur from skin microorganisms, contiguous infections, or hematogenous seeding of catheter from a distant site. Colonization of inside of catheter can happen through introduction of microorganisms through catheter hub or contamination of infusion fluid. (Sherertz, 1997)

Product Description:

The Arrowg+ard Blue® antimicrobial catheter consists of an Arrow® standard polyurethane catheter with Blue FlexTip®, plus an external surface treatment using antimicrobials, chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine.

- Significant antimicrobial activity associated with the Arrow catheter has been demonstrated using zone of inhibition bioassays against the following organisms:
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*

Intended Use:

The Arrowg+ard technology is intended to provide protection against catheter-related bloodstream infections. It is not intended to be used as a treatment for existing infections nor is it indicated for long-term use (> 30 days).

Indications for Use:

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

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

The catheter is not intended to be used as a treatment for existing infections nor as a substitute for a tunneled catheter in those patients requiring long-term therapy. One clinical study indicates antimicrobial properties of the catheter may not be effective when it is used to administer TPN.

Contraindications:

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:

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

Provide protection against catheter-related bloodstream infections.

Special Patient Populations:

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

Antimicrobial Catheter Size	Minimum Safe Infant Weight
4 Fr.	≥ 2.0 kg
5 Fr.	≥ 2.5 kg
5.5 Fr.	≥ 3.0 kg

Hypersensitivity Potential:

Hypersensitivity reactions are a concern with antimicrobial catheters in that they can be very serious and even life-threatening. Since antimicrobial catheters were introduced into the market, there have been reports of hypersensitivity occurrences. This may affect your patient population, especially if your patient is of Japanese origin.

See the Warning section for additional information.

Clinical Evaluations:

- A prospective randomized clinical trial of 403 catheter insertions in adult patients in a medical-surgical ICU showed antimicrobial catheters were 50% less likely to be colonized than control catheters ($p=0.003$) and 80% less likely to produce catheter related bacteremia ($p=0.02$).
- Complete data was obtained for 403 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 length of time 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.

Maki DG, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

Warning:

1. Remove catheter immediately if adverse reactions occur after catheter placement. Chlorhexidine containing compounds have been used as topical disinfectants since the mid-1970's. An effective antimicrobial agent, chlorhexidine

found use in many antiseptic skin creams, mouth rinses, cosmetic products, medical devices and disinfectants used to prepare the skin for a surgical procedure.

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

General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Do not place/advance catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. The catheter tip should be advanced into the lower 1/3 of the Superior Vena Cava.
For femoral vein approach, catheter should be advanced into vessel so catheter tip lies parallel to vessel wall and does not enter right atrium.
Catheter tip location should be confirmed according to institutional policy and procedure.
4. Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
5. Do not use excessive force when introducing guidewire or tissue dilator as this can lead to vessel perforation, bleeding, or component damage.
6. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
7. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
8. Using catheters not indicated for pressure injection for such applications can result in inter-lumen crossover or rupture with potential for injury.
9. Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
10. Air embolism can occur if air is allowed to enter a central venous access device or vein. Do not leave open needles or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any central venous access device to guard against inadvertent disconnection.
11. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.
12. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with central venous catheters including, but not limited to:
 - cardiac tamponade secondary to vessel, atrial, or ventricular perforation
 - pleural (i.e., pneumothorax) and mediastinal injuries
 - air embolism
 - catheter embolism
 - catheter occlusion
 - thoracic duct laceration
 - bacteremia
 - septicemia
 - thrombosis
 - inadvertent arterial puncture
 - nerve injury
 - hematoma
 - hemorrhage
 - fibrin sheath formation
 - exit site infection
 - vessel erosion
 - catheter tip malposition
 - dysrhythmias
 - extravasation

Precautions:

1. Do not alter the catheter, guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
 - Do not use acetone on catheter surface.
 - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
 - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
 - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
 - Allow insertion site to dry completely prior to applying dressing.
5. Ensure catheter patency prior to use. Do not use syringes smaller than 10 mL (a fluid filled 1 mL syringe can exceed 300 psi) to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.
6. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

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

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

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

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

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

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

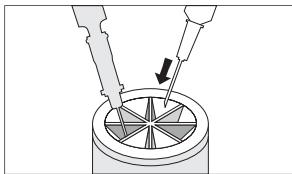


Figure 1

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

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

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

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

Prepare Catheter:

- Flush each lumen with sterile normal saline for injection to establish patency and prime lumen(s).
- Clamp or attach Luer-Lock connector(s) to extension line(s) to contain saline within lumen(s).
- 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 from 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.

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

⚠ Warning: Do not leave open needles or uncapped, 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® GlideWheel™ Wire Advancer or Arrow Advancer (where provided):

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

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

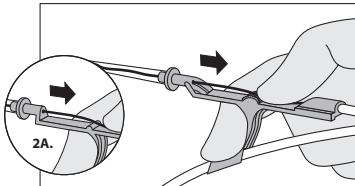


Figure 2

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

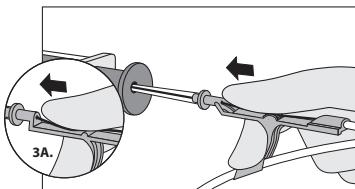


Figure 3

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

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

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

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

- ⚠ Warning: Do not aspirate Arrow Raulerson Syringe while guidewire is in place; air may enter syringe through rear valve.
- ⚠ Precaution: Do not reinfuse blood to reduce risk of blood leakage from rear (cap) of syringe.
- ⚠ Warning: Do not withdraw guidewire against needle bevel to reduce risk of possible severing or damaging of guidewire.
- 12. Remove introducer needle and Arrow Raulerson Syringe (or catheter) while holding guidewire in place.
- 13. Use centimeter markings on guidewire to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling catheter placement.
- 14. If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.
- ⚠ Warning: Do not cut guidewire to alter length.
- ⚠ Warning: Do not cut guidewire with scalpel.
 - Position cutting edge of scalpel away from guidewire.
 - Engage safety and/or locking feature of scalpel (where provided) when not in use to reduce the risk of sharps injury.
- 15. Use tissue dilator to enlarge tissue tract to the vein as required. Follow the angle of the guidewire slowly through the skin.
- ⚠ Warning: Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter. Leaving tissue dilator in place puts patient at risk for possible vessel wall perforation.

Advance Catheter:

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

NOTE: Centimeter marking symbology is referenced from catheter tip.

- **numerical:** 5, 15, 25, etc.
 - **bands:** each band denotes a 10 cm interval, with one band indicating 10 cm, two bands indicating 20 cm, etc.
 - **dots:** each dot denotes a 1 cm interval
19. Hold catheter at desired depth and remove guidewire.

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

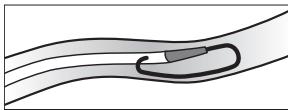


Figure 4

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

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

20. Always verify entire guidewire is intact upon removal.

Complete Catheter Insertion:

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

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

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

Secure Catheter:

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

- Use catheter hub as primary securement site.

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

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

Catheter Stabilization Device (where provided):

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

Catheter Clamp and Fastener (where provided):

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

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

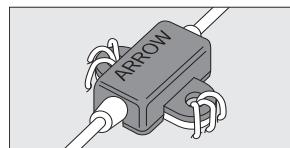


Figure 5

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

Care and Maintenance:

Dressing:

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

Catheter Patency:

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

Catheter Removal Instructions:

1. Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
2. Remove dressing.
3. Release catheter and remove from catheter securement device(s).
4. Ask patient to take a breath and hold it if removing jugular or subclavian catheter.
5. Remove catheter by slowly pulling it parallel to skin. If resistance is met while removing catheter **STOP**.

⚠ Precaution: Catheter should not be forcibly removed, doing so may result in catheter breakage and embolization. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.

6. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment-based occlusive dressing.

⚠ Warning: Residual catheter track remains an air entry point until site is epithelialized. Occlusive dressing should remain in place for at least 24 hours or until site appears epithelialized.

7. Document catheter removal procedure including confirmation that entire catheter length and tip has been removed per institutional policies and procedures.

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

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

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

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

en

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

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

Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains a medicinal substance	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside
Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Store below 25°C (77°F). Avoid excessive heat above 40°C (104°F)	Catalogue number	Lot number
Manufacturer	Date of manufacture	Importer					

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

Прадукт цэнтральны вянозны катэтэр (ЦВК) Arrowg+ard Blue

Тэхнолагічная інфармацыя аб антымікробным катэтэрам Arrowg+ard Blue

Уступ:

Найбóльш частое ўскладненне пры ўжыванні ўнутрысасудзістым прыклад — інфікцыраванне. Національная сістема манторынгу ўнутрыштапітальных інфекций (National Nosocomial Infection Surveillance System — NNIS) адсочвае ўзворень асноўных катэтэр-асацыяваных інфекцый крываотоку (ІТК) у дарослых і дзіцячых аддзяленнях інтэсіўнай тэрапіі ў 300 шпіталеў-уздельніках. Этаа спраўдазада дае арыенцір іншым шпіталям. Прыблізна 90 % інфекцый крываотоку, звязаных з катэтэрэзацыяй (ІКЭЗ) прыпадаюць на цэнтральныя катэтэры. (Макі, 1997) Смяротнасць у выніку ІКЭ з паведамляеца, складае ад 4 да 20 %, павліняючы працягласць шпіталаізациі (у сэрэднім 7 дзён) і выдаць шпітала. (Літтэт, 1994)

Абгрунтаванне выкарыстання антымікробных катэтэраў

Патагенез інфекцый крываотоку, звязаных з катэтэрэзацыяй:

Сасудысты інфекцыі ў выніку ўжывання катэтэра з'яўляюцца з-за шрагу прычин, але пачынаюча, калі катэтэр каланізуецца мікрапаразізмам, якія трапляюць адным з наступных спосабу, ці абводвум: 1) каланізацыя на зневішній паверхні катэтэра, або 2) каланізацыя на ўнутранай паверхні катэтэра. Каланізацыю зневішній паверхні катэтэра могуць выклікаць мікрапаразізы скруп чалавека, сумежных агенмей інфекцыі або гематагеннае абсемяненне з аддаленых крывацій. Каланізацыю ўнутранай паверхні катэтэра можа адбывацца ў выніку ўядзення мікрапаразізму прац раздым катэтэра або ў выніку кантамінацыі вадкасці для інфузіі. (Шэрцц, 1997)

Апісанне прадукта

Антымікрабны катэтэр Arrowg+ard Blue ужыве сабой стандартныя поліўрутанавыя катэтэры Атог з атруматычным кончыкам Blue FlexTip, зневішнія паверхні якога покрыты антысептычным складам (срэбра сульфадазін і хлоргексідін азэтат).

- Істотная антымікробная актыўнасць катэтэра Атог была прадзманстрравана пасродкам стаўленням бялыбр на выявленне зоны інгібіравання наступных мікрапаразізміў:

- Klebsiella pneumoniae* (папачка Фрайлендэнтра)
- Candida albicans* (канібія белага)
- Escherichia coli* (кішечная папачка)
- Pseudomonas aeruginosa* (сінегнойная папачка)
- Staphylococcus aureus* (залацісты стафілак)
- Staphylococcus epidermidis* (эпідермальны стафілак)

Прызначэнне:

Тэхнолагія Arrowg+ard прызначана для абароны ад інфекцый крываотоку, звязаных з катэтэрэзацыяй. Катэтэр не прызначаны для выкарыстання з мэтай лячэння ўжо існуючых інфекцый, таксама ён не паказаны для працяглага выкарыстання (> 30 дзён).

Паказанні да ўжывання:

Антымікрабны катэтэр Arrowg+ard Blue прызначаны для забеспеччання каротатэрміновага (< 30 дзён) доступу да цэнтральнай вены з мэтай лячэння захваронніх альбо пры станах, якія патрабуюць наўніасці доступу да цэнтральнай вены, уключаючы, але не абміжкоўваючыся наступным:

- адсутнісць прыгодных участкаў перыферычных вен для вянознага доступу;
- маніторынг цэнтральнага вянознага ціску;
- поўнае парэнтэральнае харчаванне (ППХ);
- інфузіі вадкасці, лекаў або хіміятрапеутычных прэпаратаў;
- частыя забор крыва або атрыманне трансфузій крыва/прадуктаў крыва.

Катэтэр не прызначаны для выкарыстання ў якасці сродку лячэння існуючых інфекций, а таксама ў якасці замены туннеліруемага катэтэра ў пацьвенте, якім патрабуеца дўгатэрміновая тэрапія. Адно клінічнае даследаванне паказала, што антымікробныя ляцасці катэтэра могуць быць страчаны пры поўным парэнтэральным харчаванні.

Проціпаказанні

Антымікрабны катэтэр Arrowg+ard Blue проціпаказаны пацьвентам з пазверджанай гіперадчувальнасцю да хлоргексіну, срэбра сульфадазіну і/або сульфамідным лекавым прэпаратам.

Клінічныя перавагі, якія варта чакаць

Магчымасць атрымання доступу да цэнтральнай сістэмы кровавазароту прац адно месца пункты для ўхвалення, якія ўключаюць інфузіі вадкасці, забор крыва, увядзенне лекаў, маніторынг цэнтральнага вянознага ціску і магчымасць увядзення каністраўнага рэчыва.

Забяспеччавае абарону ад інфекцый крываотоку, звязаных з катэтэрэзацыяй.

Спецыяльныя групы пацьвентаў

Кантроліраваныя даследаванні дадзената прадукта не праводзіліся на цікірных жанчынках, дзецах або новонарадожных і на пацьвентах з відомай гіперадчувальнасцю да сульфамідамід, паліміроўнай эрэтызмай, сіндромам Стывенса — Джонсана і недастатковасцю глюкозы-6-фасфатдігідрагеназы. Перавагі выкарыстання этаа катэтэра павінны супастаўляцца з усімі магчымымі рызыкамі.

Памер антымікробнага катэтэра	Мінімальная бяспечная вага дзіцяці
4 Fr.	$\geq 2,0$ кг
5 Fr.	$\geq 2,5$ кг
5,5 Fr.	$\geq 3,0$ кг

Магчымая гіперадчувальнасць:

Рэакцыі гіперадчувальнасці, тычыца антымікробных катэтэраў, могуць наўсці суп’ёзныя характар і нават патражакць жывіцца. З таго часу, як антымікробны катэтэр з’явіўся на рынку, вызначаліся выгадкі гіперадчувальнасці. Эта можа тычыцца і вашых пацьвентаў, асабліва, калі яны японскага паходжання.

Для атрымання дадатковай інфармацыі гл. падзел «Папярэджэнне».

Клінічныя адзнакі:

- Праспектуўная рандамізаваная клінічнае даследаванне на падставе 403 выпадкаў увядзення катэтэра дарослым пацьвентам агульнага/хірургічнага блоку інтэсіўнай тэрапіі паказалі, што імавернасць каланізацыі антымікробных катэтэраў бытала на 50 % ніжэй, чым камптональных ($p = 0,003$), магчымасць звязанай з катэтэрэзацыяй бактэрыеміем — ніжэй на 80 % ($p = 0,02$).

- Поўная дадзеная быў атрыманы па 403 катэтрам (195 кантрольных і 208 — антымікробных) у 158 паціентаў. Кантрольныя катэтры, вынятыя з паціентаў, якія атрымлівалі сістэму антыбактеріяліпід, падчас дманстравалі нізкі ўзварот павархойной актыўнасці, якая не была звязана з працяглосцю выкарыстання катэтра (средняя зона прыгнечання \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ мм); у дзроўненне ад іх, антымікробныя катэтры стала дманстраваць рэзістуючу павархойную актыўнасць (средняя зона прыгнечання $5,4 \pm 2,2$ мм; $P < 0,002$), якая зняжалася пасля працяглага выкарыстання *in situ*. Антымікробнае дзеянне было адзначана ў антымікробных катэтраў, якія знаходзіліся на месцы да 15 дзён.
- 6. Пападанне правадніка ў правы аддзел сэрца можа прывесці да артымії, блакады правай ножкі перадсэрдна-жалудачкавага пучка і перфарацыі сценкі сасуда, перадсэрдзя ці жалудачка.
- 7. Не прыкладаць празмерных намаганняў пры ўсталяванні або выдаленні катэтра ці правадніка. Празмерныя намаганні могуць прывесці да пашкоджання або паломкі кампаненту катэтра. Пры ўзнікненні цяжкасцяў з выміненнем неабходна правесці радыаграфічную візуалізацыю і запытца дадатковую кансультацию.
- 8. Выкарыстанне катэтраў, не прызначаных для прылады з магчымасцю ўвядзення пад ціскам, можа прывесці да прасочвання паміж прасветамі або разрыву з рызыкай наянсання пашкоджання.
- 9. Каб звесці да мінімуму рызыку разразання, пашкоджання катэтра або парушэння яго праходнасці, не фіксаваць, не мацаваць сащэлкамі і/або не накладваць швоў непасрэдна на зневінны дыяметр трубкі катэтра або падаўжальніка. Фіксаваць толькі ў вызначаных месцах стабілізацыі.
- 10. Пры пападанні паветра ў прыладу цэнтральнага вінознага доступу або мену можа адбыцца паветраная эмбалія. Не пакідаць адчыненыя іголкі або не зацісніць катэтры без каўпачкоў у месцы працягу цэнтральнай вены. Для прадухлення выпадковага разлукнення выкарыстоўваць з усімі прыладамі цэнтральнага вінознага доступу (ПВД) толькі надзеяна замацаваныя злучэнні, забяспечаныя наканечнікамі Люэра.
- 11. Медперсанал павінен ведаць, што скоўныя заціскі могуць быць неасцярожна знятты.
- 12. Медперсанал павінен ведаць ускладнення ці непажаданыя пабочныя эфекты, звязанные з выкарыстаннем цэнтральнага вінознага катэтра, якія ўключаюць, у тым ліку:

- тампанада сэрца ў выніку перфарацыі сасуда, перадсэрдзя або жалудачка;
- плеўральны (г. зн. пнеўматоракс) і медыястынальны пашкоджанні;
- паветраная эмбалія;
- эмбалія катэтэра;
- закупорка катэтэра;
- парыў груднога пратокі;
- бактрыямія;
- септыцэмія;
- трамбоз;
- выпадковы пракол артэрый;
- пашкоджанне нерва;
- гематома;
- крывацёк;
- утварэнне фібрыванай абалонкі;
- інфекцыя ў месцы выхаду;
- эрозія сасуда;
- неналежнае месцапалахэнне кончикі катэтэра;
- артымія;
- кровазліцё.

Мера засцярогі:

1. Не змяніць катэтэр, праваднік або якія-небудзь іншыя кампаненты камплекта ці набору падчас увядзення, укывання або выманія.
2. Дадзеная працядура павінна выконвацца падрыхтаваным персаналам, добра дасведчаным у галіне тапаграфічнай анатоміі, у забеспечэнні бяспекі, а таксама добра знаёмым з магчымымі ўскладненнямі.
3. Выкарыстоўвайце стандартныя меры засцярогі і выконвайце правы ўстановы ў дачыненні да ўсіх працэдур.
4. Некаторыя сродкі дэзінфекцыі, якія выкарыстоўваюцца ў месцы ўвядзення катэтэра, утрымліваюць растваральнікі, здольныя паслабіць матэрыва катэтэра. Спірт, ацтон і поліэтыленгліколь могуць паслабіць структуру
1. Стэрильна, для аднакратнага ўжывання: не выкарыстоўваць, не апрацоўваць і не стэртылізаць пайторна. Пайторнае выкарыстанне прылады стварае пагрозу сур'ёзнага парушэння здароўя і/або інфекцыі, якія могуць прывесці да сімптоматаў выхаду. Пайторная апрацоўка медыцынскіх вырабаў, прызначаных толькі для аднаразовага выкарыстання, можа прывесці да зняжэння працэктунісцкай або страты функцыянальнасці.
2. Перад ужываннем прадукта азнаёміца з усімі папарэднікамі, мерамі засцярогі і інструкцыямі, змешчанымі ва ўпакоўкы. Невыкананне дадзенага папарэдніння можа прывесці да сур'ёзнага парушэння здароўя паціента або смерці.
3. Не размішчайце і не пакідайце катэтэр у правым перадсэрдзі або правым жалудачку. Наканечнік катэтэра павінен быць вылучаны ў ніжнюю 1/3 верхній попалі вены. Пры доступе праз цегнавую вену катэтэр неабходна ўводзіцца ў сасуд так, каб яго канец быў паралельны сценцы сасуда і не ўваходзіць у праўве перадсэрдзе.
4. Медперсанал павінен ведаць аб магчымасці зашчамлення правадніка якой-небудзь імплантаванай прыладай у сардична-сасудзістай сістэме. Для зняжэння рызык зашчамлення правадніка пры наяўнасці імплантата ў сардична-сасудзістай сістэме паціента, рэкамендуецца праводзіць працэдуру катэтэрэзацыі пры непасрэднай візуалізацыі.
5. Не прыкладаць празмерных намаганняў пры ўвядзенні правадніка або расшыральника тканіны, бо гэта можа прывесці да перфарацыі сасуда, крывацёку або пашкоджанню кампаненту катэтэра.

поліуретанових матеріяла. Гэтая рэчывы могуць таксама паслабіць клеяве злучэнне паміж прыладай для стабілізацыі катэтэра і скрай.

- Не дапускаць трэпляння аэтону на паверхню катэтэра.
 - Не выкарыстоўваць спірт для прамочвання паверхні катэтэра або для запаўнення поласці катэтэра, каб аднаўвіць праходнасць катэтэра або ў якасці меры па прафілактыцы інфекцыі.
 - Не выкарыстоўваць у месцы ўвядзення поліэтыленгіколь, які змяшчаеца ў мазіях.
 - Захоўваць асціржнасць пры інфузіі препаратаў з высокай канцэнтрацыяй спірту.
 - Накладаўца павізку толькі пасля таго, як месца ўвядзення высахла цалкам.
5. Перад выкарыстаннем трэба пераканацца ў праходнасці катэтэра. Не выкарыстоўваць шпрыцы аб'ёмам меней 10 мл (вадкасць, залітая ў шпрыц, аб'ёмам 1 мл, можа ствараць ціск, які перавышае 300 psi), каб зніць рызыку ўнутрыпрастыветнай уцечкі або разрыву катэтэра.
6. Для захавання неабходнага месца заходжання наканечніка катэтэра звесці да мінімуму маніпуляцыі з катэтэрам падчас правядзення працэдуры.

Камплекты або наборы могуць утрымліваць не ўсе дадатковыя кампаненты, падрабязна апісаныя ў дадзеных інструкцыях па ўживанню. Перад пачаткам працэдуры ўвядзення катэтэра азнаёміца з інструкцыямі для кожнага асобнага кампанента.

Прапанаваная працэдура: Выкарыстоўванне асептычных прымёмаў.

Падрэвітанне месца пункцыі:

1. Пазіцыя паціента — належна для месца ўвядзення.
 - Падліконы або врэмыні доступ: размісціце паціента нязначна ў пазіцыі Трэнделенбурга, каб зменшыць рызыку паветранай эмбаліі і павелічэння вянознага напаўнення.
 - Сцгнавы доступ: размісціце паціента ў становішчы лежачы на спіне.
2. Падрэвітце чистку скрупу ад апаведным антысептыкам.
3. Накрый месца пункцыі.
4. Увядзіце мясцовы аnestэтык у адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячэнай установы.
5. Пульзуіце іголку.

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

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

- Выкарыстоўваіце метод з дапамогай адной рукі, моцна выцісніце іголкі ў адтуліны прылады для ўтылізацыі (гл. манюнак 1).
- Пасля размішчэння ў прыладзе для ўтылізацыі, іголкі будуть аўтаматычна замацаваны на месцы так, што яны не змогуць быць паўторна выкарыстаны.

△ Мера засцярогі: Не рабіць спробу выніць іголкі з блакуючай прылады для ўтылізацыі ironak SharpsAway II. Этыя іголкі цвёрда зафіксаваны ў нерухомым становішчы. Спраба вымінання іголак з прылады для ўтылізацыі можа прывесці да іх пашкоджання.

• Дзе гэта прадугледжана, іголкі могуць быць утылізаваны з дапамогай успененага матэрэму SharpsAway шляхам выціскання іголак пасля выкарыстанні ва успенені матэрэму.

△ Мера засцярогі: Пасля змяшчэння іголак ва успенені матэрэял сістэмы SharpsAway не ўжывіцаць яго пайторна. Да наканечніка іголкі могуць прыліпнуць цвёрдая часціцы.

Падрэвітанне катэтэра:

6. Прамыць кожны прасвет стрыльным фізіялагічным раствором для ін'екцыі, каб упраздніць ў іх праходнасці, і запіць прасвет(ы).
7. Замацаваць або дадзіць наканечнік(і) Люстра да падаўжальніка(у), каб яны змяшчали фізіялагічны раствор у прасвete (прасветах).
8. Застаўце дыстальны падаўжальнік незадыненным для праходжання правадніка.

△ Папарэжджанне: Не разразаць катэтэр, каб змяніць яго даўжыню.

Забеспячэнне першапачтковага вянознага доступу:

Рэхапазіцыйная іголка (дзе гэта прадугледжана):

Рэхапазіцыйная іголка выкарыстоўваецца, каб забяспечыць доступ да сасудзістай сістэмы для увядзення правадніка і каб аблігчыць размішчэнне катэтэра. Наканечнік іголкі павіялчаны на адпэлце: прыблізна 1 см да таго, каб урач вызначыў дакладнае размішчэнне наканечніка іголкі пры пункцыі сасуда пад ультрагукам.

Ахойная іголка/засцерагальная іголка (дзе гэта прадугледжана):

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

Выкарыстанне шпрыца Arrow Raulerson (дзе гэта прадугледжана): Шпрыц Arrow Raulerson выкарыстоўваецца сумесца з Arrow Advancec для ўвядзення правадніка.

9. Прыматаўца шпрыц або пры наўнасці шпрыца Arrow Raulerson да правадніковай іголкі або іголкі з катэтэром, увесці іголку ў вену і пасцягніць поршань на сібі.

△ Папарэжджанне: Не пакідзіць адчыненыя іголкі або не зацісніць катэтэра без каўпачку ў месцы праколу цэнтральнай вены. Пры пададанні паветра ў прыладу цэнтральная вянознага доступу або вену можа абыцца паветранай эмбаліяй.

△ Мера засцярогі: Не ўстаўліць паўторна іголку ў правадніковы катэтэр (пры наўнасці), каб зніць рызыку аклозіі катэтэра.

Праведнік наўнасці вянознага доступу:

Выкарыстоўваць адзін з наступных метадаў для праведніка вянознага доступу з-за матымасці выгадковага артыкуляцыі наканечніка:

- Цэнтральны вянозны імпульс:
 - Увесці запраўлены трансдукцыйны зонд з датчыкам ціску ў поршань і далей праз клапан шпрыца Arrow Raulerson, і назіраць за імпульсамі цэнтральнага вянознага ціску.
 - ◊ Выйніць трансдукцыйны зонд, калі выкарыстоўваецца шпрыц Arrow Raulerson.
- Пульсуічны крываток (калі няма аbstaliявання для правядзення гемадынамічнага маніторынгу):
 - Выкарыстоўваць трансдукцыйны зонд з датчыкам ціску для адкрыція клапаннай сістэмы шпрыца Arrow Raulerson і назіраць за пульсуічным крываткам.
- Адзяліць шпрыц ац і назіраць за пульсуічым крываткам.

△ Папарэжджанне: Пульсуічны крываток, як правіла, сведчыць аб выгадковым праколе артыкулы.

△ Мера засцярогі: Нельга лічыць колер аспіраванай крывы індикаторам вянознага доступу.

Увядзенне правадніка:

Праваднік:

Даступны камплекты або наборы з рознымі праваднікамі. Прадугледжаны праваднікі розных дыяметраў, даўжыні і канфігурацыі наканечнікаў для спецыяльных метадаў увядзення катэтэра. Азнаёміца з правадніком(амі) для выкарыстоўвання на спецыяльным метадзе перад пачаткам фактычнай працэдуры увядзення катэтэра.

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

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

- Выкарыстоўваючы вялікі палец, цягніць «J»-падобны наканечнік (гл. манюнак 2 GlideWheel або 2A Standard Advancer у залежнасці ад таго, які Arrow Advancer прадугледжаны).

Догляд і обслуговування:

Павязка:

Використоуваць павязку ї адповідно з прынцыпамі і пракцедурамі лячбайн установы, а таксама норматyвними документами. Павязку треба неадекладна замініць, калі парушана яе ёсласнась, напрыклад, павязка становіца вільготнай, забруднанай, паслабленай чи больш не закриває месца пункты.

Праходніца катэтара:

Треба захоуваць праходніцу катэтара ї адповідно з прынцыпамі і пракцедурамі лячбайн установы, а таксама норматyвними документами. Увесі персанал, які даглядзе за паціентамі з цэнтральнymi віянознымі катэтрамі, павінен быць дасведчаны пра эфектыўным дзеяніі з мэтай падоўжання часа знаходжання катэтара ў сасудзе і патрэждэння траўму.

Працедура вымнання катэтара:

- Размісціць паціента так, як ражамендуеца для зніжэння рызыкі патэнційнай паветранай эмболіі.
- Зняць павязку.
- Вылабаніць катэтэр і зняць з катэтара прылады для фіксацыі.
- Парасіць паціента зрабіць уздых і затримаць дыханне, калі вымнанча катэтэр з унутранай ярмнай або падключычнай вены.
- Паволонна выньці катэтэр, выиграваючы яго паралельна паверхні скрубы. Калі ў час вымнання катэтара сустракаецца супраціўленне **СТОП**.

⚠ Мера засторожі: Катэтэр не павінен наслідна вымнанча. Эта можа прывесці да паломкі катэтара і эмболізацыі. У выпадку цікніці з вымнаннем катэтара треба кіравацца прынцыпамі і пракцедурамі лячбайн установы.

6. Аказаць прымы ціск на месца ўхауды катэтара, пакуль не будзе дасягнуты гемастаз, затым налаjkыць аклюзійну павязку з маззю.

⚠ Патрэждэнне: Астаткавы след ад катэтара застаецца пунктам ухауды паветры, пакуль месца пункты не будзе пакрытая эпітэлем. Аклousійная павязка павінна застацца на месца на прынаду не менш 24 гадзін або пакуль месца пункты не з'яўляюцца эпітэлізованнымі.

7. У адповідно з прынцыпамі і пракцедурамі лячбайн установы трэба задокументаваць пракцедуру вымнання катэтара, у тым ліку патрэждэнне таго, што праведзена вымнанне ўсёго катэтара і наканечніка.

Даведковую літаратуру адносна бласледавання паціента, адукациі медперсанала, методык увядзення і патэнційных ускладненняў, звязаных з этан пракцедурай, можна знайсці ў стандартных падручніках, медыцынскай літаратуре і вэб-сайце кампаніі Arrow International LLC: www.teleflex.com

PDF-копія этан інструкцыі па ўжыванні знаходзіцца на вэб-сайце www.teleflex.com/IFU

Гэта разома па басцэры і клінічнай эфектыўнасці (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) «Arrow AGB CVC», размешчане пасля запуску єўрапейскай базы дадзеных аб медыцынскіх прыладах/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для паціента/кар'ястальніка/трасціга боку ў Еўрапейскім Звязку і ў краінах з адноўлявымі рэжымамі регулювання (Рэгламент 2017/745/EU пра медычныя прылады); калі падчас выкарыстання этан прылады ў выніку яе выкарыстання адбываўся сур'ёзны інцидэнт, паведаміце пра гэта вытворцу / і ці яго ўпраўлівальному прадстаўніку, а таксама ў свой дзяржаўныя регулёўныя органы. Кантакты дзяржаўных кампетэнтных органаў (кантактныя пункты па нагляду) і дадатковая інформацыя прыведзена на вэб-сайце Еўрапейскай камісіі: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Слойнік сімвалў: Сімвалы адпавядзяюць патрабаванням ISO 15223-1.

Некаторыя сімвалы могуць не распаўсюджвацца на гэты працтвут. Зварніцесь да маркіроўкі працтвуту для абазначэння сімвалу, якія прымяняюцца кампартна да дадзенага працтвуту.

Увага!	Медыцынская прылада	Глядзіце інструкцыю па ўжыванні	Змяшчае лекавое рэчыва	Не ўжываць паўторна	Не стэрылізаваць паўторна	Стэрылізавана ажыданам этилену
Адзіночная стэрильная бар'ерная сістэма	Берагчы ад сонечнага святла	Берагчы ад вільгаты	Не выкарыстоуваць пры пашкоджанні упакоўкі	Выраблены без ухвалення латэкса	Захоўваць пры тэмпературы ніжэй за 25 °C (77 °F). Пазбегаць прамежмернай стякоты вышыні 40 °C (104 °F).	
Вытворца	Дата вырабу	Імпартёр				

Teleflex, лагатып Teleflex, Arrow, лагатып Arrow, Arrow+ard Blue і SharpsAway з'яўляюцца гандлёвымі або зарэгістраванымі гандлёвымі знакамі кампаніі Teleflex Incorporated або яго філіялі ў ЗША і/або іншых краінах. © Teleflex Incorporated, 2020. Усе права абаронены.

Централен венозен катетър (ЦВК) Arrowg+ard Blue

Информация за технологията на антимикробен катетър Arrowg+ard Blue

Въведение

Инфекцията е основното усложнение, свързано с интраваскуларните изделия. Националната система за наблюдение на нозокомиални инфекции (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) проследява нивата на инфекция в кървоносната система (BSI), свързани с централна линия, в интензивни отделения за възрастни и педиатрични пациенти, от 300 участвачи болници. Този доклад служи за референтен ориентир за други болници. Приблизително 90% от инфекциите на кървоносната система, свързани с катетър (CRBSI), възникват при наличност на централни линии. (Maki, 1997) Според съобщенията, съмнеността, която може да се отдае на CRBSI, е между 4% и 20% и води до по-продължителна хоспитализация (средно 7 дни) и увеличени болнични разходи. (Pittet, 1994)

Обосновка за антимикробни катетри

Патогенеза на инфекциите на кървоносната система, свързани с катетър:

Инфекциите, свързани със съдови катетри се развиват по много причини, но започват, когато даден катетър бъде колонизиран от микробни организми, проникващи по един от двата пътя, или и по двата: 1) колонизиране на външната повърхност на катетъра или 2) колонизиране на вътрешната повърхност на катетъра. Колонизиране на външната повърхност на катетъра може да възникне от кожни микробни организми, инфекции в съдество или хематогенно засягане на катетъра от отдадено място. Колонизиране на вътрешната повърхност на катетъра може да възникне чрез въвеждане на микробни организми през хъбъ на катетъра или замърсяване на инфузията течност. (Sherertz, 1997)

Описание на продукта:

Антимикробният катетър Arrowg+ard Blue се състои от стандартен полиуретанов катетър Arrow с Blue FlexTip, плюс третиране на външната повърхност с използване на антимикробни средства, хлорхексидин ацетат и сребърен сулфадизин.

- Демонстрирано е значително антимикробно действие, свързано с катетъра Arrow, с използване на биологични тестове със зони на инхибиция срещу следните микроорганизми:

- Klebsiella pneumoniae*
- Candida albicans*
- Escherichia coli*
- Pseudomonas aeruginosa*
- Staphylococcus aureus*
- Staphylococcus epidermidis*

Предназначение:

Технологията Arrowg+ard е предназначена да предоставя защита срещу инфекции на кървоносната система, свързани с катетър. Тя не е предназначена за употреба като лечение за съществуващи инфекции, нито е показана за продължителна употреба (> 30 дни).

Показания за употреба:

Антимикробният катетър Arrowg+ard Blue е предназначен да осигурява краткотраен (< 30 дни) централен венозен достъп за лечение на заболявания или състояния, изискващи централен венозен достъп, включително, но не само следните:

- Липса на използваеми места за периферен интравенозен (i.v.) достъп
- Наблюдение на централното венозно налягане

- Тотално парентерално хранене (TPN)
- Инфузии на течности, лекарства или химиотерапия
- Често вземане на кървни пробы или преливания на къръв/кървни продукти

Катетърът не е предназначен да се използува като лечение за съществуващи инфекции, нито като заместител на тунелен катетър при пациенти, при които се налага продължителна терапия. Едно клинично проучване показва, че антимикробните свойства на катетъра може да не са ефективни, когато той се използува за TPN.

Противопоказания:

Антимикробният катетър Arrowg+ard Blue е противопоказан за пациенти с известна съръчночувствителност към хлорхексидин, сребърен сулфадизин и/или сулфатни лекарства.

Очаквани клинични ползи:

Възможността да се получи достъп до централната кървоносна система чрез едно място на пункция за приложения, които включват инфузия на течности, вземане на кървни пробы, приложение на медикаменти, наблюдение на централното венозно налягане и възможност за инжектиране на контрастно вещество.

Този катетър предоставя защита срещу инфекции на кървоносната система, свързани с катетър.

Специални пациентски популации:

Контролирани проучвания на този продукт не са провеждани при бременни жени, педиатрични или новородени пациенти и пациенти с известна съръчночувствителност към сулфонамиди, егутумея multiforme, синдром на Стивънс-Джонсън-Бофорт десидроизоназен дефицит. Ползите от употребата на този катетър трябва да се преценят спрямо всеки възможен рисик.

Размер на антимикробен катетър	Минимално безопасно тегло на кърмаче
4 Fr.	$\geq 2,0 \text{ kg}$
5 Fr.	$\geq 2,5 \text{ kg}$
5,5 Fr.	$\geq 3,0 \text{ kg}$

Потенциал за съръчночувствителност:

Противомикробните катетри имат опасения за реакции на съръчночувствителност във връзка с това, че могат да бъдат много сериозни и дори животзастрашаващи. Оттака антимикробните катетри са пуснати на пазара с имало съобщения за случаи на съръчночувствителност. Това може да повлияе върху Вашата пациентска популация, особено ако Вашият пациент е от японски произход.

Вижте раздела „Предупреждение“ за допълнителна информация.

Клинични оценки:

- Проспективно, радиомаркирано клинично изпитване на 403 въвеждания на катетри при възрастни пациенти в медицинско-хирургично отделение за интензивни гриви е показвало, че при антимикробните катетри е имало 50% по-малка вероятност да бъдат колонизирани, отколкото контролните катетри ($p=0,003$) и 80% по-малка вероятност да доведат до бактериемия, свързана с катетъра ($p=0,02$).
- Пълни данни са получени за 403 катетъра (195 контролни катетъра и 208 антимикробни катетъра) при 158 пациенти. Контролни катетри, издавани от пациенти, които са получавали системна антибиотична терапия, понякога са

показавали ниско ниво на повърхностна активност, която не е била свързана с продължителността на времето, за което катетърът е бил в съдовата система (средна зона на инхибиция \pm CO₂, 1,7 \pm 2,8 mm); от разлика от тях, антимикробните катетри неизменно са показвали остатъчна повърхностна активност (средна зона на инхибиция 5,4 \pm 2,2 mm; P < 0,002), която е намалявала след продължителни периоди *in situ*. Антимикробна активност е наблюдавана при антимикробни катетри, които са били в съдовата система за период от 15 дни.

Maki DG, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

Предупреждение:

1. Веднага извадете катетъра, ако след поставянето на катетъра възникнат нежелани реакции. Съединения, съдържащи хлорхексидин, са използвани като локални дезинфектанти след средата на 70-те години. Едно ефективно антимикробно средство - хлорхексидин, е намерило употреба в много антисептични кожни кремове, води за уста, козметични продукти, медицински изделия и дезинфектанти, използвани за подгответие на кожата за хирургична процедура.

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

⚠ Общи предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения:

1. Стерилен, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск 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 предсъдърдие или дясната камера и не позволяйте той да остава там. Върхът на катетъра трябва да се придвижи напред в долната трета на горната куха вена.

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

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

4. Лекарите трябва да внимават за потенциално заклещване на теления водач от някакво имплантирано изделие в кръвоносната система. Ако пациентът има имплант в кръвоносната система, препоръчва се процедурата с катетъра да се извърши под пряка визуализация, за да се намали рисъкът от заклещване на теления водач.
5. Не прилагайте прекомерна сила, когато въвеждате теления водач или тъкания 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, предсъдърната 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 интерлуминално смесване или до руптура с потенциал за увреждане.
9. Не закрепвайте, не захващайте със скоби и/или не зашивайте директно към външния диаметър на тялото на катетъра или на линиите за удължаване, за да намалите риска от срязване или повреждане на катетъра, или възпрепятстване на потока през катетъра. Закрепвайте само на показаните места за стабилизиране.
10. Ако се допусне проникване на въздух в изделие за централен венозен достъп или във вена може да се получи въздушна емболия. Не оставяйте отворени игли или катетри без поставена капачка и без клампа на мястото на пункция за централен венозен достъп. Използвайте само здраво затегнати Luer-Lock връзки с което и да било изделие за централен венозен достъп, за да предотвратите разкачване по невнимание.
11. Лекарите трябва да знаят, че плъзгащите клампи може да се извадят по невнимание.
12. Лекарите трябва да са наясно с усложненията/нежеланите странични ефекти, свързани с централните венозни катетри, включващи, но не ограничаващи се до:
 - сърдечна тампонада
 - вследствие на перфорация на съдът, предсъдърдие или камера
 - плеврални (т.e. пневмоторакс) и медиастанални увреждания
 - въздушна емболия
 - катетърна емболия
 - запушване на катетъра
 - лацерация на торакалния канал
 - бактериемия
 - септицемия
 - тромбоза
 - пробиване на arterия по невнимание
 - увреждане на нерв
 - хематом
 - кръвоизлив
 - образуване на фибринова обивка
 - инфекция на мястото на излизане
 - съдова ерозия
 - лошо разполагане на върха на катетъра
 - дисритмии
 - екстравазация

Предпазни мерки:

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

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

Предложена процедура: Използвайте стерилна техника. Подгответе мястото на пункция:

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

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

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

- Като използвате техника с една ръка, здраво натиснете иглите в отворите на чашата за изхвърляне (вжете 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.

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

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

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

Подгответе катетъра:

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

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

Осъществете първоначален венозен достъп:

Ехогенна игла (където е предоставена):

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

Заштита игла/обезопасена игла (където е предоставена):

Заштита 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.

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

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

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

Проверете венозния достъп:

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

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

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

△ Предизадана мярка: Не разчитайте цветът на аспирираната кръв да покаже венозния достъп.

