

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 Purpose/Use:

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

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

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.

Patient Target Group:

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

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.



Contains Hazardous Substance:

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

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, 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.

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.

Precaution:

1. 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

⚠ 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
- anaphylaxis
- phlebitis
- central vascular trauma

Precautions:

1. Do not alter the catheter, guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
6. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
 - Do not use acetone on catheter surface.
 - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
 - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
 - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
 - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
 - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.

7. Ensure catheter patency prior to use. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.
8. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

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

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

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

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

- The SharpsAway II Locking Disposal Cup is used for disposal of needles (15 Ga. - 30 Ga.).
- Using one-handed technique, firmly push needles into disposal cup holes (refer to Figure 1).

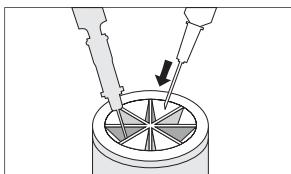


Figure 1

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

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

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

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

Prepare Catheter:

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

⚠ Warning: Do not cut catheter to alter length.

Gain Initial Venous Access:

Echogenic Needle (where provided):

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

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

Arrow® Raulerson Syringe (where provided):

- Arrow Raulerson Syringe is used in conjunction with Arrow Advancer for guidewire insertion.
9. Insert introducer needle or catheter/needle with attached syringe or Arrow Raulerson Syringe (where provided) into vein and aspirate.

⚠ Warning: Do not leave open needles or uncapped, 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).

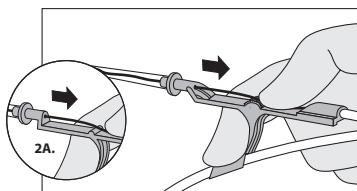


Figure 2

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

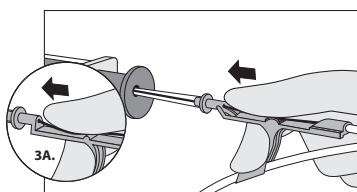


Figure 3

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

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

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

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

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

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

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

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:

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

NOTE: Centimeter marking symbology is referenced from catheter tip.

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

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).

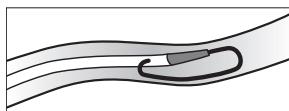


Figure 4

- 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.

- Always verify 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).

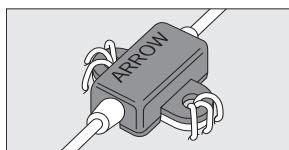


Figure 5

- Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.
- 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" (Basic UDI-DI: 0801902000000000000033K7) 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 hazardous substances	Contains a medicinal substance	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	
Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Store below 25°C (77°F). Avoid excessive heat above 40°C (104°F)		Catalogue number
Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer				

Teleflex, the Teleflex logo, Arrow, the Arrow logo, Arrowg+ard Blue and SharpsAway are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

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

Прадукт цэнтральны вянозны катэтэр (ЦВК) Arrowg+ard Blue

Тэхнолагічна інфармацыя аб антымікробным катэтэрам Arrowg+ard Blue

Уступ:

Найболыш частае ўскладненне пры ўжыванні ўнутрысасудзістых прыклад — інфіцыраванне. Націянальная сістема мантіорынку ўнутрышлітальных інфекцый (National Nosocomial Infection Surveillance System — NNIS) адсоўчае ўзровень асноўных катэтэр-асацыяваных інфекцый крываотоку (IKT) у дарослых і дзіцячых аддзяленнях інтэсіўнай тэрапіі ў 300 шпіталлях-удзельніках. Этае спрабавацца дае аменцір іншым шпітам. Прыблізна 90 % інфекцый крываотоку, звязанных з катэтэрэзацыяй (ІКЭ) прыпадаюць на цэнтральныя катэтэры. (Maki, 1997) Смяротнасць у выніку ІКЭ, як паведамляеца, складае ад 4 да 20 % павілічваюча працягласць шпіталаціі (у сярэднім 7 дзён) і выдаткі шпітала. (Літтэт, 1994)

Абгрунтаванне выкарыстання антымікробных катэтэраў

Патагенез інфекцый крываотоку, звязаных з катэтэрэзацыяй:

Сасудзістая інфекцыя ў выніку ўжывання катэтэра з'яўляюцца з-за шэрту прычын, але пачынаюцца, калі катэтэр каланізуюцца мікраагранізамі, якія трапляюцца адным з наступных способаў, чи абодвумя: 1) каланізацыя на зневіні паверхні катэтэра, або 2) каланізацыя на ўнутранай паверхні катэтэра. Каланізацыю зневіні паверхні катэтэра могуць выклікаць мікраагранізамы скрубы чалавека, сумежныя агенмэні інфекцыі, або гематагеннае адбесленне з аддзеленням крывацій. Каланізацыя ўнутранай паверхні катэтэра можа адбывацца ў выніку ўздзеяння мікраагранізаму прараз раздым катэтэра або ў выніку кантамінацыі вадкасці для інфузіі. (Шэрэц, 1997)

Апісанне прадукта:

Антымікрыны катэтэр Arrowg+ard Blue уяўляе сабой стандартныя поліўрутаваныя катэтэр Arrow з атраймаваным кончыкам Blue FlexTip™, зневіні паверхня якога пакрыта антысептычным складам (срэбра сульфадязін і хлоргексідзін ацэтат).

- Істотная антымікробная актыўнасць катэтэра Arrow была прадманістрвана пасродкам стаўлення біяброт на выявленне зоны інгібіравання наступных мікраагранізамі:

- Klebsiella pneumoniae* (палачка Фрэйдлендэра)
- Candida albicans* (канільда белая)
- Escherichia coli* (кішачная палачка)
- Pseudomonas aeruginosa* (сінегузкая палачка)
- Staphylococcus aureus* (запаўсты стафілак)
- Staphylococcus epidermidis* (эпідермальны стафілак)

Мэтае прызначэнне/выкарыстанне:

Катэтэр Arrow прызначаны для забеспеччэння кароткатэрміновага (< 30 дзён) цэнтральнаага вянознага доступу для лячэння хвароб, патрабуючых наўясці цэнтральнаага вянознага доступу.

Тэхнолагія Arrowg+ard прызначана для абароны ад інфекцый крываотоку, звязаных з катэтэрэзацыяй.

Паказанні да ўжывання:

Антымікрыны катэтэр Arrowg+ard Blue прызначаны для забеспеччэння кароткатэрміновага (< 30 дзён) доступу да цэнтральнай вены з мэтай лячэння захворванняў албо пры станах, якія патрабуюць наўясці доступу да цэнтральнай вены, уключаючы, але не амбіксуючыся наступным:

- адсутнасць прыгодных участкаў перыферычных вен для вянознага доступу;
- маніторынг цэнтральнаага 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 інфекцый, а таксама ў якасці замены туннеліруемага катэтэра ў пацыентаў, якім патрабуеца доўгатэрміновая тэрапія.

Мэтаевая група пацыентаў:

Прызначаны для выкарыстання ў пацыентаў, анатомічна прыдатных для выкарыстання этай прылады.

Проціпаказанні:

Антымікрыны катэтэр Arrowg+ard Blue проціпаказаны пацыентам з паштэрджанай гіперадчуваўальнасцю да хлоргексіду, срабра сульфадязіну і/або сульфамідным лекавым прэпаратам.

Клінічныя перавагі, якія варта чакаць:

Магчымасць атрымання доступа да цэнтральнай сістэмы крывазвароту праз адно месец пункты для ужывання, якія ўключаютцца інфузіі вадкасці, забор крыва, уядзенне лекаў, маніторынг цэнтральнаага вянознага ціску і магчымасць уядзення контраснага рэчыва.

Забяспечэча абарону ад інфекцый крываотоку, звязаных з катэтэрэзацыяй.



Змяшчае небяспечныя рэчывы:

Кампаненты, вырабленыя з нержавеючай сталі, могуць утрымліваць $> 0,1\text{ % мас./мас. кобальту}$ (№ CAS 7440-48-4), які укаходзіць у катэгорыі 1B CMR (канцяргенныя, мутагенные, або таксічныя для эпрапрудктыўнасці) рэчывы. Колкавыць кобальту ў кампанентах з нержавеючайсталі была ацэнена, і, улічваючы меркаваную галіну ўжывання і таксікалагічны профіль гэтых прылад, не было знайдзена рэчыва, бялаглайчай небяспекі для пацыентаў пры выкарыстанні гэтых прылад у адпаведнасці з указаннямі ў гэтай інструкціі па выкарыстанні.

Магчымая гіперадчуваўальнасць:

Рэакцыі гіперадчуваўальнасці, тычыцца антымікробных катэтэраў, могуць націсь суп'эзныя характар і наўсет пагражчаць жыццё. З таго часу, як антымікробны катэтэр з'явіўся на рынку, вызначаліся выпадкі гіперадчуваўальнасці. Эта можа тычыцца і ў нашых пацыентаў, асабліва, калі яны ліпенка пахождання.

Для атрымання дадатковай інфармацыі гл. падзел «Папярэджанне».

Клінічныя адзнакі:

- Праспектуўная рандамізаванная клінічныя даследаванні на падставе 403 выпадкаў уядзення катэтэра дарослым пацыентам агульнахурургічнага блоку інтэсіўнай тэрапіі паказалі, што імавернасць каланізацыі антымікробных катэтэраў была на 50 % ніжэй, чым кантрольных ($p = 0,003$), а магчымасць звязання з катэтэрэзацыяй бактерыеміі — ніжэй на 80 % ($p = 0,02$).
- Поўныя дадзенныя былі атрыманы на 403 катэтэрам (195 кантрольных і 208 — антымікрабных) у 158 пацыентаў. Кантрольныя катэтэры, выняткі з пацыентаў, якія атрымлівалі сістэмную антыбіёткэтэрапію, падчас дманстравалі ніжэй

ўзворенье павірхойной актыўнасці, якая не была звязана з працягласцю выкарыстання катэтара (сардзінная зона прынчечання \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ мм); у адрозненне ад іх, амтымікробныя катэтэры стала дланстврапай рашткавую павірхойную актыўнасць (сардзінная зона прынчечання $5,4 \pm 2,2$ мм; $P < 0,002$), якая зімжалася пасля працяглата выкарыстання *in situ*. Амтымікрабое дзеянне было адзначана ў амтымікробных катэтэраў, якія заходзілі на месцы да 15 дзён.

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.