Въведете телен водач:

Телен водач:

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

Arrow GlideWheel Wire Advancer или Arrow Advancer (където е предоставен):

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

- Като използвате палец си, приберете „J“ (вжете Фигура 2 GlideWheel или 2A Standard Advancer, в зависимост от това кой Arrow Advancer е предоставен).
- Поставете върха на Arrow Advancer – с прибрани „J“ връх – в отвора в задната част на буталото на спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла.
- Придвижете теления водач в спринцовката Arrow Raulerson приблизително на 10 см, докато премине през клапите на спринцовката или в интродюсерната игла.
- Придвижването на теления водач през спринцовката Arrow Raulerson може да изисква леко въртеливо движение.

- Ако използвате Arrow GlideWheel Advancer, придвижете теления водач през спринцовката Arrow Raulerson или през интродюсерната игла, като натиснете колелото на изделието за придвижване и теления водач напред (вижте Фигура 3). Продължете, докато теленият водач достигне желаната дълбочина.
 - Ако използвате стандартен Arrow Advancer, повдигнете палеца си и издърпайте Arrow Advancec 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, избегните комплекса в цилиндра на спринцовката, за да придвижите допълнително напред теления водач (вижте Фигура 3А). Продължете, докато теленият водач достигне желаната дълбочина.
11. Използвайте маркировките в сантиметри (където са предоставени) върху теления водач като ориентир в помощ при определяне каква част от теления водач е била въведен.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато теленият водач се използва в съчетание със спринцовка Arrow Raulerson (натяно аспирирана) и 6,35 см (2,5 инча) интродюсерна игла, могат да се направят следните ориентирни за местоположение:
- 20 см маркировка (две ленти) влизач обратно към буталото = върхът на теления водач е на края на иглата
 - 32 см маркировка (три ленти) влизач 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 цене 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. Изведете интродюсерната игла и спринцовката Arrow Raulerson (или катетъра), докато задържате теления водач на място.
13. Използвайте сантиметровите маркировки на теления водач, за да регулирате вътрешната дължина според желаната дълбочина на поставяне на вътрешния катетър.
14. Ако е необходимо, разширете мястото на кожната 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 предоставена), когато скалпелът не се използва, за да намалите риска от нараняване с ости предмети.
15. Използвайте тъканен дилататор, за да разширите тъканиния тракт към вената, според необходимостта. Бавно следвайте тънъла на теления водач през кожата.
- △ Предупреждение:** Не оставяйте тъканиния дилататор на място като вътрешен катетър. Оставянето на тъканиния дилататор на място поставя пациента в рисък от възможна перфорация на съдовата стена.
- Придвижете катетъра:**
16. Покрайте 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 захватите близката кожа, придвижете катетъра във вената с леко въртеливо движение.
- △ Предупреждение:** Не закрепвайте катетърна клампа и фиксатор (където са предоставени), докато не извадите теления водач.
18. Като използвате сантиметровите маркировки на катетъра за референтни точки за позициониране, придвижете катетъра до окончателното вътрешно положение.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Значението на сантиметровите маркировки е ориентирано строго във върха 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 дълбочина и изведете теления водач.
- △ Предпазна мярка:** Ако срещнете съпротивление, когато се опитвате да извадите теления водач след поставянето на катетъра, теленият водач може да е прегнат около върха на катетъра вътре в съда (вижте Фигура 4).
- В този случай издърпвате назад на теления водач може да доведе до прилагането на неизнужно 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, отстранете едновременно теления водач и катетъра.
- △ Предупреждение:** Не прилагайте неизнужно голяма сила върху теления водач, за да намалите риска от възможно супуване.
20. Винаги се уверявайте, че целият телен водач е интактен при изваждане.
- Завършване на въвеждането на катетъра:**
21. Проверете проходимостта на лumenите, като закрепите спринцовка към всяка удължаваща линия и аспирирайте, докато започне да се наблюдава свободен поток от венозна кръв.
22. Промийте лumen(ите), за да изчистите напълно кръвта от катетъра.
23. (Свръхте всяка удължаваща линии(и) към съветстви(и) Luer-Lock конектор(и), според необходимостта. Незапълнен(и) порт(ове) може да се „заключи(ат)“ чрез Luer-Lock конектор(и), като се използват стандартни политики и процедури на институцията.
- Предоставя(т) се пълзгаща(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 пълзгащата клампа преди инфузия през лumen, за да намалите риска от повреда на удължаващата линия вследствие на прекомерно налягане.
- Закрепете катетъра:**
24. Използвайте изделие за стабилизиране на катетър, клампа и фиксатор за катетър, скоби или шевове (където са предоставени).
- Използвайте хъба на катетъра като основно място за закрепване.
 - Използвайте клампата и фиксатора за катетър като вторично място за закрепване, според необходимостта.
- △ Предпазна мярка:** Намалете до минимум манипулатите с катетъра по време на процедурата, за да поддържате правилно положение на върха на катетъра.
- Изделие за стабилизиране на катетър (където е предоставено):**
- Изделието за стабилизиране на катетър трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.
- Клампа и фиксатор за катетър (където са предоставени):**
- Клампа и фиксатор за катетър се използват за закрепване на катетър, когато е необходимо допълнително място за закрепване, различно от хъба на катетъра, с цел стабилизиране на катетъра.
- След като теленият водач бъде изведен и необходимите линии са свързани или заключени, разгънете крилатата на гумената клампа и я позиционирайте върху катетъра, като се уверите, че катетърът не е влажен, според необходимостта, за да се поддържа правилното местоположение на върха.
 - Закопчете твърдия фиксатор върху клампата за катетъра.
 - Закрепете клампата и фиксатора за катетъра като едно цяло към пациента, като използвате или изделие за стабилизиране на катетър, поставие на скоби или

шевове. Както клампата, така и фиксаторът за катетъра трябва да се закрепят, за да се намали рисък от миграция на катетъра (вижте Фигура 5).

25. Уверете се, че мястото на въвеждане е сухо, преди да поставите превръзка, според инструкциите на производителя.
26. Преченете поставянето на върха на катетъра в съответствие с политиките и процедурите на институцията.
27. Ако въръзът на катетъра не е позициониран добре, преченете го и преместете или репозиционирайте според политиките и процедурите на институцията.

Грижи и поддръжка:

Превръзка:

Поставяйте превръзка според политиките, процедурите и практиките на институцията. Веднага сменете превръзката, ако целостта ѝ бъде нарушена, напр. превръзката се налязжи, 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 оставана на катетъра в пациента и предотвратяване на нараняване.

Инструкции за отстраняване на катетъра:

1. Позиционирайте пациента според клиничните показания, за да намалите риска от потенциален въздушен ембол.
2. Отстранете превръзката.
3. Освободете катетъра и го отстраниете от изделието(ята) за закрепване на катетъра.
4. Помогнете пациента да си поеме дъх и да го задържи, ако отстранявате югуларен или подключичен катетър.
5. Отстранете катетъра като бавно го издърпате успоредно на кожата. Ако срещнете съпротивление, докато отстранявате катетъра **СИРЕТЕ**.

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

отстраняването на катетъра.

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

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

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

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

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

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

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



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

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

Внимание	Медицинско изделие	Направете справка в инструкциите за употреба	Съдържа лекарствено вещество	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	
Система с единична стерилна бариера	Да се пази от слънчева светлина	Да се пази сухо	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Не е произведено с естествен каучук латекс	Да се съхранява под 25 °C (77 °F). Да се избягва прекомерна темплина над 40 °C (104 °F)	
Производител	Дата на производство	Вносител				

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

Središnji venski kateter (CVC) Arrowg+ard Blue

Tehnološke informacije o antimikrobnom kateteru Arrowg+ard Blue

Uvod

Infekcija je vodeća komplikacija povezana s intravaskularnim uredajima. Nacionalni sustav za nadzor nozokomialnih infekcija (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) prati stope infekcija krvotoka povezanih sa središnjim venskim kateterima u jedinicama intenzivne skrbi za odrasle i pedijatrijske pacijente u 300 uključenih bolница. Ovo izviđeće donosi referentne točke za ostale bolnice. Otrpilike 90 % infekcija krvotoka povezanih s kateterima (CRBSI) događa se sa središnjim venskim kateterima. (Maki, 1997.) Prijavljeno je da smrtnost koja se pripisuje infekcijama krvotoka povezanim s kateterima iznosi između 4 % i 20 % i dovodi do produljene hospitalizacije (prosječno 7 dana) i povećanim bolničkim troškova. (Pittet, 1994.)

Argumenti za uporabu antimikrobnih katetera

Patogeneza infekcija krvotoka povezanih s kateterima:

Infekcije uzrokovane vaskularnim kateterima mogu se razviti iz mnogo razloga, ali one započinju kada se na kateteru stvore kolonije mikroorganizama koji ulaze u kateter na jedan ili na oba sljedeća načina: 1) stvaranje kolonija na vanjskom dijelu katetera ili 2) stvaranje kolonija na unutarnjem dijelu katetera. Kolonije na vanjskom dijelu katetera mogu stvarati mikroorganizmi koje, okolne infekcije ili hemogeno širenje infekcije s katetera s nekog drugog mesta. Kolonizacija unutarnjeg dijela katetera odvija se uslaskom mikroorganizama kroz čvoriste katetera ili kontaminacijom infuzijske tekućine. (Sherertz, 1997.)

Opis proizvoda:

Antimikrobi kateter Arrowg+ard Blue sastoji se od standardnog katetera od poliuretana Arrow s vrškom Blue FlexTip te od vanjske površine tretirane antimikrobnim sredstvima, klorheksidin acetatom i srebrnim sulfadiazinom.

- Značajna antimikrobiaktivnost povezana s kateterima Arrow dokazana je koristenjem biošloškog pokusa zone inhibicije na sljedećim organizmima:
 - Klebsiella pneumoniae*
 - Candida albicans*
 - Escherichia coli*
 - Pseudomonas aeruginosa*
 - Staphylococcus aureus*
 - Staphylococcus epidermidis*

Namjena:

Tehnologija Arrowg+ard namijenjena je za pružanje zaštite od infekcija krvotoka povezanih s kateterima. Nije namijenjena za uporabu u vidu liječenja postojećih infekcija niti je indicirana za dugotrajanu uporabu (> 30 dana).

Indikacije za uporabu:

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

- nedostatak periferinskih intravaskularnih mjesta koja se mogu iskoristiti
- pružanje središnjeg venskog tlaka
- totalna parenteralna prehrana
- višestrukne infuzije tekućina, lijekova ili kemoterapije
- često uzorkovanje krvi ili primanje transfuzija krvi/krvnih pripravaka

Ovaj kateter nije namijenjen za liječenje već postojećih infekcija niti kao nadomjestak za tunelirani kateter kod pacijenata kojima je potrebno dugotrajno liječenje. Jedno kliničko ispitivanje ukazuje na mogućnost da antimikrobična svojstva ovog katetera nisu učinkovita kad se on koristi za primjenu totalne parenteralne prehrane.

Kontraindikacije:

Antimikrobi kateter Arrowg+ard Blue kontraindiciran je za bolesnike za koje je poznato da su preosjetljivi na klorheksidin, srebrni sulfadiazin i/ili sulfonamidi.

Čekivane kliničke koristi:

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

Pružanje zaštite od infekcija krvotoka povezanih s kateterima.

Posebna populacija pacijenata:

Kontrolirana ispitivanja ovog proizvoda nisu provodena s trudnicama, pedijatrijskim ili neonatalnim pacijentima te pacijentima s poznatim preosjetljivošću na sulfonamide, polimorfnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom i nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze. Koristi uporabe ovog katetera trebalo bi odvagnuti naspram svih mogućih opasnosti.

Veličina antimikrobnog katetera	Minimalna sigurna tjelesna težina dojenčeta
4 Fr	≥ 2,0 kg
5 Fr	≥ 2,5 kg
5,5 Fr	≥ 3,0 kg

Mogućnost preosjetljivosti:

Reakcije preosjetljivosti predmet su za zabrinutost kod antimikrobnih katetera zbog toga što one mogu biti vrlo ozbiljne, čak i smrtonosne. Otkako su antimikrobi kateteri stavljeni na tržište, postaje izviđaća s slučajevima preosjetljivosti. To može utjecati na Vašu populaciju pacijenata, posebice ako su Vaši pacijenti japanskog podrijetla.

Za dodatne informacije vidi odlomak Upozorenje.

Klinička procjena:

- Prospektivno randomizirano kliničko ispitivanje 403 uvođenja katetera u odrasle pacijente u medicinsko-kirurškoj jedinici za intenzivnu skrb pokazalo je da je kod antimikrobnih katetera 50 % manja vjerojatnost da će biti kolonizirani u odnosu na kontrolne kateterete (p-vrijednost= 0,003) i 80 % manja vjerojatnost da će izazvati bakteriemiiju uzrokovani kateterom (p-vrijednost= 0,02).
- Potpuni podaci dobiveni su za 403 katetera (195 kontrolnih katetera i 208 antimikrobnih katetera) kod 158 pacijenata. Kontrolni kateteri izvadeni iz pacijenata koji su primili sustavnu terapiju antibioticima povremeno su pokazivali nisku razinu površinske aktivnosti koja nije bila u svezu s vremenom uvedenosti katetera (prosječna zona inhibicije ± standardna devijacija SD, $1,7 \pm 2,8$ mm). Za razliku od toga, antimikrobi kateteri redom su pokazivali preostalu površinsku aktivnost (prosječna zona inhibicije $5,4 \pm 2,2$ mm; P-vrijednost < 0,002), koja je opala nakon duljih razdoblja u pacijentu. Zabilježena je antimikrobiaktivnost kod antimikrobnih katetera koji su bili uvedeni do 15 dana.

Maki DG, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

Upozorenje:

1. Odmah izvadite kateter ako se nakon uvođenja katetera pojave neželjene reakcije. Spojevi koji sadržavaju klorheksidin korišteni su kao topikalni dezinficijensi još od sredine 1970-ih godina. Kao učinkovito antimikrobeno sredstvo, klorheksidin se primjenjuje u brojnim antišeptičkim kremama za kožu, vodicama za ispiranje usta, kozmetičkim proizvodima, medicinskim uredajima i dezinficijensima koji se koriste za pripremu kože za kirurški zahvat.

NAPOMENA: Ako se pojave neželjene reakcije, izvedite ispitivanje osjetljivosti kako biste potvrdili alergiju na antimikrobeno sredstvo katetera.

⚠️ Opća upozorenja i mjere opreza

Upozorenja:

1. Sterilna, jednokratna uporaba: Ne upotrebljavajte višekratno, ne obradujte i ne sterilizirajte ponovo. Višekratna uporaba ovog proizvoda stvara moguću opasnost od ozljede i/ili infekcije koje mogu dovesti do smrti. Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih samo za jednokratnu uporabu mogu dovesti do smanjene učinkovitosti ili gubitka funkcionalnosti.

2. Prije uporabe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute umetnute u pakiranje. Ako to ne učinite, posljedica mogu biti teška ozljeda ili smrt bolesnika.

3. Ne uvodite/gurajte kateter u desnu pretklijetku ili desnu klijetku niti ga ostavljavajte ondje. Vršak katetera treba uvesti u donju trećinu gornje šupljine vene.

Za pristup putem femoralne vene kateter bi trebalo gurati u krvnu žlu tako da se vršak katetera nalazi paralelno sa stijenkom krvne žile i da ne uđe u desnu pretklijetku.

Položaj vrška katetera treba potvrditi u skladu s pravilima i postupcima ustanove.

4. Liječnici moraju biti svjesni mogućeg zapinjanja vodilice za bilo koji implantirani element u kardiovaskularnom sustavu. Preporučuje se da se, ako pacijent ima implant u kardiovaskularnom sustavu, postupak uvođenja katetera provede uz izravnu vizualizaciju da bi se opasnost od zapinjanja vodilice svela na minimum.

5. Ne preporučuje se primjena pretjerane sile za vrijeme postavljanja vodilice ili prilikom primjene instrumenta za proširivanje tkiva jer to može dovesti do perforacije krvne žile, krvarenja i oštećenja vodilice i/ili komponenti instrumenta.

6. Prolazak vodilice u desno srce može izazvati disritmije, blok desne grane Hisovog snopa te perforaciju krvne žile, stijenke pretklijetke ili klijetke.

7. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu pri uvođenju ili vađenju katetera ili vodilice. Pretjerana sila može uzrokovati oštećenje i/ili komponenti. Ako postoji sumnja da je došlo do oštećenja vodilice ili se vodilica ne može lako izvaditi, svakako treba napraviti radiološku vizualizaciju i zahtijevati daljnju konzultaciju.

8. Koristenje katetera koji nisu indicirani za ubrizgavanje pod tlakom za takve primjene može rezultirati prijelazom između šupljina ili pucanjem s mogućom ozljedom.

9. Ne pričvršćujte, ne spajajte i/ili ne zašivajte izravno na vanjski promjer tijela katetera ili produžnih katetera kako biste smanjili opasnost od rezanja ili oštećenja katetera ili priječenja protoka kroz kateter. Pričvrstite samo na to naznačenim mjestima za stabilizaciju.

10. Ako zrak uđe u uređaj za središnji venski pristup ili u venu, može doći do zračne embolije. Ne ostavljajte otvorene igle ili kateter te bez poklopca i bez stezaljke na mjestu uboda u središnjoj veni. Upotrebljavajte samo čvrsto zategnute luer-lock spojeve sa svim uredajima za središnji venski pristup radi zaštite od neželjenog odvajanja.

11. Liječnici moraju biti svjesni da se klizne stezaljke mogu slučajno ukloniti.

12. Liječnici moraju biti svjesni komplikacija/nuspojava povezanih sa središnjim venskim kateterima, koje uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

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

Mjere opreza:

1. Ne mijenjajte kateter, vodilicu ni bilo koju drugu komponentu pribora/kompleta tijekom umetanja, uporabe ili vađenja.

2. Postupak mora provoditi obučeno osoblje s mnogo iskustva u anatomske referentne točkama, sigurnoj tehniči i mogućim komplikacijama.

3. Koristite standardne mjere opreza i poštujte pravila ustanove za sve postupke, uključujući odlaganje proizvoda u otpad na siguran način.

4. Određeni dezinficijensi koji se koriste na mjestu uvođenja katetera sadržavaju otapala koja mogu oslabiti materijal katetera. Alkohol, acetol i polietilen glikol mogu oslabiti strukturu poliuretanskih materijala. Ta sredstva također mogu oslabiti i samopoljepljivi sloj između uredaja za stabilizaciju katetera i kože.

- Nemojte koristiti acetol na površini katetera.
- Nemojte koristiti alkohol za namakanje površine katetera ni ne ostavljajte alkohol u šupljini katetera za vraćanje prohodnosti katetera ili kao sredstvo za prevenciju infekcije.
- Na mjestu uvođenja nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen glikol.
- Budite oprezni pri infuziji lijekova koji sadržavaju veliku koncentraciju alkohola.
- Ostavite mjesto uvođenja da se u potpunosti osuši prije stavljanja obloge.

5. Pobrinjite se da kateter bude prohodan prije korištenja. Nemojte koristiti štrcaljke manje od 10 ml (štrcaljka od 1 ml napunjena tekućinom može premašiti 300 psi); tako će smanjiti opasnosti od intraluminarnog propuštanja ili pucanja katetera.

6. Manipulaciju kateterom svedite na minimum tijekom cijelog postupka kako biste zadržali ispravan položaj vrška katetera.

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

Predloženi postupak: Koristite sterilnu tehniku.

Priprema mesta uboda:

1. Postavite pacijenta kako je prikladno za mjesto uvođenja.

- Supklavikularni ili jugularni pristup: Postavite pacijenta u blagi Trendelenburgov položaj koliko je udobno kako biste smanjili opasnost od zračne embolije i poboljšali vensko punjenje.
 - Femoralni pristup: Postavite pacijenta u ležeći položaj.
2. Prijemite očišćenu kožu odgovarajućim antiseptičkim sredstvom.
3. Omotajte mjesto uboda.
4. Primijenite lokalni anestetik prema pravilima i procedurama ustanove.
5. Odložite iglu u otpad.

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

Zaključana posuda za otpad SharpsAway II koristi se za zbrinjavanje igala (promjera 15 Ga - 30 Ga.).

- Jednom rukom čvrsto gurnite igle u otvore posude za otpad (vidi sliku 1).
- Kad se umetnu u posudu za otpad, igle će automatski biti učvršćene tako da se ne mogu ponovo koristiti.

- ⚠ Mjera opreza:** Nemojte pokušavati ukloniti igle koje su već stavljenе u zaključanu posudu za otpad SharpsAway II. Te su igle pričvršćene u mjestu. Može doći do oštećenja igala ako ih silom vadite iz posude za otpad.
- Gđe postoji, može se koristiti pjenasti sustav SharpsAway u kojem se igle gurnu u pjenu nakon koristenja.

- ⚠ Mjera opreza:** Nakon stavljanja igala u pjenasti sustav SharpsAway ne koristite ih ponovno. Korpuskularna materija mogla bi se zalijepiti za vršak igle.

Pripremanje katetera:

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

- ⚠ Upozorenje:** Ne režite kateter radi mijenjanja duljine.

Postizanje početnog venskog pristupa:

Ehogena igla (gdje postoji):

Ehogena igla koristi se za omogućavanje pristupa vaskularnom sustavu za uvođenje vodilice radi olakšavanja postavljanja katetera. Vrh igle je pojačan za otpriklike 1 cm kako bi liječnici mogao utvrditi točan položaj vrha igle pri ubadanju žile pod ultrazvukom.

Zaštićena igla/sigurnosna igla (gdje postoji):

Treba koristiti zaštićenu iglu/sigurnosnu iglu u skladu s uputama za uporabu proizvođača.

Štrcaljka Arrow Raulerson (gdje postoji):

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

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

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

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

Provjera venskog pristupa:

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

- Središnji venski valni oblik:
 - Uvezite tupi, tekućinom pripremljeni vršak tlačne transduksione sonde u stražnju stranu klipa štrcaljke i kroz ventile štrcaljke Arrow Raulersona pa promatrayte valni oblik središnjeg venskog tlaka.
 - Ako se koristite štrcaljkom Arrow Raulerson, izvadite transduksionu sondu.
- Pulsirajući protok (ako nije dostupna oprema za hemodinamičko praćenje):
 - Transduksionskom sondom otvorite sustav štrcaljke Arrow Raulerson pa promatrayte pulsirajući protok.
 - Odvojite štrcaljku od igle pa promatrayte pulsirajući protok.

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

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

Uvođenje vodilice:

Vodilica:

Dostupni su pribori/kompleti s raznim vodilicama. Postoje vodilice različitih promjera, duljina i konfiguracija vrha za specifične tehnike uvođenja. Upoznajte se s vodilicom ili vodilicama namijenjenim specifičnoj tehniци prije početka samog postupka uvođenja.

Arrow GlideWheel Wire Advancer ili Arrow Advancer (gdje postoji):

Arrow Advancer koristi se za ispravljanje vrška vodilice u obliku slova „J“ radi uvođenja u štrcaljku Arrow Raulerson ili u iglu.

- Palceni uvrucite „J“ (pogledajte sliku 2) GlideWheel ili 2A Standard Advancer ovisno o priloženom instrumentu Arrow Advancer).
- Postavite vršak instrumenta Arrow Advancer – s uvučenim „J“ – u rupicu na stražnjoj strani klipa štrcaljke Arrow Raulerson ili u uvodnu iglu.
- 10. Gurajte vodilicu u štrcaljku Arrow Raulerson otprilike 10 cm sve dok ne prođe kroz ventile štrcaljke ili u uvodnu iglu.
 - Moguće je da će za guranje vodilice kroz štrcaljku Arrow Raulerson biti potrebno polaganje okretanja.
 - Ako koristite Arrow GlideWheel Advancer, gurajte vodilicu kroz štrcaljku Arrow Raulerson i kroz uvodnu iglu potiskujući kotačića za uvođenje i vodilice (pogledajte sliku 3). Nastavite sve dok se vodilica ne nađe na željenoj dubini.
 - Ako koristite standardni Arrow Advancer, podignite palac pa izvucite Arrow Advancer za otprilike 4 - 8 cm iz štrcaljke Arrow Raulerson ili uvodne igle. Spusnite palac na Arrow Advancer i, čvrsto držeći vodilicu, gurnite sklop Arrow Advancer i vodilice u cilindar štrcaljke kako biste još veće gurnuli vodilicu (pogledajte sliku 3A). Nastavite sve dok se vodilica ne nađe na željenoj dubini.
 - 11. Koristite se oznakama u centrimetru (gdje postoji) na vodilici kao referentnim točkama pri utvrđivanju koliki je dio vodilice već uveden.

NAPOMENA: Kada se vodilica koristi zajedno sa (potpuno aspiriranom) štrcaljkom Arrow Raulerson i uvodnom igлом od 6,35 cm (2,5 inča), vrijede sljedeće referentne točke za pozicioniranje:

- oznaka za 20 cm (dvije crtice) ulazi u stražnju stranu klipa štrcaljke = vršak vodilice je na kraju igle
- oznaka za 32 cm (tri crtice) ulazi u stražnju stranu klipa štrcaljke = vršak vodilice je oko 10 cm preko kraja igle

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

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

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

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

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

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

14. Ako je to potrebno, proširite mjesto uboda na koži oštrom skalpeli, držeći oštricu dalje od vodilice.

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

- ⚠ Upozorenje:** Ne režite vodilicu skalpelom.
- Oštroti skalpela za rezanje držite dalje od vodilice.
 - Aktivirajte sigurnosnu značajku i/ili značajku zaključavanja skalpela (gdje postoji) kad se njime ne koristite kako biste smanjili opasnost od ozljede oštřim predmetima.

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

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

Guranje katetera:

16. Provucite vršak katetera iznad vodilice. Vodilica mora ostati dovoljno izložena na kraju čvorišta katetera kako bi se mogla čvrsto držati.
17. Hvatajući obilžju kožu, gurnite kateter u venu uz blago okretanje.

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

18. Korištenjem oznaka za centimetre na kateteru kao referentne točke za pozicioniranje, gurnite kateter u konačni trajni položaj.

NAPOMENA: Simboli oznaka za centimetre postavljeni su od vrška katetera.

- brojčano: 5, 15, 25 itd.
- crtic: svaka crtica označava korak od po 10 cm, pa jedna crtica označava 10 cm, dvije crtice 20 cm itd.
- točke: svaka točka označava korak od po 1 cm

19. Držite kateter na željenoj dubini pa izvadite vodilicu.

⚠️ Mjera opreza: Ako nađete na otpor pri pokušaju vađenja vodilice nakon postavljanja katetera, moguće je da je vodilica savijena oko vrška katetera unutar krvne žile (vidi sliku 4).

- Povlaženje vodilice u tim okolnostima može rezultirati primjenom bespotrebne sile i lomom vodilice.
- Ako nađete na otpor, izvucite kateter u odnosu na vodilicu za 2-3 cm pa pokušajte izvaditi vodilicu.
- Ako ponovno nađete na otpor, istodobno izvadite i vodilicu i kateter.

⚠️ Upozorenje: Ne primjenjujte bespotrebnu silu na vodilicu kako biste smanjili opasnost od mogućeg loma.

20. Uvijek provjerite je li cijela vodilica u komadu nakon vađenja.

Potpuno uvođenje katetera:

21. Provjerite prohodnost šupljine pričvršćivanjem štrcaljke na svaki produžni kateter i aspiriranjem sve dok ne uočite slobodan protok venске krvi.
22. Isperite šupljinu/-e kako biste do kraja uklonili krv iz katetera.
23. Spojite sve produžne kateteere na odgovarajuće luer-lock priključke. Nekorišteni otvori mogu se „zaključati“ luer-lock priključićima korištenjem standardnih pravila i postupaka ustanove.

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

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

Pričvrstite kateter:

24. Koristite se uređajem za stabilizaciju katetera, stezaljkom katetera i sponom, kopčama ili Savovinama (ako postoji).
 - Koristite čvorište katetera kao primarno mjesto učvršćenja.
 - Po potrebi, kao sekundarno mjesto učvršćenja, upotrijebite stezaljku katetera i sponu.

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

Uredaj za stabilizaciju katetera (ako postoji):

Treba se koristiti uređajem za stabilizaciju katetera u skladu s uputama za uporabu proizvođača.

Stezaljka katetera i spona katetera (ako postoji):

Stezaljka katetera i spona katetera se koriste za pričvršćivanje katetera kada je potrebno dodatno pričvršćivo mjesto pored čvorišta katetera za stabilizaciju katetera.

- Nakon što je vodilica uklonjena, a potrebni kateteri spojeni ili zaključani, raširite krilca gumene stezaljke i pozicionirajte na kateter pačeci pritom da kateter nije vlažan, što je potrebno radi održavanja točnog položaja vrha.

- Pričvrstite krutu sponu na stezaljku katetera.
- Pričvrstite stezaljku katetera i sponu katetera kao cjelinu na pacijenta uz primjenu uređaja za stabilizaciju katetera, kopči ili šavova. Stezaljka katetera i spona katetera moraju biti pričvršćene da bi se smanjila opasnost od premještanja katetera (pogledajte sliku 5).
- 25. Provjerite je li mjesto uvodenja suho prije stavljanja obloge u skladu s uputama proizvođača.
- 26. Procijenite položaj postavljenog vrška katetera u skladu s pravilima i postupcima ustanove.
- 27. Ako je vršak katetera pogrešno pozicioniran, procijenite situaciju i zamjenite ga ili ga ponovo pozicionirajte, u skladu s pravilima i postupcima ustanove.

Njega i održavanje:

Obloga:

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

Prohodnost katetera:

Održavajte prohodnost katetera u skladu s pravilima, postupcima i smjernicama prakse ustanove. Cjelokupno osoblje koje njeguje pacijente sa središnjim venским kateterom mora biti upoznato s učinkovitim rukovanjem radi produžavanja vremena ostajanja katetera u mjestu i sprječavanja ožljeda.

Upute za vađenje katetera:

1. Postavite pacijenta kao što je klinički indicirano, kako biste smanjili opasnosti od mogućeg zračnog embolusa.
2. Skinite oblogu.
3. Otpustite kateter i izvadite ga iz instrumenta za pričvršćivanje katetera.
4. Zamolite pacijenta da udahne i zadrži dah ako vadite jugularni ili supklavikularni kateter.
5. Izvadite kateter nježnim povlaženjem paralelno s kožom. Ako pri vađenju katetera nađete na otpor **PREKINITE POSTUPAK**.

⚠️ Mjera opreza: Ne smijete silom vaditi kateter jer to može rezultirati lomom katetera i embolizacijom. Slijedite pravila i postupke ustanove za kateter koji se teško vade.

6. Primjenjivite izravan pritisak na to mjesto sve dok ne zaustavite krvarenje, zatim primijenite okluzivnu oblogu na bazi masti.

⚠️ Upozorenje: Preostali trag katetera i dalje je točka ulaska zraka dok se na mjestu ne stvorи epitelni pokrov. Okluzivna obloga treba ostati na tom mjestu najmanje 24 sata ili dok se na mjestu ne stvorи vidljiv epitelni pokrov.

7. Zabilježite postupak vađenja katetera uključujući potvrdu da su kateter cijelom svojom duljinom i vrh izvaden u skladu s pravilima i postupcima ustanove.

Za referentnu literaturu o procjeni pacijenta, edukaciju kliničkog lječnika, tehnikama uvođenja i mogućim komplikacijama povezanim s tim postupkom pročitajte standarde udžbenike, medicinsku literaturu i posjetite internetsku stranicu tvrtke Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

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

Za pacijente/korisnike/treće stranke u Europskoj uniji i zemljama s identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim uređajima); ako tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dođe do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu. Kontaktate nacionalni nadležni tijela (točke kontakta za vigilanciju) i dalje informacije možete pronaći na sljedećoj web-stranici Europejske Komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contact_en

hr**Glosar simbola: Simboli su sukladni s normom ISO 15223-1.****Moguće je da se neki simboli ne odnose na ovaj proizvod. Simbole koji se odnose konkretno na ovaj proizvod pronađite na oznaci proizvoda.**

Poziv na oprez	Medicinski proizvod	Pročitajte upute za uporabu	Sadrži tvar lijeka	Ne upotrebljavati višekratno	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano etilen-oksidom	Sustav jednostrukе sterilne barjere sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem	
Sustav jednostrukе sterilne barjere	Ne izlažite sunčevoj svjetlosti	Čuvajte na suhom mjestu	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Nije izradeno od latexa od prirode gume	Čuvati na temperaturi ispod 25 °C (77 °F). Izbjegavati pretharanu toplotu preko 40 °C (104 °F)	Kataloški broj	Oznaka serije	Upotrijebiti do
Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik						

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

Tsentraalveeni kateeter Arrowg+ard Blue

Mikroobivastase kateetri Arrowg+ard Blue tehnoloogiline teave

Sissejuhatus

Infektsioon on peamine intravaskulaarsete seadmetega seotud tüsistus. Riikkilaginanakkust ja järelvalvusestseem (National Nosocomial Infection Surveillance System – NNIS), jälgib tsentraalveenite kateteriseerimisega seotud vereringe infektsiooni (BSI) esinemissagedust täksavasutu ja laste intensiivravi osakondades 300 osalevast haiglast. Seda aruanne saab kasutada võrdlusulensuse teiste hajlataja jaoks. Läigikaudu 90% kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioone (catheter-related bloodstream infections – CRBSI) tekib tsentraalveenide kateteriseerimisel. (Maki, 1997) Teadolevatel andmetel moodustab kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonidega (catheter-related bloodstream infections – CRBSI) seostatav sumenus 4% kuni 20%, mis tingib pikenevaid haiglariva (keskmiselt 7 päeva) koos suurenenud haiglakuludega. (Pittet, 1994)

Mikroobivastaste kateeteeri vajalikkuse põhjendus

Kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide patogenes

Veresoonte kateteriseerimisega seotud infektsioonid võivad arendada mitmetel põhjustel, kuid need algavad kateetri kolonisaatsiomisel mikroorganismidega, mis sisenevad ühel või mõlemal järgmisel viisil:

- 1) kateetri kolonisaatsioon väljastpoolt või
- 2) kateetri kolonisaatsioon seestpoolt.

Kolonisaatsiooni väljastpoolt kateetril võivad pöönduma naha mikroorganismid, külgnedav infektsioonid või kateetri hematogeenne külv eemalasuvast kohast. Kolonisaatsioon seestpoolt kateetril võib juhtuda seoses mikroorganismide sisenemisega läbi kateetri muuhvi või infusionsivedeliku saastumisega. (Sherertz, 1997)

Toote kirjeldus

Mikroobivastane kateeter Arrowg+ard Blue koonseb Blue FlexTip otsakuga standardset polüüreantaankatteerit. Arrow, mille välimispind on töödeldud antimikroobikumide, kloorheksidinatsetaadi ja hõbesulfadisüniiga.

- Kateetriga Arrow seotud olulised mikroobivastast toimetid on töendatud inhibitsioonitooni biotesistega järgmiste organismide suhtes.

- Klebsiella pneumoniae
- Candida albicans
- Escherichia coli
- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis

Kasutusotstarbe

Tehnoloogia Arrowg+ard on ette nähtud kaitse tagamiseks kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide vastu. See ei ole ette nähtud olemasoleva infektsiooni raviks ega piikalajiseks kasutamiseks (> 30 päeva).

Kasutusnäidustused

Mikroobivastane kateeter Arrowg+ard Blue on näidustatud lühiajalisest (< 30 päeva) tsentraalveeni jurdepääsu lubamiseks tsentraalveeni jurdepääsu nöudvate haiguste või haigusseisundite raviks, sih järgmistel juhtudel:

- kasutatakse perifeerise IV-kohade puudumine;
- tsentraalse veenirihu jälgimine;
- täielik parenteraalne toitmine;
- vedelike, ravimiparaatide või keemiaravi infusioon;
- sagedusega vervoode võtmine või vereükkannete/veresaadustuse saamine.

Kateeter ei ole ette nähtud olemasolevate infektsioonide raviks ega tunneldatud kateetri asendamiseks piikalajist ravi vajavatel patientsidel. Ühe kliinilise uuringu andmetel ei pruugi kateetri mikroobivastased omadused toimida selle kasutamisel täielikus parenteraalseks toitmiseks (Total Parenteral Nutrition – TPN).

Vastunäidustused

Mikroobivastane kateeter Arrowg+ard Blue on vastunäidustatud patientsidel teadoleva ülitundlikkusega kloorheksidini, hõbesulfadisüni ja/või sulfa-ravimite suhtes.

Oodatav kliiniline kasu

Jurdepääsu võimaldamine keskvereringesüsteemile läbi ühe punktsionikoha rakenduse jaoks, nagu vedeliku infusioon, vereproovide võtmine, ravimite manustamine, tsentraalvenosoos monitoring ja kontrastainete süttimise võimalus.

Kaikse tagamise kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide vastu.

Patsientide erigrupid

Antud toote jaoks ei ole tehtud kontrollitud uuringuid rasedate, laste või vastsündinutega, patientsidel teadoleva ülitundlikkusega sulfonamidiid suhtes ning polümorfeeritriemeiga, Stevens-Johnsoni sindromiga ja glükoosi-6-fosfat-dehidrogenaasi puudulikkusega patientsidel. Kasu antud kateetri kasutamisest tuleb kaaluda kõikide võimalike ohtude suhtes.

Mikroobivastase kateetri suurus	Minimaalne ohutu väikelapse kaal
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

Ülitundlikkuse võimalus

Kuna need võivad osutuda väga töösiktes ja isegi eluohtlikeks, tuleb mikroobivastaste kateetrite kasutamisel arvestada võimalike ülitundlikkuse reaktionidega. Alates mikroobivastaste kateetrite turule ilmumisest on olnud teated ülitundlikkuse juhtumitest. See võib mõjutada teie patientside gruppia, seda eriti jaapani päritolu patientside korral.

Täpsemalemt et hoiatuse jaotisest.

Kliinilised katsetused

- Prospektiivne randomiseeritud kliiniline uuring 403 kateteriseerimisega täiskasvanud üldkirurgilises intensiivravi osakonna patientsidel näitas, et kontrollkatetritega võrdeks oli mikroobivastaste kateetrite kolonisaatsiooni tõenäosus väiksem 50% võrra ($p = 0,003$) ning kateteriseerimisega seotud baktereemia tõenäosus väiksem 80% võrra ($p = 0,02$).
- Koguandmed saadi 403 kateetri kohta (195 kontrollkatetrit ja 208 mikroobivastat kateetri) 158 patientsid. Süsteemset antibiotikumiiravi saatvate patientsidel eemaldatud kontrollkatetrit näitasid aeg-ajalt alanelanud pindaktiivuse taset, mis ei olnud seotud kateetri kasutusajaga (keskmise inhibitsioonitoonu $\pm SD$, $1,7 \pm 2,8$ mm). Vastandina sellele näitasid mikroobivastased kateetrid ühesugust jääkpindaktiivust (keskmise inhibitsioonitoonu $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), mis langeb piikalajise kasutuse järel in situ. Mikroobivastane toime ilmnes mikroobivastaste kateetrite 15–päevase kasutusaja jooksul.

Maki DG, Stoltz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

Hoiatus.

- 1. Kõrvaltoimete ilmnemisel pärast kateetri paigaldamist eemaldage kateeter liivitamatult. Kloorheksidini sisalda vaid

ühendeid on paiksete desinfektsioonivahenditena kasutatud alates 1970. aastate keskpaigast. Efektiivse mikroobivastase vahendina leidis kloorheksidiini kasutust paljudes antiseptilistides nahakreemides, suulopustuvahendites, kosmeetikatoodeetes, meditsiiniseadmetes ja kirurgiliste protseduuride ettevalmistuseks kasutatavates desinfektsioonivahendites.

MÄRKUS. Kõrvaltoime tekkinisel tehe tundlikkust allergia kinnitamiseks kateetri mikroobivastase ainetega suhtes.

⚠ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinöud

Hoiatused

- Steriilne, ühekordsest kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekib täis, surmagas lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastötlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
- Enne kasutamist luguge läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinöud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramise võib põhjustada patsiendi töisisese vigastusi või surma.
- Ärge paigaldage/suunake kateetrit ega laske sellel jäädä paremasse südamekotta ega paremasse vatsakesse. Kateetri ots tuleb suunata ülemise öönesveeni alumisse kolmandikku. Juurdepääsul reliveeni kaudu tuleb kateetrit veresoone edasi lükata nii, et selle ots paikneks paralleelselt veresoone seina ning ei sieneks paremasse südamekotta.
- Kateetri otsa paiknemine tuleb kinnitada vastavalt ravisutuses kehtestatud korrale ja protseduurile.
- Arst peab olema teadlik võimalikust juhtetraadi takerdumisest mõnesse vereringesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patsiente on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otseks visuaalse kontrolli all.
- Ärge rakendage juhtetraadi või koedilataatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni, verejoosku või komponentide kahjustamise.
- Juhetraadi sattumine parematesse südamekambritesse võib põhjustada düsürtmiaid, Hisi kimbu parema sääre blokaadi ja veresoone, koha või vatsakese seina perforatsiooni.
- Ärge rakendage kateetri või juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada komponentide kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kahtlusel korral või tagasivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
- Surve all injektsioonis mitteettenähtud kateetrite kasutamine sellisteks rakendusteks võib põhjustada valendikevahelist üleminekut või rebenemist koos võimaliku vigastusega.
- Kateetri katkiilokamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fiksseerimiseks, klamrite ja/või ömblustega kinnitamiseks vahetult kateetri toru või pikendusvoilkute välispindala. Kasutage fiksseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohati.
- Öhu pääsemisel tsentralveeni juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekida öhkemboolia. Ärge jätkte tsentralveeni punktsioonikohta avatud nööri ega korkimata ja sulgemata kateetrid. Juhulksus eraldumise välimiseks kasutage koos kõikide tsentralveeni juurdepääsuseadmetega ainult kindlalt pingutatud Luer-Lock-ühendust.
- Arst peab võtma arvesse, et liugsulgurid võivad kogemata lahti tulla.

12. Arst peab olema teadlik kasutamisega seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas:

- perikardi tamponaad veresoone seina, koja või vatsakese perforatsiooni töötu
- pleura (st pneumotooraks) ja mediastiinumi vigastused
- öhkemboolia
- kateetri emboolia
- kateetri sulgus
- rinnajuha rebenemine
- baktereemia
- septiteemaa

- tromboos
- arteri tahtmatu punktsioon
- näri vigastus
- hematoom
- verejoooks
- fibroosse kesta moodustumine
- väljumiskoha infektsioon
- veresoone erosioon
- kateetri tipu valeasetus
- düsürtmia
- ekstravasatsioon

Ettevaatusabinöud

- Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal kateetrit, juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponenti.
- Protseduuri peab tegema väljaöppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
- Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinöuid ning järgige raviasutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.
- Mõned kateetri sisestuskohas kasutavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjalit nõrgendada võivaid lahusteid. Alkohol, atsetoon ja polüetüleenglükool vöivad nõrgendada polüuretaanmaterjalide struktuuri. Need aidavad samuti nõrgendada liimühendust kateetri fiksatsioon ja naha vahel.
 - Ärge kasutage atsetooni kateetri pinnal.
 - Ärge kasutage alkoholi kateetri piinna leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendikus kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsioonide ennetamise meetmena.
 - Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleenglükooli sisaldaavaid salve.
 - Suure alkoholikontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlus.
 - Laske sisestuskohal enne sidumist täielikult kuivada.
- Kontrollige enne kasutamist kateetri läbitavust. Valendikusisesse lekke või kateetri rebenemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaat mahuga alla 10 ml (vedelikuga täidetud 1 ml süstal võib anda rõhu üle 300 psi).
- Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

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

Soovituslik protseduur. Kasutage steriilset tehnikat.

Punktsioonikoha ettevalmistamine

- Seadke patient punktsioonikohta arvestades sobivasse asendisse.
 - Ligiopsis ranglualuse või käigiveeni kaudu Seadke patient kergelt Trendelenburgi asendisse vastavalt taluvusele, et vähendada öhkemboolia tekkimise ohtu ja parandada veeni täitumist.
 - Femoraalne ligipääs Seadke patient seliliasendisse.
- Valmistaige sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond.

- Ümbrisge sepe punktsioonikoht sidemeaga.
- Manustage paikset anesteeatikumi raviasutuse põhimõtete ja korra kohaselt.
- Kõrvaldage nöel kasutusest.

Lukustusega kõrvaldushoidik SharpsAway II (kui on olemas):

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

- Ühe käe vältet kasutades suruge nöelad kindlast kõrvaldushoidiku avadesse (vt joonis 1).
- Kõrvaldushoidikusse pandud nöelad kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uuesti kasutada.
- Ettevaatusabinõu.** Ärge üritage eemaldada juba lukustusega kõrvaldushoidikusse SharpsAway II paigutatud nöelu. Need nöelad on paigale kinnitatud. Nöelade jouda kõrvaldushoidikust eemaldamine võib neid kahjustada.
- Kui on olemas vahtplastist süsteem SharpsAway, võib seda kasutada nöelte surumise teel vahtplasti pärast kasutamist.

- Ettevaatusabinõu.** Ärge kasutage nöelu korduvat pärast nende vahtplastist süsteemi SharpsAway paigutamist. Nöelaotsale võivad kleepuda tahked osakesed.

Kateetri ettevalmistamine

- Loputage köiki valendikke läbitavuse kindlustamiseks ja eeltäitmiseks steriile normale füsiloooglisse läheusega.
- Füsiloooglisse läheuse hooldimiseks valendikus (valendikes) sulgege pikendusvoolik(ud) sulguri või Luer-Lock-hündru(jega).
- Jätke distaalse pikendusvooliku osi lahti juhtetraadi läbi viimiseks.

Hoiatus. Ärge lõigake kateetrit selle pikkuse muutmiseks.

Esialgse juurdepääsu loomine veenile

Ehhogeenne nöel (kui on olemas)

Ehhogeenset nöela kasutatakse veresoonikonda liipjäärus võimaldamiseks, et sisestada juhtetraati kateetri paigaldamise hõlbustamiseks. Nöelaots on võimendatud ligikaudu 1 cm ulatuses, et arst saaks soone punkteerimisel ultraheliga jälgimisel nöelaotsa täpse asukoha määräta.

Kaitstud/ohutusnöel (kui on olemas)

Kaitstud/ohutusnöela tuleb kasutada tootja kasutusjuhistesse kohaselt.

Süstal Arrow Raulerson (kui on olemas)

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

- Sisestage sisestusnöel või kateetri-nöela koost koos ühendatud süstlagsa või süstlagsa Arrow Raulerson (selle olemasolul) veeni ja aspiirerge.

- Hoiatus.** Ärge jätkte tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nöelu ega korkimata ja sulgemata kateetreid. Õhu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuadmesse või veeni võib tekida õhkembolia.

- Ettevaatusabinõu.** Kateetri emboolia ohu vähendamiseks ärge sisestage nöela uuesti sisestuskateetrisse (selle olemasolul).

Veeni juurdepääsu kontrollimine

Tahtmatu arteriaalsi paigutuse võimaluse töttu kasutage veeni juurdepääsu kontrolliks üht järgmiste tehnikatest.

- Tsentraalveeni lainekuju
 - Sisestage rõhuanduri sondi vedelikuga täidetud tömp ots kolvi tagaossa ja läbi süstla Arrow Raulerson klappide ja veenduge tsentraalveeni rõhu lainekuju.
 - Süstla Arrow Raulerson kasutamisel eemaldage rõhuanduri sond.
- Pulseeriv pool (hemodünamilisele monitoringu seadmestiku puudumisel)
 - Avage rõhuanduri sondi abi süstla Arrow Raulerson klapsiüsteem ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.
 - Eraldage süstla nöelast ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.

- Hoiatus.** Pulseeriv pool on tavasilist arteri tahtmatu punktsiooni märgiks.

- Ettevaatusabinõu.** Ärge kasutage venosse juurdepääsu märgina aspiireritava värvi.

Juhtetraadi sisestamine

Juhtetraat

Komplekte on saadaval mitmesuguste juhtetraatidega. Juhtetraate on saadaval erinevade diameetri, pikuse ja otsteaga erinevate sisestamisviisidega kasutamiseks. Enne sisestamisprotseduuri tutvuge juhtetraadi või -traatidega, mida konkreetne meetodi puhul kasutada.

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

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

- Tömmake „J“-otsak pöörlaga tagasi (vt joonis 2, „GlideWheel“, või 2A „Standardne Advancer“ olenevalt sellest, kumb Arrow Advancer on kaasas).
- Paigutage Arrow Advancer-i ots – sisestömmatud „J“-iga – auku Arrow Raulersoni süstla kolvi tagakülje või sisestusnöelal.
- Lükake juhtetraat süstlasse Arrow Raulerson ligikaudu 10 cm võrra kuni selle süstla klappidest või sisestusnöelasse ulatumseni.
- Juhtetraadi läbi süstla Arrow Raulerson edasi lükkamiseks võib olla vaja seda kergelt väärata.
- Arrow GlideWheel Advancer-i kasutamisel suunake juhtetraat läbi Arrow Raulersoni süstla või sisestusnöela edastusrast ja juhtetraati edasi lükates (vt joonis 3). Jätkake, kuni juhtetraat jõub soovitud siigavuseeni.
- Standardse Arrow Advancer-i kasutamisel töösta pöial ja tömmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra süstlast Arrow Raulersoni või sisestusnöelast eemale. Langetage pöial Arrow Advancer-i ring, hoides kindlast juhtetraati, lükake need koos süstla silindrisse, et juhtetraati veegli edasi lükata (vt joonis 3A). Jätkake, kuni juhtetraat jõub soovitud siigavuseeni.

- Kasutage juhtetraadi sisestatud osa pikkuse määramiseks juhtetraadi paliknevad sentimeetrigäristust (kui on olemas).

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

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

- Ettevaatusabinõu.** Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlast. Hoidke käsitemiseks väljas piisavas pikkuses juhtetraati. Mittejuhitav juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboolia.

- Hoiatus.** Ärge aspiirerge süstalt Arrow Raulerson, kui juhtetraat on paigaldatud; süstlasse võib tagumise klapja kaudu õhku pääseda.

- Ettevaatusabinõu.** Verelekkie ohu vähendamiseks süstla tagasost (korgist) vältige vere tagasi süstimist.

- Hoiatus.** Juhtetraadi võimaliku katki lõikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tömmake seda tagasi mööda nöela teravikk.

- Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnöel ja süstla Arrow Raulerson (või kateeter).

- Kasutage sentimeetrigäristust juhtetraadi sisestatud pikkuse reguleerimiseks vastavalt püsikateetri soovitud paigaldussiigavusele.

- Vajaduse korral laienage naha punktsioonikoha skalpellil lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemale suunatult.

- Hoiatus.** Ärge lõigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.

- Hoiatus.** Ärge lõigake juhtetraati skalpeliga.
 - Hoidke skalpelili lõikeserv juhtetraadist eemal.
 - Kui skalpelil ei kasutata, kasutage terava esemega vigastamise ohu vähendamiseks selle kaitset ja/või lukustust (nende olemasolul).

- Koos veenil liipjäärus liainedamiseks kasutage vajaduse korral koedilataatorit. Sisestage vastavalt juhtetraadi nurgale aeglaselt nahasse.

- Hoiatus.** Ärge kasutage koedilataatori püsikateetri asemel. Koedilataatori kohale jätmisel võib see patsiendi põhjustada veresoone seina perforatsiooni.

Kateetri edasiliukkamine

- Suuunake kateetri ots üle juhtetraadi. Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab kateetri muhivist jäma välja piisavas pikkuses juhtetraati.

17. Haarates selle nahal lähdelt, lükake kateeter kergelt väänava liigutusega edasi veeni.
- ⚠ Hoitatus. Ärge kinnitage kateetri sulgurit ega kinnitust (nende olemasolul) enne juhtetraadi eemaldamist.**
18. Kasutades asukoha kontrolliks kateetrit paiknevad sentimeetermärgistust, lükake kateeteri selle lõplikkuse paigalduskohta.

MÄRKUS. Sentimeetermärgistust loetakse kateetri tipust.

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

19. Hoidke kateetrit soovitud sügavusel ja eemaldage juhtetraat.

⚠ Ettevaatabsabinöö. Takistuse tekkinmiseks juhtetraadi eemaldamiseks pärast kateetri paigaldamist võib juhtetraati olla soones ümber kateetri otsa keerundunud (vt joonist 4).

- Selles olukorras võib juhtetraati tagasisõlbamine põhjustada liigse jõu rakendamist ja juhtetraadi murdumist.
- Takistuse ilmnenisel tömmake kateeter juhtetraadi suhtes ligikaudu 2–3 cm vöriraagasi ja proovige juhtetraati eemaldada.
- Uuesti takistuse ilmnenisel eemaldage juhtetraat ja kateeter korraga.

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

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

Kateetri sisestamise lõpetamine

21. Kontrollige valendike läbitavust, ühendades iga pikendusvoolikuga süstla ja aspirierides kuni venosesse vere vaba voolamiseeni.
22. Loputage valendik(ud) kateetri täielikult verest puuhastamiseks.
23. Ühendage vajaduse järgi kõik pikendusvoolikuid vastavate Luer-Lock-ühendustega. Kasutamata porte võib lukustada Luer-Lock-ühendustega abil vastavalt standardsetele riisatusest eeskirjadele.
- Pikendusvoolikud on varustatud liugulguritega voolu sulgemiseks igas valendikus vooliku ja Luer-Lock ühenduse vahetamise ajaks.

⚠ Hoitatus. Pikendusvooluku liigusurvest põhjustatud kahjustuse ohu vähendamiseks avage liugulgur enne infusiooni alustamist läbi valendiku.

Kateetri fikseerimine

24. Kasutage kateetri fiksatorit, sulgurit ja kinnitust, klambreid või ömblusi (nende olemasolul).
- Kasutage peamise kinnituskohana kateetri muhvi.
 - Kasutage täiendava kinnituskohana vastavalt vajadusele kateetri sulgurit ja kinnitust.

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

Kateetri stabilisaator (selle olemasolul)

Kateetri stabilisaatori tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhistele.

Kateetri sulgur ja kinnitus (kui on olemas)

Kateetri sulgur ja kinnitus kasutatakse kateetri kinnitamiseks, kui kateetri stabiliseerimiseks on vaja täiendavat kinnituskohta peale kateetri muhvi.

- Kui juhtetraat on eemaldatud ja vajalikud voolikud ühendatud või lukustatud, lükake kummisulguri tiivad laialt ja paigaldage see kateetritel vastavalt vajadusele, et ots oleks õiges kohas, jälgides, et kateeter ei oleks niiske.
- Klöpsake jäik kinnitus kateetri sulgurile.

- Kinnitage kateetri sulgur ja kinnitus koos patsiendi külge, kasutades kas kateetri stabilisaatorit, klambreid või ömblusi. Kateetri sulgur ja kinnitus tuleb mõlemad kinnitada, et vähendada kateetri liikumise ohtu (vt joonist 5).
- Enne sidemeaga kinnitamist tootja juhiste kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.
- Hinnake kateetri otsa paiknemist vastavalt riisatuse eeskirjadele.
- Kui kateetri ots on vales kohas, hinnake olukorda ja asendage kateeter ueoga või muutke selle asendit vastavalt riisatuse eeskirjadele.

Hooldamine

Sidemed

Kasutage sidemeid vastavalt riisatuse eeskirjade ja praktiliste juhistele. Vahetage kohe, kui side on rikutud, nt muutub niiskeks, määrdub, tuleb lahti või enam ei sulge.

Kateetri läbitavus

Säilitage kateetri läbitavus vastavalt riisatuse eeskirjade ja praktiliste juhistele. Kõik tsentraalne kateetriga paciente hooldavad töötajad peavad tundma efektiivsedi viise kateetri sees hoidmisse ja pikendamiseks ja tervisekahjustuse vältimiseks.

Kateetri eemaldamise juhised

1. Võimalikult öhkemboblia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt ravinaidustusele.
2. Eemaldage side.
3. Vabastage kateeter ja eemaldage see kateetri kinnitusseadme(te)st.
4. Käigiveeni või rangulusele veeni kateetri eemaldamiseks paluge patsiendil hingata siis ja hoida hing kinni.
5. Eemaldage kateeter, tömmates seda aeglaselt nahaga paralleelselt. Kui kateetri eemaldamisel tekib takistus **PEATUGE**.

⚠ Ettevaatabsabinöö. Kateetrit ei tohi jõuga eemaldada, sest see võib põhjustada kateetri purunemise ja embolisatsiooni. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel järgige riisatuse eeskirju ja korda.

6. Rakendage kohale otset survet kuni hemostaasi saavutamiseni ning pange seejärel peale salvi põhinev rõhkside.

⚠ Hoitatus. Kateetrist jäiv kanal jäab õhu sisepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Ohukindel side peab jäätma kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.

7. Dokumenteerige kateetri eemaldamise protseduur riisatuse eeskirjade ja korra kasutatud kinnitussega, et kateeter on kogu piikkuses koos osaga eemaldatud.

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

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

„Arrow AGC CVC“ ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, „SSCP“) asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamed käivitamist aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

et

Sümbolite tähtedused. 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 kasutusujuiseid	Sisaldab ravaintet	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriliseerimisega barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga
Ühekordse steriliseerimisega barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Säilitada temperatuuril alla 25 °C (77 °F). Vältida liigset kuumust üle 40 °C (104 °F)	Katalooginumber	Partii number
Tootja	Valmistamis-kuupäev	Importija					

Teleflex, Teleflex logo, Arrow, Arrow logo, Arrowg+ard Blue ja SharpsAway on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2020 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.

Arrowg+ard Blue centrális vénás katéter (CVC)

Arrowg+ard Blue antimikrobiális katéter, technológiai információk

Bevezetés

Az intravasculáris betegségekhez kapcsolódó legfontosabb szövödmény a fertőzés. Az Amerikai Egyesült Államok NNS (National Nosocomical Infection Surveillance = Nemzeti Nosocomialis Fertőzések Felügyelete) rendszere nyomon követi a centrális vezetékek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések (BSI) gyakoriságát a felnőtt és gyermekkorú betegeket ellátó intenzív egészségügyi egységekben, 300 résztvevő körházból. A minden jegyzőkönyön vonatkozóan alapot jelő ki más kórházak számára. A katétek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések (CRBSI)-nek kb. 90%-a a centrális vezetékekhez kötődik. (Maki, 1997) A CRBSI-nek tulajdonított mortalitás a beszámolók szerint 4% és 20% közé esik, ami hosszú (átlagosan 7 napos) kórházi gondozással és megnyírásával körházi költségekkel jár. (Pittet, 1994)

Érvek az antimikrobiális katétek mellett

A katétek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések pathogenesise:

A vasculáris katétekkel kapcsolatos fertőzések több okból alakulnak ki, de azzal kezűlök, hogy a katéteri kolonizálájuk azok a mikroorganizmusok, amelyek az alábbi két útvonal valamelyikén (esetleg mindenben) kerülhetnek a katéterre: 1) a katéter külsejének kolonizációjára; illetve 2) a katéter belsejének kolonizációjára. A katéter külsejének kolonizációját okozhatják a bőr mikroorganizmusai, a ragályos fertőzések, vagy haematoegen sorozás egy távoli helyszínéről. A katéter belsejének kolonizációjára törhetten a katéter kónuszán keresztül bejutó mikroorganizmusok révén vagy az infúziós folyadék szennyeződése révén. (Sherertz, 1997)

A termék leírása:

Az Arrowg+ard Blue antimikrobiális katéter egy Blue FlexTip csúcsú Arrow standard poliuretan katéterből, valamint antimikrobiális anyagokat, klór-hexidin-acétátot és ezüstszulfadiazint használó külső felületkezelésből áll.

- Az Arrow katéterrel kapcsolatba hozható, jelentős antimikrobiális aktivitást mutattak ki gátási zónás biológiai próbákkal a következő organizmusokkal szemben:

- Klebsiella pneumoniae
- Candida albicans
- Escherichia coli
- Pseudomonas aeruginosa
- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis

Javasolt felhasználás:

Az Arrowg+ard technológia a katétek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzésekkel szembeni védelem biztosítására szolgál. Nem szolgál a meglévő fertőzések kezelésére, és hosszú távú (30 napot meghaladó) használata sem javallott.

Használati javallatok:

Az Arrowg+ard Blue antimikrobiális katéter használata rövid távú (30 napnál rövidebb) centrális vénás hozzáférési biztosításához javallott a centrális vénás hozzáférésig igényelő betegségek vagy állapotok kezeléséhez, egyebek között az alábbiakhoz:

- amennyiben nincsenek perifériás intravénás területek;
- a centrális vénás nyomás monitorozásához;
- teljes parenteralis tápláláshoz;
- folyadékok, gyógyszerek vagy kemoterápia infúziójához;
- gyakori vérvételhez, illetve vértanszfüziohoz vagy vértermékek beviteléhez.

A katéter nem szolgál sem a meglévő fertőzések kezeléséhez, sem pedig az aligáttal bevezetett katétek helyettesítésére a hosszú táví kezelést igénylő betegeken. Egy

klinikai vizsgálat azt jelezte, hogy a katéter antimikrobiális tulajdonságainak hatásossága megszűnhet, ha a katéter teljes parenteralis táplálás (TPN) adagolására szolgál.

Ellenjavallatok:

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

Várható klinikai előnyök:

Hozzáférés megteremtése a centrális vénás rendszerhez egyetlen punkciós helyen keresztül olyan alkalmazásokhoz, mint a folyadékinfúzió, a vérminimálterápia, a gyógyszerbeadás, a centrális vénás monitorozás és a kontrasztanyag-bebecsítés.

Védelem biztosítása a katétek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzésekkel szemben.

Speciális betegpopulációk:

A jelen termék kontrollált vizsgálatai nem hajtották végre terhes nőknél, újszülött és gyermekkorú betegeken, valamint olyan betegeken, akik tudvalevően szulfonamid-tülezékenységekben, erythema multiforme-ban, Stevens-Johnson-szindrómában vagy glikóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiányban szenvednek. Mérlegelnél kell a jelen katéter használatának előnyeit és az összes potenciális kockázatot.

Antimikrobiális katéter mérete	Csecsemő minimális biztonságos testsúlya
4 Fr	$\geq 2,0$ kg
5 Fr	$\geq 2,5$ kg
5,5 Fr	$\geq 3,0$ kg

Esetleges túlezékenység:

Az antimikrobiális katétek használatával kapcsolatos túlezékenységi reakciók problémát jelentenek, mivel nagyon súlyosak, sőt akár életveszélyesek is lehetnek. Az antimikrobiális katétek piaci megjelenése óta beszámoltak túlezékenység előfordulásáról. Ez hatással lehet az Ön betegpopulációjára, különösen akkor, ha betegéjén származású.

További információkat a „Vigyázat” szintű figyelmeztetések szakaszá tartalmaz.

Klinikai értékelések:

- Egy prospektív randomizált klinikai vizsgálat – mely 403, felnőtt korú betegeken elvégzett katéterbevezést vizsgált egy gyógyászati-sebészeti intenzív ellátó egységen – azt mutatta, hogy az antimikrobiális katétek esetében 50%-kal kisebb valószínűséggel lép fel kolonizáció, mint a kontrollkatétek esetében ($p=0,003$), és 80%-kal kisebb valószínűséggel alakul ki katéterről kapcsolatos bacteraemia ($p=0,02$).
- A vizsgálatban 158 betegben elhelyezett 403 katéterről (195 kontrollkatéterről és 208 antimikrobiális katéterről) sikerült teljes körű adatokat szerezni. A szisztemás antibiotikus kezelés alatt álló betegekből elválasztott kontrollkatétek időnként alacsony szintű felszíni aktivitást mutattak, mely nem mutatott korrelációt a katéter behelyezett állapotban töltött idejével (gátási zóna középpértek $\pm SD$: $1,7 \pm 2,8$ mm); ezzel szemben az antimikrobiális katétekben egységesen mutattak maradék felszíni aktivitást (gátási zóna középpértek: $5,4 \pm 2,2$ mm; $p < 0,002$), mely az in situ eltöltött huzamosabb idő után csökken. Az antimikrobiális aktivitást olyan antimikrobiális katétek esetében is észlelik, amelyek már 15 napja a helyükön voltak.

Vigyázat!

- Azonnal távolítsa a katétert, ha nemkívánatos reakciók jelentkeznek a katéter elhelyezése után. A klór-hexidint tartalmazó vegyületek az 1970-es évek közepére óta használatosak helyi fertőtenítőként. A klór-hexidin hatásos antimikrobiális hatóanyag, amelyet sok antiszeptikus bőrkémében, szájöblítő folyadékban, kozmetikai termékekben, orvosi eszközben és a bőrnek a sebészeti eljárásra való előkészítéséhez szolgáló fertőtenítőszerek használnak.

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

△ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

- Steril, egyszer használatos: Tilos ismétlten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterírozni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halásos kimenetű fertőzés kockázata. A kizárolág egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
- Használát 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 csúcsát a vena cava superior alsó harmadába kell előretolni. A vena femoralis keresztsüli megközelítés esetén a katétert úgy kell előretolni az érbe, hogy a katéter csúcsa az érfallal párhuzamos legyen, és ne lépjön be a jobb pitvarba. A katéter csúcsának helyét az intézményi előírások és eljárások szerint kell ellenőrizni.
- A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrót beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantatummal rendelkezik, úgy a katéterezési eljárás javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetődrót beakadása kockázatának csökkentése érdekében.
- Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrót vagy a szövettárgyi bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.
- A vezetődrót jobb szívélbe hatolása hatására ritmuszavar, jobbszár-blokk, 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 elszakadását 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 befecskendezés nem javallott katéterekre ilyen alkalmazásokhoz való használata a lumenek közti folyadékutvonal-keresztesodáshoz (vagyis az egyik lumenből a másikba történő szívárgáshoz) vagy szétrepedéshoz vezethet, ami a személyi sérülés potenciális kockázatát hordozza.
- A katéter elvágása vagy megsértése, illetve a katéterbeli áramlás akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katétert vagy a toldalékcsové kúlszámát, átmérójéhez törtenő rögzítést, kapcsolását és/vagy varrást. Kizárolág a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.
- Légbombáló következetet hajtson be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába. Ne hagyjon nyitott tüket vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemekkel el nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. A véletlen lecsatlakozás megelőzése érdekében kizárolág megfelelően megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközökön.
- A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a csúszó szorítóelemek véletlen eltávolításának kockázatával.
- A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a centrális vénás katéterekekkel kapcsolatos komplikációkkal / nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiaknak:
 - ér-, pitvar- vagy kamraperforáció következetében kialakuló szívámpontának
 - pleuralis (pl. pneumothorax) és mediastinalis sérülések
 - légembölia
 - katéterembölia
 - katéter elzáródása
 - ductus thoracicus felszakadása
 - bacteraemia
 - septikaemia
 - trombózis
 - véletlen artériászúrás
 - idegsérülés
 - haematomá
 - haemorrhagia
 - fibrinrhüvely-képződés
 - fertőzés a kilépési helyen
 - ér eróziója
 - katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
 - ritmuszavarok
 - kiszivárgás

Óvintézkedések:

- Ne módosítás a katétert, a vezetődrótot vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használatt vagy eltávolítás során.
- A beavatkozást az anatómiai támponokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jó ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
- Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását.
- A katéterfelvezetési helyénél használt egyes fertőtenítőszerek olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretan anyagok szerkezetét az alkohol, az aceton és a polietilen-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilitáztató eszköz és a bőr közötti ragasztóköteist is megyingítik.
 - Ne használjon acetont a katéter felületén.
 - Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter ájtárhatoságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
 - Ne használjon polietilen-glikolt tartalmazó kenőcsöt a felvezetési helynél.
 - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójákor.
 - A kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszárudni.
- A befecskendezés előtt biztosítsa a katéter ájtárhatoságát. Az intraluminális szívárgás, illetve a katéter szétrepedése kockázatának csökkentése érdekében ne használjon

10 ml-nél kisebb fecskendőt. (A folyadékkal feltöltött 1 ml-es fecskendőben a nyomás meghaladhatja a 300 psi értékét.)

6. A katétercsúcsmegfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálva a katétert az eljárás során.

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

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A punkciós hely előkészítése:

1. A felvezetés helyének megfelelő módon pozicionálja a beteget.
 - Subclavialis vagy jugularis hozzáférés: A légembólia kockázatának csökkenése és a vénás feltöltés fokozása érdekében helyezze a beteget a beteg által tolerált, kissé Trendelenburg-helyzetbe.
 - Femoralis hozzáférés: Helyezze a beteget háton fekvő helyzetbe.
2. A beteg megtisztított bőrét megfelelő antiszeptikummal készítse el.
3. Lepelrel fedje le a punkciós helyet.
4. Az intenzív előírásoknak és eljárásonak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
5. Helyezze hulladékortába a tűt.

SharpsAway II zárdó hulladékortá csésze (ha van mellékelve):

A SharpsAway II zárdó hulladékortá csésze injekciós tűk hulladéként történő összegyűjtésére használható (15–30 Ga.).

- Egykezes technikát használva nyomja határozottan a tűket a hulladékortá csésze nyílásáiba (lásd az 1. ábrát).
- A hulladékortá csészébe helyezésük után a tűk automatikusan úgy rögzülnek, hogy nem használhatók fel újra.

△ Övintézkedés: Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II zárdó hulladékortá csészébe helyezett tűt. A tűk rögzítve vannak a helyükön. A tűk megsérülhetnek, ha erőteljes kihúzásukat a csészéből.

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

△ Övintézkedés: Tilos ismételten felhasználni a tűket a habszivacs SharpsAway rendszerre történő behelyezésük után. A tű hegycsere anyagszemcsék tapadhatnak.

Készítse elő a katétert:

6. Öblítse át a katéter minden egyes lumenét befecskendezésre szolgáló steril normál fiziológiai sóoldattal az átjáratosság biztosítása és a lumen(ek) feltöltése érdekében.
7. Szorítsa el a toldalekücsök(eket), vagy csatlakoztasson hozzá(juk) Luer-záras csatlakozókat, hogy a fiziológiai sóoldat a lumen(ek)ben maradjon.
8. A díszítés toldalekücsökre ne tegyen kupakot, hogy ítt vezethesse be a vezetőrőtöt.

△ Vigyáztat! Ne vágja el a katétert a hossz megváltoztatása érdekében.

Hozza létre a vénás hozzáférést:

Echogén tü (ha van mellékelve):

Echogén tü használatos a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférés biztosításához, hogy fel lehessen vezetni a katéter elhelyezését megkönytítő vezetőrőröt. A tü kb. 1 cm-es része fokozottan kitumítható, lehetővé téve a klinikai orvos számára a tü helyének ultrahang segítségével történő pontosazonosítását az érünkörjük során.

Védektü/biztonsági tü (ha van mellékelve):

Védektü/biztonsági tü kell használni a gyártó használati utasításának megfelelően.

Arrow Raulerson fecskendő (ha van mellékelve):

Az Arrow Raulerson fecskendő az Arrow Advancer eszközökkel együtt használható a vezetőrőr bevezetéséhez.

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

△ Vigyáztat! Ne hagyjon nyitott tüket vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemekkel el nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. Léghámlába következhet be ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába.

△ Övintézkedés: A katéterembólia kockázatának csökkenése érdekében ne helyezze vissza a tü a bevezetőkatéterbe (ha van ilyen).

Ellenőrizze a vénás hozzáférést:

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

- Centralis vénás hullámalak:
 - Helyezzen egy folyadékkal feltöltött, tompa csúcsú nyomásjelző szondát az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részébe és a fecskendő szelépe keresztlő, és figyelje, hogy jelentkezik-e a centrális vénás nyomás hullámlalajka. Ø Arrow Raulerson fecskendő használata esetén távolítsa el a jeladó szondát.
- Lükötő áramlás (ha nem áll rendelkezésre haemodinamikai monitorozóberendezés):
 - A jeladó szondával nyissa ki az Arrow Raulerson fecskendő szelrendszerét, és figyelje a lükötő áramlást.
 - Csatlakoztassa le a fecskendőt a türel, és figyelje a lükötő áramlást.

△ Vigyáztat! A pulzáló áramlás általában a véletlen arteriászúrás jele.

△ Övintézkedés: A vénás hozzáférés indikációja vonatkozásában ne hagyatkozzon kizárolag az aspirált vér színére.

Vezesse fel a vezetőrőröt:

Vezetőrőr:

A készletek/szettek többféllel vezetőrőrrel állnak rendelkezésre. A vezetőrőrök különféle átmérőben, hosszban és a specifikus felvezetési technikáknak megfelelő csíkkonfigurációban állnak rendelkezésre. A felvezetési eljárás tényleges megkezdése előtt ismerkedjen meg az addott technikához használáンド vezetőrőrökkel.

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

Az Arrow Advancer eszköz a vezetőrőr „J” alakú végződésének kinyerésének szolgál, hogy lehessen vezetni a vezetőrőröt az Arrow Raulerson fecskendőhez vagy egy tübe.

- Hüvelykujával húzza vissza a „J” alakú végződést (lásd a 2. ábrán a GlideWheel eszközt vagy a 2. ábrán a standard Advancer eszközt, attól függően, hogy melyik Arrow Advancer eszköz van mellékelve).
- Helyezze az Arrow Advancer eszközt – „J” alakú végződését visszahúzza – az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részén található nyílásba vagy a bevezetőtől.

10. Tolja előre a vezetőrőröt az Arrow Raulerson fecskendőbe kb. 10 cm-rel, mik át nem halad a fecskendő szelépein, vagy be nem lép a bevezetőtől.

- Finom csavaró mozgás lehet szükséges a vezetőrőr előretolásához az Arrow Raulerson fecskendőn keresztlő.
- Az Arrow GlideWheel Advancer eszköz használata esetén tolja előre a vezetőrőröt az Arrow Raulerson fecskendőn keresztlő vagy a bevezetőtől keresztlő; ehhez tolja előre az Advancer eszköz kerekét és a vezetőrőröt (lásd 3. ábra). Folytassa, mik a vezetőrőr a kívánt mélységre nem kerül.

• Standard Arrow Advancer eszköz használata esetén emelje fel hüvelykujját, és húzza el az Arrow Advancer eszközöt kb. 4–8 cm-re az Arrow Raulerson fecskendőtől vagy a bevezetőtől. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advancer eszközre, és a vezetőrőröt továbbra is határozottan fogva nyomja az összefogott elemeket a fecskendő hengerébe, hogy a vezetőrőr meg előbbi tolodóján (lásd 3A ábra). Folytassa, mik a vezetőrőr a kívánt mélységre nem kerül.

11. A behelyezett vezetőrőr darab hosszának megállapításához használja vonatkoztatási alapként a vezetőrőrön lévő centiméteres osztásokat (ha vannak).

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

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

⚠️ Óvintézékedés: Mindvégig határozottan tartsa a vezetődrótot. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszúságú vezetődrót álljon ki. A kontrollálatlan vezetődrót drót okozta embolíához vezethet.

⚠️ Vigyáztat! Ne aspiráljon az Arrow Raulerson fecskefendővel, amikor a vezetődrót a helyen van, mert ilyenkor lejuthat a bátsó szelepen keresztlű.

⚠️ Óvintézékedés: A fecskefendő hátlajnál (kupakjánál) fellépő vérszivárgás kockázatának csökkentése érdekében ne hajtsan végre reinfizciót a vérrel.

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

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

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

14. Szükség esetén nagyobbítás meg a bőrön lévő punkciós helyet a szíke vágóelével, melyet általison a vezetődróttal ellentétes irányba.

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

⚠️ Vigyáztat! Ne vágja el a vezetődrótot szíkével.

- Állítsa a szíke vágóelélet 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. Szükség szerint használjon szövettáptatót a vénához vezető szövettájrat megnagyobbitásához. Lassan kövesse a vezetődrót szögét a bőrön keresztül.

⚠️ Vigyáztat! Ne hagyja a szövettáptatót a helyén a testben maradó katéterként. A szövettáptatónak a testben hagyása az érfal perforációja kockázatának tenni ki a beteget.

Tolja előre a katétert:

16. Csavarserű mozgással veszesse fel a katéter csúcsát a vezetődrótra. A vezetődrót határozott megfogásához szükséges, hogy a katéter kónusz felőli végénél a vezetődrót kellemesen hosszú darabja álljon ki.

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

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

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

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

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

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

⚠️ Óvintézékedés: Ha ellenállást tapasztal, amikor megpróbálja eltávolítani a vezetődrótot a katéter elhelyezése után, akkor lehetőséges, hogy a vezetődrót hurokkba tekeredett a katéter csúcsa körül (lásd a 4. ábrát).

- Ilyen körülmények között a vezetődrót visszahúzása tűzött erő alkalmazásához vezethet, ami a vezetődrót szakadását eredményezheti.

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

- Ha ismét ellenállást tapasztal, távolítsa el őszinte a vezetődrót és a katétert.

⚠️ Vigyáztat! A törés kockázatának csökkentése érdekében ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődróntra.

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

Fejezze be a katéter felvezetését:

21. Ellenőrizze a lumen átfarhatóságát; ehhez rögzítzen egy-egy fecskefendőt a toldalékcso két végére, és aspiráljon, mik a vénás vér szabad áramlását nem tapasztalja.

22. Öblítse át a lumen(eket), hogy az összes vér távozzon a katéterből.

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

- A lumen keresztsúli infúzió megkezdése előtt nyissa ki a csúszó szorítóelemet, hogy csökkense a toldalékcso túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodásának kockázatait.

⚠️ Vigyáztat! A toldalékcso túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodásra kockázatának csökkentése érdekében a lumen keresztsúli infúzió megkezdése előtt nyissa ki a csúszó szorítóelemet.

Rögzítse a katétert:

24. Használjon katéterstabilizáló eszközt, katéterszorítót és rögzítőelemet, tüzökapcsokat vagy varratokat (ha vanakk mellékkelve).

- Elsőleges rögzítési helyként a katéter kónuszát használja.

- Szükség szerint másodlagos rögzítőhelyként használjon katéterszorító elemet és rögzítőt.

⚠️ Óvintézékedés: A katéterszűcs megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljáráson során.

Katéterstabilizáló eszköz (ha van mellékkelve):

A Katéterstabilizáló eszköz a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni.

Katéterszorító és rögzítőelem (ha van mellékkelve):

A katéter rögzítéséhez katéterszorító és rögzítőelem szolgál olyankor, amikor a katéter kónuszán kívül további rögzítési hely a szükséges a katéter stabilizálásához.

- Miután a vezetődrót eltávolította, és a szükséges vezetéket csatlakoztatta vagy lezárta, nyissa ki a guna szorítóelem szármát, és helyezze el a szorítóelemet a katéteren, továbbá gyöződjön meg rólá, hogy a katéter nem nedves, amint az megköveteli, hogy a katéterszűcs megtartsa a megfelelő helyzetét.

- A minden rögzítőt pattintás rá a katéterszorító elemeire.

- Egy egységek rögzítése a katéterszorító és a rögzítőelemet a beteghez katéterstabilizáló eszközökkel, kapcsolással vagy varrással. A katéter elmozdulása kockázatának csökkentése érdekében minden a katéterszorító, minden a rögzítőelemet biztonságosan rögzítene kell (lásd az 5. ábrát).

- Gyöződjön meg rólá, hogy a felvezetési hely százar, mielőtt felhelyezné a kötést a gyárt utasításainak megfelelően.

- Értékkelje a katéter csúcsának elhelyezkedését az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

- Ha a katéter csúcsa nem megfelelő helyzetben van, értékkelje a helyzetét, és cserélje ki vagy repozícionálja az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

Ápolás és karbantartás:

Kötés:

A kötést az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelvnek megfelelően készítse el. Azonnali cserélje le a kötést, ha épsége veszélybe kerül, pl. a kötés átméredésével, beszenvedéssel, zsengyeléssel, meglazul, vagy már nem zár.

A katéter átjárhatósága:

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

A katéter eltávolítására vonatkozó utasítások:

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

2. Távolítsa el a kötést.

3. Oldja ki a katétert, és távolítsa el a katéterrögzítő eszközök(ről)ről.

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

5. Lassan, a bőrrel párhuzamosan húzza távolítsa el a katétert. Ha ellenállást tapasztal a katéter eltávolítására során **ALJON MEG!**

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

6. Alkalmazzon közvetlen nyomást a hozzáférés helyi, amig a vérzéscsillapítás meg nem valósul, majd helyezzen fel kenőcsös zárókötést.

⚠ Vigyázt! A katéter visszamaradó járatán mindaddig levegő lehet be, amíg a felvezetési hely nem hámossodik. A zárókötésnek legalább 24 órán át vagy a belépési hely hámossodásáig a helyén kell maradnia.

7. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően dokumentálja a katéterreltávolítási eljárást, egyebek között azt is, hogy a katéter teljes hosszúságban a cíuccsal együtt el lett távolítva.

A beteg állapotának felmérést, 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 CVC eszköz biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a következő helyen található: <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 folyamában vagy használatakor következetben súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá a nemzeti illetékes hatóságnak. Az Európai Bizottság webhelyén, a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók a nemzeti illetékes hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.



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

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

Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézte meg a használati utasítást	Gyógyszerkészít-ményt tartalmaz	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újratersterilizálni	Etilén-oxiddal sterilizálva	Egyzeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással
Egyzeres steril védőzáras rendszer	Naphentyolt elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	25 °C (77 °F) alatti hőmérsékleten tárolandó. A túlságosan magas, 40 °C (104 °F) fölötti hőmérséklet kerülendő.	Katalógusszám	Tételezási időpont
Gyártó	Gyártás dátuma	Importör					

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

Arrowg+ard Blue miðlægur bláæðaleggur (CVC)

Arrowg+ard Blue örverueyðandi holleggur – tæknilegar upplýsingar

Inngangur

Sýking er helsta vandravði í tengslum við búnað sem settur er í æð. Bandarís eftirlitskerfi með spítalasjúkóðum (e. National Nosocomial Infection Surveillance System-NNIS) fylgist með tilrið blöðrásarsýkinga tengd miðlægum hjá fullorðnum og börnum í bráðadeildum 300 spítala sem þátt töku í könnuninni. Skýrslan setur viðmiði fyrir aðrar sjúkrastofnarir. Um 90% af blöðrásarsýkingum gegnum holleggi (e. catheter-related bloodstream infections-CRSI) koma fyrir í tengslum við æðaleggi. (Maki, 1997) Dánartíðni sem tengist blöðrásarsýkingum gegnum hollegg er skráð milli 4% og 20% við langvarandi sjúkrusvist (meðalgildi 7 dagar) og aukinn sjúkrakostnað. (Pittet, 1994)

Rökín fyrir örverueyðandi holleggjum

Meingerð blöðrásarsýkinga gegnum hollegg:

Æðaleggjásýkingar myndast af ýmsum orsókum og byrja við gerlamundun í hollegg annað hvort: 1) utan á hollegg, eða 2) innan á hollegg, eða hvort tveggja. Gerlamundun utan holleggs getur orsakast af örverum á húð, síendurteknum sýkingum, eða örverusmiti frá örðrum stóðum. Gerlamundun innan á hollegg getur orsakast af örverum úr holleggstengi eða smitti úr innrennslisvökvá. (Sherertz, 1997)

Vörulýsing:

Arrowg+ard Blue örverueyðandi holleggurinn samanstendur af stöðluðum Arrow pólyúreton hollegg með blue FlexTip enda, aur örverueyðandi lyfja, klórhexidinasetats og silfur sulfidasiðsins á ytra byrði leggarjars.

- Sýnt hefur verið fram á örverueyðandi verkun í tengslum við Arrow hollegg með því að nota sveðshamlandi lífgreiningu við eftirfarandi örverum:
 - Klebsiella pneumoniae
 - Candida albicans
 - Escherichia coli
 - Pseudomonas aeruginosa
 - Staphylococcus aureus
 - Staphylococcus epidermidis

Ætluð notkun:

Arrowg+ard tæknið er ætluð til að veita vernd gegn blöðrásarsýkingum gegnum hollegg. Hún er ekki ætluð sem meðferð við fyrirliggjandi sýkingum né heldur er hún ætluð til langtímanotkunar (> 30 daga).