Папярэджанне:

1. Калі развілася побачная рэакцыя на выкарыстанне катэтара, яго трэба неадкладна выдаліць. З сардзіні 1970-х гадоў кампазіцыі, у склад якіх уваходзіць хлоргексідін, выкарыстоўваюцца ў якасці мясцовых дэзінфектантаў. З'яўлюючыся эфектуўным антымікробным агентам, хлоргексідін выкарыстоўваецца ў шматлікіх антысептычных прэпаратах для скуры, вадкасцей для паласкання ротавай поласці, у касметычных прадуктах і медыцынскіх прыладах і дезінфектарах, якія выкарыстоўваюцца для падрыхтоўкі скурных пакрову да хірургічных працэдураў.

ЗАУВАГА. Калі развіваецца побачная рэакцыя, неабходна правесці тэст на адчувальнасць, каб пераканацца ў наявнасці алэргіі на амтымікрабовыя агенты катэтара.

Мера защираві:

1. Кантралюючыя даследаванні дадзенага прадукта не праводзіліся на цяжарных жанчынах, дзеяціях або нованароджаных і на пацэнтках з вядомай гіперадчуўальнасцю да сульфаніламідаў, палімorfнай эрытэмай, сіндромам Стывенса — Джонсана і недастатковасцю глукоза-6-фасфатдзіграгеназы. Перавагі выкарыстання этага катэтара павінны спустаўляцца з усімі мягчымімы рызыкамі.

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

⚠ Агульныя папярэджанні і меры защираві

Папярэджанні.

1. Стрыўльна, для аднакратнага ўжывання: не выкарыстоўваць, не апрацоўваць і не стрыўлізаўваць пайторна. Пайторнае выкарыстанне прылады стварае пагрозу сур'ёзнага парушэння здароўя /або інфекцыі, якія могуць прывесці да смяротнага выхodu. Пайторная апрацоўка медыцынскіх вырабаў, прызначаных толькі для аднаразовага выкарыстання, можа прывесці да зінжэння прадукцыйнасці або страты функцыянальнасці.
2. Перад ужываннем прадукта азнаёміца з усімі папярэджаннямі, мерамі защираві і інструкцыямі, змешчанымі на ўпакоўцы. Невыкананне дадзенага папярэджання можа прывесці да сур'ёзнага парушэння здароўя пацэнтана.
3. Не размішчайце і не пакідайце катэтэр у правым перадсэрдзіце або правым жалудзку. Наканечнік катэтэра павінен быць вылучаны ў ніжнюю 1/3 верхніх полай вены. Пры даступе праз сцегнавую вену катэтэр неабходна ўводзіць у сасуд так, каб яго канец быў паралельны сценцы сасуда і не уваходзіў у праваса перадсэрдзе.

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

4. Медперсанал павінен ведаць аб мягчымасці зашчамлення правадніка якой-небудзь імплантаванай прыладай у сардэчна-сасудзістай сістэме. Для знижэння рызыкі зашчамлення правадніка пры наявнасці імплантата ў сардэчна-сасудзістай сістэме пацэнтa, рэкамендуеца праводзіць працэдуру катэтэрызацыі пры непасрэднай візуалізацыі.
5. Не прыкладаць празмерных намаганняў пры ўвядзенні правадніка або расчыральника тканіны, бо эта можа прывесці да перфорацыі сасуда, крывацёку або пашкоджання кампанентаў катэтэра.
6. Пападанне правадніка ў правы аддзел сэрца можа прывесці да арытміі, блакады правай ножкі перадсэрдзяна-жалудзкаўага пучка і перфарацыі сценкі сасуда, перадсэрдзяя ці жалудзчыка.
7. Не прыкладаць празмерных намаганняў пры ўсталяванні або выдаленні катэтэра ці правадніка. Празмерныя намаганні могуць прывесці да пашкоджання або паломкі кампанентаў катэтэра. Пры ўзіненні цяккасці з выманнем неабходна правесці радыаграфічную візуалізацыю і запытати дадатковую кансультацыю.
8. Выкарыстанне катэтэраў, не прызначаных для прыкладаць празмерных намаганняў пры ўвядзенні пад ціскам, можа прывесці да прасочвання паміж прасветамі або разрыву з рызыкай наянсення пашкоджання.
9. Каб звесці да мінімуму рызыкі разразання, пашкоджання катэтэра або парушэння яго праходнасці, не фіксаваць, не мацаваць сащчапкамі /або не накладаць швом непасрэдна на зневіны дыяметр трубкі катэтэра або падаўжальніка. Фіксаваць толькі ў вызначаных месцах стабілізацыі.
10. Пры пападанні паветра ў прыладу цэнтральнага вянознага доступу або мене можа адбыцца паветраная эмбалья. Не пакідайце адчыненыя ігроўкі або не зацінківіте катэтэры без каўпачкоў у месцы праколу цэнтральнай вены. Для прадухіння выпадковага разлучэння выкарыстоўваць з усімі прыладамі цэнтральнага вянознага доступу (ПВД) толькі надзейнай замацаваныя злучэнні, заспечаныя наканечнікамі Люэра.
11. Медперсанал павінен ведаць, што ссоўныя зацікі могуць быць неасцірока знятыя.
12. Медперсанал павінен ведаць ускладнення ці непажаданыя побочныя эфекты, звязаныя з выкарыстаннем цэнтральнага вянознага катэтэра, якія ўключаюць, у тым ліку:
 - тампандаду сэрца ў выніку перфорацыі сасуда, перадсэрдзяя або жалудзчыка;
 - плеўральная (г. зн. пнеўмоторакс) і медыястынальная пашкоджанні;
 - паветраная эмбалія;
 - эмбалія катэтэра;
 - закупорка катэтэра;
 - парыў груднай пратокі;
 - бактеріялімія;
 - септыцэмія;
 - трамбоз;
 - выпадковыя пракол артэрый;
 - пашкоджанне нерва;
 - гематома;
 - крывацёк;
 - утварэнне фібрыванавай аблаконкі;
 - інфекцыя ў месцы выхаду;
 - эрозія сасуда;
 - неналежнае месцапалажэнне кончыка катэтэра;
 - арытмія;
 - кровазліцё;
 - анафілаксія;
 - флеbit;
 - траўма цэнтральных сасудаў.

Мера засцярогі:

1. Не змяніць катэтэр, праваднік або якія-небудзь іншыя кампаненты камплекта ці набору падчас увядзення, ужывання або вымнання.
2. Дадзеная працэдура 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 выконваіце правыні ўстаноўы ў дачыненні да ўсіх працэдур, якія юkläючаюць бяспечную ўтылізацыю прылад.
4. Не выкарыстоўвайце прыладу, калі ўпакоўка была пашкоджаная або ненаўмысна адкрыта перад выкарыстаннем. Утылізуіце прыладу.
5. Гэтыя прылады павінны захоўвацца сухім і абароненымі ад прыхільных сонечных прамніёў.
6. Некаторыя сродкі дэзінфекцыі, якія выкарыстоўваюцца ў месцы ўвядзення катэтэра, утрымліваюць растваральнікі, здольныя паслабіць матэрыял катэтэра. Спірт, ацтон і поліэтыленгліколь могуць паслабіць структуру поліўрэтановых матэрыяляў. Гэтыя рэчывы могуць таксама паслабіць клеявое злучэнне паміж прыладай для стабілізацыі катэтэра і скрай.
- Не дапускаць трапляння ацтону на паверхню катэтэра.
- Не выкарыстоўваць спірт для прамочвання паверхні катэтэра або для запаўнення поласці катэтэра, каб аднавіць праходнасць катэтэра або ў якасці меры па прафілактыцы інфекцыі.
- Не выкарыстоўваць у месцы ўвядзення поліўтэленгліколь, які змянчае ацтону ў мазях.
- Захоўваць асціржнасць пры інфузіі прэпаратаў з высокай канцэнтрацыяй спірту.
- Даць месцу ўвядзення цялкам высаходзіць перад праколам скруны і перад накладаннем павязкі.
- Не дапускаць контакту кампанентаў камплекта са спіртам.
7. Перад выкарыстаннем трэба пераканацца ў праходнасці катэтэра. Не выкарыстоўваць шпрыцы аўтам меней 10 мл, каб знізіць рызыку ўнутрыпрасветнай уцекчі або разрыву катэтэра.
8. Для захавання неабходнага месца знаходжання наканечніка катэтэра звесці да мінімуму маніпуляцыі з катэтэрам падчас правядзення працэдур.

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

Прапанаваная працэдура: Выкарыстоўванне асептычных прымёмаў.

Падрыхтаванне месца пункціі:

1. Пазіцыя пацэнтана — належна для месца ўвядзення.
 - Падключыны або армовы доступ: размісціце пацэнтана нязначна ў пазіцыю Трэнделенбурга, каб зменшыць рызыку паветранай эмбаліі і павелічення вінознага наўпяціння.
 - Сцягнавы доступ: размісціце пацэнтана ў становішчы лежачы на спіне.
2. Ацысціце скруны дадзеным антысептычнымі сродкамі і даць ёй высаходзіць.
3. Накрыйце месца пункцыі.
4. Уздзе́дце місцоў анерстэтыку на дападвенасці з прынцыпамі і працэдумамі лячэнай установы.
5. Утылізуіце іголку.

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

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

- Выкарыстоўвайце метод з дапамогай адной руکі, мочна выцісніце іголкі ў адтуліны прылады для ўтылізацыі (гл. манінак 1).
- Пасля размісціння ў прылады 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 іголак SharpsAway II. Гэтыя іголкі цвёрда зафіксаваны ў нерухомым становішчы. Спраба вымнання іголак з прылады для ўтылізацыі можа прывесці да іх пашкоджання.

- Дзе гэта прадугледжана, іголкі могуць быць утылізаваны з дапамогай успененага матэрыялу SharpsAway шляхам выціснання іголак пасля выкарыстання ўніверсальнага матэрыялу.

△ Мера засцярогі: Пасля змяншэння іголак ва успенені матэрыяла сістэмы SharpsAway не ўжываваць іх паўторна. Да наканечніка іголкі могуць прыліпнуць цвёрдые часціцы.

Падрыхтоўка катэтэра:

6. Прамыкожы прасцет стрыльным фізіялагічным растворам для ін'екцыі, каб утрымліць ў іх праходнікі, і зацінь прасцет.
7. Замацаваць або далаўчиць наканечнік(і) Люзора да падаўжальніка(ў), каб яны змяншыць фізіялагічны раствор у прасцете (прасцетах).
8. Застаўце дыстынталны падаўжальник незачыненым для праходжання праходніка.

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

Забеспечэнне першапачатковага вінознага доступу:

Рханазітнай іголкай (дзе гэта прадугледжана):

Рханазітнай іголкай выкарыстоўваецца, каб забяспечыць доступ да сасудзістай сістэмы для ўвядзення праходніка і каб аблегчыць размісцінне катэтэра. Наканечнік іголкі павіялічыць на адплатцы прыблізна 1 см да таго, каб урач вызначыць дакладнае размісцінне 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 ўжыванні.

Выкарыстанне шпрыца Arrow Raulerson (дзе гэта прадугледжана):

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

9. Прыматаўваць шпрыц або пры наўясці шпрыца Arrow Raulerson да праходніковай іголкі або іголкі з катэтэрам, увесці іголку ў вену і пашынць поршын на сябе.

△ Папрэдженне: Не пакідзіць адчиненіе іголкі або не зацісьніце катэтэра без каўпажу ў месцы працэзу цэнтральнай вены. Пры пападанні паветра ў прыладу цэнтральнага вінознага доступу або вену можа адбыцца паветраная эмбалія.

△ Мера засцярогі: Не ўстаўліць паўторна іголку ў праходніковы катэтэр (пры наўясці), каб знізіць рызыку алюзіі катэтэра.

Праверка наўясці вінознага доступу:

Выкарыстоўваць адзін з наступных метадаў для праверкі вінознага доступу з-за матычнасці выгадавактара арэтизяльнага размісціння:

- Цэнтральны вінозны импульс:
 - Увесці запраўлены трансдукцыйны зонд з датчыкам ціску ў поршын і далей праз клапан шпрыца Arrow Raulerson, і назіраць за імпульсамі цэнтральнага вінознага ціску.
 - ◊ Выйніць трансдукцыйны зонд з датчыкам ціску для адкрыцця клапаннай сістэмы шпрыца Arrow Raulerson і назіраць за пульсуючым крываоткам.
- Пульсуючы крываотак (калі няма abstялявання для правядзення гемадынамічнай маніторынгу):
 - Выкарыстоўваць трансдукцыйны зонд з датчыкам ціску для адкрыцця клапаннай сістэмы шпрыца Arrow Raulerson і назіраць за пульсуючым крываоткам.
- Аддзяліць шпрыц ад іголкі і назіраць за пульсуючым крываоткам.

⚠ Папярэджанне: Пульсуючыя крываючыя, як правіа, сведчыць аб выпадковым праколе артрызы.

⚠ Мера засцірні: Нельга лічыць колер аспіраванай крыві індыкатарам вінознага даступу.

Увядзенне правадніка:

Праваднік:

Даступны камплекты або наборы з рознымі праваднікамі. Прадугледжаны праваднікі розных дыяметраў, дайжыні і канфігурацыі наканечніку для спецыяльных методаў увядзення катэтара. Азнейшыца з правадніком(ам) для выкарыстоўвання на спецыяльным методзе перад пачаткам фактычнай працэдуры увядзення катэтара.

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

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

- Выкарыстоўваючыя вялікі палец, уぢыгальчык «J»-падобны наканечнік (гл. маніонак 2 GlideWheel або 2A Standard Advancer у запекнасці ад таго, як Arrow Advancer прадугледжаны).
- Размісціць наканечнік Arrow Advancer са сіснутым «J»-падобным наканечнікам уздуніне ў задній частцы поршня шпрыца Arrow Raulerson або правадніковай іголкі.
- 10. Прасунуць праваднік у шпрыц Arrow Raulerson прыблізна на 10 см, пакуль ён не пройдзе праз клапан шпрыца або правадніковую іголку.
 - Для абліягчэння прасоўвання правадніка праз шпрыц Arrow Raulerson праваднік можна зліпку падкручываць.
 - Пры выкарыстянні прылады Arrow GlideWheel Advancer прасоўваіце праваднік праз шпрыц Arrow Raulerson або праз правадніковую іголку, штурхуючы колу Advancer і праваднік наперад (гл. маніонак 3). Працяглаўца такім чынам, пакуль праваднік не дасягне жаданай глыбіні.
 - Падніміць вялікі палец і адысунуць Arrow Advancer прыблізна на 4–8 см ад шпрыца Arrow Raulerson або правадніковай іголкі. Апусціць палец на Arrow Advancer і, мочыніць падкручываніем правадніка, падпіхнуць абодва ў цыліндр шпрыца, каб яшчэ даўеш прасунуць праваднік (гл. маніонак 3A). Працяглаўца такім чынам, пакуль праваднік не дасягне жаданай глыбіні.

11. У якасці дадаваткавага значнікі глыбіні увядзення правадніка выкарыстоўваць сантиметровыя меткі на правадніку (пры наўясці).

ЗАЎГАТА: Калі праваднік выкарыстоўваецца сумесна з шпрыцам Arrow Raulerson (цалкам запоўненым) і правадніковай іголкай 6,35 см (2-1/2 дынамічай), можна месці на ўзвес наступную арыентыр для вызначэння адноснага месца заходжання наканечніка правадніка:

- метка 20 см (звея паласы) дасягне задній часткі поршня — наканечнік правадніка ў канцы іголкі;
- метка 32 см (тып паласы) дасягне задній часткі поршня — наканечнік правадніка прыблізна на 10 см за межамі іголкі.

⚠ Мера засцірні: Зайсёды моцна трымашь праваднік. Для зручнасці абыходжання пакідзі дастаскавую дайжынню правадніка. Бескантрольны праваднік можна прывесці да эмбалиі.

⚠ Папярэджанне: Не цягніць поршнёвую шпрыцу Arrow Raulerson да сябе, пакуль праваднік знаходзіцца на месцы; паветра можа трапіць у шпрыц праз зваротныя клапаны.

⚠ Мера засцірні: Не ўліцаць пайторна кроў, каб знізіць рыхлыу ўчечкі крыві праз зваротны бок (вечкі) шпрыца.

⚠ Папярэджанне: Для паніжэння рыхлыу матчысмага расскідання або пашкоджання правадніка не вымаць яго ўсучы да вастрыя іголкі.

12. Утрывалаючыя на месцы праваднік, выдаіць правадніковую іголку і шпрыц Arrow Raulerson (або катэтэр).

13. Для регулявання неабходнай дайжыні ў адпаведнасці з патрабаванай глыбінёй размішчэння катэтара для імплантациі выкарыстоўваць сантиметровыя меткі на правадніку.

14. Калі патрабуеца, пашырьць месца праколу скруны рэжучым краем скальпеля, адгорнутым ад правадніка.

⚠ Папярэджанне: Не разразаць праваднік, каб змяніць яго дайжынню.

⚠ Папярэджанне: Не абразаць праваднік скальпелем.

• Размішчаць рэжучыя край скальпеля надалей ад правадніка.

• Калі скальпель не выкарыстоўваецца, ужываць ахонуту і/або запорную прыладу (пры наўясці) для паніжэння рыхлыу нанясэння траўмы вострым предметам.

15. Выкарыстоўваць расширальнік тканіны, каб павялічыць доступ у тканіне да вены, як патрабуеца. Павольна праводзіць вугал правадніка праз скuru.

⚠ Папярэджанне: Не пакідаць расширальнік тканіны на месцы ў якасці катэтара для імплантациі. Калі расширальнік тканіны пакінць на месцы ўвядзення катэтара, гэта можа прывесці да перфарацыі сценкі сасуда паціента.

Прасоўванне катэтара:

16. Нанізаць наканечнік катэтара на праваднік. Для забесцячэння трывалага утрымання правадніка пакінць дастасковую дайжынню правадніка на канцы катэтара з раздымам.

17. Утрывалаючы катэтэр побач са скрай, лёгкім падкручываючымі рухамі ўвесці яго ў вену.

⚠ Папярэджанне: Прымоцоўваць зашыцкі замок да катэтара (пры наўясці) толькі пасля вымнання правадніка.

18. Выкарыстоўваючы ў якасці кантрольных кропак сантиметровыя меткі на катэтары, прасунуць яго да чанктовага месца размішчэння.

ЗАЎГАТА. Сантиметровыя меткі адліваюцца да наканечніка катэтара:

• лічбы: 5, 15, 25 і 2, 0;

• паласы: кожная паласа адзначае інтэрвал у 10 см, адна паласа адпавядае 10 см, дзве паласы — 20 см і. д.;

• кропкі: кожная кропка дзялочыца інтэрвалу 1 см.

19. Утрывалаўца катэтэр на патрёнай глыбіні і выдаліць праваднік.

⚠ Мера засцірні: У выпадку, калі адчываеца супраціўленне пры спробе выдаліць праваднік пасля ўстаўлівания катэтара, то праваднік можа загібацца да наканечніка катэтара ў сасудзе (гл. маніонак 4).

• У гэтых абставінах, затрымание правадніка можа прывесці да прамерных намаганняў, вынікам чаго можа стаць пашкоджанне правадніка.

• Калі будзе дзучыцца супраціўленне, выцягніць катэтэр адносна правадніка з 2-3 см, і паспрабаваць выцягнуць праваднік.

• Калі супраціўленне захваўваецца, выдаліць праваднік разам з катэтэрам.

⚠ Папярэджанне: Для паніжэння рыхлыу матчысмага разрыву правадніка не прыкладаць да яго зашыті намаганні.

20. Зайсёды неабходна пераконвацца, што праваднік не пашкодзіўся пры выдаленні.

Завяршэнне ўвядзення катэтара:

21. Праварэць праходніцу прасветай, дадзучыўшы шпрыц да кожнага падаўжальніка і паягніўшы поршнёвую сібі да паягнення вінознага крыва.

22. Праміць прасветай, каб цілкам убраць кроў з катэтара.

23. Далучыць усе падаўжальнікі да адпаведных трубак з наканечнікамі Люэрса, як патрабуеца. Раздымы, якія не выкарыстоўваюцца, могуць быць «зачынены» наканечнікамі Люэрса паводле стандартнага пратаколу лячэнай установы.

• Падаўжальнік забліскеўваючыя соўсімі заціскамі для таго, каб перакрыць паток праз кожны з прасветаў падчас змены трубкі або наканечніка Люэрса.

⚠ Папярэджанне: Адкрыць соўсімі заціскі перад улівам пры праколе, каб знізіць рыхлыу пашкоджання падаўжальніка з-за павышанага ціску.

Фіксацыя катэтара:

24. Выкарыстоўваць заціск і замок да катэтара, прылады для стабілізацыі катэтара, сашапкі або шывы (дзе гэта прадугледжана).