Ábendingar:

Arrowg+ard Blue örverueyðandi holleggurinn er gerður fyrir skammtima (< 30 daga) ísetningu í bláæð vegna meðhöndlunar sjúkdóma eða ástandss sem krefst aðgengi að bláæð, þar með tilalli en ekki takmarkað við:

- Skortur á nýtanlegum stungusvæðum í útlínum
- Eftirlit með prýstingi í miðlægum bláæðum
- Full næringargjöf í æð (TPN)
- Innrennslisvökvá, lyfja eða krabbameinsmeðferðar
- Tíðar blöðsýmatökur eða blöðgjafir/gjafir blöðafrúra

Holleggurinn er ekki ætlaður sem meðferð við sýkingum sem eru til staðar né heldur er hann ætlaður sem staðgangið fyrir rör-legg í sjúklingum sem burfa langtíma meðhöndlun. Ein klínisk rannsókn bendir til þess að örverueyðandi eiginleikar holleggsins séu ekki virkri þegar hann er notaður til að veita næringu í æð (TPN).

Frábendingar:

EKKI MÁ NOTA Arrowg+ard Blue örverueyðandi hollegginn hjá sjúklingum með þeckt ofnæmi fyrir klórhexidini, silfur-sulfadasiðni og/eða súlfalyfum.

Klinískur ávinningur sem búist er við:

Aðgangur að miðlægu blöðrásarskerfi í gegnum einn stungustað fyrir áhöld sem eru meðal annars völkainnirennslu, blöðtaka, lyfjagjöf, eftirlit með miðtaugakerfi og fyrir innmælingar á skuggefni.

Veitíð vernd gegn blöðrásarsýkingum gegnum holleggi.

Sérstakir sjúklingahópar:

Samanburðarrannsóknir á vorunni hafa ekki verið gerðar á konum á meðgöngu, börnum eða nýburum, eða sjúklingum með þeckt ofnæmi fyrir sulfonamibi, regnbogarosássott, Stevens-Johnson heilkenni eða skorti á glíkosa-6-fosfat dehydrógenasa. Ávinning við notkun holleggs skal vera á móti mögulegri áhættu.

Stærð örverueyðandi hollegs	Lágmarksþyngd ungbarns sem er örugg
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

Hætta á ofnæmisiðvörgöðum:

Ofnæmisiðvörgöð er áhættu tengd örverueyðandi holleggjum að því leyti að þau geta verið mjög alvarleg og jafnvel lífshættuleg. Frá því að örverueyðandi holleggir komu á markað hefur verið tilkynnt um ofnæmistiðelli. Þetta getur haft ahrif á sjúklingapóði, sérstaklega ef sjúklingurinn er af japónskum uppruna.

Sjá nánar í kaflanum Viðvörur.

Klinísk mat:

- Framvirk lembirannsókn á 403 holleggja-uppsætingum í fullorðnum sjúklingum á bráðadeild síðu að holleggir með örverueyðandi vörum voru 50% síður líklegir til að sýkast en samanburðarholleggjirinn ($p=0,003$) og 80% síður líklegir til að framkalla holleggstengda bakteriusýkingu ($p=0,02$).
- Fullnáðaröggjöng fengust af 403 holleggjum (195 samanburðarleggjum og 208 örverueyðandi leggjum) í 158 sjúklingum. Samanburðarleggir, fjarlegður úr sjúklingum sem fengu reglulega innkjóf sýklafjára, síðu á stundum smávægilega yfirborðsvirkni sem var ötengd íverutíma holleggsins (meðalgið hömlunar $\pm 5,0$, 1.7 ± 2.8 mm); til samanburðar síðu örverueyðandi leggir almenn óverulega yfirborðsvirkni (meðalgið hömlunar 5.4 ± 2.2 mm; $P<0,002$), sem minnkadí eftir langvarandi íveru. Örverueyðandi virkni kom fram í örverueyðandi leggjum með íveru í allt að 15 daga.

Maki DG, Stolz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

Viðvörur:

- Fjarlægja skal hollegg strax ef vart verður við aukaverkanir eftir ísetningu. Efnasambönd sem innihalda klórhexidini hafa verið notuð sem staðbundin sóttreinsiefni síðan um miðjan áttunda áratuginn. Klórhexidin er virkt örverueyðandi efti sem notað er í mör gum sýklaydeyðandi

húðkremum, munskolum, snyrtivörum, læknabúnaði og sótthreinsiefnum sem eru notuð við skurðaðgerðir.

ATHUGASEMD: Ef frá koma aukaveranir skal gera næmispír til að stafesta ofnæmi fyrir örverueyðandi efnum holleggs.

⚠ Almennar viðvaranir og varúðarráðstafanir

Viðvaranir:

- Sótthreinsað, einnota: Ekki til endurnotkunar, endurnýtingar eða endursmitsæfingar. Endurnotkun búnaðar skapar mögulega hættu á alvarlegum áverkum og/éða sýkingum sem leitt geta til dauða. Endurnotkun á lækningsáhaldi sem aðeins er einnota getur orsakað leílegan árangur eða verri virkni.
- Lesið allar viðvaranir, varúðarráðstafanir og leiðbeiningar á fylgiseðlinum fyrir notkun. Sé það ekki gert, getur það leitt til alvarlegra áverka eða dauða sjúklings.
- Komið hollegg ekki fyrir/færð hollegg ekki fram eða skiljið hann eftir í hægri gátt eða hægra slegli. Odd holleggsins á að fára fram í neðri þrójung stakbláðar.
- Þegar þrátt er í lærllegsæð ætti holleggurinn að ganga inn í æðina pannig að endi hans liggi samhlíða æðaveggnum og fari ekki inn í hægri gátt.
- Staðfesta skal staðsetningu odds holleggsins í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.
- Læknar þurfa að vera meðvitaðir um möguleikann á því að leiðaravír geti fest í hvers konar ígræði í æðakerfinu. Sé sjúklingur með ígræði í æðakerfinu er mælt með að fylgst sé með holleggjaðgerð á skjá til að lágmára hættu á að leiðaravír festist.
- Beitið ekki óhóflegu afli við ísetningu leiðaravírs eða veðfabelgs þar sem sílkt getur leitt til æðagötunar, blæðingar eða tjóns á búnaði.
- Ísetning leiðaravírs inn í hægri hlið hjartans getur orsakað hjartsáttarflokk, hægra greinprof og götun á æða-, gáttá- eða sleglavegg.
- Beitið ekki of miklu afli við ísetningu eða fjarlægingu holleggs eða leiðaravírs. Of miklu afli getur valdið tjóni og skemmdum á búnaði. Ef grunur leikur á tjóni eða ef fjarlæging er erfðileikum bundin, skal fá röntgenmynd og leita frekara álits.
- Efnatoðir eru holleggir sem ekki eru ætlaðir til þrýstdælingar með slíkum áhöldum, getur það leitt til leka milli holryma eða götunar og bar með hugsanlegra áverku.
- Festið ekki, heftið og/éða saumið beint við ytra byrði holleggs eða framlengingarslöngur til að minnka hættu á að skera í eða skemma hollegginn eða hindra flæði í honum. Festið eingöngu á tilskildum stöðum.
- Loftrek getur átt sér stað eft loft kemst inn í búnað fyrir aðgang að miðlægum bláðæðaregg eða að. Skiljið ekki opnar nálar eða opna, óklemmda holleggi eftir í stungusárum miðlægra bláðæða. Notið aðeins vel þétt Luer-Lock tengi með öllum búnaði fyrir aðgang að miðlægum æðarlegg til að varna rofi af gáleysi.
- Læknar ættu að vera meðvitaðir um að slönguklemmur geta losnað fyrir slysni.
- Læknar verða að vera meðvitaðir um fylgikvilla í tengslum við miðlæga bláðæðaleggi, þar á meðal en takmarkast ekki við:

- hjartaþróng í kjólfar götunar á að, gátt eða slegli
- áverka á brjósthimnu (þ.e. loftbrjóst) og miðmæti
- loftrek
- holleggjarek
- stíflu í hollegg
- skurðsár á brjóstholi
- bakteriúdreyna
- blóðeitrun
- segamyndun
- æðagötun af vangá
- taugaskemmd
- margúl
- blæðingu
- myndun fibrínslíðurs
- sýkingu á stungustað
- æðataeringu
- ranga staðsetningu á enda holleggjar
- hjartsáttarflokt
- utanæðablæðing

Varúðarráðstafanir:

- Breytið ekki holleggnum, leiðaravírnum eða hverjum öðrum búnaði við ísetningu, notkun eða fjarlægingu.
- Meðferð skal framkvæmd af þjálfuðu starfsfólk sem er vel að sér í líffærfræðilegum einkennum, öruggri tækní og hugsanlegum fylgikvillum.
- Gerið hefbundnar varúðarráðstafanir og fylgið reglum stofnunarinnar við allar aðgerðir, þar með talið örugga fórgun búnaðar.
- Sum sótthreinsiefni sem notuð eru á stungustað innihalda leysi sem getur veikt efnir í holleggnum. Álkóhl, asetón og pólyétylenglykóli geta veikt innri gerð pólyúretanefna. Þessi efnir geta einnig veikt límingu milli holleggjafestingar og húðar.
 - Notið ekki asetón á yfirborð holleggjar.
 - Vætið ekki yfirborð holleggsins með alkóholi eða látið alkóhol liggja í holrými leggsins til að losa stíflu úr holleggnum eða fyrirbyggja sýkingar.
 - Notið ekki smyrsl sem innihalda pólyétylenglykóli á ísetningarástaðinni.
 - Gæta skal varúðar þegar lyf með háan alkóhólstyrk eru gefin í innrennslí.
 - Látíð ísetningarástaðinn þorna fullkomlega áður en umbúðir eru settar á.
- Tryggið gott flæði holleggjar fyrir notkun. Notið ekki sprautra minni en 10 ml (sprauta fyllt með 1 ml getur farið yfir 300 psi) til að minnka hættu á leka í holrými eða rofi í holleggi.
- Dragið úr hreyfingum á hollegg meðan á aðgerð stendur til að rétt staða enda holleggjar haldist.

EKKI ER VÍST AÐ SETTIN INNIGHALDI ALLAN ÞANN AUKABÚNAÐ SEM TILGREINDUR ER Í PESSUM NOTKUNARLEIÐBEININGUM. KYNNIÐ YKKUR LEIÐBEININGAR FYRIR HVERN EINSTAKAN IHŁUT ÁÐUR EN AÐGERÐIN HEFST.

Ábending um aðferð við notkun: Notið smitsæfða aðferð.

Undirbúið stungustað:

- Komið sjúklingnum fyrir í stóðu sem hentar ísetningarástaðnum.
 - Ísetning í lærleggsbláðeð: Komið sjúkling fyrir í Trendelenburg stóðu eins og hann polir, til að draga úr hættu á loftsegamynund og til að auka bláðæðafyllingu.
 - Ísetning í lærleggsbláðeð: Komið sjúkling fyrir í útafliggjandi stóðu.
- Undirbúið hreina húð með viðeigandi sótthreinsiefni.
- Breiðið yfir stungustað.
- Gefið staðdeyfið samkvæmt viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.
- Farið gálinni.

SharpsAway II læsanlegt fórgunarílát (ef til staðar):

SharpsAway II læsanlegt fórgunarílát er ætlað til að farga náum (stærðir 15 Ga. - 30 Ga.).

- Með því að nota einnar handar tækn, skal þrýsta náum í góð fórgunarílátum (sjá mynd 1).
- Þegar náumun hefur verið komið fyrir í fórgunarílátunum er sjálfkrafa gengið frá þeim þannig að ekki sé hægt að endurnyta þær.

⚠ Varúarráðstofun: Reynið ekki að fjarlegja nálar sem komið hefur verið fyrir í SharpsAway II læsanlegu fórgunarílát. Nálar eru trygglega geymðar. Ef reynt er að endurheimta nálar úr fórgunarílátinu með aflí getur það skemmt nálarinnar.

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

⚠ Varúarráðstofun: Notið nálar ekki aftur eftir að þær hafa verið settar í svamplini í SharpsAway búnaðinum. Agnir geta lóðað við nálarodda.

Undirbúnungur hollegs:

6. Skölvið hvert holrými holleggar með smitsæfri salvatnslausn til að tryggja óhindrað flæði og til að undirbúa holrýmið.

7. Klemmið eða festið Luer-Lock tengi við framleingjarslöngu(r) til að fylla holrými af saltlausn.

8. Hafið fjarliggjandi framleingjarslöngu opnar án hettu sem lokar fyrir leiðaravir.

⚠ Viðvörðun: Skerið ekki hollegginn til að breyta lengd.

Fyrsta aðgengi að æð:

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

Ömmyndandi nál er notuð til að fá aðgang að æbakerfinu fyrir tilkomu leiðaravirs til að auðvelduð stáðsettningu holleggsins. Nálaroddurinn er lengdur sem nemur u.p.b. 1 cm til að læknirinn geti greint nákvæmlega stáðsettningu nálaroddssins þegar stingið er í æðina með ómskðun.

Varin nál/öryggisnál (ef til staðar):

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

Arrow Raulerson sprauta (ef til staðar):

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

- 9. Setjið ísetningarmál eða hollegg eða nálm með áfrestri sprauta eða Arrow Raulerson sprauta (ef hún er til staðar) inn i æð og sogið.

⚠ Viðvörðun: Skiljið ekki opnar nálar eða opna, óklemmda holleggi eftir í stungusárum miðlægra bláðæða. Loftrek getur átt sér stað af loft kemst inn í búnað fyrir aðgang að miðlægum bláðæðarlegg eða æð.

⚠ Varúarráðstofun: Stingið aldrei nái aftur í holleggjasiðlur (ef til staðar) til að minnka hættu á holleggredi.

Tryggið aðgengi að æð:

Notið eina af eftirfarandi aðferðum til að staðfesta aðgengi að bláðæð vegna möguleikans á stáðsettningu í slæði fyrir slyni:

- Bylgjulögum miðlægra bláðæða:

• Setjið vökvaþyltanum prýstingsnema með sljóum oddi aftan í sprautubullu og í gegnum lokana á Arrow Raulerson sprautu og fylgist með bylgjulögum miðlægs bláðæðabréystings.

◊ Fjarlæggið prýstingsnemann ef notuð er Arrow Raulerson sprauta.

• Sláttarflæði (ef blóðublaðflæður eftirlitsbúnaður er ekki tiltekrar):

- Notið prýstingsnema til að opna sprautulokubúnað Arrow Raulerson sprautunnar og fylgist með sláttarflæði.

• Fjarlæggið sprautuna af nálinni og kannið hvort sláttarflæði er til staðar.

⚠ Viðvörðun: Sláttarflæði er almennt merki um slágæðagötun af gáleysi.

⚠ Varúarráðstofun: Treystið ekki á blóðlit frásogs sem merki um aðgengi að æð.

Leiðaravír komið fyrir:

Leiðaravír:

Settin eru fáanleg með ýmsum tegundum leiðaravíra. Leiðaravír eru fáanlegir með mismunandi þvermáli, lengdum og óldum fyrir tilteknar ísetningaráðferðir. Kynnið ykkur leiðaravíranu sem notðar eru við tiltekuð aðferðina áður en ísetningin er hafin.

Arrow GlideWheel Wire Advancer (ef til staðar):

Arrow Advancer er notaður til að rétta af „J“ enda leiðaravíris til að þræða leiðaravírin inn í Arrow Raulerson sprauta eða nál.

- Dragið inn „J“ endan með þumlinum (sjá mynd 2 GlideWheel eða 2A Standard Advancer allt eftir hváða Arrow Advancer fylgir).
- Setjið enda Arrow Advancer – með „J“ endan dreginn út - inn í opið aftan á bullu Arrow Raulerson sprautunnar eða ísetningarnálinni.

10. Færð leiðaravírin fram um það bil 10 cm inni í Arrow Raulerson sprautuna þar til hann fer í gegnum sprautulokuna eða inni í ísetningarnálinni.

- Hugsanlega þarf að beita vægum snúningi til að fáða leiðaravírin fram í gegnum Arrow Raulerson sprautuna.

• Ef notaður er Arrow GlideWheel Advancer skal fáða leiðaravírin fram gegnum Arrow Raulerson sprautuna eða gegnum ísetningarnálinni með því að þrýsta advancer hjólinum og leiðaravínum fram (sjá mynd 3). Haldið áfram þar til leiðaravírin nær æskilegri dýpt.

- Ef notaður er hefðbundinn Arrow Advancer skal lyfta þumlinum og draga Arrow Advancer um það bil 4 - 8 cm frá Arrow Raulerson sprautuni eða ísetningarnálinni. Leggið þumlinum á Arrow Advancer og með því að halda fast í leiðaravírin er búnaðinum ytt inn í sprautulíkin til að yta leiðaravínum áfram (sjá mynd 3A). Haldið áfram þar til leiðaravírin nær æskilegri dýpt.

11. Notið sentimetrikvarðann á (ef til staðar) leiðaravír til að ákváða hversu stórt hluti leiðaravírs er ísettur.

ATHUGASEMD: Þegar leiðaravír er notaður með Arrow Raulerson sprauta (útdreginni að fullu) og 6,35 cm (2,5") ísetningarnáli, má nota eftirfarandi viðmiðanir um stáðsettningu:

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

⚠ Varúarráðstofun: Viðhaldið ávalt fóstu gripi á leiðaravír. Hafið nægla lengd leiðaravírs sýnilega til að geta beitt honum. Leiðaravír án stýringar getur leitt til segarkars af voldum leiðaravírs.

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

⚠ Varúarráðstofun: Endurdælið ekki blóði til að minnka hættu á blóðleika úr aftari sprautunda (lok).

⚠ Viðvörðun: Dragið ekki leiðaravír til baka meðfram sniðbrún nálar til að draga úr hættu á mógulegum skurði eða skemmdum á leiðaravír.

12. Fjarlæggið ísetningarnáli og Arrow Raulerson sprautuna (eða hollegginn) á meðan leiðaravír er haldið stóðugum.

13. Notið sentimetrikvarðann á leiðaravínum til að stilla innliggjandi lengd hans að æskilegri dýpt innliggjandi holleggjins.

14. Stækkið stungustabinn ef nauðsyn krefur með skurðarbrún skurðarhnifisins, sem stáðsettur er fjarri leiðaravínum.

⚠ Viðvörðun: Klippið ekki leiðaravírin til að breyta lengd hans.

⚠ Viðvörðun: Skerið ekki leiðaravír með skurðarhnif.

- Stáðsettjið egg skurðarhnifis fjarri leiðaravír.
- Notið öryggis- og/eða læsingarhlut skurðarhnifis (ef til staðar) þegar hann er ekki í notkun til að minnka hættu á slysum vegna beittra áhaldar.

15. Notið vejfabelj að stækkið vejfásaváði til æðarinnar eftir þórfum. Fylgið horni leiðaravírins hægt í gegnum húðina.

⚠ Viðvörðun: Skiljið ekki vejfabelg eftir sem innliggjandi hollegg. Að skilja vejfabelg eftir setur sjúkling í hættu á mógulegri gótnuðaveggja.

Holleggur færður fram:

16. Præði enda holleggjarnar yfir leiðaravírinn. Hæfileg lengd leiðaravírs verður að haldast sýnleg við tengjenda holleggs til að viðhaldia traustu gripi á leiðaravínum.

17. Takið í nálega húð og færð hollegginn inn í æðina með léttum snúningshreyfingum.

⚠ Viðvörðun: Festið ekki holleggsklemmu og lás (þar sem við á) fyrir en leiðaravír er fjarlægður.

18. Notið sentimetrikvarðann á holleggnum sem stáðsettningaviðmið og færð hollegginn í endanlega innliggjandi stóðu.

AUTHUGASEMD: Sentimetraðvarðinn miðast við enda holleggsins.

- Tólfurnar eru 5, 15, 25 o.s.frv.
- Strík: hvert strik táknað 10 cm bil, eitt strik sýnir 10 cm, tvö strik sýna 20 cm o.s.frv.
- Punktar: hver punktur táknað 1 cm bil

19. Haldir holleggnum í aeskilegri dýpt og fjarlægið leiðaravirinn.

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

- Við þessar aðstæður getur fjarlæging leiðaravirsins orðið til þess að of miklu afli verði beitt og valdið því að leiðaravirinn brotni.
- Ef mótsstaða finns skal draga hollegginn út samhlíða leiðaravínum um u.p.b. 2-3 cm og reyna að fjarlægja leiðaravirinn.
- Ef mótsstaða finnst enn skal fjarlægja leiðaravirinn og hollegginn samtímis.

⚠ Viðvörðun: Beittið ekki óhóflegu afli að leiðaravirinn til að minnka hættu á að hann geti brotnað.

20. Tryggji að leiðaravirinn sé heill þegar hann hefur verið fjarlægdur.

Ísetningu hollegs lokioð:

21. Tryggji opnum holrýma með því að festa sprauta á hverja framlengingarslöngu og sogi þar til fjarlæst flæði bláðæðblöðs kemur í ljós.

22. Skoliki holrými(n) til að hreinsa blöð úr holleggnum.

23. Tengið allar framlengingarslöngur við viðeigandi Luer-Lock linur eins og þörf krefur. Ónotuðvum tengjum má „laesa“ með Luer-Lock tengjum með því að nota staðlabár viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.

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

⚠ Viðvörðun: Minnka hættu á skemmdum á framlengingarslöngum vegna of mikils þrysstings.

Festið hollegg:

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

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

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

Holleggsfesting (ef til staðar):

Nota skal holleggsfestingu samkvæmt notkunarleiðbeiningum frá framlæiðanda.

Holleggsklemma og festir (ef til staðar):

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

- Eftir að leiðaravir hefur verið fjarlægdur og nauðsynlegar slöngur hafa verið tengdar eða festar, breiðið út vængi gumiðbivingu og komið henni fyrir á holleggnum, gangið úr skugga um að holleggurinn sé ekki rakur eins og nauðsynlegt er til að halda endanum í rétti stöðu.
- Klemmið stöðugan festi á holleggjarklemmuna.
- Festið holleggsklemmu og festim sem einingu við sjúklinginn með því að nota holleggsfestingu, hefti eða saum. Festa þarf þeim holleggsklemmu og festinn til að draga úr hættu á tilfærslu holleggs (sjá mynd 5).

25. Tryggjið að ísetningarstaðurinn sé þurr áður en umbúðir eru settar á samkvæmt leiðbeiningum framlæiðanda.

26. Mettið stáðsetningu holleggsenda í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.

27. Ef endi holleggsins er á röngum stað skal meta aðstæður og skipta um eða fára holleggini í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.

Umhirða og viðhald:

Umbúðir:

Búði um samkvæmt viðmiðunarreglum, aðferðum og verklagsreglum stofnunarinnar. Skiptið strax um umbúðir er vafí leikur á um heilleika, t.d. ef umbúðir verða rakað, óhreinar, lausar eða eru ekki lengur lokðar.

Opnum hollegs:

Haldí holleggnum opnum samkvæmt viðmiðunarreglum, aðferðum og verklagsreglum stofnunarinnar. Allir starfsmenn sem sjá um sjúklinga með miðlegan bláðæðarlegg verða að hafa pekkningu á örangsursíku meðhöndlun til að lengja þann tíma sem holleggurinn er inniliðgjandi og koma í veg fyrir skada.

Holleggur fjarlægður - leiðbeiningar:

1. Leggið sjúkling á bakið samkvæmt klinískum ábendingum til að minnka hættu á mögulegu loftrekni.
2. Fjarlægið umbúðir.
3. Losið holleggin og fjarlægið frá festibúði holleggsins.
4. Bíðjið sjúklinginn um að anda djúpt og halda niðri í sér andanum ef fjarlægja á hollegg í hóstárlæð eða neðanþórbænlæð.
5. Fjarlægið hollegginn með því að toga hann varlega samhlíða húð. Ef viðnám finnst þegar holleggurinn er fjarlægður **STÓRVIDI**.

⚠ Varúarráðstofun: Hollegginn má ekki fjarlægja með valdi, það getur leitt til skemmda á hollegg og blóðréksmyndun. Fylgi viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar ef errit er að fjarlægja hollegg.

6. Prýstil bein að stöðlinum þar til blaðað stöðvast, setjið þar að eftir ógegndræpar umbúðir með smyrslí að stöðinn.

⚠ Viðvörðun: Ísetningarstaður holleggsins verður áfram inngöngustaður fyrir loft þar til staðurinn er gróinn. Ógegndræpar umbúðir ættu að vera á í að minnsta kosti 24 klukkustundir eða þar til staðurinn virðist gróinn.

7. Skráið brottanum leggsins, þ.m.t. staðfestingu að að illur holleggurinn og endinn hefur verið fjarlægður samkvæmt viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.

Frekara efni um mat sjúklinga, kliníksa fræðslu, aðferðir við ísetningu og mögulega fylgivilla tengdum þessari meðferð er að finna í stöðulögun kennslubókum, læknisfræðilegum bókmennntum og á vefsíðu Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

Hér má finna samantekt á tryggi og klinískri virkni (SSCP) fyrir „Arrow AGB bláðæðarhollegg“ eftir opnum Evrópska gagnabankans um lækningsatæki/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Fyrir sjúkling/notanda/þróðra aðila í Evrópusambandinu og í löndum með sama reglugerðarinnverfi (reglugerð 2017/745/EU um lækningsatæki); ef það hefur orðið alvarlegt atvili við notkun þessa búnaðar eða sem afleidning af notkun hans skal tilkynna það til framlæiðanda og/éða viðurkenndis umboðsála og til yfirvalda í landinu. Tengiliðbaupplýsingar fyrir til þær yfirvaldi í hreju landi (tengiliðr vegna lyfjagátar) og frekri upplýsingar að finna á eftirfarandi vef Evrópusambandsins: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

is

Orðalisti yfir tákni: Táknin samræmast ISO 15223-1.

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

Varuð	Lækningatæki	Fylgið leiðbeiningum um notkun	Inniheldur lyf	Notið ekki aftur	Má ekki endursmitsæfa	Smitsaef með etylenoxið
Stakt smitsaefandi tálmakerfi	Geymið varið sólarljósi	Haldið purru	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar	Ekki úr latexi úr náttúrulegu gjúmmilí	Geymið við lægra hitastig en 25 °C (77 °F). Fordist hita yfir 40 °C (104 °F).	Vöruistanúmer
						Lotunúmer
Framleiðandi	Dagsetning framleiðslu	Ínflytgjandi				Notist fyrir

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

Arrowg+ard Blue centrālais venozais katetrs (CVK)

Arrowg+ard Blue pretmikrobu katetra tehnoloģijas informācija

Ielevs

Infekcija ir galvenā komplikācija, kas ir saistīta ar intravaskulārajām ierīcēm. Nacionālā nozokomials infekciju uzraudzības sistēma (NNIS) seko līdzi ar centrālo pieeju saistito asinsrites infekciju (BSI) rādītajiem pieaugušo un pediatrijas intensīvā terapijas nodalās 300 programmā iesaistītajās slimnīcas. Šis ziņojums sniedz kritērijus citām slimnīcām. Aptuveni 0% no ar katetu saistītajām asinsrites infekcijām (CRBSI) rodas, kad izmantota centrāla pieeja. (Maki, 1997) Ar CRBSI saistīta zinotā mīstība ir 4%–20%, kā rezultātā ieilgst hospitalizācija (vidēji 7 dienas) un palieinās slimnīcas izmaksas. (Pitter, 1994)

Pretmikrobu katetru lietošanas pamatojums

Ar katetru saistītu asinsrites infekciju patoģēze

Asinsvadu katetru infekcijas attīstīs daudzi lemesu dēļ, taču tās sākas, kad katetru kolonizē mikroorganismi, kas tajā nonāk pa vienu no šiem maršrutiem vai arī pa abiem: 1) kolonizācija katetra ārpusei vai 2) kolonizācija katetra iekšpusē. Kolonizācija katetra ārpusei var rasties no ādas mikroorganismiem, blakus esošām infekcijām vai hematogēnas izplatīšanās uz katetra no tālākas vietas. Kolonizācija katetra iekšpusē var notikt, ja mikroorganismi tajā nonāk caur katetra galvīju vai kontaminētu infuzijas šķidrumu. (Sherertz, 1997)

Izstrādājuma apraksts:

Arrowg+ard Blue pretmikrobu katetrs sastāv no Arrow standarta poliureātā katetra ar Blue FlexTip™ un arējas vīrmās apstrādē, kura izmanto pretmikrobu līdzekļu, hlorheksidīnu un sudraba sulfadiazīnu.

- Ir pierādīta nozīmīga pretmikrobu aktivitāte saistībā ar Arrow katetu, izmantojot aiztures zonas būtust pret sādiem organismiem:

- Klebsiella pneumoniae*
- Candida albicans*
- Escherichia coli*
- Pseudomonas aeruginosa*
- Staphylococcus aureus*
- Staphylococcus epidermidis*

Paredzētā lietošana:

Arrowg+ard tehnoloģijas mērķis ir sniegt aizsardzību pret asinsrites infekcijām, kas saistītas ar katetru. To nav paredzēts lietot esošu infekciju ārstēšanai, kā arī tas nav indīcts ilgtermiņa lietošanai (>30 dienu).

Lietošanas indikācijas:

Arrowg+ard Blue pretmikrobu katetrs ir indīcts īsterīmā (<30 dienu) centrālās venozās pieejas nodrošināšanai, lai atstātu slimības vai rikotos apstākļos, kam nepieciešama centrāla venozā pieeja, ieskaitot šādus (bet ne tikai):

- izmantojamu perifēru i.v. vienu trūkumus;
- centrālā venozā spiediena uzraudzību;
- totāla parenterāla barošana (TPB);
- šķidrumu, zāļu vai ķimijterapijas infūzijas;
- bieža asins paraugu gēmšana vai asins transfuziju/asins produktu saņemšana.

Katetu nav paredzēts izmantot esošu infekciju ārstēšanai, kā arī kā tunelēta katetra aizvietotājai pacientiem, kam nepieciešama ilgtermiņa terapija. Vienā kliniskajā pētījumā norādīts, ka katetra pretmikrobu iepāsības var nebūt efektīvas, kad to izmanto TPB ievadišanai.

Kontrindikācijas:

Arrowg+ard Blue pretmikrobu katetrs ir kontrindīcēts pacientiem, kurim ir zināma hipersensitīvība pret hlorheksidīnu, sudraba sulfadiazīnu/un/vai sulfa-satušo zālēm.

Sagaidāmie kliniskie ieguvumi:

Iespēja iegūt pieeju centrālajai asinsrites sistēmai caur vienu punkcijas vietu tādiem nolūkiem kā šķidrumu infūzija, asins paraugu nemšana, zāļu ievādīšana un centrāla venozā uzraudzība, kā arī iespēja iņcīt kontrastvielu.

Nodrošiniet aizsardzību pret asinsrites infekcijām, kas saistītas ar katetu.

Īpašas pacientu populācijas:

Kontrolei Šī izstrādājuma pētījumi nav veikti grūtniečēm, pediatrijas pacientiem vai jaundzimšajiem, kā arī pacientiem ar zināmu hipersensitīvību pret sulfonamidi, ar daudzformu erītēmu, Stvensa-Dzonsona sindromu un glikozes-6-fosfata dehidrogenāzes deficitu. Šī katetra lietošanas sniegtais labums ir jāizvērtē attiecībā pret iepējamajiem riskiem.

Pretmikrobu katetra izmērs	Minimālais drošais zīdaņa svars
4 Fr.	≥2,0 kg
5 Fr.	≥2,5 kg
5,5 Fr.	≥3,0 kg

Hipersensitīvītās potenciāls:

Saistībā ar pretmikrobu katetriem pastāv bažas par hipersensitīvītās reakcijām, jo tās var būt ļoti nopietnas un pat apdraudēt dzīvību. Kopš pretmikrobu katetru ieviešanas tīrgū ir bijusi ziņojumi par hipersensitīvītās gadījumiem. Tas var ieteikt jūsu pacientu populačijā, it īpaši, ja jūsu pacients ir jaapanu izceļsmes.

Papildinformācija skatiet brīdinājumu sadālā.

Kliniskie izvērtējumi:

- Perspektīvs, randomizēts klinisks izmēģinājums, kurā katetrs tika 403 reizes ieviegti pieaugušiem pacientiem medicīniski kūrīgiskajā intensīvā terapijās nodalā, līcīna, kā pretmikrobu katetrem bija 50% mazāka kolonizācijas iespējamība nekā kontroles katetriem ($p=0,003$) un 80% mazāka iespējamība izraisīt ar katetru saistītu bakteřēmiju ($p=0,02$).
- Pilnīgi dati tika iegūti par 403 katetriem (195 kontroles katetriem un 208 pretmikrobu katetriem), kas tika ievietoti 158 pacientiem. Kontroles katetri, kas tika izņemti no tādu pacientu ķermenēm, kas saņēma sistēmisku antibiotiku terapiju, dažkārt uzrādīja zema līmena vīrsmas aktivitāti, kas nebija saistīta ar katetra ieviešanas ilgumu (vidējā aiztures zona $\pm 0,17 \pm 2,8$ mm); savukārt pretmikrobu katetri vienādā uzrādīja atlikušo vīrsmas aktivitāti (vidējā aiztures zona, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P<0,002$), kas samazinājās pēc ilgstošās ieviešanas periodiem. Pretmikrobu aktivitātē tika novērtēta pretmikrobu katetriem, kas bija ievietoti pacienta ķermenī līdz pat 15 dienām.

Maki DG, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

Brīdinājums!

1. Ja pēc katetra ievietošanas rodas nevēlamas reakcijas, nekavējoties izņemiet katetu. Hlorheksidīnu saturōši savienojumi kā vietēji lietojami dezinfekcijas līdzekļi ir izmantoji kopš 1970. gada vidus. Hlorheksidīns, kas ir efektīvs pret mikrobu līdzeklis, tiek izmantots daudzos antiseptiskos ādas krēmos, mutes skalošanas līdzekļos, kosmētikas produktos, medicīniskajās ierīces un dezinfekcijas līdzekļos, ko lieto ādas sagatavošanai pirms kirurgiskas procedūras.

PIEZĪME. Ja rodas nevēlamas reakcijas, veiciet sensitivitātes testēšanu, lai pārbaudītu alerģiju pret katetra pretmikrobu vielām.

⚠ Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi:

- Sterila, vienreizējas lietošanas ierīce: nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti lietojot ierīci, pastāv smagu traumu un/vai infekcijas risks, kas var izraisīt nāvi. Atkārtoti apstrādājot medicīniskās ierīces, kuras paredzētais tikai vienam pacientam, var izraisīt veikspējas samazinājumu vai funkcionālītātes zudumu.
- Pirms lietošanas izlasiet visus iepakojumā iekļautajā informācijā minētos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus. Ja tas netiek izdarīts, iespējamas smagas traumas pacientam, kā arī nāve.
- Katetru nedriks ievietot/virzīt labajā priekškambarī vai labajā kambarī, kā arī to nedrīkst tajos atstāt. Katetra gals ir jāvirza augšējās dobās vēnas apakšējā trešdaļā.

Piekļūdot cīskas vēnai, katetrs ir jāvirza asinsvadā tā, lai katetra gals atrastos paralēli asinsvada sieniņai un nesniegots labajā priekškambarī.

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

- Klinicistiem ir jāzina, ka ir iespējama situācija, kurā jebkāda asinsrites sistēmā implantēta ierīce var izraisīt vadīgās iesprūšanu. Ja pacientam ir asinsrites sistēmas implants, katetra procedūru ieteicams veikt tiesās vizualizācijas kontrole, lai samazinātu vadīgās iesprūšanas risku.

- Virzot vadīgu vai audu dilatoru, nelietojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt asinsvada perforāciju, asinošanu vai sastādītu bojājumus.

- Vadīgais virzīšana labajā priekškambarī un kambarī var izraisīt aritmiju, labā kambara atzaru bloķadi, kā arī asinsvada, priekškambarā vai kambara sienas perforāciju.

- Leietojot vai izņemot katetu vai vadīgu nelietojiet pārmērīgu spēku. Pārmērīga spēka rezultātā var sabojāt vai salauzt sastādājus. Ja ir aizdomas par bojājumiem vai arī nevar viegli veikt izņēmšanu, ir jānodrošina rentgenogrāfiska vizualizācija un jālūdz konsultācijas.

- Sādiem lietojumiem izmantojiet katetrus, kas nav indicēti injicēšanai zem spiediena, vai izraisīt savstarpejū lūmenu sakrustošanos vai plīsumu ar traumu risku.

- Lai samazinātu sagriešanas vai katetra sabojāšanas, kā arī katetra plūsmas traucējumu risku, pie katetra korpusa vai pagarinātālijinū ārpuses nedrīkst veikt tiešu fiksāciju, skavošanu un/vai šuvu likšanu. Fiksāciju drīkst veikt tikai norādītajās stabilizācijas vietas.

- Ja tiek pieļauta gaisa nonākšana centrālās venozās pieejas ierīcē vai vēnā, var rasties gaisa embolija. Centrālās venozas punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērtas adatas vienam katetrus bez uzgaļa vai aizspiedņa. Kopā ar jebkuru centrālās venozas pieejas ierīci izmantojiet tikai cieši pievilkus Luer-Lock savienojumus, lai nodrošinātos pret nejaušu atvienošanos.

- Klinicistiem ir jāzina, ka slīdošie aizspiedņi var tikt nejauši noņemti.

12. Klinicistiem ir jāpārķinā ar centrālajiem venozajiem katetriem saistītās komplikācijas/nevēlamie blakusefekti, ieskaitot šādus (bet ne tikai):

- asinsvada, priekškambara vai kambara perforācijas rezultātā radusies sirds tamponāde;
- pleiras (t.i., pneimotorakss) un videnes savainojumi;
- gaisa embolija;
- katetra izraisīta embolijs;
- katetra izraisīts nosprostojums;
- krūšu limfvada lacerācija;
- bakterēmija;
- septīcmēja;
- tromboze;
- nejaūša arterijas punkcija;
- nervu trauma;
- hematoīma;
- hemorāģija;
- fibrīna tīkla veidošanās;
- infekcija iezejas vietā;
- asinsvada erozija;
- nepareizs katetra gala novietojums;
- aritmija;
- ekstravazācija.

Piesardzības pasākumi:

- Nemainiet katetru, vadīgu vai jebkuru citu komplekta sastādītu ievietošanas, izmantošanas vai izņēšanas laikā.
- Procedūru drīkst veikt darbinieki, kas saņēmuši labu apmācību saistībā ar anatomiskajiem orientieriem, drošu tehniku un iespējamām komplikācijām.
- Ievērojiet standarta piesardzības pasākumus un iestādes politikas visām procedūrām, tostarp attiecībā uz ierīču drošu likvidēšanu.
- Daži katetra ievietošanas vietā izmantoje dezinfekcijas līdzekļus sārni šķidinātājus, kas var pavājināt katetra materiālu. Spirts, acetons un polietilēnglikols var pavājināt poliuretāna materiālu struktūru. Šīs vielas var pavājināt arī adhezīvo stipriju starp katetra stabilizācijas ierīci un ādu.
 - Neizmantojiet acetonu uz katetra virsmais.
 - Neizmantojiet spirtu katetra virsmais mērcēšanai un nejaujet spirtam nonākt katetra lūmenā ar nolūku atjaunojat katetru caurejamību vai novēršt infekciju.
 - Neizmantojiet ievietošanas vietā polietilēnglikolu, kas satur ziedes.
 - Veicot tādu zāļu infūziju, kurās ir augsta spira koncentrācija, ievērojiet piesardzību.
 - Pirms pārsēja uzlikšanas jaujet ievietošanas vietai pilnībā nožūt.
- Pirms katetra izmantošanas nodrošiniet tā caurejamību. Neizmantojiet par 10 mL tilpumu mazākas šīrces (ar šķidrumu uzpildīta 1 mL šīrce var pārsniegt 300 psi), lai samazinātu lūmena iekšējās noplūdes vai katetra plīsuma risku.
- Līdz minimumam samaziniet katetra manipulācijas procedūras laikā, lai saglabātu pareizu katetra gala novietojumu.

Komplekti var nesaturēt visas šajā lietošanas pamācībā aprakstītās papildu sastādījumus. Pirms uzsākat procedūru, iepazīstieties ar katra sastādījuma norādījumiem.

Ieteicamā procedūra: Izmantojiet sterīlu panēmienu.

Punkcijas vietas sagatavošana:

- Novietojiet pacientu vajadzīgajā stāvoklī atbilstoši ievietošanas vietai.
 - Zemātīgakula vai jūga vēnas pieejā: pacientu novieto daļēja Trendelenburga pozīciju tīklā, cik tā neatracē, lai samazinātu gaisa embolijs risku un uzlabotu venozu uzplīdi.
 - Cīskas vēnas pieejā: novietojiet pacientu gulu uz muguras.
- Sagatavojet tiru ādu, izmantojiet atbilstošu antisepsiku līdzekļi.
- Pārkāpjiet punkcijas vietu.

- levadiet lokālās anestēzijas līdzekļi saskaņā ar iestādes politikām un procedūrām.
- Izmietiet adatu.

SharpsAway II fiksējošais likvidēšanas traucīšs (ja nodrošināts):

SharpsAway II fiksējošais likvidēšanas traucīšs izmanto, lai tajā izmestu adatas (15 cm – 30 Ga).

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

- ⚠ Piesardzības pasākums: Nemēģiniet izņemt adatas, kas ir ievietotas SharpsAway II fiksējošajā likvidēšanas traucījā. Šīs adatas ir nofiksētas vietā. Ja datas mēģina ar spēku izņemt no likvidēšanas traucīja, tās var tikt sabojātas.
- Ja ir nodrošināta putu SharpsAway sistēma, to var izmantot, lai putās iebiditu izmantošanas adatas.

- ⚠ Piesardzības pasākums: Pēc adatu ieviešanas putu SharpsAway sistēmā tās nedrīkst lietot atkārtoti. Adatas galam var pieplīpt cietādaiņas.

Katetra sagatavošana:

- izskalojiet katru lūmenu ar sterīlu, injicēšanai paredzētu standarta fizioloģisko šķidumu, lai nodrošinātu caurejāmu un uzpildītu lūmenu(-s).
- Uzspriediet vai piestipriniet Luer-Lock savienotāju(-s) pie pagarinātālinijas(-ām), lai saglabātu fizioloģisko šķidumu lūmenā(-os).
- Distalajai pagarinātālinijai nelielciet uzgali, lai caur to varētu virzīt vadstigu.

- ⚠ Brīdinājums! Negrieziet katetu, lai mainītu garumu.