• Выкарыстоўваць раздым катэтара ў якасці асноўнага злучэння.

• Выкарыстоўваць заціск і замок да катэтара ў якасці дадатковага злучэння пры неадходнасці.

⚠ Мера засцірні: Для захавання неабходнага месца заходжання наканечніка катэтара звесці да мінімуму маніпуляцыі з катэтэрам падчас правядзення працэдуры.

Прылада для стабілізацыі катэтара (дзе гэта прадугледжана):

Прылада для стабілізацыі катэтара павінна выкарыстоўвацца ў адпаведнасці з інструкцыямі вытворцы па ўжыванні.

Зацікі ді катетэру і замок (дзе гэта прадугледжана):

- Зацікі ді катетэру і замок выкарыстоўваюца для аховы катэтара, калі для стабілізацыі катетера патрабуецца дадатковая месца фіксацыі, а не раздым катэтара.
- Пасля таго, як правадік выведены, раздасць крыны гумовага заіскіу з размісціць на катэтэре, як патрабуеца, перакананаўшыся, што катэтэр не вільготны, каб захаваць правильнае размісчэнне наканечніка.
 - Зашчапіць цвёрды замок над заіскам ді катэтэра.
 - Замацаваць заіскі ді катэтэра і замок да пациента як адно цлае з дзяламогай або прылады для стабілізацыі катэтэра, або сачпак, або швоў. Для фіксацыі трэба выкарыстоўваць як заіскі ді катэтэра, так і замок, каб зменшыць рыхлы размісчэнне катэтэра (гл. мапонак 5).
 - Перад накладаннем павязкі ў адпаведнасці з інструкцыямі вытворцы трэба перакананаў ў тым, што месца ўздымаючага катэтэру сухое.
 - Перакананаць, што размісчэнне наканечніка катэтэра адпавядзе пратаколу лячбайнай установы.
 - Калі наканечнік катэтэра размісчены неправільна, трэба правесці ацэнку сітуацыі і замініць катэтэр або паўторна размісціць у адпаведнасці з прынцыпамі і працедурамі лячбайнай установы.

Доглед і абслугоўванне:

Павязка:

Выкарыстоўваць павязкі ў адпаведнасці з прынцыпамі і працедурамі лячбайнай установы, а таксама норматыўнымі документамі. Павязку трэба неадкладна замініць, калі парушана ёсць цэласнасць, напралклад, павязка становіцца вільготнай, забруджанай, паслабленай ці больш не закрывае месца пункцыі.

Праходніць катэтэра:

Трэба захоўваць праходніць катэтэра ў адпаведнасці з прынцыпамі і працедурамі лячбайнай установы, а таксама норматыўнымі документамі. Увесе персанал, які даглядае за пациентамі з цэнтральными вінознімі катэтэрамі, павинен быць дасведчаны пра эфектыўную дзейнін з мэтай падоўжэння часа знаходжання катэтэра ў сасудзе і патрэждэння траўмы.

Працедура вымнання катэтэра:

- Размісціць пациента так, як рэкамендуеца для зніжэння рыхлы патэнцыйнай паветранай эмбляї.
- Зняць павязку.



Слонік сімвалу: Сімвалы адпавяданьня патрабаванням ISO 15223-1.

Некаторыя сімвалы могуць не распаўсюджвацца на гэты прадукт. Звязніцеся да маркіроўкі прадукту для абазначэння сімвалаў, якія прымяняюцца

Увара!	Медыцынская прылада	Глядзіце інструкцыю па ўжыванні	Змяшчае небяспечныя рэчывы	Змяшчае лекавыя рэчывы	Не ўжываць паўторна	Не стрылізаваць паўторна	Стрылізавана акідам этылену
Адзіночная стрыльная бар'ерная сістэма з унутранай ахойной упакоўкай	Адзіночная стрыльная бар'ерная сістэма	Берагчы ад сонечнага светла	Берагчы ад вільгаці	Не выкарыстоўваць пры пашкоджанні упакоўкі	Выраблены без ужывання патэксіса натуральнага каўчугу	Захоўваць пры тэмпературы ніжней за 25 °C (77 °F). Пазярніць прамежнай ступені вышыні 40 °C (104 °F).	Нумар па каталогу
Нумар партыі	Выкарыстаць да	Вытворца	Дата вырабу	Імпартёр			

Teleflex, лагатып Teleflex, Arrow, лагатып Arrow, Arrow+ard Blue i SharpsAway з'яўляюцца гандлёвымі або зарэгістраванымі гандлёвымі знакамі кампаніі Teleflex Incorporated або яго філіяляў у ЗША і/або іншых краінах. © Teleflex Incorporated, 2023. Усе права абаронены.

«Rx only» выкарыстоўваецца ў гэтым маркіроўцы для передачы наступнай заявы, прадстаўленай у CFR FDA: Увага: Федэральны закон дазваляе продаж дадзенай прылады толькі ўрачу або па распрацаванні ўрача.

3. Выслабаніць катэтэр і зняць з катэтэра прылады для фіксацыі.

4. Папраціць пасынта ракітці ўздымаць дыханне, калі вымнацца катэтэр з унутранай ярэмай або падклічычнай вены.

5. Павольна выньці катэтэр, вытычанічы яго паралельна паверхні скуры. Калі ў час вымання катэтэра сутракаща супраціўленне **STOP**.

△ **Мера засціроя:** Катэтэр не павінен наслідзіць выманіцца. Гэта можа прывесці да паломкі катэтэра і эмбалізацыі. У выпадку цяжкай з выманнем катэтэра трэба кіравацца прынцыпамі і працедурамі лячбайнай установы.

6. Акіяніць прымык цік на месца ўваходу катэтэра, пакуль не будзе дасыгнуты гемастаз, затым налажыць акуплюйшую павязку з маззю.

△ **Папраціданне:** Астаткавы спед ад катэтэра застаецца пунктаў уваходу паветра, пакуль месца пункцыі не будзе пакрыта эпітэлізм. Акуплюйшаваўка павінна заставацца на месцах на прапрагу не меней 24 гардзін або пакуль месца пункцыі не з'яўляеца эпітэлізмаваным.

7. У адпаведнасці з прынцыпамі і працедурамі лячбайнай установы трэба задакументаваць прадцурду вымання катэтэра, у тым ліку пацвярдженне таго, што праведзена выманне ўсёго катэтэра і наканечніка.

Даведкавую літаратуру адносна абліследавання пасынта, адкукаўскі медперсанала, методыў уядзення і патэнцыйных ускладненняў, звязаных з гэтай працедурой, можна знойсці ў стандартных падручніках, медыцынскай літаратуре і вэб-сайце кампаніі Atgot International LLC: www.teleflex.com PDF-копія гэтай інструкцыі па ўжыванні знаходзіцца на вэб-сайце www.teleflex.com/IFU

Весь месца знаходжання «Асноўных звестак аб бяспечнасці і клінічнай эфектыўнасці (SSCP) цэнтральная вінознага катэтэра Atgot AGB» (базавы UDI-ID: 0801902000000000000033K7) пасля запуску Еўрапейскіх базы даадзеных аб медыцынскіх прыладах/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пасынта/кар'яральніка/трасцяга боку ў Еўрапейскай Звязкі і ў краінах з адполькавымі рэжымамі регулювання (Рэгламент 2017/745/EU пра медычныя прылады): калі падчас выкарыстання гэтай прылады ці ў выніку яе выкарыстання адбываўся сур'езны інцыдэнт, паведаміце пра гэта вытворцу і/ці яго ўлётнаважанаму прадстаўніку, а таксама ў іх дзяржаўныя регуляўныя органы. Кантакты дзяржаўных кампетэнтных органаў (кантактныя пункты па нагледу) і даадзенковая інформація прыведзена на вэб-сайце Еўрапейскай камісіі: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

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 участващи болници. Този склад 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, съмнитостта, която може да се отдаде 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, съмнитостта, която може да се отдаде 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, съмнитостта, която може да се отдаде 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, съмнитостта, която може да се отдаде 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)

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 микроорганизми, проникващи по един от двета 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 микроорганизми, инфекции в съдество или хематогенно засягане на катетъра от отдалечно място. Колонизиране на вътрешната повърхност на катетъра може да възникне чрез въвеждане на микроорганизми разходи. (Pittet, 1994)

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 Атю, с използване на биологични тестове със зони на инхибиция спрямо следните микроорганизми:

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

Предназначение:

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

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

Показания за употреба:

Антимикробният катетър Arrowg+ard Blue е предписан 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 използвани места за периферен интравенозен (i.v.) достъп
- Наблюдение на централното венозно налягане
- Тотално парентерално хранене (TPN)
- Инфекция на течности, лекарства или химиотерапия
- Често вземане на кървни пробы или преливания на къръв/кървни продукти

Катетърът не е предназначен да се използва като лечение за съществуващи инфекции, нито като заместител на тунелен катетър при пациенти, при които се налага продължителна терапия.

Целева група пациенти:

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

Противопоказания:

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

Очаквани клинични ползи:

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

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



Съдържа опасно вещество:

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

Потенциал за съръчночувствителност:

При антимикробните катетри има опасения за реакции на съръчночувствителност във връзка с това, че могат да бъдат много сериозни и дори животзастрашаващи. Откакто антимикробните катетри са пуснати на пазара е 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 въвеждання на катетри при възрастни пациенти в медицинско-хирургично отделение за интензивни гриви е показало, 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 пациента. Контролни катетри, извадени от пациенти, които са получавали системна антибиотична терапия, понякога са показвали 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 CO, 1.7 ± 2.8 mm); с разлика от тях, антимикробните катетри неизменно са показвали остатъчна повърхностна активност (средна зона на инхибиция 5.4 ± 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:

- Веднага извадете катетъра, ако след поставянето на катетъра възникнат нежелани реакции. Съединения, съдържащи хлорхексидин, са използвани като локални дезинфектиращи 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 дезинфекциращи, използвани за подгответие на кожата за хирургична процедура.

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

Предпазна мярка:

- Контролирани проучвания на този продукт не са провежданы при бременни жени, педиатрични или новородени пациенти и пациенти с известна свръхчувствителност към сулфонамиди, erythema multiforme, синдром на Стивънс-Джонсън и глукозо-бифосфат дехидрогеназен дефицит. Ползите от употребата на този катетър трябва да се преценят спрямо всеки възможен риск.

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

⚠ Общи предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения:

- Стерилен, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален рисков от сериозно увреждане и/или инфекция, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошено действие или загуба на функционалност.
- 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.
- Не поставяйте/придвижвайте напред катетъра в дясното предпърдие или дясната камера и не позволявайте той да остава там. Върхът на катетъра трябва да се придвижи напред в долната трета на горната куха вена.
- За подход през феморална вена, катетърът трябва да се придвижи напред в съда, така че върхът на катетъра

да лежи успоредно на стената на съда и да не навлиза в дясното предпърдие.

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

- Лекарите трябва да внимават за потенциално заклещване на теления водач от няакво 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 рисък от заклещване на теления водач.
- Не прилагайте прекомерна сила, когато въвеждате теления водач или тъканния дилататор, тъй като това може да доведе до съдова перфорация, кървене или повреда на компонент.
- Преинаването на теления водач в дясната част на сърцето може да причини дисритмии, десен бедрен блок и перфорация на съда, предпърдата или камерата стена.
- Не прилагайте прекомерна сила при поставяне или изваждане на катетъра или на теления водач. Прекомерната сила може да причини повреда или счупване на компонент. Ако има подозрения за повреда или изтеглянето не може да се извърши лесно, трябва да се осъществи рентгенографска визуализация и да се поиска допълнителна консултация.
- Използването на катетри, които не са показвани за инжектиране с налягане за такива приложения, може да доведе до интрулиуминално смесване или до руптура с потенциал за увреждане.
- Не закрепвайте, не захавайте 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.

- 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.

- Лекарите трябва да знайат, че пълзгашите клами може да се извадят по невнимание.

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

- сърдечна тампонада вследствие на перфорация на съд, предпърдие или камера
- плеврални (т.e. пневмоторакс) и медиастанални увреждания
- въздушна емболия
- катетърна емболия
- запушване на катетъра
- лацерация на торакалния канал
- бактериемия
- септициемия
- тромбоза
- пробиване на артерия при невнимание
- увреждане на нерв
- хематом
- кръвоизлив
- образуване на фибринова обвивка
- инфекция на мястото на излизане
- съдова ерозия
- лошо разполагане на върха на катетъра
- дисритмии
- ектравазация
- анаafilаксия
- флебит
- травма на централен съд

Предпазни мерки:

1. Не променяйте катетъра, теления водач или който и да било друг компонент от кита/набора по време на въвеждане, употреба или отстраняване.
2. Процедурата трябва да се извършива 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. Ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба, не използвайте изделието. Изхвърлете изделието.
5. Условията за съхранение на тези изделия изискват те да се държат сухи и далеч от пряка слънчева светлина.
6. 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 полимуретанните материали. Тези агенти могат да отслабят и залепващата връзка между изделието за стабилизиране на катетъра и кожата.
 - Не използвайте ацетон върху повърхността на катетъра.
 - Не използвайте спирт за обилно нанасяне върху повърхността на катетъра и не позволявайте спирт да остава в лumen на катетъра за възстановяване на проходимостта на катетъра или като средство за профилактика на инфекции.
 - Не използвайте мехлеми, съдържащи полиетилен гликол, на мястото на въвеждане.
 - Бъдете внимателни, когато вливате лекарства с висока концентрация на спирт.
 - Оставете мястото на въвеждане да изсъхне напълно преди пункцията на кожата и преди да поставите превръзка.
 - Не позволявайте компонентите на кита да влязат в контакт с алкохол.
7. Уверете се в проходимостта на катетъра преди употреба. Не използвайте спринцовки по-малки от 10 ml, за да намалите риска от интравенуално изтичане или руптура на катетъра.
8. Намалете до минимум манипулатиите с катетъра по време на процедурата, за да поддържате правилно положение на върха на катетъра.

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

Предложена процедура: Използвайте стерилна техника.

Подгответе мястото на пункция:

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

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

Заключващата чаша за изхвърляне SharpsAway II се използва за изхвърляне на игли (до 10 Ga. - до 30 Ga.).

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

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

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

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

Подгответе катетъра:

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

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

Осъществете първоначален венозен достъп:

Евгенина игла (където е предоставена):

Евгенина 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 контира на приближително 1 см, така че лекарят да може да идентифицира точното местоположение на върха на иглата, когато пунктира съда под утразвуков контрол.

Заштитена игла/обезопасена игла (където е предоставена):

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

Спринцовка Arrow Raulerson (където е предоставена):

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

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

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

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

Проверете венозния достъп:

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

- Централна венозна крива:
 - Въведете трансдюсерната 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.
 - ◊ Извадете трансдюсерната сонда, ако използвате спринцовка Arrow Raulerson.
 - Пулсиращ поток (ако не е налична апаратура за хемодинамично наблюдение):
 - Използвайте трансдюсерната сонда, за да отворите системата от клапи на спринцовката Arrow Raulerson и наблюдавайте за пулсиращ поток.

- Разисквате спринцовката от иглата и наблюдавайте за пулсиращ поток.

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

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

Въведете телен водач:

Телен водач:

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

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

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

- Като използвате палеца си, приберете „J“ (вижте Фигура 2 GlideWheel или 2A Standard Advancer, в зависимост от това кой Arrow Advancer е предоставен).
- Поставете върха на Arrow Advancer – с прибран „J“ върх – в отвора в задната част на буталото на спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла.

10. Придвижете теления водач в спринцовката Arrow Raulerson приблизително на 10 см, докато премине през клапите на спринцовката или в интродюсерната игла.

• Придвижването на теления водач през спринцовката Arrow Raulerson може да изисква леко бързо 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 дължочина.

• Ако използвате стандартен Arrow Advancer, подгответе палеца си и издърпайте Arrow Advancer приблизително 4 - 8 см извън спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла. Свалете надолу палеца си върху Arrow Advancer и, докато поддържате здрав захват върху теления водач, избутайте комплекса в цилиндъра на спринцовката, за да придвижите допълнително напред теления водач (вижте Фигура 3A). Продължете, докато теленият водач достигне желаната дължочина.

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

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

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

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

⚠ Предупреждение: Не аспирирайте спринцовката Arrow Raulerson, докато теленият водач е на място; 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 (канапчата) на спринцовката.

⚠ Предупреждение: Не изтегляйте теления водач спрям скосяването на иглата, за да намалите риска от възможно отделение или повреждане на теления водач.

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

13. Използвайте сантиметровите маркировки на теления водач, за да регулирате въглешната дължина според желаната дължочина 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 скалпела не се използва, за да намалите риска от нараняване с острои предмети.

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

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

Придвижете катетъра:

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

17. Като захватите близката кожа, придвижете катетъра въвベンата с леко бързо движение.

⚠ Предупреждение: Не закрепвайте катетърна клампа и фиксатор (където са предоставени), докато не се извади теленият 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 временно върху на катетъра.

- цифрови: 5, 15, 25 и т.n.

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

- точки: всяка точка обозначава интервал от 1 см

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

⚠ Предпазна мярка: Ако срещнете съпротивление, когато се опитвате да извадите теления водач след поставянето на катетъра, теленият водач може да е 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 неизвестна 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 единвременно теления водач и катетъра.

⚠ Предупреждение: Не прилагайте ненужно 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. Съвржете всяка удължаваща(и) линия(и) към съветътен(и) Luer-Lock конектор(и), според необходимостта. Неизползван(и) порт(ове) може да се „заключи(ат)“ чрез Luer-Lock конектор(и), като се използват стандартни практики и процедури на институцията.

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

⚠ Предупреждение: Отворете пътъгчащата 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.

⚠ Предизната мярка: Намалете до минимум манипулациите с катетъра по време на процедурата, за да поддържате правилно положение на върха на катетъра.

Издилие 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 крилота 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.
- Закопчайте търъдия фиксатор върху клампата на катетъра.
- Закрепете клампата и фиксатора за катетъра като едно цяло към пациента, като използвате или изделие за стабилизиране на катетър, поставен на скоби или шевове. Както клампата, така и фиксаторът за катетъра трябва да се закрепят, за да се намали рисъкът от миграции на катетъра (вижте Фигура 5).
- 25. Уверете се, че мястото на въвеждане е сухо, преди да поставите превързъка, според инструкциите на производителя.
- 26. Преченете поставянето на върха на катетъра в съответствие с политиките и процедурите на институцията.
- 27. Ако върхът на катетъра не е позициониран добре, преценете и го преместете или репозиционирайте според политиките и процедурите на институцията.

Грижи и поддържка:

Превързъка:

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

Проходимост на катетъра:

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

Инструкции за отстраняване на катетъра:

1. Позиционирайте пациента според клиничните показания, за да намалите риска от потенциален въздушен ембол.
2. Отстраните превързъката.
3. Оsvободете катетъра и го отстраниете от изделието(ята) за закрепване на катетъра.
4. Помолете пациента да си поеме дъх и да го задържи, ако отстранивате югуларен или подключичен катетър.
5. Отстраните катетъра като бавно го изձърпате успоредно на кожата. Ако следните съзытияне, докато отстранивате катетъра **СИРЕТЕ**.

⚠ Предизната мярка: Катетърът не трябва да се изважда със сила, защото това може да доведе до супулване 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 превързъка с мехлем.
7. Документирайте процедурата за отстраняване на катетъра, като включите потвърждение, че е отстранен цялата дължина на катетъра и върха, в съответствие с политиките и процедурите на институцията.

За справочна литература относно оценка на пациента, образование на лекарите, техника на въвеждане и потенциални усложнения, свързани с тази процедура, направете справка в стандартните учебници, медицинска 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

Так се намира Резюмето за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) на Arrow AGB CVC® (Arrow AGB ЦВК) (Базов идентификатор на изделието [UDI-DI]: 0801902000000000000003K7) 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

bg

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

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

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

Teleflex, логото на Teleflex, Arrow, логото на Arrow, Arrow+ard Blue и SharpsAway са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или на нейните филиали, в САЩ и/или други страни. © 2023 Teleflex Incorporated. Всички права запазени.

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

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 izvešće donosi referentne točke za ostale bolnice. Otrpilike 90 % infekcija krvotoka povezanih s kateterima (CRBSI) dogada se sa središnjim venskim kateterima. (Maki, 1997.) Prijavljeno je da smrtnost koja se pripisuje infekcijama krvotoka povezanim s kateterima iznosi između 4 % i 10 % i dovodi do produljene hospitalizacije (prosječno 7 dana) i povećanim bolestičkim 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 stvara kolonija 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 hematoogen širenje infekcije s katetera s nekog drugog mjestra. Kolonizacija unutarnjeg dijela katetera odvija se ulaskom 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 korištenjem biološkog pokusa zone inhibicije na sljedećim organizmima:

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

Namjena/uporaba:

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

Tehnologija Arrowg+ard namijenjena je za pružanje zaštite od infekcija krvotoka povezanih s kateterima.