Sākotnējās venozās pieejas nodrošināšana:

Ehōģēniķa adata (ja nodrošināta):

Ehōģēniķu adatau izmanto, lai nodrošinātu pieeju asinsvadu sistēmā vadstīgas ievādīšanai ar noliku atviegloj katetra ieviešanu. Ultraskājas kontrole adatas gals tiek lezīmēts aptuveni 1 cm garumā, kai klinīcists varētu noteikt precīzu adatas gala atrašanās vietu, kad tiek veikta asinsvada punkcija.

Aizsargāta/drošības adata (ja nodrošināta):

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

Arrow Raulerson ūjerce (ja nodrošināta):

Arrow Raulerson ūjerce kopā ar Arrow Advancer vadstīgas ieviešanai.

- Ieviešot vēnā ievādīšanas adatu val katetru/adatau ar piestiprinātu ūjericu vai Arrow Raulerson ūjericu (ja nodrošināta) un aspirējet.

- ⚠ Brīdinājums! Centrālās venozās punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērtas adatas vai katetru bež uzgali vai aizspiedēja. Ja tiek pieļauta gaisa nonākšana centrālās venozās pieejas ierīcē vai vēnā, var rasties gaisa embolija.

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

Venozās pieejas pārbaude:

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

- Centrālā venozā spiediena vilņu forma:
 - Ieviešot ar šķidrumu uzpildītu spiediena transduktņu zondi, kam ir truls gals, virzūla aizmugure un cauri Arrow Raulerson ūjericēs vārstiem, lai novērotu centrālā venozā spiediena vilņu formu.
 - Ja izmantojiet Arrow Raulerson ūjericu, izņemiet transduktņu zondi.
- Pulsējošā plūsmas (ja nav pieejams hemodinamiskās uzraudzības aprīkojums):
 - Izmantojiet transduktņus zondi, lai atvērtu Arrow Raulerson ūjericēs vārstu sistēmu, un novērojiet pulsējošo plūsmu.
 - Atvienojet ūjericu no adatas un novērojiet pulsējošo plūsmu.

- ⚠ Brīdinājums! Pulsējošā plūms parasti norāda uz nejaušu arterijas punkciju.

- ⚠ Piesardzības pasākums: Lai pārliecīnatos par venozo pieeju, nepalaujieties uz asinju aspirātu krāsu.

Vadstīgas ieviešana:

Vadstīga:

Ie pieejami komplekti ar dažādām vadstīgām. Konkrētām ieviešanas metodēm tiek nodrošinātas vadstīgas ar dažādiem diametriem, garumiem un galu konfigurācijām. Pirms sākāt praktiski ieviešanas procedūru, ie pamazīties ar attiecīgo izmantojām(-o) vadstīgas(-u) metodi.

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

Arrow Advancer izmanto, lai iztaisnotu vadstīgas J formas galu ar noliku ievadīt vadstīgu Arrow Raulerson ūjericē vai datā.

- Izmantojot īkšķi, atvelciet J formas galu (skatiet 2. attēlu ar GlideWheel vai 2A attēlu ar standarta Advancer atkarībā no tā, kurš Arrow Advancer izstrādājums ir nodrošināts).
- Ieviešot Arrow Advancer galu ar atliktu J formas galu Arrow Raulerson ūjericē virzūla aizmugures atvērē vai ievādīšanas datā.
- Virziet vadstīgu Arrow Raulerson ūjericē aptuveni 10 cm, līdz tā izvirzīs cauri ūjericēs vārstiem vai ievādīšanas datā.

- Izmantot īkšķi, atvelciet J formas galu (skatiet 2. attēlu ar GlideWheel vai 2A attēlu ar standarta Advancer atkarībā no tā, kurš Arrow Advancer izstrādājums ir nodrošināts). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz virzīgāko dzīlumu.
- Izmantot standarta Arrow Advancer, paceliet īkšķi un velciet Arrow Advancer aptuveni 4–8 cm prom no Arrow Raulerson ūjericēs vai ievādīšanas datās. Nolaidiet īkšķi uz Arrow Advancer un, saglabājot ciešu vadstīgas satvērienu, bidiet ierīci ūjericēs cilindrā, lai tālāk virzītu vadstīgu (skatiet 3A attēlu). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz virzīgāko dzīlumu.
- Izmantot centrumētā attīmē (ja nodrošinātas) uz vadstīgas kā atsauci, kas palīdz noteikt, cik liela vadstīgas daļa ir ievietota.

PIEZĪME: Ja vadstīga tiek izmantota kopā ar Arrow Raulerson ūjericē (pilnībā aspirētu) un 6,35 cm (2-1/2 collu) ievādīšanas datā, var izmantot šādas novietojuma atsauces:

- 20 cm attīme (divas joslas) nonāk virzūla aizmugure = vadstīgas gals atrodas datās beigās;
- 32 cm attīme (tris joslas) nonāk virzūla aizmugure = vadstīgas gals atrodas aptuveni 4–8 cm attālumā datās beigām.

- ⚠ Piesardzības pasākums: Viennēr saglabājiet ciešu vadstīgas tvērienu. Saglabājiet atsegti pietiekamu vadstīgas garumu, lai ar to varētu riokties. Nekontrolēta vadstīga var izraisīt stīgas embolu.

- ⚠ Brīdinājums! Neaspriejiet Arrow Raulerson ūjericē, kamēr vadstīga atrodas vietā, jo gaiss var nokļūt ūjericē uz aizmugurē vārstu.

- ⚠ Piesardzības pasākums: Neveicot atkārtot asins infuziju, lai samazinātu asins noplūdes risku no ūjericēs aizmugures (uzgaja).

- ⚠ Brīdinājums! Neizņemiet vadstīgu pret adatas konusu, lai samazinātu vadstīgas noķērīšanas vai sabojāšanas risku.

- Izņemiet ievādīšanas adatu un Arrow Raulerson ūjericē (vai katetu), vienlaikus turot vietā vadstīgu.

- Izmantojiet ar vadstīgas esošās centimetru attīmē, lai pielāgotu ievādīšanas garumu atbilstoši vadītājām ievātējotām katetra novietojuma dzīlumam.

- Ja nepieciešams, paleiiniet ādas punkcijas vietu ar skalpelā griezējmalu, kas paverstās nozīmīgiem pārākām vārstiem.

- ⚠ Brīdinājums! Negrieziet vadstīgu, lai mainītu garumu.

- ⚠ Brīdinājums! Negrieziet vadstīgu ar skalpelī.

- Pavērsiet skalpelā griezējmalu virzīenā prom no vadstīgas.
- Kad skalpelis netiek izmantots, izmantojiet tā drošības un/vai fiksācijas funkciju (ja nodrošināta), lai samazinātu tā izraisošo traumu risku.

- Izmantojiet audu dilatoru, lai paleiinātu audu eju uz vēnu, kā nepieciešams. Lēnām sekojiet vadstīgas lenķim cauri ādi.

- ⚠ Brīdinājums! Neatstājiet audu dilatoru vietā kā ievietotamo katetu. Atstājot audu dilatoru vietā, pacientam tiek radīts asinsvada sienījasa perforācijas risks.

Katetra virzīšana:

- Virziet katetu galu pa vadstīgu. Lai nodrošinātu ciešu vadstīgas satvērienu, katetra galvīnas galā ir jāatstāj atsegts pietiekams vadstīgas garums.

- Satverot katetu tuvu ādi, virziet to vēnā, izmantojot nelielu pagriešanas kustību.

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

18. Izmantojot uz katetu esotās centimetru atzīmes kā novietojuma atsauces punktus, virziet katetu līdz galīgajam ieviešanas novietojumam.

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

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

19. Turiet katetu vajadzīgājā dziļumā un izņemiet vadstīgu.

⚠️ Piesardzības pasākums: Ja, mēģinot izņemt vadstīgu pēc katetra ieviešanas, ir jūtama pretestība, iespējams, vadstīga ir savīnusies ar katetra galu asinsvadā (skatiet 4. attēlu).

- **Šajā gadījumā velkot vadstīgu atpakaļ, var tikt lietots pārmērīgs spēks, kura rezultātā var salūzt vadstīgu.**
- **Jā jūtama pretestība, izņemiet katetu attiecībā pret vadstīgu aptuveni 2–3 cm un mēģiniet izņemt vadstīgu.**
- **Ai atkal jūtama pretestība, izņemiet vadstīgu un katetu vienlaicīgi.**

⚠️ Brīdinājums! Neizdarīt uz vadstīgu pārmērīgu spēku, lai samazinātu salūšanas risku.

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

Pilnīga katetra ieviešana:

21. Pārbaudiet lūmena caurejamību, piestiprinot katra pagarinātālinijai šķirci un aspirojot, līdz ir redzama brīva venoso asiju plūsmas.

22. Skalojiet lūmenu(-s), lai katetru pilnībā iztrūtu no asinim.

23. Pievienojiet visas pagarinātālinijas atbilstošām Luer-Lock savienotājēm, kā nepieciešams. Neizmantot(-ās) pieslēgvietu(-as) var "bloķēt" cur Luer-Lock savienotāju(-iem), izmantojot iestādes standarta politikas un procedūras.

- **Pagarinātālinijām tiek nodrošināts(-i) slidošais(-ie) aizspiednis(-i(j)), lai linijas un Luer-Lock savienotāja nomaiņas laikā nosprostotu plūsmu caur katru lūmenu.**

⚠️ Brīdinājums! Pirms caur lūmenu tiek veikta infuzija, atveriet slidošo aizspiedni, lai samazinātu pārmērīga spiediena izraisītu pagarinātālinijas bojājumu risku.

Katetra nosīkšēšana:

24. Izmantojiet katetru stabilizācijas ierīci, katetra aizspiedni un stiprinājumu, skavas vai šūves (ja nodrošināti).

- **Kā pirmāko fiksācijas vietu izmantojiet katetra galvīnu.**
- **Kā sekundāro fiksācijas vietu izmantojiet katetra aizspiedni un stiprinājumu, kā nepieciešams.**

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

Katetra stabilizācijas ierīce (ja nodrošināta):

Katetra stabilizācijas ierīce ir jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību.

Katetra aizspiedni un stiprinājums (ja nodrošināti):

Katetra aizspiedni un stiprinājumu izmanto, lai nosīktu katetu, ja katetra stabilizācijai ir nepieciešama citā fiksācijas vieta papildus katetra galvīnai.

- **Pēc vadstīgas izņemšanas un nepieciešamo līniju pievienošanas vai bloķēšanas izpletēt gumījās aizspiedja spārus un novietojiet uz katetra, pārliecinosies, ka katets nav mitrs, lai nodrošinātu pareizu gala attrašanās vietu.**
- **Piestipriniet katetra aizspiedniem cietu stiprinājumu.**
- **Nofiksējiet katetra aizspiedni un stiprinājumu kā vienu bloku pie pacienta ķermēja, izmantojot katetra stabilizācijas ierīci, skavas vai šūves. Lai samazinātu katetra**

migrēšanas risku, ir jānofiksē gan katetra aizspiednis, gan stiprinājums (skatiet 5. attēlu).

25. Pirms uzzliekat pārsējā saskaņā ar ražotāja norādījumiem, pārliecinosies, vai ieviešanas vieta ir sausa.

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

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

Apkope un uzturēšana:

Pārsejs:

Pārseju izlieciet saskaņā ar iestādes politikām, procedūrām un prakses vadlinijām. Ja tiek sabojāts pārseja veselums, nekavējoties nomainiet to, piem., ja pārsejs samirkst, ir notraipis, vajag vai vairs nenosedz vietu.

Katetra caurejamība:

Uzturiet katetra caurejamību saskaņā ar iestādes politikām, procedūrām un prakses vadlinijām. Visiem darbiniekim, kuri aprūpē pacientus, kam ievietoti centrālie venozie katetri, ir jāpārziņa efektīva pārvāldība, lai pagarinātu katetra ieviešanas laiku un novērstu traumas.

Katetra izņemšanas norādījumi:

1. Novietojiet pacientu saskaņā ar kliniskajām indikācijām, lai samazinātu gaisa embola risku.
2. Nogremjet pārseju.
3. Atbrivojiet katetru un noņemiet no katetra fiksācijas ierīces(-ēm).
4. Lūdziet pacientam ievilkti elpu un aizturēt to, ja tiek izņemts jūga vēnas vai zematslēgkaula katetrs.
5. Izņemiet katetu, lēnām velkot to ārā paralēli ādai. Ja katetra izņemšanas laikā jūtama pretestība, **PĀRACIET.**

⚠️ Piesardzības pasākums: Katetu nedrīkst izņemt ar spēku, pretējā gadījumā katetru var salūzt un rasties embolizācija. Ilevorjet iestādes politikas un procedūras attiecībā uz situāciju, kurās radušies katetra izņemšanas sarežģījumi.

6. Izdariet tiešu spiedienu uz vietas, līdz tiek panākta hemostāze, un pēc tam izlieciet nosēdošu pārseju ar ziedi.

⚠️ Brīdinājums! Atlikusies katetra pēdas saglabājķas kā gaisa iejas punkts, līdz vieta epitelializējas. Nosēdojām pārsejamā pārsejām jāpaliek vietā vismaz 24 stundas vai līdz brīdim, kad vieta izskatas epitelializējusies.

7. Dokumentējiet katetra izņemšanas procedūru, tostarp apstiprinājumu par to, ka ir izņemts viens katetra garums un gais saskaņā ar iestādes politikām un procedūrām.

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

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

Šī ir Arrow AGB CVK ierīces drošuma un kliniskās veikstspējas kopsavilkums (SSCP) atrāšanās vieta pēc Medicīnisko ierīču Eiropas datubāzes/Eudamed palaišanas: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pacientiem/lietotājiem/trešajām pusēm Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulējuma sistēmu (Regula 2017/745/ES par medicīniskajām ierīcēm); ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir radies nopietns negadījums, lūzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvīm, un savas valsts iestādei. Valsts kompetento iestāžu kontaktinformāciju (vigilances kontaktpunktu) un turpmāka informācija ir pieejama šajā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

lv

Simboli vārdnica: Simboli atbilst standartam ISO 15223-1.

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

Uzmanību!	Medicīniskā ierīce	Skatīt lietošanas pamācību	Satur medicīnisku vielu	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	
Vienas steriliās barjerās sistēma	Sargāt no saules gaismas	Glabāt sausā vietā	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa	Uzglabāt temperatūrā zem 25 °C (77 °F). Sargāt no pārmēriga karstuma, kas pārsniedz 40 °C (104 °F).	Kataloga numurs	
Ražotājs	Ražošanas datums	Importētājs					

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

„Arrowg+ard Blue“ centrinės venos kateteris (CVK)

„Arrowg+ard Blue“ antimikrobinio kateterio technologinė informacija

Ivadas

Infekcija yra pati dažniausia su intravaskuliniais įtaisais susijusi komplikacija. JAV Nacionalinė pozokominė infekcijų sekimo sistema (angl. *National Nosocomial Infection Surveillance System*, NNIS) registratoriau duomenis apie su centrinės venos kateteriu susijusį krauso infekcijų dažnį 300 programų dalyvaujančių ligoninių suaugusiuju ir vaikų intensyviuosios terapijos skyriuose. Šiu duomenų atskaita yra orientacinis pagrindas lyginant kitų ligoninių rodiklius. Maždaug 90 % su kateteriu susijusį krauso infekcijų kyla kateterizuojant centrines kraujagysles. (Maki, 1997) Nuo 4 % iki 20 % su kateteriu susijusį krauso infekcijų sukelia mirintis pasekmės, pagalina hospitalizacijos laiką (vidurkis – 7 paros) ir padidina ligoninių išlaidas. (Pittet, 1994)

Antimikrobinų kateterių pagrūstumas

Su kateteriu susijusį krauso infekcijų patogenėzė:

Su kraujagyslių kateterių susijusios infekcijos išsišvysto dėl daugelio priežascių, tačiau jas prasideda kateterių kolonizavimas mikroorganizmams, patenkantiems vienu iš dviejų arba abiem šiai keliams: 1) kolonizacija kateterio išoriniu paviršiumi, arba 2) kolonizacija kateterio vidiniu paviršiumi. Kateterio išorės kolonizacija gali sukelti odos mikroorganizmų, gretinties infekcijos arba per kraują iš atokesnės vietos ant kateterio patekės užkratas. Kateterio vidinis paviršius gali kolonizuotis mikroorganizmams patekus per kateterio movinę jungtį arba užterštą infuzinių skytį. (Sherertz, 1997)

Gaminio aprašymas:

„Arrowg+ard Blue“ antimikrobinį kateterį sudaro „Arrow“ standartinis poliuretaninis kateteris su „Blue FlexTip“ antgaliu, taip pat išoriniu paviršiumi yra impregnuotas antimikrobinėmis medžiagomis chlorhexidino acetatu ir sidabro sulfadiazinu.

- Atlikus mikroorganizmų augimo inhibicijos zoną biologinius tyrimus, reiškėnias su „Arrow“ kateteriu susijęs antimikrobinis aktyvumas nustatytas šių mikroorganizmų atžvilgiu:
 - Klebsiella pneumoniae
 - Candida albicans
 - Escherichia coli
 - Pseudomonas aeruginosa
 - Staphylococcus aureus
 - Staphylococcus epidermidis

Numatytoji paskirtis:

„Arrowg+ard“ technologija yra skirta apsaugai nuo su kateteriu susijusį krauso infekcijų suteikti. Ji nemenumata taikyti gydant esamas infekcijas ir nėra skirta ilgalaikiui naudojimui (> 30 dienų).

Naudojimo indikacijos:

„Arrowg+ard Blue“ antimikrobinis kateteris yra skirtas veninei prieigai prie centrinės kraujotakos suteikiui trumpą laiką (< 30 dienų), kai gydant ligą arba būklę, reikalinga centrines venos kateterizacija. Išskaitant šias ir kitas indikacijas:

- tinkamų periferinių intraveninių punkcijų vietų stygijus
- centrinio veninio spaudimo stebėsena
- visiška parenterinė mityba (VPM)
- skyčių, vaistų arba chemoterapijos preparatų infuzijos
- dažnos krauso įėjimo ar krauso / krauso produktų perplyimo procedūros

Kateteris nemenumatas taikyti gydant esamas infekcijas ir nėra skirtas paieški tunelinjų kateterių pacientams, kuriems reikia ilgalaiko gydymo. Vieno klinikinio tyrimo duomenimis, antimikrobinis kateterio saybės gali būti neveiksmingos per jį leidžiant visiškos parenterinės mitybos tirpalus.

Kontraindikacijos:

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

Klinikinė nauda, kurios galima tiketis:

Galimybė per vieną punkcijos vietą prieiti prie centrinės kraujotakos sistemos atliekant procedūras, kurių metu reikia skirti skyčių infuziją, imti kraugo mėginius, sulieisti vaistus ar taikyti centrinio veninio spaudimo stebėseną, taip pat galimybė sulieisti kontrastines medžiagas.

Suteikiama apsauga nuo su kateteriu susijusį krauso infekcijų.

Tam tikros pacientų grupės:

Kontroliuojamajų tyrimų neatlikta ši įtaisai taikami nėščioms moterims, vaikams ir pauaugliams arba naujagimiams ir pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sulfonamidui, daugiaiformė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas ir glukozė-6-fosfato dehidrogenazės stoka. Reikia pasverti tiketinę šio kateterio taikymo naudą ir galimą riziką.

Antimikrobinio kateterio dydis	Mažiausias saugus kūdikio svoris
4 Fr.	$\geq 2,0 \text{ kg}$
5 Fr.	$\geq 2,5 \text{ kg}$
5,5 Fr.	$\geq 3,0 \text{ kg}$

Padidėjusio jautrumo reakcijų tikimybė:

Naudojant antimikrobinius kateterius, svarbu atsižvelgti į padidėjusio jautrumo reakcijų tikimybę, nes jos gali būti labai sunkios ir netgi pavojingos gyvybei. Antimikrobinius kateterius pateikus į ranką, gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo atvejus. Tai gali būti taikytina gydomai pacientų populiacijai, ypač jei pacientas yra japonų kilmės.

Daugiau informacijos pateikta skyriuje „Ispėjimas“.

Klinikinis įvertinimas:

- Atlikus perspektivinių, atstiktinių imčių klinikinį tyrimą, kurio metu 403 kateteriai buvo įvesti suaugusius pacientams medicinos ir chirurgijos įstaigų intensyviuosios terapijos skyriuose, nustatyta 50 % mažesnė antimikrobinų kateterių kolonizacijos tikimybė, lyginant su kontroliniais kateteriais ($p = 0,003$), ir 80 % mažesnė tikimybė sukelti su kateteriu susijusią bakteremiją ($p = 0,02$).
- Išsamūs duomenys gauti 158 pacientams ištačius 403 kateterius (195 kontrolinius kateterius ir 208 antimikrobinius kateterius). Ištraukus kontrolinius kateterius pacientams, kuriems buvo taikomas sisteminis gydymas antibiotikais, kartais pastebėtas nestiprus paviršinius aktyvumus, kuris buvo susijęs su kateterio įstatymo trame (inhibicijos zonos vidurkis \pm SN buvo $1,7 \pm 2,8$ mm); tuo tarpu antimikrobiniai kateterai pasižymėjo vienodu liekamuoju paviršiniu aktyvumu (inhibicijos zonos vidurkis $5,4 \pm 2,2$ mm; $p < 0,002$), kuris ilgainiui slpnėjo in situ. Antimikrobinis aktyvumas nustatytas net 15 dienų išlaikytų antimikrobinų kateterių atvejais.

Maki DG, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

Jspéjimas:

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

PASTABA. Pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų atlikite jautrumo tyrimą alegrijai į kateterio antimikrobines medžiagas patvirtinti.

⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai:

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpninti jų veiksmingumas arba sutrūkti funkcionalumas.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunku paciento sužalojimą arba mirtį.
3. Nenatytikite ir (arba) nestumkite kateterio į dešinį prieširdį ar dešinį skilvelį ir neleiskite jam ten likti. Kateterio galiukas turi būti įstumtas į apatinį viršutinės tuščiosios venos trečdali.

Ivedant per slaušanias veną, kateterių reikia įstumti į kraujagyslę taip, kad jo galas būtų lygiagrečiai su kraujagyslės sienele ir nepatektų į dešinį prieširdį.

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

4. Medikams privalu atsižvelgti į galimą krepiamatos vienos įstrigimą bei kokioje kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantui, kateterizacijos procedūrą rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebini, kad sumažėtų krepiamatos vienos įstrigimo rizika.
5. Ivesdami krepiamają vielą arba audinių plėtiklį, nestumkite per jėgą, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.

6. Krepiamają vielą įvedus į dešinį širdies kameras galima sukelti disritmijas, dešiniosios pušés Hiso pluošto kojytės blokadą ir kraujagyslę, prieširdžio arba skilvelio sieneles perforaciją.

7. Kateterio ar krepiamatos vienos nestumkite ir netraukite per jėgą. Panaudojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar sulzuoti. Jei įtaromas pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištraukti, reikia atlikti radiografinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinių pagalbos priemonių.

8. Naudojant kateterius, kurie nėra skirti slėginėms įskiriamoms atlikti pagal šias indikacijas, skystis gali patekti į kitą spindį arba kateteris gali trūkti ir taip sukelti sužalojimą.

9. Tiesiogiai neprivertinkite, neperspauskite mechaniniemis kabutėmis ir (arba) nepersiūkite chirurginiai siūlais kateterio pagrindinio segmento arba ilginiamu linijų išorinių paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradūrimo arba pažeidimo arba tékmės kateteriu sutrikdymo rizika. Fiksuojite tik nurodytose stabilizuvinė skirtose vietose.

10. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės prieigos įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolia. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkišti, neužspaustų kateterių. Su bet kokiais centrinės veninės prieigos įtaisais būtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamasias Luerio jungtis, kad netyčia neatsiųngtų.

11. Gydytojai turėtų žinoti, kad slankieji spaustukai gali nusiimti netyčia.

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

- širdies tamponada
dėl kraujagyslės,
prieširdžio arba skilvelio
perforacijos
- pleuros (t. y.,
pneumotoraksas)
ir tarpuplaučio
sužalojimai
- oro embolija
- kateterio embolizacija
- kateterio okliuzija
- krūtininio limfino
latako plėštinių
sužalojimai
- bakteremija
- septicemija
- trombozė
netyčinės arterijos
pradūrimas
- nervų pažaidos
- hematomos
- kraujoplūdis
(hemoragija)
- fibrino apvalkalo
susidarymas
- išvedimo vietas
infekcija
- kraujagyslės erozija
- netaisyklinga kateterio
galikuo padėtis
- disritmijos
- ekstravazacija

Atsargumo priemonės:

1. Kateterio, krepiamatos vienos ir jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įvedant, nei naudojant, nei ištraukiant.
2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatominių orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastą atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių, iškaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.
4. Kai kurių kateterių įvedimo vietu priežiūrai naudojamų dezinfekantų sudėtyje yra tirpiklis, galinčių susilpninti kateterio medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietilenglikolis gali susilpninti poliuretano medžiagų struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo įtaiso sukibimą su oda.
 - Nenaudokite acetono kateterio paviršiuje.
 - Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiu sumirkstyti ir neleiskite alkoholiui likti kateterio spindylėje kateterio spindžio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.
 - Kateterio įvedimo vietoje nenaudokite tepalų, kurių sudėtyje yra polietilenio glikolio.
 - Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
 - Prieš dėdami tvarstį leiskite įvedimo vietai visiškai nudžiūti.
5. Prieš naudodami patikrinkite kateterio praeinamumą. Nenaudokite mažesnį nei 10 ml talpos švirkštų (skysčių užpildytas 1 ml švirkštas gali sudaryti didesnį nei 300 psi slėgi), kad sumažėtų protėvio spindžio viduje arba kateterio trūkimo rizika.
6. Procedūros metu kuo mažiau manipuliukite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.

Rinkiniuose ar komplektose galí būti ne visi šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti priedai. Prieš pradēdami procedūrą susipažinkite su atskiro (-ų) komponento (-ų) naudojimo nurodymais.

Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykės sterilumo reikalavimų.

Paruoškite pradūrimo vietą:

1. Nustatykite paciento padėti taip, kad būtų patogu įvesti instrumentą.
 - Prieiga per perorakulinę arba junginę veną: pagaldykite pacientą į nežymią Trendelenburgu padėti, kiek ji toleruotina, kad sumažintumėte oro embolijos riziką ir pagerintumėte venų prisipildymą.
 - Prieiga per slauñies veną: pagaldykite pacientą aukšteliinkninkā.
2. Švarai nuvalykite oda tinkama antisepine medžiaga.
3. Aplikokite punkcijos vietą.
4. Suleiskite vėlinio anestetiko vadovaudamiesi institucine tvarka ir procedūromis.
5. Išmeskite adatą.

„SharpsAway II“ sandari atlieku talpyklė (jei yra)

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

- Vieną ranka tvirtai sumstinkite adatas į atlieku talpyklės angas (žr. 1 pav.).
- Jdėtos adatas į atlieku talpyklę, jos bus automatiškai įtvirtintos taip, kad jų nebūtų galima naudoti pakartotini.

⚠ Atsargumo priemonė. Nemeginkite ištraukti adatų, kurios jau yra jėdetos į „SharpsAway II“ sandarią atlieku talpyklę. Šios adatos jau yra saugiai įtvirtintos. Méginant adatą išskrapštysti iš atlieku talpyklės, ją galima pažeisti.

- Jei yra, gali būti naudojama „SharpsAway“ putplasto sistema, panaudotas adatas ištumiant į putplastą.

⚠ Atsargumo priemonė. Adatu, kurios jau yra jėdetos į „SharpsAway“ putplasto sistemą, pakartotinai naudoti negalima. Prie adatos galikuo gali būti priliupsniuoti dalelių.

Paruoškite kateterį:

6. Kiekvieną spindį praplaukite steriliu fiziologiniu injekciniu tirpalu, kad užtikrintumėte jo praeinamumą ir pašalinumėte orą.
7. Užpauskitė arba prijunkite fiksuojamają (-čias) Luerlo jungtį (-is) prie ilginamosios linijos (-u), kad fiziologinis tirpalas liktų spindyje (-džiuose).
8. Paklikite distalinę ilginamąją liniją neuždengta, kad būtų galima įvesti kreipiamają vielą.

⚠ Ispėjimas. Kateterio nekarpkykite ir netrumpinkite.

Pradinis venos punktavimas:

Echogeninė adata (jei yra):

Echogeninė adata naudojama, kad būtų galima pasiekti kraujagyslių sistemą kreipiamajai vielai įvesti, siekiant lengviau įstatyti kateterą. Adatos galikuas yra padidintas maždaug 1 cm, kad ultragrovo tyrimą atliekantys gydytojas, pradurdamas kraujagyslę, galėtų nustatyti tikslią adatos galikuo vietą.

Apsaugota adata / saugi adata (jei yra):

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

„Arrow Raulerson“ švirkštas (jei yra):

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

9. J įvairių punkcinę adatų arba kateterio ir adatos rinkinį su prijungtu švirkštu arba „Arrow Raulerson“ švirkštu (jei yra) įtraukite krauso.

⚠ Ispėjimas. Centrinis venos punkcijos vietoje negalima palikti atviru adatų arba neužkimstu, neužspaustu kateterių. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės prieigos įtaisą ar veną, gali ivykti oro embolija.

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

Veninės prieigos patvirtinimas:

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

- Centrinio veninio spaudimo bangų kreivė:
 - Skryskyti užpildyta zondą su kraujospūdžio davikliu ir buku galiku praveskite pro stumoklio galą į „Arrow Raulerson“ švirkšto vožtuvus ir stebekite centrinio veninio spaudimo bangų kreivę.

◊ Jei naudojamas „Arrow Raulerson“ švirkštas, išsimkite zondą su davikliu.

- Pulsacinė kraujotaka (jei nėra hemodinaminės stebėsenos įrangos):
 - Zondu su davikliu atidarę „Arrow Raulerson“ švirkšto vožtuvų sistemą, stebekite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymiai.
 - Atjunkite švirkštą nuo adatos ir stebekite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymiai.

⚠ Ispėjimas. Pulsacinė kraujotaka paprastai yra netyčinio arterijos pradūrimo ženklas.

⚠ Atsargumo priemonė. Patvirtindami priėjimą prie venos, nepasikliaukite vien tiktais kraujų aspirato salpava.

Ikiškite kreipiamąją vielą:

Kreipiamoji viela:

Galime išgyti komplektus / rinkinius su jvairiomis kreipiamosiomis vielomis. Tiekiamos jvairių skersmenų, ilgių ir antgalų konfigūracijų kreipiamosioms vieloms, skirtos konkretiems įvedimo metodams. Taip pat pradedami tikrą įvedimo procedūrą, susipažinkite su kreipiamąja (-osiomis) vielom (-omis) konkretiems metodams.

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

„Arrow Advancer“ yra naudojamas kreipiamosioms vielos J formos galukui ištiesinti, kai kreipiamają vielą reikiā įkasti į „Arrow Raulerson“ švirkštą arba adatą:

- Itraukite J formos galuką slinkdami nykščiu (žr. „GlideWheel“ 2 pav. arba „Standard Advancer“ 2A pav., atsižvelgiant į tai, kuris „Arrow Advancer“ pateikiamas).
- „Arrow Advancer“ galuką (su įtrauktu J formos galuku) įkiškite į angą „Arrow Raulerson“ švirkšto stumoklio arba punkcinės adatos galinėje dalyje.
- 10. Įstumkite kreipiamąją vielą į „Arrow Raulerson“ švirkštą maždaug 10 cm, kol ją pravesite pro švirkšto vožtuvus arba į punkcinę adatą.
 - Pravedant kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirkštą galiau prieikti ją švelniai pasukioti.
 - Jei naudojate „Arrow GlideWheel Advancer“, įkiškite kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirkštą arba punkcinę adatą stumdomi stumoklio ratuką ir kreipiamąją vielą pirmyn (žr. 3 pav.). Teškite, kol kreipiamoji vielą pasiekia galimą galinę gylį.
 - Jei naudojate standartinį „Arrow Advancer“, palekė nykštį, atitraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4-8 cm nuo „Arrow Raulerson“ švirkšto arba punkcinės adatos. Nuleiskite nykštį ant „Arrow Advancer“ ir, laikydami kreipiamąją vielą tvirtai suimta, įstumkite sujungtus itaišius į švirkšto cilindrą toliau vedamai kreipiamąją vielą (žr. 3A pav.). Teškite, kol kreipiamoji vielą pasieks reikiamą gylį.

11. Pagal centrimetrinės žymės (jei yra) ant kreipiamosioms vielos, nustatykite, kiek kreipiamosioms vielos yra įkišta.

PASTABA. Kai kreipiamoji vielą yra naudojama kartu su „Arrow Raulerson“ švirkštu (išsiurbus iki gal) ir 6.35 cm (2,5 colio) punkcinė adata, galima remtis tokiais padėties orientyrais:

- 20 cm žyma (dviejuostelės) ties stumoklio galu = kreipiamosioms vielos galukus yra ties adatos galu
- 32 cm žyma (trys juostelės) ties stumoklio galu = kreipiamosioms vielos galukus yra maždaug 10 cm toliau už adatos galu

⚠ Atsargumo priemonė. Kreipiamają vielą laikykite tvirtai suėmę visą laiką. Išorėje pakalpike pakankamai ilgą kreipiamosioms vielos dalį, kad būtų lengviau ją valdyti. Nevaldoma kreipiamoji vielą gali sukelti vielos embolią.

⚠ Ispėjimas. Neištraukite krauso į „Arrow Raulerson“ švirkštą, kai kreipiamoji vielą yra įstatyta vietoje: oras per galinį vožtuvą gali patekti į švirkštą.

⚠ Atsargumo priemonė. Neišvirkškite krauso atgal, kad sumažėtų krauso nutekėjimo pro švirkšto galą (gaubtelį) riziką.

⚠ Ispėjimas. Neitraukite kreipiamosioms vielos link adatos nuožambio, kad sumažėtų galimo kreipiamosioms vielos įpjovimo arba pažeidimo riziką.

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

13. Vadovaudamiesi centrimetrinėmis žymomis ant kreipiamosioms vielos, pakoreguokite įvestą gylį pagal pageidaujamą vidinį kateterio įstatymo gylį.

14. Jei reikia, skalpelio pjūvui padidinkite punkcijos vietą odooje, ašmenis nukreipę į kitą pusę nuo kreipiamosioms vielos.

⚠ Ispėjimas. Kreipiamosioms vielos nekarpkykite ir netrumpinkite.

⚠ Ispėjimas. Negalima kreipiamosioms vielos pjauti skalpeliu.

- Skalpeliu ašmenis nukreipkite į kita pusę nuo kreipiamosios vielos.
 - Nenaudojamą skalpelį (jei yra) būtina uždengti apsauginiu įtaisu ir (arba) užblokuoti, kad sumažintų sužalojimą aštriems ašmenims riziką.
15. Jei reikia, audinių pliūpių iki venos praplėsti naudokite audinių plėtkilį. Lėtai per odą sekite kreipiamosios vielos kamپ.
- △ Ispėjimas.** Nepalikite audinių plėtkilio įstatyto vietoje kaip vidinio kateterio. Palūkų audinių plėtkilių vietoje, pacientui kyla pavojus, kad gali būti pradurta kraujagyslės sienelė.

Kateterio vedimas:

16. Kateterio galikučiai užmaukite ant kreipiamosios vielos. Ties kateterio movine jungtimi išorėje būtina palikti pakankamo ilgio kreipiamosios vielos dalį, kad vielą būtų galima išlaikyti tvirtai suėmus.
17. Suėmę priė odos, veškite kateterį į veną siek tiek pasukiodami.
- △ Ispėjimas.** Neprijuonkite kateterio spaustuko ir tvirtiklio (jei pateiktas), kol nebus ištraukta kreipiamoji viela.
18. Vadovaudamiesi centrinėmis kateterio žymomis padėčiai nustatyti, ištumkite kateterių iki galutinio įstatymo padėties.

PASTABA. Centrinėmis dydžių ženklinimas prasideda nuo kateterio galuko.

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

19. Laikydami kateterį reikiame gylyje, ištraukite kreipiamają vielą.

△ Atsargumo priemonė. Jei po kateterio įstatymo ištraukiant kreipiamą vielą juntamas pasipriešinimas, ji kraujagyslėje gali būti užsiiskusi aplink kateterio galuką (žr. 4 pav.).

- Todėl kreipiamajā vielā ištraukiant atgal, veikiamo per stiprios jėgos ji gali nutrūkti.
- Pajutę pasipriešinimą, atitraukite kateterį maždaug 2–3 cm kreipiamosios vielos atžvilgiu ir pamėginkite ištraukti kreipiamą vielą.
- Jei pasipriešinimas vis tiek juntamas, kreipiamajā vielā ir kateterij ištraukite kartu.

△ Ispėjimas. Kreipiamosios vielos netempike per stipria jėga, kad sumažetų jos lūžio galimiybę.

20. Išemę patirkinkite visą kreipiamają vielą, ar nepažeista.

Galutinis kateterio įstatymas:

21. Patirkinkite spindžią praenamumą, prie kiekvienos ilginamiosios linijos prijungdami švirkštą ir siurbdami, kol lengvai ištrauksite veninio krauju.
22. Praplaukite spindl (-ius), kad kateteriję visiškai neliktu kraujo.
23. Visas (-a) reikiamas (-a) ilginamiasias (-a) linijas (-a) prijunkite prie atitinkamų (-os) fiksuojamų (-os) Luerio jungčių (-ties). Nenaudojamas (-a) angas (-a) galima „uzraikinti“ fiksuojamosioms (-uių) Luerio jungties (-ui) fiksatoriais pagal standartinę įstaigos tvarką.
- Ant ilginamųjų linijų yra slankusis (-ieji) spaustuks (-ai) teikmei kiekvienam spindyle užpaušti keičiančių linijas ir fiksuojamasiams Luerio jungtis.

△ Ispėjimas. Prieš pradėdami per spindyl leisti infuziją, atidarykite slankui spaustuką, kad sumažetų riziką dideliam slėgiui pažeisti ilginamą liniją.

Kateterio pritvirtinimas:

24. Fiksuoikite kateterio stabilizavimo įtaisu, kateterio spaustuku ir tvirtikliu, kabutėmis arba chirurginiuose siūliais (jei yra).
- Pagrindinė tvirtinimo vieta turi būti kateterio movinė jungtis.
- Jei būtina, papildomai tvirtinimo vietai pasirinkite kateterio spaustuką ir tvirtiklį.

△ Atsargumo priemonė. Procedūros metu kuo mažiau manipuliukite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galuką padėti.

Kateterio stabilizavimo įtaisas (jei yra):

Kateterio stabilizavimo įtaisas turi būti naudojamas laikantis gamintojo naudojimo instrukciją.

Kateterio spaustukas ir tvirtiklis (jei yra):

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

- Siekdamai išlaikyti galikučiai reikiamoje vietoje, išėmę kreipiamają vielą ir prijunge arba užfiksavę reikiamas linijas, išskleiskite guminio spaustuko sparnus ir uždékite ant kateterio būtinamą jistiniką, jog jis nera dregnas.
- Standuji tvirtiklį užspauskite ant kateterio spaustuko.
- Pritvirtinkite kateterio spaustuką ir tvirtiklį kaip vieną ienginį prie paciento, naudodami kateterio stabilizavimo įtaisą, mechanines kabutes arba chirurginius siūlius. Tieki kateterio spaustukas, tiek ir tvirtiklis turi būti pritvirtinti kai sumažetų kateterio judėjimo rizika (žr. 5 pav.).
- 25. Prieš uždėdami tvartį pagal gamintojo instrukcijas, jistininkite, kad įvedimo vieta yra sausa.
- 26. Vadovaudamiesi įstaigos viadas politika ir tvarka įvertinkite kateterio galuko padėtį.
- 27. Jei kateterio galuko padėtis yra netinkama, įvertinkite situaciją ir pakoreguokite padėtį arba paleiskite kateterį pagal įstaigos viadas politiką ir tvarką.

Priežiūra ir techninė priežiūra:

Tvarstymas:

Sutvarstykite pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Nedelsdami paleiskite, jei pablogėj kokybės lygis, pvt., tvarsčiai sudrečta, tampa purvinė, atsilaisvina arba daugiau nebeužtinkrina nepralaidumo.

Kateterio praeinamumas:

Išlaikykite kateterio praeinamumą pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Visi darbuotojai, besipriėmiantys pacientais, kuriams įvesti centrinės venos kateteriai, priuolė žinot apie efektyvą priežiūrą, padedančią pailginti kateterio išlaikymo trukmę ir išvengti sužalojimų.

Kateterio ištraukimo nurodymai:

1. Paguldykite pacientą pagal klinikines indikacijas, kad sumažėtų oro embolijos tikimybė.
2. Nuimkite tvartsčius.
3. Atlašinkite kateterį ir išišmikite iš kateterio įtvirtinimo prietaiso (-ų).
4. Jei išmata jungs arba poraktaulinės venos kateterij, paprašykite paciento jkvępti ir sulaikeityti kvepavimą.
5. Ištraukite kateterį palengva įj trauskamis ligyagrečiai oda. Jei ištraukiant kateterį jaučiamas pasipriešinimas, **SUSTOKITE**.

△ Atsargumo priemonė. Kateterio negalima trauktį jėga, nes tai galima sulaužyti kateterį arba sukelti embolių. Apie sunkiai ištraukiamus kateterius žr. įstaigos viadas politikoje ir tvarkoje.

6. Tiesiogiai spaustuks toje vietoje, kol liausis kraujavimas, po to uždékite tepalu impregnuotu uždarą tvartį.

△ Ispėjimas. Išlikusiam kateterio takelyje lieka oro įėjimo taškas tol, kol vieta epitelizuojasi. Uždarą tvartį reikia palikti užlikiuotą ne triumpiai kaip 24 valandas arba tol, kol vieta atrodė epitelizuota.

7. Dokumentuose pagal įstaigos viadas politiką ir tvarką įregistruokite kateterio pašalinimo procedūrą, išskaitant patvirtinimus, kad visas kateterio ilgis ir galukas buvo išmatas.