Indikacije za uporabu:

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

- nedostatak perifernih intravaskularnih mesta koja se mogu iskoristiti
- praćenje središnjeg venskog tlaka
- totalna parenteralna prehrana
- višestruku infuziju tekućina, lijekova ili kemoterapije
- često uzorkovanje krvii ili primanje transfuzija krvii/krvnih pripravaka

Ovaj kateter nije namijenjen za liječenje već postojećih infekcija niti kao nadomjestak za tunelirani kateter kod pacijenata kojima je potrebno dugotrajno liječenje.

Ciljna skupina pacijenata:

Namijenjeno za uporabu u pacijenata s anatomijom prikladnom za uporabu s uređajem.

Kontraindikacije:

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

Čekivane kliničke koristi:

Mogućnost pristupanja središnjem sustavu cirkulacije kroz jedno mjesto uboda u svrhe koje uključuju infuziju tekućine, uzmiranje uzoraka krvii, primjenu lijekova, praćenje središnjeg venskog sustava i ubrzavanje kontrastnog sredstva.

Pružanje zaštite od infekcija krvotoka povezanih s kateterima.



Sadrži opasnu tvar:

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

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 izvješća o 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 vjerovatnost da će biti kolonizirani u odnosu na kontrolne kateterne (p-vrijednost= 0,003) i 80 % manja vjerovatnost da će izazvati bakteriemijski uzrokovanim 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 svezi s vremenom uvedenosti katetera (prosječna zona inhibicije \pm standarska devijacija SD, $1,7 \pm 2,8$ mm). Za razliku od toga, antimikrobi kateteri redom su pokazivali prestonu površinsku aktivnost (prosječna zona inhibicije $5,4 \pm 2,2$ mm; P-vrijednost < 0,002), koja je opala nakon duljih razdoblja u pacijenta. 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:

- Odmah izvadite kateter ako se nakon uvođenja katetera pojavje neželjene reakcije. Spojevi koji sadržavaju klorheksidin korišteni su kao topikalni dezinficijensi još

od sredine 1970-ih godina. Kao učinkovito antimikrobrov sredstvo, klorheksidin se primjenjuje u brojnim antisepsičkim 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 antimikrobrov sredstvo katetera.

Mjera opreza:

1. Kontrolirana ispitivanja ovog proizvoda nisu provođena s trudnicama, pedijatrijskim ili neonatalnim pacijentima te pacijentima s poznatom preosjetljivošću na sulfonamid, polimorfnirom 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	$\geq 2,0 \text{ kg}$
5 Fr	$\geq 2,5 \text{ kg}$
5,5 Fr	$\geq 3,0 \text{ kg}$

Opća upozorenja i mjere opreza

Upozorenja:

1. Sterilna, jednokratna uporaba: Ne upotrebjavajte 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 može 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 ostavljajte ondje. Vršak katetera treba uvesti u donju trećinu gornje šuplje vene.
4. Liječnici moraju biti svjesni mogućeg zapinjanja vodilice za bilo koji implantirani element u kardiovaskularnom sustavu. Preporučuje se da se, ako pacijent ima implantat u kardiovaskularnom sustavu, postupak uvođenja katetera provede uz izravnu vizualizaciju da bi se opasnost od zapinjanja vodilice svela na minimum.
5. Ne preporučuje se primjena pretjerane sile za vrijeme postavljanja vodilice ili prilikom primjene instrumenta za proširivanje tkiva jer to može dovesti do perforacije krvne žile, krvarenja i oštećenja vodilice i/ili komponenti instrumenta.
6. Prolazak vodilice u desno srce može izazvati disritmije, blok desne grane Hisovog snopa te perforaciju krvne žile, stijenke pretklijetke i klijetke.
7. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu pri uvođenju ili vađenju katetera ili vodilice. Pretjerana sila može uzrokovati oštećenja i lom komponenti. Ako postoji sumnja da je došlo do oštećenja vodilice ili se vodilica ne može lako izvaditi,

svakako treba napraviti radiološku vizualizaciju i zahtijevati daljnje konzultacije.

8. Korištenje katetera koji nisu indicirani za ubrizgavanje pod tlakom za takve primjene može rezultirati prijelazom između supljini 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 za naznačeno 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 i/ili kateteru bez poklopca i bez stezaljke na mjestu uboda u središnjoj veni. Upotrebljavajte samo čvrsto zategnute luer-lock spojeve sa svim uređajima za središnji venski pristup radi zaštite od neželjenog odvajanja.
11. Liječnici moraju biti svjesni da se klizne stezaljke mogu slučajno ukloniti.
12. Liječnici moraju biti svjesni komplikacija/nuspojava povezanih sa središnjim venskim kateterima, koje uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:
 - tamponada srca sekundarna perforacija krvne žile, pretklijetke ili klijetke
 - ozljeda plućne opne (tj. pneumotoraks) i sredoprsja
 - zračna embolija
 - embolija izazvana kateterom
 - okluzija katetera
 - laceracija torakalnog voda
 - bakterijemija
 - septikemija
 - tromboza
 - nehotična punkcija arterije
 - oštećenje živca
 - hematom
 - krvarenje
 - stvaranje fibrinske ovojnica
 - infekcija izlaznog mesta
 - erozija krvne žile
 - pogrešno postavljen vršak katetera
 - disritmija
 - ekstravazacija
 - anafilaksija
 - flebitis
 - trauma velikih krvnih žila

Mjere opreza:

1. Ne mijenjajte kateter, vodilicu ni bilo koju drugu komponentu pribora/kompleta tijekom umetanja, uporabe ili vodenja.
2. Postupak mora provoditi obučeno osoblje s mnogo iskustva u anatomske referentne točkama, sigurnoj tehniči i mogućim komplikacijama.
3. Koristite standarde mjere opreza i poštujte pravila ustanove za sve postupke, uključujući odlaganje proizvoda u otpad na siguran način.
4. Ako je pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije uporabe, nemojte upotrebljavati uređaj. Odložite uređaj u otpad.
5. Uvjeti čuvanja ovih uređaja zahtijevaju da ih se čuva na suhom mjestu izvan izravne sunčeve svjetlosti.
6. Određeni dezinficijensi koji se koriste na mjestu uvođenja katetera sadržavaju otapala koja mogu oslabiti materijal katetera. Alkohol, aceton i polietilen glikol mogu oslabiti strukturu poliuretanskih materijala. Ta sredstva također mogu oslabiti i samoljepljivi sloj između uređaja za stabilizaciju katetera i kože.
 - Nemojte koristiti aceton na površini katetera.
 - Nemojte koristiti alkohol za namakanje površine katetera ni ne ostavljajte alkohol u supljini katetera za vraćanje prohodnosti katetera ili kao sredstvo za prevenciju infekcije.

- Na mjestu uvođenja nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen glikol.
 - Budite oprezni pri infuziji lijekova koji sadržavaju veliku koncentraciju alkohola.
 - Pustite da se mjesto uvođenja potpuno osuši prije punkcije kože i stavljanja obloge.
 - Nemojte dopuštiti da komponente kompleta dodu u dodir s alkoholom.
7. Robrinite se da kateter bude prohodan prije korištenja. Nemojte koristiti štrcaljke manje od 10 ml kako biste smanjili opasnost od intraluminalnog propuštanja ili pucanja katetera.
8. Manipulaciju kateterom svedite na minimum tijekom cijelog postupka kako biste zadržali ispravan položaj vrška katetera.

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

Predloženi postupak: Koristite sterilnu tehniku.

Priprema mesta uboda:

- Postavite pacijenta kako je prikladno za mjesto uvođenja.
- Supklivularni 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.
- Pripremite čistu kožu odgovarajućim antiseptičkim sredstvom i pustite da se osuši.
- Omotajte mjesto uboda.
- Primijenite lokalni anestetik prema pravilima i procedurama ustanove.
- 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 privrćene u mjestu. Može doći do oštećenja igala ili ih silom vadite iz posude za otpad.
- ⚠ Mjera opreza: Nakon stavljanja igala u pjenasti sustav SharpsAway ne koristite ih ponovno. Korpuskularna materija mogla bi se zalijepiti za vršak igle.

Pripremanje katetera:

- Ispertit svaku šupljinu sterilnom normalnom fiziološkom otopinom za ubrzavanje da biste osigurali prohodnost i pripremili šupljinu/-e.
- Pritegnite štrcaljkom ili prirvrtićem luer-lock prikručak/-e na produžni/-e kateter/-e kako biste zadržali fiziološku otopinu unutar šupljine/-a.
- Ostavite distalni produžni kateter bez poklopca za prolazak vodilice.

⚠ Upozorenje: Ne režite kateter radi mijenjanja duljine.

Postizanje početnog venskog pristupa:

Ehoga igla (gdje postoji):

Ehoga 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 lječnik 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.

- 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 kateter bez poklopca i bez stezaljke na mjestu uboda u središnjoj veni. Ako zrak uđe u uređaj za središnji venski pristup ili u venu, može doći do zračne embolije.

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

Provjera venskog pristupa:

Pripremijenite 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 transdukskijske sonde u stražnju stranu klipa štrcaljke i kroz ventile štrcaljke Arrow Raulerson pa promatrajte valni oblik središnjeg venskog tlaka.
 - Ako se koristite štrcaljkom Arrow Raulerson, izvadite transdukskijsku sondu.
- Pulsirajući protok (ako nije dostupna oprema za hemodinamičko praćenje):
 - Transdukskijsom sondom otvorite sustav štrcaljke Arrow Raulerson pa promatrajte pulsirajući protok.
 - Odvojite štrcaljku od igle pa promatrajte pulsirajući protok.

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

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

Uvođenje vodilice:

Vodilica:

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

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

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

- Palcem uvućite „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.
- 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 ili kroz uvodnu iglu potiskivanjem kotača 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. Spustite palac na Arrow Advancer, i, vrstas držeći vodilicu, gurnite sklop Arrow Advancerom i vodilice u cilinder štrcaljke kako biste još više gurnuli vodilicu (pogledajte sliku 3A). Nastavite sve dok se vodilica ne nađe na željenoj dubini.
- Koristite se oznakama u centimetrima (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 uvođenom iglom od 6,35 cm (2,5 inča), vrijedi slijedeće referentne točke za pozicioniranje:

- oznake 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 čvoruštu radi lakšeg rukovanja. Nekontrolirana vodilica može dovesti do embolusa izazvanog žicom.