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

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

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

Pacientui / naudotoui / trečiųjų šalių Europos Sajungoje ir šalyse, kurios taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/455/ES dėl medicinos priemonių):
jei naudojant ūj prietaisą ar del jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui (arba) jo ligotaujančiam atstovui bei savo nacionalinėje institucijai.
Nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktus (ryšiu palaikymo institucijas budrumo klausimais) ir papildomos informacijos galite rasti sioje Europos Komisijos svetaineje:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

lt

Simbolių žodynas: 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 vaistinišos medžiagos	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Steriliuota etileno oksidu
Viengubo sterilaus barjero sistema	Saugoti nuo saulės spinduliu	Laikyti sausai	Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista	Pagaminta be naturaliojo kaučuko latekso	Laikyti žemesnėje kaip 25 °C (77 °F) temperatūroje. Vengti didesnio kaip 40 °C (104 °F) karščio poveikio	Katalogo numeris
						Partijos numeris
Gamintojas	Pagaminimo data	Importuotojas				Naudoti iki

„Teleflex“, „Teleflex“ logotipas, „Arrow“, „Arrow“ logotipas, „Arrowg+ard Blue“ ir „SharpsAway“ yra „Teleflex Incorporated“ arba jo patronuojamųjų įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir arba kitų šalių įstatymu. © „Teleflex Incorporated“, 2020. Visos teisės saugomos.

Cateter venos central (CVC) Arrowg+ard Blue

Informații tehnice pentru cateterul antimicrobian Arrowg+ard Blue

Introducere

Infețiile reprezintă principala complicație asociată cu dispozitivele intravasculare. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS – Sistemul Național de Monitorizare a Infecțiilor Nosocomiale) urmărește ratele infecțiilor de circulație sanguină (ICS) asociate cu linile centrale în unitățile de terapie intensivă pentru adulți și de pediatrie din cadrul a 300 de spitale participante. Acest raport oferă un indice de referință pentru alte spitale. Aproximativ 90% din infecțiile de circulație sanguină asociate cateterelor (ICSC) apar în cazul linilor centrale. (Maki, 1997) S-a raportat că mortalitatea atribuibile ICSC se situează între 4% și 20%, ducând la spitalizarea prelungită (în medie, 7 zile) și costuri de spitalizare crescute. (Pittet, 1994)

Rationament pentru cateterele antimicrobiene

Patogeneza infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor:

Infecțiile asociate cateterelor vasculare se dezvoltă din multe motive, dar deobicea atunci când un cateter este colonizat de microorganisme care pătrund pe una din următoarele două căi, sau ambele: 1) colonizarea exteriorului cateterului, sau 2) colonizarea interiorului cateterului. Colonizarea exteriorului cateterului poate fi cauzată de microorganisme cutanate, infecții învecinate sau diseminare hematogenă de la distanță pe cateter. Colonizarea interiorului cateterului se poate produce prin introducerea de microorganisme prin amboul cateterului sau contaminarea fluidului perfuzat. (Sherertz, 1997)

Descrierea produsului:

Cateterul antimicrobian Arrowg+ard Blue se compune dintr-un cateter standard din poliuretan Arrow cu Blue FlexTip și un tratament al suprafetei exterioare cu substanțele antimicrobiene acetat de clorhexidină și sulfadiazină de argint.

- S-a demonstrat o activitate antimicrobiană semnificativă asociată cu cateterul Arrow, folosind teste biologice cu zonă de inhibire împotriva următoarelor organisme:
 - Klebsiella pneumoniae
 - Candida albicans
 - Escherichia coli
 - Pseudomonas aeruginosa
 - Staphylococcus aureus
 - Staphylococcus epidermidis

Scopul utilizării:

Tehnologia Arrowg+ard este concepută pentru a oferi protecție împotriva infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor. Nu este destinația utilizării ca tratament al unor infecții existente și nici nu este indicată pentru utilizarea pe termen lung (> 30 de zile).

Indicații de utilizare:

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

- Absența unor locuri periferice utilizabile pentru administrare intravenoasă
- Monitorizarea presiunii venoase centrale
- Nutriție parenterală totală (TPN)
- Perfuziile de fluide, medicamente sau chimioterapie
- Prelevări frecvente de sângue sau primirea transfuziei de sângue/produse sangvine

Cateterul nu este destinat utilizării ca tratament al unor infecții existente și nici ca substitut pentru un cateter tunelizat la pacienții care necesită terapie pe termen lung. Un studiu clinic sugerează că proprietățile antimicrobiene ale cateterului ar putea să nu fie eficace la utilizarea acestuia pentru administrarea nutriției parenterale totale.

Contraindicații:

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:

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

Oferă protecție împotriva infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor.

Grupe speciale de pacienți:

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

Mărimea cateterului antimicrobian	Greutatea sigură minimă pentru surgi
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

Potențial de hipersensibilitate:

Reacțiile de hipersensibilitate reprezentă un motiv de preocupație în cazul cateterelor antimicrobiene, prin aceea că pot fi foarte severe și chiar amenințătoare de viață. De la introducerea pe piață a cateterelor antimicrobiene, s-au raportat cazuri de apariție a hipersensibilității. Aceasta poate afecta grupul dvs. de pacienți, mai ales dacă pacientul este de origine japoneză.

Consultă sectiunea Avertisment pentru informații suplimentare.

Evaluări clinice:

- Un studiu clinic prospectiv, randomizat, pe 403 de introduceri de cateter la pacienți adulți într-o unitate de terapie intensivă medico-chirurgicală a evidențiat o probabilitate cu 50% mai mică de colonizare a cateterelor antimicrobiene comparativ cu cateterele de control ($p=0,003$) și o probabilitate cu 80% mai mică de a cauza bacteriemie asociată cateterului ($p=0,02$).
- S-au obținut date complete pentru 403 de catetere (195 de catetere de control și 208 de cateteri antimicrobiene) la 158 de pacienți. Cateterele de control extrase de la pacienții căroni li s-a administrat terapie sistemică cu antibiotice au prezentat ocazional o activitate de suprafată de nivel scăzut, necorelată cu durata menținerii cateterului în situ (media zonei de inhibare \pm abateră standard, 1,7 ± 2,8 mm); în schimb, cateterele antimicrobiene au demonstrat uniform o activitate reziduală de suprafată (media zonei de inhibare, 5,4 ± 2,2 mm; $P < 0,002$), care a scăzut după perioade prelungite de menținere în situ. Activitatea antimicrobiană s-a observat la cateterele antimicrobiene lăiate în situ pe durate de până la 15 zile.

Maki DG, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257–266.

Avertisment:

- Scăsați cateterul imediat în caz de apariție a reacțiilor adverse după amplasarea acestuia. Compuși cu conținut de clorhexidină sunt utilizați ca dezinfecțanți 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 dezinfecțanți utilizati în pregătirea tegumentului pentru o intervenție chirurgicală.

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

⚠ Avertismente și precauții generale

Avertismente:

- Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potential de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.

- Inainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
- Nu amplasați/avanstați cateterul și nu îl lăsați în atriu sau ventriculul drept. Vârful cateterului trebuie avansat în treimea inferioară a venei cave superioare.

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

Locația vârfului cateterului trebuie confirmată conform politicilor și procedurii instituționale.

- 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.

- Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj sau a dilatatorilor tisulari, întrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.

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

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

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

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

- Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces venos central sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați acu neacoperite sau caterele fără capac și seprinse cu cleme în locul punționării venoase centrale. Folosiți numai raccordurile Luer-Lock strâns fixate imprenă cu orice dispozitiv de acces venos central, pentru a preveni desprinderea accidentală.

- Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că clemele glisante pot fi îndepărtate accidental.

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

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

Precauții:

- Nu modificați cateterul, firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
- Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoșător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor posibile.
- Luati măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
- Unii dezinfecțanți folosiți la locul de introducere a cateterului conțin solventi care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicol pot slăbi structura materialelor poliuretanice. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.

 - Nu utilizați acetona pe suprafața cateterului.
 - Nu utilizați alcool pentru a înmuia suprafața cateterului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenul unui cateter pentru a restabili permeabilitatea cateterului sau ca măsură de prevenție a unei infecții.
 - Nu utilizați 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 usuze complet înainte de aplicarea pansamentului.

- Asigurați permeabilitatea cateterului înainte de utilizare. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml (o seringă de 1 ml umplută cu fluid poate să depășească 300 psi), pentru a reduce riscul de scurgeri intraluminale sau spargere a cateterului.
- Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

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

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de punționare:

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

- Abordarea femurală: Așezați pacientul în poziție culcat pe spate.
- 2. Pregătiți pielea curată cu un agent antisепtic adecvat.
- 3. Acoperiți locul de punționare.
- 4. Administrați anestezicul local conform politicilor și procedurilor instituționale.
- 5. 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 mână, apăsați ferm acele în orificiile recipientului pentru deșeuri (consultați Figura 1).
 - După amplasarea în recipientul pentru deșeuri, acele vor fi fixate automat în poziție, astfel încât să nu poată fi refolosite.
- ⚠️ **Precăutie:** 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 scoaterii lor forțate din recipientul pentru deșeuri.

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

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

Pregătiți cateterul:

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

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

Obținerea accesului venos inițial:

Ac ecogen (dacă este furnizat):

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

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

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

Seringă Arrow Raulerson (dacă este furnizată):

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

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

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

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

Verificarea accesului venos:

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

- Formă de undă venoasă centrală:
 - Introduceți sonda traductoare de presiune cu vârf bont, amorsată cu fluid, în spatele pistonului, prin valvele seringă 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 seringă Arrow Raulerson și observați debitul pulsatil.
- Deconectați seringă de la ac și observați debitul pulsatil.

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

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

Introduceți firul de ghidaj:

Firul de ghidaj:

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

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

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

- Folosind degetul mare, retrageți vârful în formă de „J” (consultați Figura 2 GlideWheel sau 2A Advancer standard, în funcție de dispozitivul Arrow Advancer furnizat).
- Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J” retractat – în orificiul de la spatele pistonului seringă Arrow Raulerson sau în acul introducător.
- 10. Avansați firul de ghidaj în seringă Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele seringă sau în acul introducător.
- Avansați firul de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson poate necesita o mișcare blândă de răsunare.
- Dacă utilizați Arrow GlideWheel Advancer, avansați firul de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson sau prin acul introducător impingând înainte rotiță dispozitivului Advancer și firul de ghidaj (consultați Figura 3). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.
- Dacă utilizați dispozitivul Arrow Advancer standard, ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de seringă Arrow Raulerson sau acul introducător. Coborați degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, impingeți ansamblul în corpul seringă pentru a avansa firul de ghidaj mai departe (consultați Figura 3A). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.

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

OBSERVAȚIE: La utilizarea firului de ghidaj în asociere cu seringă Arrow Raulerson (aspirat complet) și un ac introducător de 6,35 cm (2,5"), se pot folosi următoarele reperi de pozitionare:

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

- ⚠️ **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 fricție.

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

- ⚠️ **Precăutie:** Nu reinforçați sănge pentru a reduce riscul scurgerilor de sânge din (capul de la) spatele seringăi.

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

12. Înțânde 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. Dacă este necesar, măriți locul de punționare cutanată cu ajutorul muchiei tăioase a scalpelului poziționat la distanță față de firul de ghidaj.

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

⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpelul.

- Poziționați multia tăoasă a scalpelului la distanță față de firul de ghidaj.
- Activăți siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpelului (dacă sunt 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, ve post de cateter menținut în corp. Menținerea în poziție a dilatatorului tisular expune pacientul la riscul unei posibile perforări a peretelui vascular.

Avansarea cateterului:

16. Treceți vârful cateterului peste firul de ghidaj. O lungime suficientă din firul de ghidaj trebuie să rămână expusă la nivelul capătului cu amboi la cateterului, pentru a menține apucarea fermă a firului de ghidaj.

17. Apucând în apropierea tegumentului, avansați cateterul în venă printr-o ușoară mișcare de răscuicire.

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

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

OBSERVAȚIE: Simbologia marajelor centimetrice ia ca punct de început vârful cateterului.

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

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

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

- În această situație, retragerea firului de ghidaj poate provoca aplicarea unei forțe excesive, care duce la 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:

21. Verificați capacitatea lumenelor de a rămâne deschise atâtănd o seringă la fiecare linie de prelungire și aspirați până când se observă curgerea liberă a săngelui venos.

22. Spălați lumenul (lumenele) pentru a curăța complet săngele din cateter.

23. Conectați toate liniile de prelungire la conectorii Luer-Lock adecvați, în funcție de necesități. Portul sau porturile neutrilizate pot fi „blocate” prin intermediul conectorilor Luer-Lock, folosind politice și proceduri instituționale standard.

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

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

Fixarea cateterului:

24. Utilizați un dispozitiv de stabilizare, o clema și un dispozitiv de prindere a cateterului, capsă sau sutură (dacă sunt furnizate).

- Folosiți amboii cateterului ca loc principal de fixare.

- Folosiți clema și dispozitivul de prindere a cateterului ca loc secundar de fixare, în funcție de necesități.

⚠️ Precauție: Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

Dispozitiv de stabilizare a cateterului (dacă a fost furnizat):

Trebuie utilizat un dispozitiv de stabilizare a cateterului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Clema și dispozitiv de prindere a cateterului (dacă sunt furnizate):

O clema și un dispozitiv de prindere a cateterului sunt utilizate pentru fixarea cateterului atunci când este necesar un loc de fixare suplimentar, altul decât ambul cateterului, pentru stabilizarea cateterului.

- După îndepărțarea firului de ghidaj și conectarea sau blocarea linilor necesare, îndepărtați brațele clemei de cauciuc și fixați-o pe cateter, asigurându-vă că acesta nu este umed, după cum este necesar, pentru a menține locația corectă a vârfului.
- Înlătări dispozitivul rigid de prindere pe clema cateterului.
- Fixați de pacient clema și dispozitivul de prindere al cateterului ca o singură unitate, utilizând un dispozitiv de stabilizare a cateterului, capsare sau sutură. Atât clema, cât și dispozitivul de prindere a cateterului trebuie fixate pentru a reduce riscul mutării cateterului (consultați Figura 5).

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

26. Evaluati amplasarea vârfului cateterului în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

27. În cazul în care vârful cateterului este poziționat greșit, evaluați și încloviți cateterul sau repozitionați-l în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

Îngrijire și întreținere:

Aplicarea pansamentului:

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

Permeabilitatea cateterului:

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

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

1. Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoașă potențială.
2. Scoateți pansamentul.
3. Eliberați cateterul și îndepărtați-l din dispozitiv (dispozitivele) de fixare ale acestuia.
4. Cere-i-pacientului să își inspire și să mențină aerul în piept în cazul în care îndepărtați un cateter jugular sau subclavicular.
5. Extrageți cateterul trăgându-l încet, paralel cu tegumentul. Dacă întâmpinați rezistență în timpul îndepărțării cateterului, **OPRITIȚE**.

⚠️ Precauție: Cateterul nu trebuie îndepărtat forțat, deoarece acest lucru poate duce la rupearea cateterului și embolia. Urmați politicile și procedurile instituționale pentru îndepărțarea cu dificultate a cateterului.

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

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

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

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 pentru „Arrow AGB CVC” după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei terapeuri 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	Contine o substanță medicinală	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior
Sistem de barieră sterilă unică	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	A se păstra la temperaturi sub 25 °C (77 °F). A se evita căldura excesivă de peste 40 °C (104 °F)	Număr de catalog	Număr lot
Producător	Data fabricației	Importator					

Teleflex, sigla Teleflex, Arrow, sigla Arrow, Arrowg+ard Blue și SharpsAway sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliatelor acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2020 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.

Центральный венозный катетер Arrowg+ard Blue

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

Введение

Инфекции являются наиболее частым осложнением использования внутрисосудистых устройств. Национальной системой США по мониторингу внутрибольничных инфекций (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) отслеживается частота случаев инфекций кровотока, связанных с центральными катетерами, во взрослых и педиатрических отделениях интенсивной терапии 300 участвующих в оценке больниц. Отчет системы служит контрольным ориентиром для других больниц. Okolo 90 % случаев катетер-ассоциированных инфекций кровотока отмечается при использовании центральных катетеров. (Maki, 1997) Сообщается, что катетер-ассоциированные инфекции кровотока приводят к длительной госпитализации (продолжительностью в среднем 7 дней) и повышению расходов на больничные услуги, а смертность, обусловленная этими инфекциями, составляет от 4 % до 20 %. (Pittet, 1994)

Обоснование применения катетеров с противомикробным покрытием

Патогенез катетер-ассоциированных инфекций кровотока

Инфицирование сосудистых катетеров развивается по многим причинам, но отправной точкой служит колонизация катетера микроорганизмами, поступающими из (1) источников за пределами катетера, (2) из прозвета катетера или обони путями. Колонизация из источников за пределами катетера может происходить в результате попадания микроорганизмов с кожи, при наличии инфекционного процесса в прилегающих к катетеру тканях или путем гематогенного обсеменения катетера из отдаленных участков. Колонизация из источников внутри катетера возможна при попадании микроорганизмов через втулку катетера или при контаминации раствора для инфузий. (Sherertz, 1997)

Описание изделия

Катетер с противомикробным покрытием Arrowg+ard Blue представляет собой стандартный популитановый катетер Arrow с кончиком Blue FlexTip. Наружная поверхность катетера обработана противомикробными веществами — хлоргексидином ацетатом и сульфадизином серебра.

- При оценке зон задержки роста была установлена значимая противомикробная активность катетера Arrow в отношении следующих микроорганизмов:
- *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*

Назначение

Технология Arrowg+ard предназначена для защиты от катетер-ассоциированных инфекций кровотока. Катетеры с использованием данной технологии не предназначены для лечения существующих инфекций или для длительного использования (> 30 дней).

Показания к применению

Противомикробный катетер Arrowg+ard Blue показан для обеспечения краткосрочного (< 30 дней) доступа в центральные вены в целях лечения

заболеваний или болезненных состояний, требующих такого доступа, включая, среди прочих:

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

Катетер не предназначен для использования в качестве средства лечения существующих инфекций, а также в качестве замены туннелированного катетера у пациентов, которым требуется долговременная терапия. В одном клиническом исследовании было показано, что противомикробные свойства катетера могут быть недостаточными при его использовании для полного парентерального питания.

Противопоказания

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

Ожидаемые клинические преимущества

Возможность обеспечения доступа к центральной системе кровообращения через одно место пункции при вмешательствах, включающих инфузию жидкостей, отбор проб крови, подачу лекарств, мониторинг центральной венозной системы, а также возможность введения контрастной среды.

Обеспечение защиты от катетер-ассоциированных инфекций кровотока.

Особые группы пациентов

Контролируемые исследования данного изделия не проводились на беременных женщинах, детях или новорожденных, а также пациентах с известной гиперчувствительностью к сульфаниламидам, многоформной эритемой, синдромом Стивенса–Джонсона и дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Следует сопоставить преимущества использования этого катетера с любым возможным риском.

Размер противомикробного катетера	Минимальный безопасный вес грудного ребенка
4 Fr.	≥ 2,0 кг
5 Fr.	≥ 2,5 кг
5,5 Fr.	≥ 3,0 кг

Риск гиперчувствительности

Возникновение реакций гиперчувствительности является проблемой применения катетеров с противомикробным покрытием. Эти реакции могут быть весьма серьезными и даже угрожающими жизни. Сообщения о случаях гиперчувствительности были получены после появления в продаже катетеров с противомикробным покрытием. Такие реакции могут развиваться и у ваших пациентов, особенно если они являются уроженцами Японии.

Дополнительная информация представлена в разделе «Предупреждения».

Оценка в клинических условиях

- В проспективном рандомизированном клиническом испытании с включением 403 случаев введения катетеров взрослым пациентам общехирургического блока интенсивной терапии, вероятность колонизации катетеров с противомикробным покрытием была на 50 % ниже, чем для контрольных катетеров ($p=0,003$), а вероятность развития катетер-ассоциированной бактериемии — на 80 % ниже ($p=0,02$).
- Полные данные были получены по 403 катетерам (195 контрольных и 208 — с противомикробным покрытием) у 158 пациентов. Вокруг зрезов с поверхности контрольных катетеров, извлеченных у пациентов, получавших общую антибиотикотерапию, эпизодически обнаруживалась низкая противомикробная активность, не зависящая от длительности нахождения катетера в месте установки (средний диаметр зоны задержки роста \pm CO, $1,7 \pm 2,8$ мм). Противоположная картина наблюдалась в отношении катетеров с противомикробным покрытием — остаточная противомикробная активность выявлялась вокруг зрезов с поверхности всех катетеров (средний диаметр зоны задержки роста, $5,4 \pm 2,2$ мм; $P < 0,002$). Эта активность уменьшалась после длительного нахождения катетера в месте установки. Сохранность противомикробного действия отмечена у катетеров, находившихся на месте до 15 дней.

Maki DG, Stoltz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

Предупреждение

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

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

⚠ Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- 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.
- Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
- 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.

- Врачи должны знать о возможности защемления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации с использованием непосредственного зрительного контроля.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника или тканевого расширителя, так как это может привести к перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.
- Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмии, блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка и перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудочки.
- 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.
- При выполнении инъекций под давлением через не предназначенные для этого катетеры может произойти межпросветная утечка или разрыв с риском нанесения травмы.
- 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.
- При попадании воздуха в устройство венозного доступа или вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы или непережатые катетеры без колпачков в местах пункции центральных вен. Для предотвращения случайного рассоединения используйте только надежно затянутые люрэрские соединения со всеми устройствами венозного доступа.
- Врачи должны знать о возможности случайного снятия скользящих зажимов.
- 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

Меры предосторожности

1. Запрещается изменять катетер, проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.
2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
3. Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
4. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полизиэтиленгликоль могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.
 - Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
 - Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
 - Не наносите мази, содержащие полизиэтиленгликоль, на место введения катетера.
 - Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
 - Накладывайте повязку только после того, как место введения полностью высохло.
5. Перед использованием катетера убедитесь в его проходимости. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл (жидкость, залитая в шприц объемом 1 мл, может создавать давление, превышающее 300 фунтов/кв. дюйм), чтобы свести к минимуму риск внутрипросветной утечки или разрыва катетера.
6. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

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

Предлагаемая процедура: соблюдайте стерильность.

Подготовьте место пункции

1. Расположите пациента в позе, подходящей для места введения.
 - Подключочный или временный доступ: Для сведения к минимуму риска воздушной эмболии и увеличения наполнения вены поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга.
 - Бедренный доступ: Уложите пациента на спину.
2. Очистите кожу подходящим антисептиком.
3. Задрапируйте место пункции.
4. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
5. Удалите иглу в отходы.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии)

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

- Одной рукой плотно вставьте иглы в отверстия емкости для отходов (см. рисунок 1).

- Вставленные в емкость для отходов иглы автоматически плотно устанавливаются на месте, что предотвращает их повторное использование.

⚠ Мера предосторожности. Не пытайтесь извлечь иглы, помещенные в запирающуюся емкость для отходов SharpsAway II. Эти иглы жестко зафиксированы в неподвижном положении. Попытка извлечения игл из емкости для отходов может привести к их повреждению.

- При наличии может использоваться пенная система SharpsAway, в которую погружают иглы после их использования.

⚠ Мера предосторожности. После помещения игл в пенную систему SharpsAway не используйте их повторно. Кончику иглы могут прилипнуть твердые частицы.

Подготовьте катетер

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

⚠ Предупреждение. Не разрезайте катетер, чтобы изменить его длину.

Получите первоначальный венозный доступ

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 Raulerson (при наличии)

Шприц Arrow Raulerson 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 Raulerson (при наличии), и выполните аспирацию.

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

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

Подтвердите венозный доступ:

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

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

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

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

Ведите проводник:

Проводник:

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

Arrow GlideWheel Wire Advancer или Arrow Advancer (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.

- С помощью большого пальца отведите назад J-образный кончик катетера (см. рис. 2, GlideWheel, или 2A, стандартное устройство облегчения введения проводника Advance), в зависимости от того, какое устройство Arrow Advance имеется в наличии).
- Введите конец устройства облегчения введения проводника Arrow Advance, в который втунят J-образный кончик катетера, в отверстие на задней поверхности поршня шприца Arrow Raulerson или в пункционную иглу.
- 10. Продвиньте проводник в шприц Arrow Raulerson примерно на 10 см, так, чтобы он прошел через клапаны шприца, или в пункционную иглу.
 - При продвижении проводника через шприц Arrow Raulerson может потребоваться выполнить осторожное скручаивающее движение.
 - При использовании Arrow GlideWheel Advance проведите проводник через шприц Arrow Raulerson или пункционную иглу, толкая маховик устройства облегчения введение проводника и проводник вперед (см. рис. 3). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.
 - При использовании стандартного устройства облегчения введения проводника Arrow Advance 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 устройство облегчения введения проводника Arrow Advance и, крепко удерживая проводник, введите проводник и Arrow Advance в цилиндр шприца как единое целое, чтобы продвинуть проводник дальше (см. рис. 3A). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.
- 11. Для оценки глубины введения проводника используйте в качестве ориентира сантиметровые метки (при наличии) на проводнике.

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

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

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

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

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

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

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

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

14. Если требуется, расширьте место пункции лезвием скальпеля, ориентировав его в противоположную от проводника сторону.

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

⚠ Предупреждение. Не обрезайте проводник скальпелем.

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

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

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

Продвиньте катетер:

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Отсчет сантиметровых меток начинается с кончика катетера.

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

19. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник.

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

- Вытягивая проводника в таком 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 сохранился, удалите проводник одновременно с катетером.

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

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

Завершите введение катетера:

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

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

23. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединителям с лиэрзовским соединением, как требуется. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» коннектором (-ами) с лиэрзовским соединением согласно стандартному протоколу лечебного учреждения.

- Удлинительные линии снабжаются скользящими зажимами для того, чтобы перекрыть поток через каждый из просветов во время смены линии или соединителя с лиэрзовским соединением.

⚠ Предупреждение. Откройте скользящий зажим перед вливанием через просвет, чтобы свести к минимуму риск повреждения удлинительной линии из-за повышенного давления.

Закрепите катетер:

24. Используйте устройство для стабилизации катетера, зажим и фиксатор катетера, скобки или швы (при наличии).

- Используйте втулку катетера в качестве первичного места его фиксации.

- В качестве места вторичной фиксации, при необходимости, используйте зажим и фиксатор катетера.

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

Устройство для стабилизации катетера (при наличии):

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

Зажим для катетера и фиксатор (при наличии):

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

- После того как проводник будет извлечен, а необходимые линии подсоединенны или закрыты, расправьте крыльышки резинового зажима и поместите на катетер (уберевши, что катетер не влажный) так, как это необходимо для поддержания надлежащего положения кончика.
- Зашелкните жесткий фиксатор на зажиме для катетера.
- Прикрепите зажим и фиксатор катетера к телу пациента как единое целое при помощи устройства для стабилизации катетера, скобок или швов. Фиксация как зажима, так и фиксатора необходима для сведения к минимуму риска смещения катетера (см. рисунок 5).
- 25. Перед наложением повязки в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой изготавителем, убедитесь в том, что место введения катетера сухое.
- 26. Оцените размещение кончика катетера согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
- 27. Если кончик катетера смещен, оцените степень смещения и замените катетер или измените его положение согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.

Ход 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, загрязнилась, ослаблена или больше не оказывает сдавливающего воздействия.

Проходимость катетера:

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

Процедура извлечения катетера:

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

2. Снимите повязку.
3. Освободите катетер и извлеките из устройств (-а) фиксации катетера.
4. При извлечении катетера, установленного в яремную или подключичную вену, попросите пациента вдохнуть и задержать дыхание.
5. Медленно извлеките катетер, вытаскивая его параллельно поверхности кожи. Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, **ОСТАНОВИТЕСЬ**.
6. Приложите давление непосредственно к месту введения катетера, чтобы достичь гемостаза; затем наложите мазевую окклюзионную повязку.

⚠ 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.

7. Приложите давление непосредственно к месту введения катетера, чтобы достичь гемостаза; затем наложите мазевую окклюзионную повязку.

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

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

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

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

Основные сведения о безопасности и клинической эффективности (SSCP) центрального венозного катетера Arrow AGB после запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам (Eudamed) находятся здесь: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

ru

Условные обозначения. Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.

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

Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Содержит лекарственное вещество	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
Однослойная стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Хранить при температуре ниже 25 °C (77 °F). Избегайте чрезмерного нагревания выше 40 °C (104 °F).	Номер по каталогу	Номер партии
Изготовитель	Дата изготовления	Импортер					

Teleflex, логотип Teleflex, Arrow, логотип Arrow, Arrowg+ard Blue и SharpsAway являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2020 Teleflex Incorporated. Все права защищены.

Centralni venski kateter (CVK) Arrowg+ard Blue

Informator o tehnologiji antimikrobnog katetera Arrowg+ard Blue

Uvod

Infekcija je vodeća komplikacija povezana sa primenom intravaskularnih uređaja. Državni sistem za praćenje bolničkih infekcija (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) prati stopu infekcija krvotoka povezanih sa primenom centralnih linija kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata na određenjima intenzivne nege u 300 bolnicama. Ovaj izveštaj može poslužiti kao osnova za poređenje u drugim bolnicama. Približno 90% infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera dešava se kod primene centralnih linija. (Maki, 1997) Podaci govore da smrtnost kod infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera iznosi između 4% i 20%, što dovodi do produžene hospitalizacije (u proseku 7 dana) i povećanih bolničkih troškova. (Pittet, 1994)

Osnovni principi antimikrobnog katetera

Patogeneza infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera:

Brojni su razlozi zbog kojih može doći do infekcije pri upotrebi vaskularnih katetera, ali svaka počinje tako što mikroorganizmi kolonizuju kateter, na jedan ili oba sledeća načina: 1) kolonizacija spajlačnje površine katetera 2) kolonizacija unutrašnjosti katetera. Do kolonizacije spajlačnje površine katetera može doći širenjem mikroorganizama sa kože, širenjem susedne infekcije ili putem hematogenog zasejavanja sa udaljenog mesta. Do kolonizacije unutrašnjosti katetera može doći ulaskom mikroorganizama kroz čvoriste katetera ili putem kontaminirane infuzione tečnosti. (Sherertz, 1997)

Opis proizvoda:

Antimikrobi kateter Arrowg+ard Blue sastoji se od standardnog poliuretanskog katetera Arrow sa vrhom Blue FlexTip, čija je spajlačnja površina tretirana antimikrobnim sredstvima hlorheksidin-acetatom i sulfadiazin srebrom.

- Biokanalize sa zonom inhibicije pokazale su značajnu antimikrobnu aktivnost katetera Arrow usmerenu na sledeće mikroorganizme:

- *Klebsiella pneumoniae*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*

Namena:

Tehnologija Arrowg+ard namenjena je za pružanje zaštite od infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera. On nije predviđen za lečenje postojećih infekcija i nije namenjen za dugotrajan upotrebu (> 30 dana).

Indikacije za upotrebu:

Antimikrobi kateter Arrowg+ard Blue indikovan je za obezbeđenje kratkotrajnog (< 30 dana) centralnog venskog pristupa za lečenje bolesti ili stanja koja zahtevaju centralni venski pristup, gde između ostalog spadaju:

- nedostatak upotrebljivih perifernih mesta za i.v. pristup
- praćenje centralnog venskog pritiska
- totalna parenteralna ishrana
- višestrukе infuzije tečnosti, lekova ili hemoterapije
- učestalo uzimanje krv ili infuzije krv/krvnih proizvoda

Ovaj kateter nije namenjen za lečenje postojećih infekcija niti je predviđen da se koristi umesto tunelskih katetera kod pacijenata koji zahtevaju dugotrajan terapiju. Jedna klinička studija ukazuje da postoji mogućnost da antimikrobina svojstva katetera nisu efikasna kod primene u totalnoj parenteralnoj ishrani.

Kontraindikacije:

Antimikrobi kateter Arrowg+ard Blue je kontraindikovan kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na hlorheksidin, sulfadiazin srebrom i/lj sulfonamide.

Očekivana klinička korist:

Mogućnost ostvarenja pristupa centralnom krvotoku kroz jedno mesto uboda u cilju davanja tečne infuzije, uzimanja uzorka krvi, primene lekova, centralnog venskog praćenja, kao i ubrizgavanja kontrastnog sredstva.

Pruža zaštitu od infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera.

Posebne grupe pacijenata:

Nije bilo kontrolisanih ispitivanja ovog proizvoda kod trudnica, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata, te pacijenata sa poznatom preosetljivošću na sulfonamide, multiformnim eritemom, Stvens-Džonsomovim sindromom i deficitetom glukoz-6-fosfat dehidrogenaze. Treba odmeriti koristi i moguće rizike od primene ovog katetera.

Veličina antimikrobnog katetera	Najmanja bezbedna težina odojčeta
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

Mogućnost pojave preosetljivosti:

Reakcije preosetljivosti predstavljaju značajnu stavku kod antimikrobnih katetera, pošto one mogu biti veoma ozbiljne, čak i opasne po život. Zabeleženi su neki slučajevi preosetljivosti otako su se antimikrobini kateteri pojavili na tržištu. To se može dogoditi i u vašoj grupi pacijenata, naročito kod pacijenata japanskog porekla.

Dodatane informacije potražite u odeljku „Upozorenje“

Klinička ispitivanja:

- Prospektivno randomizovano kliničko ispitivanje u kome su 403 katetera plasirana kod odraslih pacijenata smještenih na medicinsko-hirurškoj intenzivnoj nezi pokazalo je da je kod antimikrobnih katetera verovatnoća pojave kolonizacije 50% niža nego kod kontrolnih katetera ($p=0,003$), kao i da je verovatnoća nastanka bakterijemije povezana sa kateterom niža za 80% ($p=0,02$).
- Svi podaci dobijeni su iz uzorka od 403 katetera (195 kontrolnih katetera i 208 antimikrobnih katetera) plasiranih kod 158 pacijenata. Kontrolni kateteri izvedeni iz pacijenata koji su primili sistemsku antibiotiku terapiju povremeno bi pokazali površinsku aktivnost niskog nivoa nezavisno od toga koliko vremena je kateter bio u pacijentu (prosječna zona inhibicije = 5D, $1,7 \pm 2,8$ mm); antimikrobi kateteri su, za razliku od njih, ujednačeno pokazivali rezidualnu površinsku aktivnost (prosječna zona inhibicije, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), koja bi opala nakon dužeg primene katetera. Antimikrobiaktivnost zabeležena je kod antimikrobnih katetera koji su u pacijentu bili i do 15 dana.

Maki DG, Stolz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

Upozorenje:

1. Ako dođe do neželjenih reakcija nakon plasiranja katetera, odmah izvadite kateter. Jedinjenja koja sadrže hlorheksidin koriste se kao lokalna dezinfekciona sredstva od sredine

sedamdesetih godina prošlog veka. Hlorheksidin kao efikasno antimikrobrovo sredstvo našao se u mnogim antisetičkim kremama za kožu, rastvorima za ispiranje usta, kozmetičkim proizvodima, medicinskim sredstvima, kao i dezinfekcionim sredstvima namenjenim za pripremu kože za hirurške zahvate.

NAPOMENA: U slučaju neželjene reakcije, obavite testove osetljivosti da bi se potvrdila alergija na antimikrobrova sredstva katetera.

⚠ Opšta upozorenja i mere opreza

Upozorenja:

- Sterilno, za jednokratnu upotrebu: nije za višekratnu upotrebu, nemojte ponovo obradivati i sterilisati. Ponovna upotreba uređaja predstavlja potencijalni rizik od ozbiljnih povreda odnosno infekcija koje mogu imati smrtni ishod. Ponovna obrada medicinskih uređaja namenjenih isključivo za jednokratnu upotrebu može da dovede do narušavanja radnih karakteristika uređaja ili do gubitka njegove funkcionalnosti.
- Pre upotrebe pročitajte sva upozorenja, mere opreza i uputstva data u uputstvu za upotrebu. Ukoliko to ne učinite, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.
- Nemojte plasirati/voditi kateter u desnu pretkomoru ili desnu komoru niti ga u njima ostavljati. Vrh katetera treba uvesti u donju trećinu gornje šupljine vene.
- Kod uvođenja kroz femoralnu venu, kateter treba uvesti u krvni sud tako da vrh katetera bude paralelan sa zidom krvnog suda i ne sme da uđe u desnu pretkomoru.
- Položaj vrha katetera treba potvrditi prema propisima i proceduri ustanove.
- Lekari moraju znati da se žica vodič može zaglaviti u ugradenom uređaju u krvotoku. Ako pacijent ima implantat u krvotoku, preporučuje se da se postupak kateterizacije obavi uz direktnu vizuelizaciju, kako bi se smanjio rizik od zaglavljivanja žice vodiča.
- Nemojte koristiti prekomernu silu pri uvođenju žice vodiča ili dilatatora tkiva, jer može doći do perforacije krvnog suda, krvarenja ili oštećenja komponente.
- Ulazak žice vodiča u desno srce može izazvati disritmije, blok desne grane Hisovog snopa, te perforaciju krvnog suda ili zida komore ili pretkomore.
- Nemojte primenjivati prekomernu silu pri uvođenju žice vodiča ili dilatatora tkiva, jer može doći do perforacije krvnog suda, krvarenja ili oštećenja komponente. Ako se sumnja na oštećenje ili se izvlačenje ne može lako izvesti, obavite radiografsko snimanje i zatražite dalje konsultacije.
- Primena katetera koji nisu indikovani za ubrizgavanje pod pritiskom može dovesti do mešanja među lumenima ili pucanja, što može dovesti do povrede.
- Nemojte pričvršćivati, stavljati kopče, odnosno ušivati končima direktno na spoljašnjoj površini tela katetera i produžnih linija, kako ne bi došlo do cepljanja ili oštećenja katetera ili ometanja protoka kroz kateter. Pričvršćivanje obavljajte isključivo na naznačenim mestima za stabilizaciju.
- Ako vauđuh prodre u uređaj za centralni venski pristup ili venu, može doći do vazdušne embolije. Nemojte ostavljati otvorene igle i nezačepljene ili nestegnjene kateteze na mesto uboda u centralnu venu. Da ne bi došlo do nehotičnog odvajanja delova, sa svakim uređajem za centralni venski pristup koristite samo čvrsto pritegnute priključke luer-lock.
- Lekari moraju imati u vidu da se klizne stezaljke mogu nehotično ukloniti.
- Lekari moraju da budu upoznati sa komplikacijama i neželjenim nuspojavama povezanim sa centralnim venskim kateterima. To su, između ostalog:

- tamponada srca usled perforacije krvnog suda, perforacija pretkomore ili komore
- povrede pleure (tj. pneumotoraks) i medijastinuma
- vazdušna embolija
- embolija katetera
- okluzija katetera
- laceracija grudnog limfnog kanala
- bakterijemija
- septikemija
- tromboza
- nehotična punktura arterije
- povreda nerava
- hematom
- krvarenje
- stvaranje fibrinskog omotača
- infekcija izlaznog mesta
- erozija krvnog suda
- nepравilan položaj vrha katetera
- disritmije
- ekstravazacija

Mere opreza:

- Prilikom uvođenja, upotrebe ili vađenja nemojte vršiti izmene na kateteru, zici vodiču ili bilo kojoj drugoj komponenti kompleta.
- Postupak mora izvoditi obučeno osoblje koje odlično poznaje anatomska obeležja, bezbedne tehnike i potencijalne komplikacije.
- U svim zahvatima primenite standardne mere opreza i pratite propise ustanove, uključujući i bezbedno odlaganje uređaja u otpad.
- Neka dezinfekciona sredstva koja se koriste na mestu ulaska katetera sadrže rastvarače koji mogu da naruše materijal katetera. Alkohol, aceton i polietilen-glikol mogu da naruše strukturu poliuretanskog materijala. Oni mogu da naruše i vezu između kože i uređaja za stabilizaciju katetera.
 - Nemojte nanositi aceton na površinu katetera.
 - Nemojte natapati alkoholom površinu katetera niti dopustiti da se alkohol zadrži u lumenu katetera radi ustopstavljanja prohodnosti katetera ili sprečavanja infekcije.
 - Na mestu ulaska katetera nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen-glikol.
 - Budite oprezni prilikom ubrizgavanja lekova koji imaju visoku koncentraciju alkohola.
 - Pustite da se mesto ulaza katetera potpuno osuši pre nego što postavite oblogu.
- Pre korišćenja proverite da li je kateter prohodan. Nemojte koristiti špricice zapremine manje od 10 ml (špric od 1 ml napunjen tečnošću može da premaši 300 psi) da ne bi došlo do curenja u lumen ili pucanja katetera.
- Tokom postupka što manje pomerajte kateter kako bi se održao pravilan položaj vrha katetera.

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

Preporučeni postupak: Koristite sterilnu tehniku.

Pripremite mesto uboda:

- Postavite pacijenta u položaj koji odgovara mestu ulaska.
 - Pristup preko potključne ili jugularne vene: Postavite pacijenta u blagi Trendelenburgov položaj u meri u kojoj može da podnese da biste smanjili rizik od vazdušne embolije i pospešili vensku cirkulaciju.
 - Pristup preko femoralne vene: Postavite pacijenta u ležeći položaj.
- Očistite kožu odgovarajućim antisetičkim sredstvom.
- Postavite kompres na mesto uboda.
- Primenite lokalni anestetik u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.
- Bacite iglu.

Posuda za odlaganje igala sa blokадом SharpsAway II (ako je priložena):

Posuda za odlaganje igala sa blokадом SharpsAway II služi za odlaganje igala (15 Ga. – 30 Ga.).

- Jednom rukom odsečno gurnite igle u otvore posude za odlaganje igala (pogledajte sliku 1).
- Nakon što se stave u posudu za odlaganje, igle će biti automatski blokirane tako da se ne mogu ponovo koristiti.

⚠ Mera opreza: Nemojte pokušavati da izvadite igle koje ste odložili u posudu za odlaganje igala sa blokадом SharpsAway II. Odložene igle su zabiljkirane unutra. Ako na sliku pokušate da izvadite igle iz posude za odlaganje, igle se mogu oštetići.

- Ako je priložen penasti sistem SharpsAway, igle možete nakon upotrebe zabosti u penu.

⚠ Mera opreza: Nemojte ponovo koristiti igle koje ste ubacili u penasti sistem SharpsAway. Na hrovimima igala su se možda nahvatale čestice.

Priprema katetera:

6. Sviaki lumen isprite normalnim sterilnim fiziološkim rastvorom da bi se postigla prozračnost i lumeni napunili rastvorom.

7. Pričvrstite stekljikom ili pričvrstite priključak/priklučke luer-lock na produžnu liniju/linije da biste fiziološki rastvor zadržali unutar lumena.

8. Neka distalna produžena linija ostane nezačepljena kako bi žica vodič mogla da prođe.

⚠ Upozorenje: Nemojte seći kateter radi prilagođavanja dužine.

Početno obezbeđenje venskog pristupa:

Ehogena igla (ako je priložena):

Ehogena igla se koristi za omogućavanje pristupa vaskularnom sistemu radi uvođenja žice vodiča kako bi se olakšalo postavljanje katetera. Vrh igle je produžen za približno 1 cm kako bi lekar mogao da odredi tačnu lokaciju vrha igle prilikom punkcije krvnog suda pod ultrazvikom.

Zaštićena igla/bezbednosna igla (kada je priložena):

Zaštićena igla/bezbednosna igla mora se koristiti u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu.

Špic Arrow Raulerson (kada je priložen):

Špic Arrow Raulerson koristi se zajedno sa uvodnikom Arrow Advancer za uvođenje žice vodiča.

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

⚠ Upozorenje: Nemojte ostavljati otvorene igle i nezačepljene ili nestegnute kateteze na mestu uboda u centralnu venu. Ako vazduh prodre u uređaj za centralni venski pristup ili venu, može doći do vazdušne embolije.

⚠ Mera opreza: Nemojte ponovo ubacivati iglu u uvdovni kateter (ako je priloženo) da ne došlo do pojave embolusa u kateteru.

Potvrda venskog pristupa:

Pošto postoji mogućnost nehotičnog ubacivanja u arteriju, da biste potvrdili venski pristup služite se jednom od sledećih tehniki:

• Talasni oblik centralnog venskog pritiska: Sondu za transdukciju pritiska sa tutipom vrhom koju ste prethodno napunili tečnošću ubacite u zadnju stranu klipa i kroz ventile Špicu Arrow Raulerson, a zatim proverite da li se vidi talasni oblik centralnog venskog pritiska.

◊ Izvadite transduksionu sondu ako koristite Špic Arrow Raulerson.

• Pulsirajući tok (ako nije dostupna oprema za hemodinamski monitoring):

- Transduksionom sondom otvorite sistem ventila Špicu Arrow Raulerson i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.
- Odrovite Špic od igle i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.

⚠ Upozorenje: Pulsirajući tok je najčešće znak da je došlo do nehotičnog punktiranja arterije.

⚠ Mera opreza: Nemojte se oslanjati na boju aspirirane krvi kao potvrdu venskog pristupa.

Uvedite žicu vodič:

Žica vodič:

Dostupni su kompleti sa različitim žicama vodičima. Žice vodiči se dostavljaju u različitim precincima, dužinama i konfiguracijama vrha za određene tehnike uvođenja. Upoznajte se sa žicama vodičima koje se koriste sa određenom tehnikom pre nego što započnete konkretni postupak uvođenja.

Uvodnik žice Arrow GlideWheel Wire Advancer ili uvodnik Arrow Advancer (ako su priloženi):

Arov Advancer služi za ispravljanje vrha u obliku slova „J“ žice vodiča kako bi se žica vodič uvela u Špic Arrow Raulerson ili iglu.

- Pomoći palcu povucite nazad vrh „J“ (u zavisnosti od toga koji uvodnik je isporučen, pogledajte sliku 2 za GlideWheel ili 2A za standardni uvodnik Advancer).
- Ubacite vrh uvodnika Arrow Advancer (sa uvučenim delom „J“) u otvor na zadnjoj strani klipa Špicu Arrow Raulerson ili uvodne igle.

10. Uvucite žicu vodič u Špic Arrow Raulerson približno 10 cm dok ne prođe kroz ventile Špicu ili u uvdunu iglu.

- Možda ćeće da uvođenje žice vodiča kroz Špic Arrow Raulerson morati da izvedete blagi pokret uvrtača.
- Ako koristite uvodnik Arrow GlideWheel Advancer, uvedite žicu vodič kroz Špic Arrow Raulerson i, dok čvrsto držite žicu vodič, gurnite ovaj sklop u cilindar Špicu da biste dalje uveli žicu vodič (pogledajte sliku 3A). Nastavite dok žica vodič ne stigne do željene dubine.
- Ako koristite standardni uvodnik Arrow Advancer, podignite palac i povucite Arrow Advancer približno 4–8 cm od Špicu Arrow Raulerson ili uvdune igle. Spusnite palac na Arrow Advancer i, dok čvrsto držite žicu vodič, gurnite ovaj sklop u cilindar Špicu da biste dalje uveli žicu vodič (pogledajte sliku 3A). Nastavite dok žica vodič ne stigne do željene dubine.

11. Koristite centimetarske oznake na žici vodiču (gde ih ima) da biste odredili dužinu ubaćenog dela žice vodiča.

NAPOMENA: Kada se žica vodič koristi zajedno sa Špicem Arrow Raulerson (aspiriranim u potpunosti) i uvdunom iglom od 6,35 cm (2,5 inča), mogu se koristiti sledeći pokazatelji položaja:

- oznake na 20 cm (dve trake) nalaze se na ulazu na zadnjoj strani klipa = vrh žice vodiča je u kraju igle
- oznake na 32 cm (tri trake) nalaze se na ulazu na zadnjoj strani klipa = vrh žice vodiča je približno 10 cm iz kraja igle

⚠ Mera opreza: Uvek čvrsto držite žicu vodič. Ostavite da viri dovoljno žice vodiča da se njome može rukovati. Žica vodič koja nije pod kontrolom može dovesti do embolusa uzrokovanih žicom.

⚠ Upozorenje: Nemojte aspirirati Špic Arrow Raulerson dok je žica vodič postavljena, jer vazduh može da uđe u Špic kroz zadnji ventil.

⚠ Mera opreza: Nemojte ponovo ubrzavati krv da ne bi došlo do curenja krvi na zadnjoj strani (poklopcu) Špicu.

⚠ Upozorenje: Nemojte izvlačiti žicu vodič uz kosinu igle kako ne bi došlo do kidanja ili oštećenja žice vodiča.

12. Dok držite žicu vodič u odgovarajućem položaju, izvadite uvodnu iglu i Špic Arrow Raulerson (ili kateter).

13. Koristite centimetarske oznake na žici vodiču da biste prilagodili dužinu do koje ćeći trajni kateter, prema željenoj dubini na kojoj želite da stoji trajni kateter.

14. Ako je potrebno, proširiti ubodno mesto na koži oštrom ivicom skalpelom, koju ćete okrenuti od žice vodiča.

⚠ Upozorenje: Nemojte seći žicu vodič radi prilagođavanja dužine.

⚠ Upozorenje: Vodite računa da ne presečete žicu vodič skalpelom.

- Oštru ivicu skalpelu okrenite od žice vodiča.
- Koristite bezbednosne mehanizme, odnosno funkciju blokade skalpelu (ako je priloženo) kada nije u upotrebi, kako bi se smanjio rizik od povrede oštrim predmetima.

15. Prema potrebi proširiti prolaz do vene pomoću dilatatora tkiva. Polako pratite ugao žice vodiča kroz kožu.

⚠ Upozorenje: Dilatator tkiva nemojte ostavljati na mestu kao trajni kateter. Ako ostavite dilatator tkiva na mestu, postoji rizik od perforacije krvnog suda pacijenta.

Uvođenje katetera:

16. Navucite vrh katetera preko žice vodiča. Na kraju čvorišta katetera mora se ostaviti dovoljna dužina žice vodiča da bi ona i dalje mogla čvrsto da se drži.

17. Držeći kateter na mestu blizu kože, uvedite ga u venu uz blago okretanje.

⚠️ Upozorenje: Nemojte postavljati stezalku i pričvršćivač katetera (ako je priloženo) sive ne izvadite žicu vodiča.

18. Uvedite kateter do konačnog trajnog položaja, služeći se centimetarskim oznakama na kateteru kao odrednicama položaja.

NAPOMENA: Centimetarske oznake počinju od vrha katetera.

- brojčane: 5, 15, 25 itd.

- trake: sve trake su postavljene u razmaku od 10 cm, pri čemu jedna traka označava 10 cm, dve trake 20 cm itd.

- tačkice: sve tačkice su postavljene u razmaku od 1 cm

19. Držite kateter na željenoj dubini i izvadite žicu vodiča.

⚠️ Mera opreza: Ako nakon postavljanja katetera pri vađenju žice vodiča osetite otpor, moguće je da se žica vodič uvila oko vrha katetera u krvnom суду (pogledajte sliku 4).

- Ako tom prilikom budec vukli žicu vodič, može se proizvesti preterana sila kojom će se žica vodič polomiti.

- Ako osetite otpor, kateter povucite 2–3 cm u odnosu na žicu vodič i pokušajte da žicu vodič izvadite.

- Ako ponovo osjetite otpor, izvadite zajedno i žicu vodič i kateter.

⚠️ Upozorenje: Nemojte primenjivati prekomernu силу на žicu vodič kako ne bi došlo do pucanja.

20. Proverite da li je žica vodič ostala cela kada je izvadite.

Završetak plasiranja katetera:

21. Preverite probodnost lumenata tako što ćete na svaku produžnu liniju priključiti špric i aspirirati dok se ne uoči slobodan tok venске krvi.

22. Prošpicujte lumene da biste izbačili svu krv iz katetera.

23. Prikupljujte sve produžne linije na odgovarajuće priključke luer-lock. Otvore koje ne koristite možete zatvoriti pomoću priključaka luer-lock, uz poštovanje standardnih pravila i postupaka zdravstvene ustanove.

- Na produžnim linijama nalaze se klizne stezaljke kojima ćete zatvoriti protok kroz lumen tokom izmena na liniji i priključku luer-lock.

⚠️ Upozorenje: Pre počinjanja infuzije kroz lumen, otvorite kliznu stezalku kako se usled prevelikog pritiska ne bi osetile produžne linije.

Pričvrstite kateter na mestu:

24. Koristite uredaj za stabilizaciju katetera, stezalku i pričvršćivač katetera, postavite kopče ili usjeće končinu (tamo gde je pribor priložen).

- Koristite čvršće katetera kao primarno mesto za pričvršćivanje katetera.

- Ako je potrebno, kao sekundarno mesto pričvršćivanja koristite stezalku i pričvršćivač katetera.

⚠️ Mera opreza: Tokom postupka što manje pomerajte kateter kako bi se održao pravilan položaj vrha katetera.

Uredaj za stabilizaciju katetera (tamo gde je priložen):

Uredaj za stabilizaciju katetera mora se koristiti u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu.

Stezalka i pričvršćivač katetera (tamo gde se priloženi):

Stezalka i pričvršćivač katetera koriste se za pričvršćivanje katetera kada je za stabilizaciju katetera potrebno još jedno mesto pričvršćivanja osim čvršća katetera.

- Nakon što se žica vodič ukloni a neophodne linije povezu ili zaključaju, raširete krilca gume stezaljke i postavite je na kateter, pri čemu ćete se uveriti da kateter nije vlažan, po potrebi, da bi se očuvala ispravna lokacija vrha.

- Uglavite kruti pričvršćivač na stezalku katetera.

- Pričvrstite stezalku i pričvršćivač katetera kao celinu na pacijenta, tako što ćete koristiti uredaj za stabilizaciju katetera, postaviti kopče ili usjeće končina. I stezalku i pričvršćivač katetera moraju da budu pričvršćeni kako bi se smanjio rizik od pomeranja katetera (pogledajte Sliku 5).

25. Proverite da li je mesto uvođenja suvo pre postavljanja obloge prema uputstvu proizvođača.

26. Procenite položaj vrha katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.

27. Ako je vrh katetera u nepravilnom položaju, procenite situaciju i zamenite kateter ili mu promenite položaj u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.

Čuvanje i održavanje:

Postavljanje obloge:

Postavite oblogu u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, kao i standardima prakse. Oblogu smesta zamenite ako dođe do ugrožavanja celovitosti, npr. obloga se ovlazi, isprla, olabavi ili izgubi okluzivnost.

Pronostodnost katetera:

Održavajte pronostodnost katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, kao i standardima prakse. Sve osoblike koje neguje pacijente sa centralnim venским kateterima mora dobro poznavati metode delotvorne kontrole kako bi se produžilo vreme zadržavanja katetera i sprečile povrede.

Uputstvo za vađenje katetera:

1. Pacijenta postavite u klinički indikovan položaj da bi se smanjio rizik od mogućeg vazdušnog embolusa.

2. Skinite oblogu.

3. Odvojite kateter i uklonite uređaj(e) za pričvršćivanje katetera.

4. Ukoliko uklanjate kateter iz jugularne ili potključne vene, zamolite pacijenta da udahne i zadři dah.

5. Izvadite kateter tako što ćete ga lagano povlačiti paralelno sa kožom. Ako osetite otpor pri vađenju katetera **STOP**.

⚠️ Mera opreza: Nemojte na silu uklanjati kateter, jer to može dovesti do kidanja katetera i embolizacije. Za kateter koji se teško uklanjaju, poštujte pravila i postupke zdravstvene ustanove.

6. Primenite direktni pritisak na mesto uboda dok se ne zaustavi krvarenje, nakon čega ćete naneti okluzivnu oblogu baziranu na masti.

⚠️ Upozorenje: Kroz put koji ostane nakon vađenja katetera moći će da uđe vazduh sve do epitelijalizacije mesta uboda. Potrebno je da na tom mestu okluzivna obloga stoji najmanje 24 sata ili do epitelijalizacije mesta uboda.

7. Zabeležite postupak uklanjanja katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, uz potvrdu da je kateter uklonjen čitavom svojom dužinom uključujući i vrh.

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

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

Ovo je adresa Sažetka bezbednosnog i kliničkog profila proizvoda "Arrow AGB CVC" nakon pokretanja Evropske baze podataka za medicinska sredstva – Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

sr

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

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

Oprez	Medicinsko sredstvo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Sadrži lekovitu supstancu	Nemojte ponovo koristiti	Nemojte ponovo sterilisati	Sterilisano etilen-oksidom
Sistem jednostrukе sterilne barijere	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Nije napravljeno od lateksa od prirode gume	Čuvati na temperaturi ispod 25 °C (77 °F). Izbegavati prekomernu topotu iznad 40 °C (104 °F)	Kataloški broj
						Broj serije
Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik				Rok upotrebe

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow, Arrowg+ard Blue i SharpsAway su robne marke ili registrovane robne marke kompanije Teleflex Incorporated ili njenih povezanih društava, u SAD i/ili drugim državama. © 2020 Teleflex Incorporated. Sva prava zadržana.

Centralni venski kateter Arrowg+ard Blue

Tehnološke informacije o antimikrobnem katetu Arrowg+ard Blue

Uvod

Okužba je glavni zaplet, povezan z intravaskularnimi pripomočki. Sistem za nadziranje okužb NNS (National Nosocomial Infection Surveillance System) sledi okužbam krv, povezanim s centralno linijo (BSI – bloodstream infection), pri odraslih in pediatričnih bolnikih v enotah za intenzivno nego v 300 sodelujočih bolnišnicah. Ta poročila predstavljajo izhodiščne vrednosti za druge bolnišnice. Pribiljivo 90 % okužb krv, povezanih s katetrom (CRBSI – catheter-related bloodstream infections), nastane zaradi centralnih linij. (Maki, 1997) Poročali so, da je smrtnost, ki jo mogče pripisati CRBSI, med 4 % in 20 % in da so ti dogodki povzročili podaljšano hospitalizacijo (povprečno 7 dñi) in večje stroške za bolnišnico. (Pitter, 1994)

Utemeljitev za uporabo protimikrobnih katetrov

Patogeneza okužb krv, povezanih s katetrom:

Okužbe žilnih katetov se razvijajo zaradi stevilnih razlogov, vendar se začnejo, ko se na kateter naselijo mikroorganizmi, ki vstopijo skozi eno ali obe od naslednjih poti: 1) kolonizacija zunaj katetra ali 2) kolonizacija znotraj katetra. Kolonizacija zunaj katetra se lahko pojavi zaradi mikroorganizmov na koži, bližnjih okužb ali hematogene razširitve na kateter iz oddaljenega mesta. Do kolonizacije znotraj katetra lahko pride zaradi uvedbe mikroorganizmov skozi spoj katetra ali zaradi kontaminacije infundiranih tekočin. (Sherertz, 1997)

Opis izdelka:

Antimikrobi kateter Arrowg+ard Blue je izdelan iz standardnega poliuretanskega kateta Arrow s konico Blue FlexTip z zunanjo površino, obdelano z antimikrobnimi sredstvi, klorheksidin acetatom in srebrovimi sulfadiazinom.

- Znatna protimikrobnaktivnost, povezana s katetrom Arrow, je bila dokazana z bioanalizami območja zaviranja za naslednje organizme:
 - Klebsiella pneumoniae*
 - Candida albicans*
 - Escherichia coli*
 - Pseudomonas aeruginosa*
 - Staphylococcus aureus*
 - Staphylococcus epidermidis*

Namen uporabe:

Tehnologija Arrowg+ard se uporablja za zaščito pred okužbami krv, povezanimi s katetrom. Ni namenjena za zdravljenje obstoječih okužb in ni indicirana za dolgoročno uporabo (> 30 dnj).

Indikacije za uporabo:

Antimikrobi kateter Arrowg+ard Blue je indiciran za omogočanje kratkoročnega (< 30 dnj) centralnega venskega dostopa za zdravljenje bolezni ali stanji, zaradi katerih je potreben centralni venski dostop, vključno z, toda ne omejeno na:

- pomanjkanje uporabljanih perifernih intravaskularnih mest
- spremljanje centralnega venskega tlaka
- celovita parenteralna prehrana (TPN)
- infundiranje tekočin, zdravil ali kemoterapije
- pogosto jemanje krvnih vzorcev ali prejemanje transfuzij krv/krvnih produktov

Kateter ni predviden kot sredstvo za zdravljenje obstoječih okužb ali kot nadomestilo za tunelni kateter pri bolnički, ki potrebuje dolgoročno zdravljenje. Ena klinična študija je pokazala, da antimikrobi lastnosti katetev morda ne bodo učinkovite, če ga uporabljate za dojavjanje popularne parenteralne prehrane.

Kontraindikacije:

Antimikrobi kateter Arrowg+ard Blue je kontraindiciran za bolnike z znano preobčutljivostjo na klorheksidin, srebrov sulfadiazin in/ali zdravila s sulfonamidi.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost pridobitve dostopa do centralnega cirkulacijskega sistema prek enega vodnega mesta za aplikacijo, ki vključujejo infundiranje tekočine, odvzem krv, dajanje zdravila, nadziranje centralnega venskega tlaka, in zmožnost injiciranja kontrastnega sredstva.

Zagotavljanje zaščite pred okužbami krv, povezanimi s katetrom.

Posebne populacije bolnikov:

Pri nosečnicah, pediatričnih in neonatalnih bolnikih ter pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na sulfonamide, z multiformnim eritemom in Stevens-Johnsonovim sindromom in pomanjkanjem glukosa-6-fosfat dehidrogenaze niso izvedli kontroliranih študij tega izdelka. Prednosti uporabe tega katetra je treba pretehtati glede na možna tveganja.

Velikost antimikrobnega katetra	Minimalna varna teža za dojenčke
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

Možnost povzročanja preobčutljivosti:

Preobčutljivostne reakcije predstavljajo skrb pri protimikrobnih katetrih, saj so lahko zelo resne ali celo življenjsko nevarne. Od uvedbe protimikrobnih katetrov na trg obstajajo poročila o preobčutljivostnih dogodkih. To lahko velja za vešo populacijo bolnikov, zlasti, če je vaš bolnik japonskega porekla.

Za več informacij glejte poglavje Opozorilo.

Klinična ocena:

- Prospektivno, randomizirano klinično preskušanje 403 vstavitev katetrov in odrasel bolnike v medicinsko-kirurški enoti za intenzivno nego je pokazalo, da je pri protimikrobnih katetrih možnost kolonizacije za 50 % manjša kot pri kontrolnih katetrih ($p = 0,003$) in da obstaja 80 % manjša možnost nastanka bakteriemij, povezanih s katetri ($p = 0,02$).
- Popolni podatki so bili pridobljeni za 403 katetre (195 kontrolnih katetrov in 208 protimikrobnih katetrov) pri 158 bolnikih. Kontrolni katetri, odstranjeni iz bolnikov, ki so prejemali sistemsko antibiotično terapijo, so občasno pokazali nizko stopnjo površinske aktivnosti, ki ni bila povezana z dolžino časa namestitve katetra (srednje zaviralno območje ± 50 , $1,7 \text{ mm} \pm 2,8 \text{ mm}$; v nasprotni pa je pri vseh protimikrobnih katetrib bila zaznana preostala površinska aktivnost (srednje zaviralno območje, $5,4 \pm 2,2 \text{ mm}$; $p < 0,002$), ki se je po daljših obdobjih in situ zmanjšala. Protimikrobiaktivnost je bila vidna pri protimikrobnih katetrib, ki so bili vstavljeni 15 dnj.

Maki DG, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

Opozorilo:

- Kateter takoj odstranite, če po njegovi namestitvi opazite neželenje učinke. Spojine, ki vsebujejo klorheksidin, se

uporabljajo kot topikalno razkužilo od sredine 1970-ih. Kot učinkovita protimikrobnova učinkovina se klorheksidin uporablja v številnih antisepčnih krema za kožo, ustnih vodicah, kozmetičnih izdelkih, medicinskih pripomočkih in razkužilih za pripravo kože na kirurški poseg.

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

⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko pride do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.
3. Katetra ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestite/uvajati, niti ne sme tam ostati. Konico katetra je treba uvesti v spodnjo 1/3 zgornje vene kave.
Pri pristopu skozi femoralno veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni preddvor.
Mesto konice katetra je treba potrditi v skladu s pravili in postopkom ustanove.
4. Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnatega vodila za kateriklji vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri bolnikih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.
5. Pri uvajanju žičnatega vodila ali dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile, krvavitev ali poškodbo komponente.
6. Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnoskračni blok in perforacijo stene žile, preddvora ali prekata.
7. Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti zlahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.
8. Pri uporabi katetrov, ki niso indicirani za injiciranje pod pritiskom, za take aplikacije lahko pride do uhajanja iz ene svetline v drugo ali do razpoka, kar ima lahko za posledico poškodbo.
9. Ne pritrjujte, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanjem premer telesa katetra ali podaljaljevalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za ovrjanje pretoka skozi kateter. Pritisnjite samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.
10. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali vено, lahko pride do zračne embolije. Na centralnem vbdnom mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetrov brez kapic ali stiščkov. Z vsemi pripomočki za centralni venski dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklonom.
11. Zdravniki se morajo zavedati, da se lahko drsni stiščki nehote odstranijo.
12. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s centralnimi venskimi katetri, kot so med drugim:

- srčna tamponada po perforaciji žile, preddvora ali prekata
- plevralne (t.j. pnevmotoraks) in mediastinalne poškodbe
- zračna embolija
- embolija zaradi katetra
- zapora katetra
- raztrganje torakalnega duktusa
- bakteriemija
- septikemija
- tromboza
- nehotni prebod arterije
- poškodba živca
- hematom
- krvavitve
- nastajanje fibrinskega tulca
- okužba izstopišča
- erozija žile
- neustrezná namestitev konice katetra
- disritmije
- ekstravazacija

Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte katetra, žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomske oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavljanja katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.
 - Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
 - Ne prepojite površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
 - Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
 - Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
 - Pred namestitvijo obvezno vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
5. Pred uporabo se prepričajte, da je kateter prehoden. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml (1 ml brizga, napolnjena s tekočino, lahko preseže 300 psi), da zmanjšate tveganje za intraluminalno puščanje ali razpočenje katetra.
6. Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.

Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznanite se z navodili za posamezne dele, preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Priprava vbdnega mesta:

1. Bolnika namestite v ustrezni položaj za vstavitev.
 - Subklavijski ali jugularni pristop: Bolnika postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije in izboljšate poljenje vene.
 - Stegnenski pristop: Bolnika obrnite na hrbet.
2. Očistite kožo z ustreznim antisepčnim sredstvom.
3. Vbdno mesto prekrijte.
4. Aplicirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
5. Iglo zavrzite.

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

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

- Zeno roko čvrsto potisnite igle v luknje posodice za odpadke (glejte sliko 1).
- Igle se v posodici za odstranjevanje samodejno pritrijo, 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 pено SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnete v pено.

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

Priprava katetra:

6. Izberite vsako svetlico katetra z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnitvo svetlin(e).
7. Sprnite ali pritrdite priključek(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetlin(ah) zadrite fiziološko raztopino.
8. Na distalno podaljševalno linijo kapice ne namestite, da boste skoznjo lahko vstavili žičenato vodilo.

⚠ Opozorilo: Katetra ne prirejajte za prilaganje dolžine.

Začetni dostop skozi žilo:

Ehogena igla (če je priložena):

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

Zaščiteni igla/varnostna igla (če je priložena):

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

Brzga Arrow Raulerson (če je priložena):

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

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

⚠ Opozorilo: Na centralnem vbdnom mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetrov brez kapic ali stičkov. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali v veno, lahko pride do začne embolije.

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

Potrditev žilnega dostopa:

Zaradi možnosti neželenih namestitiv v arterijo uporabite za potrditev žilnega dostopa eno od naslednjih tehnik:

- Centralna venska valovna oblika:
 - S tekočino napolnjeno tlačno transdukskijsko sondijo s topo konico vstavite v zadnji del bata in skozi ventile brzige Arrow Raulerson in opazujte, ali boste zaznali centralno vensko tlačno valovno obliko.
 - Transdukskijsko sondijo odstranite, če uporabljate brzgo Arrow Raulerson.
- Pulzni tok (če hemodinamska nadzorna oprema ni na voljo):
 - Uporabite transdukskijsko sondijo, da odprete sistem ventila brzige Arrow Raulerson, in opazujte morebitni pulzni tok.
 - Brzgo ločite od igle in opazujte pulzni tok.

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

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

Vstavitev žičnatega vodila:

Žičnato vodilo:

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

Žično potiskalo Arrow GlideWheel Advancer ali potiskalo Arrow Advancer (kjer je na voljo):

Potiskalo Arrow Advancer se uporablja za izravnavo konice „J“ žičnatega vodila za uvajanje žičnatega vodila v brzigo Arrow Raulerson ali iglo.

- S palcem izvlecite „J“ (glejte Sliko 2 GlideWheel ali 2 Standardno potiskalo Advancer, glede na to, katero potiskalo Arrow Advancer je dobavljeno).
- Konico potiskala Arrow Advancer – ko je „J“ izvlečen – namestite v odprtino na zadnji strani bata brzige Arrow Raulerson ali uvajalne igle.
- 10. Potisnite žičnato vodilo v brzigo Arrow Raulerson za približno 10 cm, dokler ne preide skozi ventile brzige ali v uvajalno iglo.
 - Pri vstavljanju žičnatega vodila skozi brzigo Arrow Raulerson boste morali konico morda nekoliko obratiti.
 - Če uporabljate potiskalo Arrow GlideWheel Advancer, uvedite žičnato vodilo skozi brzigo Arrow Raulerson ali skozi uvajalno iglo, tako da potiskate kolesce potiskala in žičnato vodilo naprej (glejte Sliko 3). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže želeno globine.
 - Če uporabljate standardno potiskalo Arrow Advancer, dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od brzige Arrow Raulerson ali uvajalno igle. Položite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo ter sklop potiskala in vodila potisnite v telo brzige, da žičnato vodilo potisnete še globlje (glejte Sliko 3A). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže želeno 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 brzigo Arrow Raulerson (povsem aspirirano) in uvajalno iglo velikosti 6,35 cm (2,5 palca), se ravnavajte po naslednjih oznakah:

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

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

⚠ Opozorilo: Ne aspirirajte brzige Arrow Raulerson, ko je žičnato vodilo na mestu; zrak lahko vstopi v brzigo skozi zadnji ventili.

⚠ Previdnostni ukrep: Krvi ne infundirajte ponovno, da zmanjšate tveganje za iztekanje krvi skozi zadnji del brzige (kapica).

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

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

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

14. Po potrebi lahko povečate vbdno mesto na koži z rezilom kirurškega noža, ki je usmerjeno 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 poškodb zaradi ostrih predmetov.

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

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

Potiskanje katetra:

16. Konico katetra napeljite preko žičnatega vodila. Na strani katetra, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko zarj črsto držite.
17. Primite bližnjo kožo in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obračajte.
- ⚠️ **Opozorilo:** Na kateter ne pritirjujte stiščka ali sponke (kjer obstajata), dokler ne odstranite žičnatega vodila.
18. S centimetrskimi oznakami na katetu, ki so referenčne točke za namestitev, potiskajte kateter do končne namestitev.

OPOMBA: Vse centimetrske oznake se začnejo pri konici katetra.

- *sterville: 5, 15, 25 itd.*
- *trakov: vsak trak označuje 10-centimetrski interval, pri čemer je en trak 10 cm, dva trakova 20 cm itd.*
- *pikle: vsaka pikla pomeni 1-centimetrski interval*

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

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

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

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

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

Vstavitev celega katetra:

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

 - Na podaljševalnih linijah je(so) nameščeni(i) drsni stišček(ki), s katerim(i) prekinete tok skozi vsako svetlino, ko je treba zamenjati linijo ali priključek Luer-Lock.

⚠️ **Opozorilo:** Pred infundiranjem skozi svetlino odprite drsni stišček, da zmanjšate tveganje po skodovanju podaljševalne linije zaradi prevelikega pritiska.

Pritrdrtev katetra:

24. Uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra, stišček katetra in spojko, sponke ali šive (kjer so na voljo).
 - Uporabite spoj katetra kot primarno pritrdriveno mesto.
 - Po potrebi uporabite stišček katetra in sponko kot sekundarno pritrdriveno mesto.

⚠️ **Previdnostni ukrep:** Med postopkom s katetrom čim manj rukujte, da konica katetra hrani pravilni položaj.

Pripomoček za stabilizacijo katetra (če je priložen):

Pripomoček za stabilizacijo katetra je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

Stišček katetra in sponka (če sta priložena):

Stišček katetra in sponka se uporablja za pritrdrtev katetra, ko se za stabilizacijo katetra potrebuje dodatno pritrdriveno mesto, ki ni spoj katetra.

- Ko odstranite žičnato vodilo in potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite krlica gumijaste objemke in jo namestite na kateter, pri čemer se prepričajte, da kateter ni vlažen, kot je potrebno za zagotavljanje pravilnega položaja konice.
- Toko spojko sprnite na stišček katetra.
- Stišček katetra in sponko kot enoto pritrdrte na bolnika tako, da uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra ali da ju spnete skupaj ali prisjetete na kožo. Stišček katetra in sponka morata biti pritrjenja, da se zmanjša tveganje za premik katetra (glejte sliko 5).
- 25. Prepričajte se, da je mesto vstavitev suho, preden aplicirate obvezo v skladu z izdelovalčevimi navodili.
- 26. Ocenite namestitev konice katetra v skladu s politikami in postopki ustanove.
- 27. Če je konica katetra slabo nameščena, ocenite situacijo in zamenjajte kateter z drugim ali ga prestavite v skladu s politikami in postopki ustanove.

Nega in vzdrževanje:

Obveza:

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

Prehodnost katetra:

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

Navodila za odstranitev katetra:

1. Namestite bolnika, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega začrnega embolusa.
2. Odstranite obvezo.
3. Sprostite kateter in ga odstranite s pripomočka(ov) za pritrdrtev katetra.
4. Če odstranjujete jugularni ali subklavijski kateter, bolniku naročite, naj vdihne in zadrži dih.
5. Kateter počasi vlečite vzporedno z kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katetra začutite upor, **USTAVITE SE**.

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

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

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

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

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

To je mesto za Povzetek o vamosti in klinični učinkovitosti za centralni venski kateter Arrow AGB po uveljavljeni evropske podatkovne bazi o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Če ste pacient/uporabnik/treja 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. Podatki za stik s pristojnimi nacionalnimi organi (osebe za stik za vigilanco medicinskih pripomočkov) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

sl

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

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

Previdnostno obvestilo	Medičinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje zdravilno učinkovino	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj
Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščitenno 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
Izdelovalec	Datum izdelave	Uvoznik					

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow, Arrowg+ard Blue in SharpsAway so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih družb v ZDA in/ali drugih državah. © 2020 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

Arrowg+ard Blue Santral Venöz Kateter (SVK)

Arrowg+ard Blue Antimikrobiyel Kateter Teknolojisi Bilgisi

Giriş

Enfeksiyon, intravasküler cihazlarla ilişkili önde gelen komplikasyondur. Ulusal Nозokomial Enfeksiyon Tarama Sistemi (NNIS) 300 katılan hastanede yetişkin ve pediyatrik yoğun bakım ünitelerinde santral hatla ilişkili kan akımı enfeksiyonu (BSI) oranlarını izler. Bu rapor diğer hastaneler için bir referans noktası oluşturur. Kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarının (CRBSI) yaklaşık %90'si santral hattalar olur. (Maki, 1997) CRBSI'lar ile ilişkili mortalitenin %4 ile %20 arasında görüldüğünü bildirilmiştir ve uzamış hastanede kalma süresi (ortalama 7 gün) ve artmış hastane maliyetiyle sonuçlanmıştır. (Pittet, 1994)

Antimikrobiyel Kateterlerin Gerekçesi

Kateterle ilişkili Kan Akımı Enfeksiyonlarının Patogenezi:

Vasküller kateter enfeksiyonları birçok nedenle olabilir ama bir kateter iki yoldan biri veya her ikisiyle giren mikroorganizmalarla kolonize olduğu zaman başlar: 1) Kateterin dış kısmının kolonizasyonu 2) Kateterin iç kısmının kolonizasyonu. Kateterin dış kısmının kolonizasyonu cilt mikroorganizmaları, konuslu enfeksiyonlar veya katetere uzak bir bölgeden hematojen dağılıma sonucunda olabilir. Kateterin iç kısmının kolonizasyonu mikroorganizmaların kateter göbeği içinden girmesi veya infüzyon svisi kontaminasyonuyla olabilir. (Sherertz, 1997)

Ürün Tanımı:

Arrowg+ard Blue antimikrobiyel kateter bir Blue FlexTip ile Arrow standart poliüretan kateter arası antimikrobiyeller (klorheksidin asetat ve gümrük sulfadiazin) kulanılarak düşük yüzeyle muamelesi içerir.

- Arrow kateter ile ilişkili önemli antimikrobiyel aktivite su organizmalara karşı inhibisyon bölgesinde biyotahilleri kullanılarak gösterilmiştir:

- Klebsiella pneumoniae*
- Candida albicans*
- Escherichia coli*
- Pseudomonas aeruginosa*
- Staphylococcus aureus*
- Staphylococcus epidermidis*

Kullanım Amacı:

Arrowg+ard teknolojisinin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına karşı koruma sağlanması amaçlanmıştır. Mevcut enfeksiyonlar için bir tedavi olarak kullanılması amaçlanmıştır ve uzun süreli kullanım (> 30 gün) endike değildir.

Kullanma Endikasyonları:

Arrowg+ard Blue antimikrobiyel kateter verilen dahil ama bunlara sınırlı olmamak üzere santral venöz erişim gerektiren hastalik veya durumların tedavisinde kısa süreli (< 30 gün) santral venöz erişim sağlamak üzere endikedir:

- Kullanılabilir periferal IV bölgesi olmaması
- Santral venöz basınç izleme
- Total parenteral nutritiyon (TPN)
- Sivilar, ilaçlar veya kemoterapi infüzyonu
- Sık kan alma veya transfüzyonlar/kan ürünlerini verilmesi

Kateter uzun süreli tedavi gerektiren hastalarda bir tunelli kateterin yerini almak veya mevcut enfeksiyonların tedavisi olarak kullanılması amaçlanmıştır. Bir klinik çalışma kateterin antimikrobiyel özelliklerinin total parenteral beslenme uygulamak için kullanıldığından etkili olmayacağına işaret etmektedir.

Kontrendikasyonlar:

Arrowg+ard Blue antimikrobiyel kateter; klorheksidin, gümrük sulfadiazin ve/veya sulfa ilaçlarına karşı ağır hassasiyeti olduğu bilinen hastalar kontrendikedir.

Beklenen Klinik Faydalar:

Sivi infüzyonu, kan örnekleme, ilaç verme, santral ven izleme de dahil tek ponksiyon bölgelerinden santral sirkülasyon sisteminde erişim elde etme becerisi ve kontrast madde enjekte etme becerisi.

Kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına karşı koruma sağlar.

Özel Hasta Popülasyonları:

Bu ürünün kontrollü çalışmalar hamile kadınlar, pediyatrik veya neonatal hastalar ve bilinen sulfonamid aşırı duyarlılığı, eritem multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olan hastalarda yapılmamıştır. Bu kateterin kullanımının faydalari herhangi bir olası riskle karşılaşılmamalıdır.

Antimikrobiyel Kateter Büyüklüğü	Güvenli Minimum Infant Ağırlığı
4 Fr.	$\geq 2,0 \text{ kg}$
5 Fr.	$\geq 2,5 \text{ kg}$
5,5 Fr.	$\geq 3,0 \text{ kg}$

Asırı Duyarlılık Potansiyeli:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyel kateterlerde çok ciddi ve hatta yaşam tehdit edici olabileceklerden bir endiselerdir. Antimikrobiyel kateterlerin pazar'a verilmesinden itibaren aşırı duyarlılık olmuşçası raporları mevcuttur. Bu durum hasta popülasyonunu özellikle hastanız Japon devletinde etkileyebilir.

Ek bilgi için bakınız Uyarı kısmı.

Klinik Değerlendirmeler:

- Bir tıbbi-cerrahi YÜD'de yetişkin hastalarda 403 kateter insersyonunun prospektif bir randomize klinik çalışması antimikrobiyel kateterlerin kontrol kateterlerle göre %50 daha kolonize olasılığı olduğu ($p=0,003$) ve %80 daha az kateterde ilişkili bakteriyemi ($p=0,02$) ortulurken olasılığının olduğu gösterilmiştir.
- 158 hastada 403 kateter (195 kontrol kateteri ve 208 antimikrobiyel kateter) için eksiksiz veri elde edilmiştir. Sistemik antibiyotik tedavisi alan hastalardan çıkarılan kontrol kateterleri bazeen kateterin yerinde kalma süresinin uzunluğuya ilişkili olmanın düşük düzeyde yüzey aktivitesi göstermiştir (ortalama inhibisyon bölgesi $5,5 \pm 2,8 \text{ mm}$); aksine antimikrobiyel kateterler tutarı olarak in situ uzun süre kaldıkları sonra azalan rezidüel yüzey aktivitesi göstermiştir (ortalama inhibisyon bölgesi $5,4 \pm 2,2 \text{ mm}$; $P < 0,002$). Antimikrobiyel aktivite 15 gün kadar uzun süre kalan antimikrobiyel kateterlerde bile görülmüştür.

Maki DG, Stolz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

Uyarı:

- Kateter yerleştirildikten sonra advers reaksiyonlar oluşursa kateteri hemen çıkarın. Klorheksidin içeren bileşenler 1970'li yılların ortalarından beri topikal dezenfektan olarak kullanılmıştır. Etkin bir antimikrobiyel ajan olan klorheksidin

birçok antiseptik cilt kremi, gergara, 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 hassaslığı testi yapın.

⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanılmış: Tekrar kullanılmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanılmış olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalmasına veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir.
3. Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin/ilerletmeyin veya buralarda kalmasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavaların alt üste birlik kışmasına ilerletilmelidir.
4. Femoral ven yaklaşımı için kateter damara kateter ucu damar duvarına paralel olacak ve sağ atriyuma girmeyecek şekilde ilerletilmelidir.
5. Kateter ucunun konumu, kurum politikası ve prosedürleri uyarınca onaylanmalıdır.
6. Klinisyenler kilavuz telin doluş sisteminde implant edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberدار olmalıdır. Hastada bir doluş sistemi implantı varsa kateter işleminin kilavuz tel yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.
7. Kilavuz tel veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünکи bu işlem damar perforasyonu, kanama veya bileşen hasarına neden olabilir.
8. Kilavuz telin sağ kalbe geçmesi disritmiler, sağ dal demet bloğu ve bir damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.
9. Kateter teli veya kilavuz teli yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulanmayıń. Aşırı güç bileşen hasarı veya kirilmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılmıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsultasyon istenmelidir.
10. Basıncı enjeksiyon içi endike olmayan kateterlerin bu tür uygulamalar için kullanılması lümenler arasında geçişe veya yarılanma potansiyeline sahip rüptüre yol açabilir.
11. Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış capına herhangi bir şey sabitlemeyein, zımbalamayıń ve/veya dikmeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konularında sabitleyin.
12. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğneler veya kapaksız, kleplenenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir santral venöz erişim cihazıyla sadece sikica takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.
13. Klinisyenler kayan klemplerin istemeden çkarılabilceğiniñ farkında olmalıdır.
14. Klinisyenler verilenlerle sınırlı olmamak üzere santral venöz kateterlerle ilişkili olabilecek komplikasyonlardan/istennemeyen yan etkilerden haberdar olmalıdır.

- damar, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad
- pleural (yani pnömotoraks) ve mediastinal yaralanmalar
- hava embolisı
- kateter embolisı
- kateter oklüzyonu
- duktus torasikus laserasyonu
- bakteriyemi
- septisemi
- tromboz
- istemeden arteriyel ponksiyon
- sinir hasarı
- hematom
- kanama
- fibrin kılıfı oluşumu
- çıkış bölgesi enfeksiyonu
- damar erozyonu
- kateter ucu malpozisyonu
- disritmiler
- ekstravazasyon

Önlemler:

1. Kateter, kilavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimi personel tarafındandırınan gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyın.
4. Kateter insersyon bölgesinde kullanılan bazi dezenfektanlar kateter materyalinin zayıflatılabilir solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol poliüretan materyallerin yapısını zayıflatır. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile çit arasındaki yapısını bondu zayıflatır.
 - Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın.
 - Kateter yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya kateter açıklığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önlemeye yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmamasına izin vermeyin.
 - İnsersyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
 - Pansumanı uygulamadan önce insersyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
5. Kullanıldan önce kateterin açık olduğundan emin olun. Intraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 ml'den küçük siringalar kullanın (sıvı dolu bir 1 ml siringa 300 psi değerini geçebilir).
6. Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

Kıtlar/Setler bu kullanma talimatında ayrıntıları verilen tüm aksesuar bileşenleri içermeyebilir. İşlem başlatmadan önce ayrı bileşen(ler) için talimatlara aşina hale gelin.