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

⚠ Mjera opreza: Ne infundirajte krv ponovo kako biste smanjili opasnost od propuštanja krvi na stražnjoj strani (poklopca) štrcaljke.

⚠ Upozorenje: Ne izvlazite 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 željenog dubini trajnog katetera.

14. Ako je to potrebno, proširićte mjesto uboda na koži oštricom skalpela, držeći ostricu dalje od vodilice.

⚠ Upozorenje: Ne režite vodilicu radi promjene njezine duljine.

⚠ Upozorenje: Ne režite vodilicu skalpelom.

- Oštricu 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 oštrim predmetima.

15. Koristite se instrumentom za proširivanje tkiva kako biste po potrebi proširili dio tkiva dove 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 čvorista katetera kako bi se mogla čvrsto držati.

17. Hvatajući obližnju kožu, gurnite kateter u venu uz blago okretanje.

⚠ Upozorenje: Ne pričvršćujte stezaljku i sponu katetera (gdje postoji) 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.
- crtica: svaka crtica označava korak od po 10 cm, pa jedna crtica označava 10 cm, dvije crticice 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 vadenja vodilice nakon postavljanja katetera, moguće je da je vodilica savijena oko vrška katetera unutar krvne žile (vidi sliku 4).

- Povlačenje vodilice u tim okolnostima može rezultirati primjenom bespotrebne sile i lomom vodilice.
- Ako nađete na otpor, izvucite kateter u odnosu na vodilicu za 2-3 cm pa pokušajte izvaditi vodilicu.
- Ako ponovo 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 prođući kateter i aspiriranjem sve dok ne učinite slobodan protok venske krvi.

22. Isperite šupljinu/-e kako biste do kraja uklonili krv iz katetera.

23. Spojite sve prođuće kateteze na odgovarajuće luer-lock priključke. Nekorišteni otvori mogu se „zaključati“ luer-lock priključima korištenjem standardnih pravila i postupaka ustanove.

- Klizne stezaljke nalaze se na prođućim kateterima 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 prođućnog katetera uslijed previšok tlaka.

Pričvrstite kateter:

24. Koristite se uređajem za stabilizaciju katetera, stezaljkom katetera i sponom, kopčama ili Savomivom (ako postoje).

- Koristite čvoriste katetera kao primarno mjesto učvršćenja.
- Po potrebi, ako sekundarno mjesto učvršćenja, upotrijebite stezaljkom 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 postoje):

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

Stezaljka katetera i spona katetera (ako postoje):

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

- Nakon što je vodilica uklonjena, a potrebiti kateter spojen ili zaključani, raširete krilca gumene stezaljke i pozicionirajte na kateter pače pritom da kateter nije vlažan, što je potrebno radi održavanja točnog položaja vrha.
- Pričvrstite krutu spunu 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 li je mjesto uvođenja suho prije stavljanja obloge u skladu s uputama proizvođača.
- 26. Procijenite položaj postavljenog vrška katetera u skladu s pravilima i postupcima ustanove.
- 27. Ako je vršak katetera pogrešno pozicioniran, procijenite situaciju i 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 ponovno previjte 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 za ustanovu. Cjelokupno osobilo koje nježuje pacijente sa središnjim venskim kateterom mora biti upoznato s učinkovitim rukovanjem radi produžavanja vremena ostajanja katetera u mjestu i sprečavanja ozljeda.

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 povlačenjem paralelno s kožom. Ako pri vadenju 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 katetere koji se teško vade.

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

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

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

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

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

Ovo je mjesto na kojem se nalazi Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda „Arrow AGB CVC“ (Središnji venski kateter Arrow AGB CVC) (osnovni UDI-DI: 0801902000000000000033K7) nakon pokretanja Europske baze podataka medicinskih proizvoda/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Za pacijente/korisnike/treće strane 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 stetnog događaja, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu. Kontakti nacionalnih nadležnih tijela (točke kontaka za vigilanciju) i daljnje informacije možete pronaći na sljedećoj web-stranici Europske Komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

hr

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

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

Poziv na oprez	Medičinski proizvod	Pročitajte upute za uporabu	Sadrži opasne tvari	Sadrži tvar lijeka	Ne upotrebjavati višekratno	Ne sterilizirati ponovno
Sustav jednostrukе sterilne barijere sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem	Sustav jednostrukе sterilne barijere	Ne izlažite sunčevoj svjetlosti	Čuvajte na suhom mjestu	Ne upotrebjavati ako je pakiranje oštećeno	Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume	Čuvati na temperaturi ispod 25 °C (77 °F). Izbjegavati preferiranu topotu preko 40 °C (104 °F)
						REF
Oznaka serije	Upotrijebiti do	Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik		Kataloški broj

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow, Arrowg+ard Blue i SharpsAway zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Teleflex Incorporated ili njezinih podružnica, u SAD-u i/ili drugim državama. © 2023. Teleflex Incorporated. Sva prava pridržana.

Oznaka „Rx only“ na ovim oznakama služi za prenošenje sljedeće izjave Agencije za hranu i lijekove SAD-a (FDA) iz Kodeksa saveznih propisa (CRF): Poziv na oprez: prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili na njegov zahtjev.

Tsentraalveeni kateeter Arrowg+ard Blue

Mikroobivastase kateetri Arrowg+ard Blue tehniloogiline teave

Sissejuhatus

Infektsiooni peamine intravaskulaarsete seadmetega seotud tüsistus. Riiklik haiglanakustus jaarlevalvesüsteem (National Nosocomial Infection Surveillance System – NNIS) jälgib tsentraalveeni kateteeriseerimisega seotud vereringe infektsiooni (BSI) esinemissagedust täiskasvanute ja laste intensiivravi osakondades 300 osalevast haiglast. Seda aruanne saab kasutada vordlusulsenuse teiste haiglate jaoks. Lигикаudu 90% kateteeriseerimisega seotud vereringe infektsioone (catheter-related bloodstream infections – CRBSI) tekib tsentraalveenile kateteeriseerimisel. (Maki, 1997) Teadeolevatel andmetel moodustab kateteeriseerimisega seotud vereringe infektsioonidega (catheter-related bloodstream infections – CRBSI) seostatav surumus 4% kuni 20%, mis tingib pikenevaid haiglarvai (keskmiselt 7 päeva) koos suurenenud haiglakuludega. (Pittet, 1994)

Mikroobivastaste kateeteere väljalikkuse põhjendus

Kateteeriseerimisega seotud vereringe infektsioonide patogenees

Veresoonte kateteeriseerimisega seotud infektsioonid võivad arendada mitmetel põhjustel, kuid need algavad kateetri kolonisatsioonil mikroorganismidega, mis sisenevad ühel või mõlemal järgmisel viisil: 1) kateetri kolonisatsiooni väljastpoolt või 2) kateetri kolonisatsiooni seestpoolt. Kolonisatsiooni väljastpoolt kateetril võivad pöönduma naha mikroorganismid, kulgnevad infektsioonid või kateetri hematogeene külj eemalasuvast kohast. Kolonisatsiooni seestpoolt kateetril võib juhtuda seoses mikroorganismide sisenemisega läbi kateetri muuhvi või infusionsivedeliku saastumisega. (Sherertz, 1997)

Toote kirjeldus

Mikroobivastane kateeter Arrowg+ard Blue koosneb Blue FlexTip otsakuga standardsest polüuretaankateteetrist Arrow, mille välimispind on töödeldud antimikroobikumide, klorheksidinaseadeti ja hõbesulfadasiiniga.

- Kätetriaga Arrow seotud olulisi mikroobivastast toimet on töendatud inhibitsioonitooni biotestidega järgmiste organismide suhtes.

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

Sihtristatuse/-kasutus

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

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

Kasutusnäidustused

Mikroobivastane kateeter Arrowg+ard Blue on näidustatud lühiajalis (< 30 päeva) tsentraalveeni juurdepääsu lubamiseks tsentraalveeni juurdepääsu nõudvate haiguste või haigusseisundite raviks, sh järgmestel juhtudel:

- kasutatakse perifeerite IV-kohtade puudumine;
- Tsentralse veenirihu jälgimine;
- täielik parenteraalne toitmine;
- vedelike, ravimipreparaadide või keemiaravi infusioon;
- sage vereproovide võtmine või vereürelükannete/veresaaduste saamine.

Kateeter ei ole ette nähtud olemasolevate infektsioonide raviks ega tunneldatud kateetri asendamiseks pikaajalist ravi vajavatel patientidel.

Patsientide sihtrühm

Möeldud kasutamiseks patsientidel, kelle anatoomia sobib seadmega kasutamiseks.

Vastunäidustused

Mikroobivastane kateeter Arrowg+ard Blue on vastunäidustatud patsientidel teadoleva ülitundlikkusega klorheksidiini, hõbesulfadiasiini ja/või sulfa-ravimite suhtes.

Oodatav kliiniline kasu

Juurdepääsu võimaldamine keskvereringesüsteemile läbi ühe punktsioonikoha rakendust jaoks, nagu vedeliku infusioon, vereproovide võtmine, ravimite manustamine, tsentraalne venosoos monitoring ja kontrastainele süstmine võimalus.

Kaitse tagamise kateteeriseerimisega seotud vereringe infektsioonide vastu.



Sisaldb ohtlike aineid

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

Ülitundlikkuse võimalus

Kuna need võivad osutuda väga tõsisteks ja segi eluohtlikeks, tuleb mikroobivastaste kateetrite kasutamisel arvestada võimalike ülitundlikkuse reaktsoonidega. Alates mikroobivastaste kateetrite turule ilmumisest on olnud teated ülitundlikkuse juhtumitest. See võib mõjutada teie patsienteide gruppia, seda eriti laapani päritalu patsientide korral.

Täpsemalt vt hoitustesse jaotisest.

Klinilised katsetused

- Prospektiivne randomiseeritud kliniline uuring 403 kateteeriseerimisega täiskasvanud üldkirurgilise intensiivravi osakonna patsientidel näitas, et kontrollkatetritega võrreldes oli mikroobivastaste kateetrite kolonisatsiooni tõenäosus väiksem 50% võrra ($p = 0,003$) ning kateteeriseerimisega seotud bakteeremia tõenäosus väiksem 80% võrra ($p = 0,02$).
- Koguandmed saadi 403 kateetri kohta (195 kontrollkatetrit ja 208 mikroobivastatud kateetrit) 158 patsientilt. Süsteemset antibiootikumiravi saatvad patsientidel eemaldatud kontrollkatetrit näitasid aeg-ajalt alatenud pindaktiivsusse, taset, mis ei olnud seotud kateetri kasutusajaga (keskmise inhibitsioonitoon $\pm SD$, $1,7 \pm 2,6$ mm). Vastandina sellele näitasid mikroobivastated kateetrid ühesugust jätkapindaktiivsus (keskmise inhibitsioonitoon $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), mis langeb pikaajalise kasutuse järel in situ. Mikroobivastane toime ilmnes mikroobivastaste kateetrite 15-päevase kasutusajaga jooksul.