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

Ponksiyon Bölgesini Hazırlayın:

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

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanmışa):

- SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı iğnelerin (15 Ga. - 30 Ga.) atılması için kullanılır.
- Tek ellî bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıştırın (bakınız Şekil 1).
 - Atık kabina yerleştirilen iğneler yeniden kullanılamayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenmeye alır.

⚠ Önlem: SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabına yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya çalışmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenmeye almamıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çkartıldıklarında hasar görebilebilir.

- Sağlanmışa bir köpük SharpsAway sistemi, kullanımdan sonra iğneleri köpük içine itme yoluya kullantılabilir.

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

Kateteri Hazırlama:

6. Lümen/lümenleri hazırlamak ve açlığı sağlamanız üzere her lümenden enjeksiyonlu steril normal salin geçirin.
7. Luer-Lock konktörü/konktörleri lümen/lümenler içinde salın olacak şekilde uzatma hatına/hatlarına klempliyen veya takın.
8. Dırtı uzatma hattını kilavuz telin geçmesi için kapaksız bırakın.

⚠ Uyarı: Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

Ekojenik İğne (sağlanmışa):

Bir ekojenik iğne, kateter yerleştirilmesi kolaylaşmak amacıyla kilavuz telin ilk yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere kullanılır. İğne ucu klinisinden damara ultrasan altında ponksiyon yaparken tam iğne ucu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunca daha kolay görülecek hale getirilmiştir.

Korunaklı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanmışa):

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

Arrow Raulerson Şırıngası (sağlanmışa):

Arrow Raulerson Şırıngası, kilavuz tel insersiyonu için Arrow Advancer ile birlikte kullanılır.

- 9. Tıkalı şırıngaya kateter/iğne veya introduser iğne veya Arrow Raulerson Şırıngasını (sağlanmışa) ven içine yerleştirin ve aspirasyon yapın

⚠ Uyarı: Açık iğneler veya kapaksız, klemplenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde brakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisimi oluşturabilir.

⚠ Önlem: Kateter embolisini riskini azaltmak için iğneyi introduser katetere (sağlanmışa) tekrar yerleştirmemeyin.

Venöz Erişimi Doğrulama:

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

- Santral Venöz Dalgaformu:
 - İçinden svi geçirilmiş kük ucu basınç transdüksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngası valfleri içinden geçirin ve santral venöz basınç dalgaformu için izleyin.
 - Arrow Raulerson Şırıngası kullanılıyorsa transdüksiyon probunu çıkarın.
- Pulsatil Akış (hemodinamik izleme ekipmanı yoksa):
 - Arrow Raulerson Şırıngasının şırıngâa valf sisteminini açmak için transdüksiyon probunu kullanın ve pulsatil akış için izleyin.
 - Şırıngâa içinden ayrılmış ve pulsatil akış için izleyin.

⚠ Uyarı: Pulsatil akış genellikle istenmemiş arter ponksiyonuna işaret eder.

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

Kilavuz Tel Yerleştirme:

Kilavuz tel:

Kitter/Setter ceşitleri kilavuz teller ile sağınlar. Kilavuz teller, spesifik insersiyon teknikleri için farklı yapılar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarından sağırlar. Fili insersiyon işlemeni başlatmadan önce spesifik teknikle kullanılfacak kilavuz tele/tellere aşina hale gelin.

Arrow GlideWheel Wire Advancer veya Arrow Advancer (sağlandırdığında):

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

- Basparmağınıza kulanınarak "J" ucu geri çekin (hangi Arrow Advancer'in sağlanmış olmasıyla bağlı olarak Şekil 2'de GlideWheel veya 2A Standart Advancer'a bakın).
- Arrow Advancer ucunu "J" kısmı geri çekilmüş olarak Arrow Raulerson Şırıngası pistonu veya introduser iğne arkasındaki deliye yerleştirin.

10. Kilavuz teli Arrow Raulerson Şırıngasına, şırıngâa valfleri içinden veya introduser iğne içine geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.

- Kilavuz telin Arrow Raulerson Şırıngası içinden ilerletilmesi haffi bir döndürme hareketi gerektirebilir.
- Arrow GlideWheel Advancer kullanılıyorsa, kilavuz teli Arrow Raulerson Şırıngası içinden veya introduser iğne içinden, ilerletici tekerlekini ve kilavuz teli ieri yönde iterek ilerletin (bkz. Şekil 3). Kilavuz tel istenen derinlige erişmeyece kadar devam edin.
- Standart Arrow Advancer kullanılıyorsa, basparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'ı Arrow Raulerson Şırıngası veya introduser iğneden yaklaşık 4 - 8 cm uzaka çekin. Basparmağı Arrow Advancer üzerinde indirin ve kilavuz teli sıkıca tutarken kilavuz teli daha fazla ilerletmek üzere tertibat şırıngâa hanesi içine itin (bkz. Şekil 3A). Kilavuz tel istenen derinlige erişmeyece kadar devam edin.

11. Kilavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini (sağlanmışa) ne kadar kilavuz tel yerleştirildiğini bellilemek üzere yardımcı olmasi için bir referans olarak kullanın.

NOT: Kilavuz tel tamamen aspire edilmiş Arrow Raulerson Şırıngası ve bir 6,35 cm (2,5 inç) introduser iğne ile birlikte kullanıldığında su konumlandırma referansları geleceğidir:

- 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 ilerlede

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

⚠ Uyarı: Arrow Raulerson Şırıngasını kilavuz tel yerideyen aspire etmeyin; arka valfen şırıngâa hava girebilir.

⚠ Önlem: Şırınganın arkasından (kapak) kan sızmazı riskini azaltmak üzere kan reinfüzyonu yapmayın.

⚠ Uyarı: Kilavuz telden olası ayrılma veya hasar görme riskini azaltmak üzere kilavuz teli içninen eğimli kısmını üzerine geri çekmeyin.

12. Introduser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) kilavuz teli yerinde tutarken çekin.

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

14. Gerekirse kütanör ponksiyon bölgesini, bistürünün kesici ucu kilavuz telden uzağa doğru konumlandırılmasından olabilsin.

⚠ Uyarı: Uzunluğunu değiştirmek üzere kilavuz teli kesmeyin.

⚠ Uyarı: Kilavuz teli bistürleyle kesmeyin.

- Bistürünün kesici ucunu kilavuz telden uzağa doğru konumlandırın.

- Kullanılmadığında kesici madde yaralanmasını riskini azaltmak üzere bistürünün güvenli ve/yada kitleme işlevselliğini (sağlanmışa) etkinleştirin.

15. Gerekliyse sevde doku kanalını büyütmek için doku dilatörü kullanın. Kilavuz telin aşısını cilt içinden yavaşça izleyin.

⚠ Uyarı: Doku dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerde bırakmayın. Doku dilatörünü yerde 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 yeteceğ kadar kilavuz tel uzunluğunu açıkta kalmalıdır.

17. Cilt yakınında tutarkat kateteri ven içine haffi döndürme hareketiley ilerletin.

⚠ Uyarı: Kateter klempi ve tutturucuya (sağlanmışa) kilavuz tel çıkarılmadan takmayın.

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

NOT: Santimetre işaretleme sembololoji kateter ucunu referans alır.

• *sayısal: 5, 15, vs.*

• *bantlar: her bant 10 cm aralığında işaret eder ve bir bant 10 cm, iki bant 20 cm gösterir vs.*

• *noktalı: her nokta 1 cm aralığında işaret eder*

19. Kateteri istenen derinlikte tutun ve kilavuz teli çırın.

⚠ Önlem: Kilavuz teli kateter yerleştirildikten sonra qıkmaya çalışırken direnç karşılaşılırsa kilavuz tel damar içinde kateter ucu etrafında büükülmüş olabilir (bakınız Şekil 4).

• Bu durumda kilavuz telin geri çekilmesi kilavuz tel kırılmasıyla sonuçlanabilecek gereksiz güç uygulanmasına yol açabilir.

• Direnç karşılaşılırsa kateteri kilavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve kilavuz teli çırkmaya çalışın.

• Vine direnç karşılaşılırsa kilavuz tel ve kateteri birlikte çırın.

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

20. Tüm kilavuz teliin çıkarıldığından sağlama olduğunu daima doğrulayın.

Kateter İnsersiyonunu Tamamlama:

21. Lümeni açığlıken her uzatma hattına bir sırma takarak ve venöz kanın serbestçe aktığı gözleninceye kadar aspirasyon yaparak kontrol edin.

22. Kateterden kan tamamen gidermek üzere lümenlerden/lümenlerden sıvı geçirin.

23. Tüm uzatma hattını/hattlarını uygun Luer-Lock konektörü/konektörler içinden standart kurumsal politikalar ve işemeler kulanılarak "kilitlenebilir".

• Hat ve Luer-Lock konektör değişiklikleri sırasında her lümen içinden akışı tıkanmak üzere uzatma hatlarında kayan klemp/klepler sağlanmıştır.

⚠ Uyarı: Lümen içinden infüzyonun önce asırı basınç nedeniyle uzatma hattının has görmesi riskini azaltmak üzere kayan klempi açın.

Kateter Sabitleme:

24. Bir kateter stabilizasyon cihazı, kateter klempi ve tutturucu, zimbalar veya sürtürler (sağlanmışsa) kullanın.

• Kateter göbeğini primer sabitleme bölgesi olarak kullanın.

• Gerekliğinde sekonder sabitleme bölgesi olarak kateter klempi ve tutturucu kullanın.

⚠ Önlem: Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en azı indirin.

Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanmışsa):

Bir kateter stabilizasyon cihazı üreticinin kullanım talimatıyla uyumlu olarak kullanılmalıdır.

Kateter Klempi ve Tutturucu (sağlanmışsa):

Kateter stabilizasyon için kateter göbeği dışında ek bir sabitleme bölgesi gereklilikinde kateteri sabitlemek için bir kateter klempi ve tutturucu kullanılır.

• Kilavuz tel çıkarılmış gereklilik hatalı bağlandıktan veya kilitlendikten sonra lastik klemp kapatmasını açın ve uygun uç konumunu temin etmek için kateter üzerine kateterin nemli oldoğundan (gerekliği şekilde) emin olarak konumlandırın.

• Sert tutturucuya kateter klempine titiklatarak orturtun.

• Kateter klempi ve tutturucuya hastaya kateter stabilizasyon cihazı veya zimba ya da sütür koyma yoluyla bir unite olarak sabitleyin. Kateter yer değişirmesi riskini

azaltmak için hem kateter klempi hem tutturucunun sabitlenmesi gereklidir (bakınız Şekil 5).

25. Pansuman üreticinin talimatına göre uygulamadan önce insersiyon bölgesindeki kuru olduğundan emin olun.

26. Kateter ucunun yerleşimini kurumsal politikalar ve işemelerle uyumlu olarak değerlendirin.

27. Kateter ucunun konumu yanlışsa, kurumsal politikalar ve işemelerle göre durumu değerlendirin ve kateteri değiştirin veya tekrar konumlandırın.

Bakım:

Pansuman:

Kurumsal politikalar, işemeler ve uygulama kilavuz ilkelerine göre pansuman yerleştirin. Büyütlük bozulursa, örneğin pansuman nemlenirse, kırılınırse, gevşerse veya artık oklüziv dejilde hemen değiştirin.

Kateter Açıklığı:

Kateter açılığının kurumsal politikalar, işemeler ve uygulama kilavuz ilkelerine göre devam ettiğin, Santral venöz kateterleri olan hastalara bakan tüm personel kateterin durma süresini uzatmamayı ve yaralanmayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgilidir.

Kateter Çıkarma Talimatı:

1. Hastaya potansiyel hava embolisisi riskini azaltmak üzere klinik olarak endike olduğu şekilde pozisyon verin.

2. Pansumanı çıkarın.

3. Kateteri serbest bırakın ve kateter sabitleme cihazından/cihazlarından çıkarın.

4. Juguler veya subklavyen kateter çıkarılıyorsa, hastadan nefes alıp tutmasını isteyin.

5. Kateteri yavaşça cilde paralel olarak çekerek çıkarın. Kateteri çıkarırken direnç karşılaşılırsa DURUN

⚠ Önlem: Kateter zorla çıkarılmamalıdır, yoksa kateter kırılması ve embolizasyona yol açabilir. Çıkarımı zor kateter için kurumsal politikalar ve işemeleri izleyin.

6. Hemostaz elde edilinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı oklüziv pansuman uygulayın.

⚠ Uyarı: Bölgede epitelializasyon olumsuzcaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüziv pansuman en az 24 saat veya bölgede epitelializasyon olmuş gibi görünüşe kadar yerinde kalmalıdır.

7. Kateter çıkarma işlemini tüm kateter uzunluğu ve ucunun çırıldığının doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işemelerle göre belgelendirin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon teknigi ve bu işleme ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tübiti literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

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

Bu, Tibbi Cihazlar Avrupa Veritabanı/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanımı ardından sonra "Arrow AGB SVK" Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSPC) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tibbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabii olan ülkelerde hasta/kullanıcı/ürün tarafı için; bu cihazın kullanım sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticile ve/veya yetkilî temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz, İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

tr

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

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

								
Dikkat	Tıbbi Ghaz	Kullanma talimatına bakınız	Tıbbi maddé içerir	Tekrar kullanılmayan	Tekrar sterilize etmeyein	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi	
								
Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	25 °C (77 °F) altında saklayın. 40 °C (104 °F) üzerinde asırı sıcakta kaçının.	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi
								
Üretici	Üretim tarihi	İthalatçı Firma						

Teleflex, Teleflex logosu, Arrow, Arrow logosu, Arrowg+ard Blue ve SharpsAway, ABD ve/veya diğer ülkelerde Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2020 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.

Центральний венозний катетер (ЦВК) Arrowg+ard Blue

Інформація щодо технології виробництва антимікробного катетера Arrowg+ard Blue

Вступ

Інфекція є провідним ускладненням, пов'язаним із внутрішньосудинними пристоями. Національна система з моніторингу нозокомійних інфекцій США (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) відстежує частоту інфекції кровотоку, асоційованої з центральним катетером (BSI), у відділеннях інтенсивної терапії для дорослих і дітей із 300 лікарень, що беруть участь у дослідженнях. Цей звіт надає орієнтовні дані для інших лікарень. Приблизно 90% катетер-асоційованих інфекцій кровотоку (CAK) виникають через центральний катетер. (Maki, 1997) Повідомлено, що летальність, спричинена катетер-асоційованими інфекціями кровотоку становить від 4% до 20%, це призводить до подовженої гостпіталізації (в середньому 7 днів) та збільшення лікарських витрат. (Pittet, 1994)

Обґрунтування для застосування антимікробних катетерів

Патогенез катетер-асоційованих інфекцій кровотоку:

Інфекції, пов'язані з судинним катетером, виникають через численні причини, проте вони починаються, коли катетер стає колонізованим мікроорганізмами, які потрапляють одним із двох шляхів або двома шляхами/одразу: 1) колонізація катетера зовні або 2) колонізація всередині катетера. Колонізація зовні катетера може виникнути через мікроорганізми шкіри, інфекції тканин, що розташовані поруч, або завдяки тематогенній дисемінації катетера з віддаленого місця. Колонізація всередині катетера можлива при попаданні мікроорганізмів через роз'єм катетера або при контамінації рідини для інфузії. (Sherertz, 1997)

Опис виробу:

Антимікробний катетер Arrowg+ard Blue складається зі стандартного поліуретанового катетера Arrow з Blue FlexTip, а зовнішня поверхня оброблена з використанням антимікробних речовин хлоргексидина ацетату та сульфодіазину срібла.

- За допомогою зон інгібування в біологічних пробах показано пов'язану з катетером Arrow значну антимікробну активність проти наступних організмів:
 - Klebsiella pneumoniae*
 - Candida albicans*
 - Escherichia coli*
 - Pseudomonas aeruginosa*
 - Staphylococcus aureus*
 - Staphylococcus epidermidis*

Застосування за призначенням:

Технологія Arrowg+ard призначається для забезпечення захисту проти катетер-асоційованих інфекцій кровотоку. Ця технологія не призначається для застосування з метою лікування існуючих інфекцій і не показана для довготривалого застосування (> 30 днів).

Показання для застосування:

Антимікробний катетер Arrowg+ard Blue показаний для забезпечення короткочасного (< 30 днів) центрального венозного доступу з метою лікування хвороб або патологічних станів, що потребують центрального венозного доступу, в тому числі, але не обмежуючись:

- відсутність місць, які можна використовувати для периферійного в/в введення;
- моніторинг центрального венозного тиску;

- повне парентеральне харчування (ППХ);
- інфузій рідин, лікарських препаратів або препаратів для хіміотерапії;
- частий злив крові або перепливання крові/препаратів крові.

Цей катетер не призначається для застосування ані з метою лікування існуючих інфекцій, ані як замінник тунельного катетера для пацієнтів, які потребують довготривалої терапії. Результати одного клінічного дослідження показали, що антимікробні якості катетера можуть бути не ефективними при застосуванні його для введення повного парентерального харчування (ППХ).

Протипоказання:

Застосування антимікробного катетера Arrowg+ard Blue протипоказано пацієнтам із відомою гіперчувствливістю до хлоргексидину ацетату, сульфодіазину срібла та/або сульфаніламідних препаратів.

Очікувані клінічні переваги:

Можливість отримати доступ до центральної системи кровообігу за допомогою одного місця проколу під проведенням процедур, які включають інфузію рідин, злив крові, введення лікарських засобів, центральний венозний моніторинг та можливість введення контрастних речовин.

Призначається для забезпечення захисту проти катетер-асоційованих інфекцій кровотоку.

Особливі категорії пацієнтів:

Контрольовані дослідження цього виробу не проводились у вагітних жінок, пацієнтів дитячого віку або новонароджених, пацієнтів із відомою гіперчувствливістю до сульфаніламідних препаратів, мультиформною еритемою, синдромом Стівенса-Джонсона та дефіцитом глукозо-6-фосфатдегідрогенази. Користь від застосування цього катетера слід зважувати порівняно з будь-яким можливим ризиком.

Розмір антимікробного катетера	Мінімальна безпечно вага немовляти
4 Fr.	$\geq 2,0$ кг
5 Fr.	$\geq 2,5$ кг
5,5 Fr.	$\geq 3,0$ кг

Можливість гіперчувствливості:

Реакція гіперчувствливості становлять проблему при застосуванні антимікробних катетерів, оскільки вони можуть бути дуже серйозними і навіть загрожувати життя. Повідомлено про випадки гіперчувствливості існувати із того часу, як антимікробні катетери з'явилися на ринку. Вони можуть виникати і у ваших пацієнтів, особливо якщо пацієнт японського походження.

Див. розділ «Застереження» для отримання додаткової інформації.

Клінічні оцінки:

- Проспективне рандомізоване клінічне дослідження 403 випадків уведених катетерів у дорослих пацієнтів у медично-хірургічних відділеннях інтенсивної терапії показало, що імовірність колонізації антимікробних катетерів на 50% менша, ніж для контрольних катетерів ($p=0,003$), а імовірність обумовити пов'язані з катетером бактеріємією є на 80% меншою ($p=0,02$).
- Повний набір даних отримано для 403 катетерів (195 контрольних та 208 антимікробних катетерів), встановлені у 158 пацієнтів. Контрольні катетери, видані від пацієнтів, які отримували системну антибіотикотерапію, іноді

показували низький рівень активності поверхні, що була не пов'язана з тривалістю перебування катетера в місці його встановлення (середня зона інгібування \pm СВ становила $1,7 \pm 2,8$ мм); на противагу, антимікробні катетери односторонньо показували остаточну активність поверхні (середня зона інгібування становила $5,4 \pm 2,2$ мм; $P < 0,002$), яка знижувалася після подовженого перебування на місці введення. Антимікробну активність виявлено в антимікробних катетерах, які знаходилися на місці введення протягом такого періоду, як 15 днів.

Maki DG, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med*. 1997;127:257-266.

Застереження:

1. Негайно видаліть катетер, якщо виникнуть побічні реакції після встановлення катетера. Сполучки, які містять хлоргексидин, застосовуються як місцеві дезінфектанти із середини 1970-х років. Оскільки хлоргексидин є ефективною антимікробною речовиною, його застосовують у баґатьох антисептических шкірних мазях, засобах для полоскання ротової порожнини, косметичних виробах, медичних пристроях та дезінфектантах, що використовуються для підготовки шкіри до хірургічної процедури.

ПРИМІТКА: Проведіть перевірку чутливості для підтвердження алергії до антимікробних засобів катетера, якщо виникне побічна реакція.

⚠ Загальні застереження та запобіжні заходи

Застереження:

1. Стерильний, для одноразового застосування: не застосовуйте повторно, не обробляйте повторно та не стерилізуйте повторно. Повторне застосування створює потенційний ризик серйозного пошкодження та/або інфекції, що може привести до смерті. Повторна обробка медичних пристрій, призначених лише для одноразового застосування, може привести до погіршення робочих характеристик або втрати функціональності.
2. Перед застосуванням прочитайте всі застереження, запобіжні заходи та інструкції в листку-вкладиші в упаковці. Невиконання цього може привести до тяжкого травмування пацієнта або смерті.
3. Не розташуйте та не просувайте катетер в правому передсерді або правому шлуночку, та не залишайте його там. Кінчик катетера слід просувати в нижню 1/3 верхньої порожністі вени.

Для доступу через стегнову вену катетер необхідно вводити в судину так, щоб кінчик катетера лежав паралельно судинній стінці та не входив у праве передсердя.

Місце розташування кінчика катетера слід підтвердити відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.

4. Практикуючі лікарі повинні знати про вірогідність защемлення провідника будь-яким пристроєм, імплантованім у систему кровообігу. Якщо в пацієнта є імплантат у системі кровообігу, рекомендовано проводити процедуру катетеризації під прямим візуальним контролем для зменшення ризику защемлення провідника.
5. Не докладайте надмірну силу, коли вводите провідник або дилататор тканини, тому що це може привести до перфорації судини, кровотечі або пошкодження складових частин виробу.
6. Проходження провідника в праву половину серця може спричинити аритмії, блокаду правої ніжки пучка Гіса та перфорацію стінок судин, передсердя або шлуночка.

7. Не докладайте надмірного зусилля під час встановлення або видалення катетера або провідника. Докладання надмірного зусилля може привести до пошкодження або поломки складових частин виробу. Якщо є підозри на те, що виріб було пошкоджено, або його не можна виділити без зусиль, слід отримати радіографічне зображення та провести додаткову консультацію.

8. Застосування для таких процедур катетерів, не призначених для проведення ін'єкції під тиском, може привести до переткнання рідини з однієї трубки катетера до іншої або розриву катетера та ризику травмування.

9. Не фіксуйте, не закріпляйте скоби та/або нитки безпосередньо до зовнішнього діаметру корпусу катетера або трубок подовження, щоб зменшити ризик розрізання катетера або пошкодження катетера чи затримки потоку рідини в катетері. Закріпляйте тільки у вказаних місцях стабілізації.

10. У випадку попадання повітря до пристрою для центрального венозного доступу або до самого вена може розвинутись повітряна емболія. Не залишайте відкритих голок або катетерів, які не закриті кришкиами та без зажимів, у місцях пункциї для центрального венозного доступу. Застосуйте тільки надійно закріплені з'єднання лuer-лок (Luer-Lock) у всіх пристроях для центрального венозного доступу, щоб попередити випадкове роз'єднання.

11. Практикуючі лікарі мають знати, що рухомі зажими можуть бути зняті випадково.

12. Практикуючі лікарі мають знати ускладнення/небажані побічні ефекти, пов'язані з використанням центральних венозних катетерів, які включають, але не обмежуються, таке:

- тампонада серця
- внаслідок перфорації стінки судини, передсердя або шлуночка;
- плевральна травма (тобто, пневмоторакс) та травма середостіння;
- повітряна емболія;
- емболія катетера;
- оклюзія катетера;
- розрив грудного протоку;
- бактеріемія;
- септицемія;
- тромбоз;
- випадкове проколювання артерії;
- пошкодження нерва;
- гематома;
- кровотеча;
- утворення фібринової капсули;
- інфекція в місці виходу;
- ерозія судини;
- неправильне положення кінчика катетера;
- аритмії;
- ектравазація.

Запобіжні заходи:

1. Не змінійте катетер, провідник або будь-який інший компонент набору/комплекту під час уведення, застосування або видалення.
2. Процедуру повинен проводити досвідчений персонал, добре обізнаний із анатомічними орієнтирами, безпечною методикою та можливими ускладненнями.
3. Використовуйте стандарні запобіжні заходи та дотримуйтесь політики установи стосовно всіх процедур, включаючи безпечною утилізацію пристрій.
4. У склад деяких дезінфектантів, що використовуються у місці введення катетера, входять розчинники, які можуть руйнувати матеріал катетера. Спирт, ацетон та поліетиленгілікол можуть послабити структуру поліуретанових матеріалів. Ці засоби можуть також послабити адгезійний зв'язок мік приладом для стабілізації катетера та шкірою.

- Не застосовуйте ацетон на поверхні катетера.
 - Не використовуйте спирт для обробки поверхні катетера та не допускайте попадання спирту в просвіт катетера для відновлення прохідності катетера або як засіб для профілактики інфекцій.
 - Не використовуйте масі, що містять полієтиленгліколь, у місці введення катетера.
 - Будьте обережні під час інфузії препаратів із високою концентрацією спирту.
 - Почекайте, поки місце введення буде повністю сухим, і тоді накладайте пов'язку.
5. Перевірте прохідність катетера перед його використанням. Не використовуйте шприци менше 10 мл, щоб зменшити ризик протікання або розриву катетера (тиск рідини, що заповнює шприц об'ємом 1 мл, може перевищити 300 фунтів/кв. дюйм).
6. Зведіть до мінімуму маніпуляції з катетером протягом усієї процедури для підтримання правильного положення кінчика катетера.

Комплекти/набори можуть не містити всі комплектуючі частини, вказані в цій інструкції для застосування. Перед початком процедури ознайомтеся з інструкціями для кожної частини, що входить до комплекту.

Рекомендована процедура: Проводьте підготовку згідно з правилами асептики.

Підготовка місця ін'єкції:

- Розмістіть пацієнта в положенні, яке необхідне для введення катетера.
 - Підключічний або яремний доступ: Розташуйте пацієнта в невиряженні положенні Тренделенбурга, щоб зменшити ризик повітряної емболії та посилити венозне наповнення.
 - Феморальний доступ: Розташуйте пацієнта в положенні лежачи на спині.
- Підгответі чисту шкіру, обробивши її відповідним антисептиком.
- Накрійте місце проколу.
- Введіть місцевий анестетик відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.
- Утилізуйте голку.

SharpsAway II, контейнер для утилізації із замком (за наявності):

Контейнер для утилізації із замком SharpsAway II застосовують для утилізації голок (15 Ga. – 30 Ga.).

- Використовуючи одну руку, вstromтіть голки в отвори контейнера для утилізації (див. Рисунок 1).
- Після розміщення в контейнері для утилізації голки будуть автоматично зафіксовані в цьому місці і тому не можуть використовуватися повторно.

⚠️ Запобіжний захід: Не намагайтесь вийняти голки з контейнера для утилізації із замком SharpsAway II. Ці голки надійно закріплені на місці. Можна пошкодити голки, якщо їх силико витягти із контейнера для утилізації.

- За наявності системи з лініопластом SharpsAway голки можна утилізувати, занурюючи в піну після використання.

⚠️ Запобіжний захід: Не застосовуйте повторно голки після того, як їх було поміщено в систему з лініопластом SharpsAway. Частинки речовини можуть прилипати до кінчика голки.

Підготовка катетера:

- Наловіть кожній просвіт катетера стерильним фізіологічним розчином для перевірки його прохідності та праймінга просвіти (-ів).
- Закріпіть або прикріпіть конектор (-и) лuer-lock (Luer-Lock) до трубки (-ок) подовження для затримання фізіологічного розчину в просвіті (-ах).
- Залишіть дистальну трубку подовження незакритою ковпачком для проходження провідника.

⚠️ Застереження: Не ріжте катетер, щоб змінити довжину.

Отримайте початковий венозний доступ:

Ехогенна голка (за наявності):

Ехогенні голки використовуються для забезпечення доступу до судинної системи для проведення провідника та положення розташування катетера. Кінчик голки близьконо приближено до 1 см для того, щоб практикуючий лікар точно встановив його положення під час проходження судини під ультразвуковим контролем.

Захищена голка/безпечна голка (за наявності):

Захищена голка/безпечна голка треба використовувати відповідно до інструкції для застосування, наданої виробником.

Шприц Arrow Raulerson (за наявності):

Шприц Arrow Raulerson застосовується у поєднанні з Arrow Advancer для введення провідника.

- Введіть голку інтрод'юсер або катетер/голку з приєднаним шприцем або шприцем Arrow Raulerson (за наявності) у вену та виконайте аспірацію.

⚠️ Застереження: Не залишайті відкритих голок або катетерів, які не закриті кіршиками та без зажимів, у місцях пункциї для центрального венозного доступу. У випадку попадання повітря до пристрою для центрального венозного доступу або до самої вени може розвинутись повторна емболія.

⚠️ Запобіжний захід: Не вводьте повторно голку в інтрод'юсер катетера (за наявності), щоб зменшити ризик емболії катетера.

Перевірте венозний доступ:

У зв'язку з ризиком випадкового введення катетера в артерію перевірте венозний доступ за допомогою однієї з нижче叙述аних методик:

- Форма хвиль центрального венозного тиску:
 - Введіть заповнений рідиновою тупокінцевим трансдукційний зонд у задню частину поршня шприца та через клапан шприца Arrow Raulerson і стежте за формою хвиль центрального венозного тиску.
 - Ф Виділіть трансдукційний зонд, якщо користується шприцом Arrow Raulerson.
 - Пульсуючий потік (якщо немає обладнання для моніторингу гемодинаміки):
 - Застосуйте трансдукційний зонд для відчленення системи клапанів шприца Arrow Raulerson та стежте за пульсуючим потоком.
 - Від'єднайте шприц від голки та стежте за пульсуючим потоком.

⚠️ Застереження: Пульсуючий потік зазвичай є показником випадкового проколювання артерії.

⚠️ Запобіжний захід: Для визначення венозного доступу не покладайтесь на колір крові, отриманої при аспірації.

Вставте провідник:

Провідник:

Набори/комплекти доступні з різними провідниками. Постачаються провідники різних діаметрів, довжини та кінцями різних конфігурацій для різних методів введення. Перед початком процедури введення ознайомтеся, який саме провідник (ні) використовується в цьому методі.

Arrow GlideWheel Wire Advancer або Arrow Advancer (за наявності):

Arrow Advancer застосовується для випрямлення кінця «A» провідника з метою введення провідника в шприц Arrow Raulerson або в голку.

- За допомогою великого пальця руки відтягніть кінець «A» (див. Рисунок 2 GlideWheel або 2A Стандартний Advancer залежно від наданого Arrow Advancer).
- Помістіть кінець Arrow Advancer – із відтягнутим кінцем «A» – в отвір задньої частини поршня шприца Arrow Raulerson або в голку інтрод'юсеру.
- Проведіть провідник у шприц Arrow Raulerson приблизно на 10 см, доки він пройде через клапан шприца або в голку інтрод'юсеру.
 - Проведіть вперед провідник через шприц Arrow Raulerson може вимагати обережного обертального руху.
 - Якщо використовується Arrow GlideWheel Advancer, введіть провідник через шприц Arrow Raulerson або через голку інтрод'юсер, што включає копішатко Advancer і провідник вперед (див. Рисунок 3). Продовжуйте, доки провідник не досягне бажаної глибини.
 - Якщо використовується стандартний Arrow Advancer, підніміть великий пальць руки та відтягніть Arrow Advancer приблизно на 4–8 см від шприца Arrow Raulerson або голки інтрод'юсеру. Опустіть великий пальць руки на Arrow Advancer та, міцно утримуючи провідник, пропотяжіть Arrow Advancer

- та провідник в циліндр шприца для подальшого проведення провідника (див. Рисунок ЗА). Продовжуйте, доки провідник не досягне бажаної глибини.
- Користуєтесь сантиметровими позначками (за наявності) на провіднику для оцінки глибини введення провідника.
- ПРИМІТКА:** Коли провідник використовують у поєднанні зі шприцем Arrow Rawleson (за умов поївної аспірації) та голкою інтрой'єсера розміром 6,35 см (2-1/2"), то можна застосовувати такі орієнтири його положення:
- позначка 20 см (біл риска), що входить у задню частину поршня шприца = кінець провідника, що знаходиться на кінці голки
 - позначка 32 см (три риски), що входить у задню частину поршня шприца = кінець провідника, що знаходиться приблизно на відстані 1 см від кінця голки
- ⚠ Запобіжний захід:** Міцно утримуйте провідник протягом всього часу процедури. Залишайте достатньо довжину провідника відкритою для маніпуляцій. Неконтрольований провідник може привести до емболії провідником.
- ⚠ Застереження:** Не проводьте аспірацію шприцем Arrow Rawleson при введенному провіднику; повітря може потрапити у шприц через задній клапан.
- ⚠ Запобіжний захід:** Не вводьте повторно кров, щоб зменшити ризик протікання крові через задню частину (кришку) шприца.
- ⚠ Застереження:** Не видавійте провідник проти зрізу голки, щоб уникнути можливого відриву або пошкодження провідника.
- Видайте голку інтрой'єсера та шприц Arrow Rawleson (або катетер), утримуючи провідник на одному місці.
 - Користуйтесь сантиметровими позначками на провіднику для корекції довжини постійного катетера відповідно до бажаної глибини розміщення постійного катетера.
 - За необхідності збільшіть місце пункциї в шкірі за допомогою гострого краю скальпеля, розташованого в напрямку від провідника.
 - Застереження: Не відрізайте провідник, щоб змінити його довжину.
 - Застереження: Не відрізайте провідник скальпелем.
 - Розташуйте гострій край скальпеля в напрямку від провідника.
 - Коли не користуєтесь скальпелем, застосуйте правила безпеки та/або функцію закрівання скальпеля (за наявності), щоб зменшити ризик травм гострим предметом. - Використовуйте диліктатор тканини, щоб збільшити прохід у тканинах до вени, за необхідності. Повільно слідкуйте за кутом провідника через шкіру.

⚠ Застереження: Не залишайте диліктатор тканини на місці, як постійний катетер. Якщо диліктатор тканини залишається на місці, це наражає пацента на ризик можливої перфорації стінки судини.

Просуньте катетер вперед:

 - Наборсайте кінчик катетера на провідник. Слід залишати достатню довжину провідника відкритою біля кінця катетера з адаптером для міцного утримання провідника.
 - Захопіть пальцями шкіру поблизу та проведіть катетер у вену за допомогою легкого руху з обертанням.
 - Застереження: Не прикрепілійте зажим катетера та закріплювач катетера (за наявності) до моменту видалення провідника.
 - Користуючись сантиметровими позначками на катетері як довідковими точками для розміщення, проведіть катетер до заключної постійної позиції.

ПРИМІТКА: Санитиметрові позначки відлічуються від кінчика катетера.

 - числові: 5, 15, 25 тощо
 - риски: кожна риска означає інтервал у 10 см, при цьому одна риска вказує на 10 см, де риски вказують на 20 см тощо
 - точки: кожна точка означає інтервал у 1 см
 - Утримуйте катетер на бажаній глибині та виділіть провідник.

⚠ Запобіжний захід: Якщо відчувається опір під час спроби видалення провідника після розташування катетера, то це може означати, що провідник перекрутиться навколо кінчика катетера всередині судини (див. Рисунок 4).

• Якщо за цих обставин тягнути провідник назад, то це може привести до докладання неналежного зусилля та внаслідок цього до пошкодження провідника.

• Якщо відчувається опір, витягніть катетер приблизно на 2-3 см відносно провідника та спробуйте виділити провідник.

• Якщо знову відчувається опір, виділіть провідник і катетер водночас.

⚠ Застереження: Не докладайте надміру силу до провідника, щоб не пошкодити його.

20. Після видалення завідя перевіріть весь провідник на предмет ушкоджень.

Виконайте введення катетера:

21. Перевірте прохідність просвіту, присідавши шприц до кожної трубки подовження, та виконуйте аспірацію до появи вільного потоку венозної крові.

22. Промийте просвіт (-и), щоб повністю змити кров із катетера.

23. Під'єднайте всі трубки подовження до відповідних конекторів лієр-лок (Luer-Lock), як потрібно. Невикористаний порт (-и) можна «закрити» за допомогою конектора лієр-лок (-ів); при цьому необхідно слідувати внутрішнім нормативним документам медичного закладу.

• Рукохват зажим (-и) надається в комплекті до трубок подовження для оклюзії потоку через кожний просвіт під час змін трубок та конектора лієр-лок.

⚠ Застереження: Перед початком інфузії відкрийте рукохват зажим через його просвіт, щоб зменшити ризик пошкодження трубки подовження надмірним тиском.

Закріпуйте катетер:

24. Користуйтесь приладом для стабілізації катетера, зажимом катетера та закріплювачем катетера, скобами або нітками (за наявності).

• Використайте роз'єм катетера як основне місце кріплення.

• Застосуйте зажим катетера та закріплювач катетера як другорядне місце кріплення, якщо це необхідно.

⚠ Запобіжний захід: Зверніть до мінімуму маніпуляції з катетером протягом усієї процедури для підтримання правильного положення кінчика катетера.

Прилад для стабілізації катетера (за наявності):

Слід використовувати прилад для стабілізації катетера відповідно до інструкції для застосування, наданої виробником.

Зажим катетера та закріплювач катетера (за наявності):

Зажим катетера та закріплювач катетера використовуються для фіксації катетера, якщо для стабілізації катетера потрібно додаткове місце кріплення,крім роз'єму катетера.

• Після видалення провідника та приєдання або закріплення необхідних ліній, розпряміть кріпа гумового зажима та розташуйте його на катетері, а також перевірте, щоб катетер не був вологий — це потрібно для утримання кінчика катетера в правильному положенні.

• Зашкіпіть негнучкий закріплювач на зажим катетера.

• Задійсніть зажим катетера та закріплювач катетера відповідно до стабілізації катетера, скоб або шовового матеріалу. Зажим катетера та закріплювач катетера потребують фіксації для зменшення ризику зміщення катетера (див. Рисунок 5).

25. Згідно з інструкцією виробника перед накладанням пов'язки перевірте, щоб місце введення катетера було сухим.

26. Оцініть положення кінчика катетера відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.

27. При неправильному розташуванні кінчика катетера оцініть його стан та замініть на інший катетер або змініть його положення відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.

Догляд та технічне обслуговування:

Накладання пов'язки:

Накласти пов'язку відповідно до внутрішніх нормативних документів і практичних рекомендацій медичного закладу. Негайно замініть пов'язку при порушенні її функціонального стану, наприклад, при намоканні, забрудненні, послабленні або втраті поглинальчих властивостей.

Прохідність катетера:

Підтримуйте прохідність катетера відповідно до внутрішніх нормативних документів та практичних рекомендацій медичного закладу. Усі співробітники, задіяні в догляді за пацієнтами з центральними веноznими катетерами, повинні знати правила поводження з катетером для подовження строку його використання та профілактики пошкоджень.

Інструкції щодо видалення катетера:

- Розмістіть пацієнта за клінічними показаннями для зменшення ризику потенційної повітряній емболії.
- Видаліть пов'язку.
- Звільніть катетер та видаліть із пристрою (-i) для фіксації катетера.
- При видаленні яремного або підключичного катетера попросіть пацієнта висунути та затримати подих.
- Видаліть катетер, повільно потягнувши його паралельно шкірі. При виникненні опору при видаленні катетера **STOP**

⚠️ Запобіжний захід: Не намагайтесь видавати катетер силоміць: це може привести до пошкодження катетера та емболізації. Дотримуйтесь внутрішніх нормативних документів медичного закладу при складаючих під час видавлення катетера.

6. Надавіть на місце введення катетера досягнення гемостазу та після цього накладіть оклюзійну пов'язку з маззо.

⚠️ Застереження: Залишковий хід катетера залишається місцем входу повітря до його епітелізації. Слід залишити оклюзійну пов'язку принаймні на 24 години або до наочної епітелізації ділянки.



Словник символів: Символи відповідають ISO 15223-1.

Деякі символи можуть не стосуватися цього виробу. Див. маркування виробу, щоб ознайомитися із символами, які стосуються саме цього виробу.

Увага	Медичний пристрій	Зверніться до інструкції для застосування	Містить лікарську речовину	Не застосовуйте повторно	Не стерилізуйте повторно
Система з одним стерильним бар'єром	Оберігати від сонячного світла	Зберігати у сухому місці	Не користуйтесь, якщо упаковку пошкоджено	Виготовлено без застосування натурального гумового латексу	Зберігати за температурою менше 25 °C (77 °F). Уникати надмірного нагрівання вище 40 °C (104 °F)
Виробник	Дата виробництва	Імпортер			

Teleflex, логотип Teleflex, Arrow, логотип Arrow, Arrowg+ard Blue i SharpsAway є торговими марками або зареєстрованими торговими марками компанії Teleflex Incorporated або її дочірніх компаній у США та/або інших країнах. © 2020 Teleflex Incorporated. Всі права застережено.



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical

IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-25703-113A (2020-07)

7. Задокументуйте процедуру видалення катетера, включаючи факт перевірки повного видалення катетера та його кінчика відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.

Додаткову інформацію про обстеження пацієнта, навчання клініциста, методики введення катетера та можливі ускладнення, пов'язані з цією процедурою, можна знайти в стандартних підручниках, медичній літературі та на веб-сайті компанії Arrow International LLC: www.teleflex.com

Копія цієї інструкції для застосування у форматі pdf розміщена на веб-сайті www.teleflex.com/IFU

Це короткий огляд інформації про безпеку та клінічну ефективність (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) для «ЦБК Arrow AGB» після запуску Європейської бази даних щодо медичних пристрій/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з аналогічною регуляторною політикою (Положення 2017/745/ЄС щодо медичної апаратури); якщо під час використання або внаслідок використання цього пристрію виникла надзвичайна ситуація, необхідно повідомити про це виробнику та/або його уповноваженому представнику, а також у відповідальні органи цієї країни. Контактні дані компетентних органів у даний країні (контактні дані служб нагляду) та додаткову інформацію можна знайти на цьому сайті Європейської комісії: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