McG D, 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.

Hoitatus.

1. Körvaltoimete ilmnenemisel pärast kateetri paigaldamist eemaldage kateeter viitamatult. Klorheksidiini sisaldaavaid ühendeid on paiksete desinfektsioonivahendite kasutatud alates 1970. aastate keskpäigast. Efektiivse mikroobivastase

vahendina leidis kloorheksidiin kasutust paljudes antiseptilistes nahakreemides, suuloputusvahendites, kosmeetikatootees, meditsiiniseadmetes ja kirurgiliste protseduuride ettevalmistuseks kasutatavates desinfektsionivahendites.

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

Ettevaatusabinöö

- Antud toote jaoks ei ole tehtud kontrollitud uuringuid rasedate, laste või vastsündinutega, patsientidel teadaoleva ülitundlikkusega sulfonamidi suhtes ning polümorfe eritreeniga, Stevens-Johnsoni sündroomiga ja glükoos-6-fosfat-dehüdrogenaasi puudulikkusega patsientidel. 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

⚠️ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinööd

Hoiatused

- Steriilne, ühekordseks kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekibala töös, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks möeldud meditsiiniseudmete taastötölemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
- Enne kasutamist lugerge läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinööd ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsisel vigastuse või surma.
- Ärge paigaldage/suunake kateetrit ega laske sellel jäädva paremasse südamekottka ega paremasse vatsakesse. Kateetri ots tuleb suunata ülemise õnnesveeni alusmisse kolmandikku. Juurdepääsus reievene kaudu tuleb kateetrit veresoonde edasi lükata nii, et sella otsa paikneks paralleelselt veresoone seinaga ning ei siseneks paremasse südamekottka.
- Kateetri otsa paiknemine tuleb kinnitada vastavalt raviasutuses kehtestatud korrale ja protseduurile.
- Arst peab olema teadlik võimalikust juhtetraadi takerdumisest mõnesesse vereringesse implanteeritud seadmestesse. Vereringe implantaadiga patsienti 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, verejooksu või komponentide kahjustamise.
- Juhetraadi sattumine paremasesse südamekambritesse võib põhjustada düsürümiaid, Hisi kimbu parema sääre blooaudi ja veresoone, koja või vatsakese seina perforatsiooni.
- Ärge rakendage kateetri või juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jöud 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 katkõikamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fiksierimiseks, klambrite ja/või ömlustega kinnitamiseks vaheult kateetri toru või pikendusvoolikute välispinda. Kasutage fiksierimiseks pingutatud Luer-Lock-ühendusi.

- Öhu päsemisel tsentraalveeni juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekida öhkemboolia. Ärge jätkage tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nöelu ega korkimata ja sulgemata kateetrid. Juhuslike eraldumise välimiseks kasutage koos kõikide tsentraalveeni juurdepääsuseadmetega ainult kindlast pingutatud Luer-Lock-ühendusi.
- Arst peab võtma arvesse, et liugsulgurid võivad kogemata lahti tulla.

- Arst peab olema teadlik tsentraalveeni kateetrite kasutamisega seotud tüsistustest/soovimatustest kõrvaltoimetest, sealhulgas:

- perikardi tamponaad veresoone seina, koja või vatsakese perforatsiooni töttu
- pleura (st pneumotooraks) ja mediastiiumi vigastused
- öhkembolia
- kateetri emboolia
- kateetri sulgus
- rinnajuha rebenemine
- baktereemria
- septiteemria
- tromboos
- arteri tahtmatu punktsioon
- närvivigastus
- hematoom
- verejooks
- fibroosse kesta moodustumine
- väljumiskoha infektsioon
- veresoone erosioon
- kateetri tipu valeasetus
- düsürümia
- ekstravasatsioon
- anafülkiasi
- flebit
- tsentraalsete veresoonte trauma

Ettevaatusabinööd

- Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal kateetrit, juhteteatri ega komplekti/varustuse muud komponenti.

- Protseduuri peab tegema väljaõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.

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

- Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud. Kõrvaldage seade.

- Nende seadmete hoiustamistingimused nõuavad, et need oleksid kuivad ja kaitstud otseste pääkesevalguse eest.

- Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldaadvat kateetri materjali nõrgendada võivaid lahusteid. Alkohol, atsetoon ja polüetüleenglükooli võivad nõrgendada polüüreetaanmaterjalide struktuuri. Need ained võivad samuti nõrgendada liimühendust kateetri fiksatoria ja naha vahel.

- Ärge kasutage atsetooni kateetri pinnal.
- Ärge kasutage alkoholi kateetri pinna leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendiksi kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsioonide ennetamise meetmena.
- Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleenglükooli sisaldaavaid salve.
- Suure alkoholikontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlilik.

- Laske sisestuskohal enne naha punkteerimist ja enne sidumist täielikult kuvada.
 - Ärge laske komplekti osadel alkoholiga kokku puutuda.
7. Kontrollitavate enne kasutamist kateetri läbitavust. Valendikusisesse lekke või kateetri rebenemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml.
8. Kateetri otsa nöuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

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

Soovituslik protseduur. Kasutage steriilset tehnikat.

Punktsioonikoha ettevalmistamine

- Seadke pacient punktsioonikohta arvestades sobivasse asendisse.
 - Ligipääs ranguluseuse või käigeeni kaudu Seadke pacient kergelt Trendelenburgi asendisse vastavalt taluvusele, et vähendada öhkemboolia tekkimise ohtu ja parandada veeni täitumist.
 - Femoraalne ligipääs Seadke pacient seliliasendisse.
- Valmistage sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond ja laske kuivada.
- Ümbrigeunge punktsioonikohat sidemeaga.
- Manustage paikset anesteetikumi raviasutuse pöhümötete ja korra kohaselt.
- Körvaldage nöel kasutusest.

Lukustusega körvaldushoidik SharpsAway II (kui on olemas):

Lukustusega körvaldushoidikul SharpsAway II kasutatakse nöelade (15–30 Ga) körvalduseks.

- Uhe käe vältet kasutades suruge nöelad kindlasti körvaldushoidiku avadesse (vt joonis 1).
 - Körvaldushoidikusse pandud nöelad kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uuesti kasutada.
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Ärge üritage eemaldada juba lukustusega körvaldushoidikusse SharpsAway II paigutatud nöelu. Need nöelad on paigale kinnitatud. Nöelade järgu körvaldushoidikust eemaldamine võib neid kahjustada.
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Ärge kasutage nöelu korduvalt pärast nende vahtplasti sümmeetri SharpsAway paigutamist. Nöelaotsale võivad kleepuda tahked osakesed.

Kateetri ettevalmistamine

- Loputage kõli valendikke läbitavuse kindlustamiseks ja eeltäitmiseks steriilse normaalse füsioloogilise lahusega.
- Füsioloogilise lahuse hoidmiseks valendikus (valendikes) sulgege pikendusvooluk(ud) sulguri või Luer-Lock-hündrus(ü)ega.
- Jätke distalaalse pikendusvooluki otsa lahti juhtetraadi läbiviimiseks.

⚠ Hoiuatus. Ärge lõigake kateetrit selle pikkuse muutmiseks.

Esialgse juurdepääsu loomine veenile

Ehhogeenn nööl (kui on olemas)

Ehhogeenn nööla kasutatakse vereosokonda ligipääsu võimaldamiseks, et sisestada juhtetraadi kateetri paigaldamise hõlbustamiseks. Nöelaots on võimendatud ligikaudu 1 cm ulatuseks, et arst saaks soone punkteerimisel ultraheliga jälgimisel nöelaotsa täpsse asukoha määraa.

Kaitstud/ohutusnööl (kui on olemas)

Kaitstud/ohutusnööla tuleb kasutada tootja kasutusjuhistesse kohaselt.

Süstal Arrow Raulerson (kui on olemas)

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

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

⚠ Hoiuatus. Ärge jätkae tsentraalveeni punktsioonikohata avatud nöölu ega korkimatkaga ja lugemata kateetreid. Ohu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuadmeesse või veeni võib öhkemboolia.

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

Veeni juurdepääsu kontrollimine

Tahtratu artiale püügtuse võimaluse töötu kasutage veeni juurdepääsu kontrolliks üht järgmisest tehnikaistest.

- Tsentraalveeni lainekuju
 - Sisestage rõuhuanduri sondi vedelikuga täidetud tömp ots kolvi tagaossa ja läbi süstla Arrow Raulerson klappide ja veenduge tsentraalveeni rõuhu lainekujus.
 - Ø Süstla Arrow Raulerson kasutamisel eemaldage rõuhuanduri sond.
- Pulseeriv vool (hemodünamiline monitoringu seadmetiku puudumisel)
 - Avage rõuhuanduri sondi abil süstla Arrow Raulerson klapsistuse ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.
 - Eraldage süstla nöelast ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.

⚠ Hoiuatus. Pulseeriv vool on tavaliist arteri tahtmatu punktsiooni märgiks.

⚠ Ettevaatustabinöö. Ärge kasutage venoosse juurdepääsu märgina aspireeritava vere värvit.

Juhtetraadi sisestamine

Juhtetraat

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

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

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

- Tömmake „J“-otsak pöördilaga tagasi (vt joonis 2, „GlideWheel“, või 2A „Standardne Advancer“ olenevalt sellest, kumb Arrow Advancer on kaasas).
- Püügtage Arrow Advancer-i ots -sisetõmmatud „J“-iga – auku Arrow Raulersoni süstla kolvi tagakülje või sisestusnööle.
- Lükake juhtetraat süstlasse Arrow Raulerson ligikaudu 10 cm võrra kuni selle süstla klappidest või sisestusnöölasse ulatumseni.
 - Juhtetraadi läbi süstla Arrow Raulerson edasi lükkamiseks võib olla vaja seda kergelt väänta.
 - Arrow GlideWheel Advancer-i kasutamisel suunake juhtetraat läbi Arrow Raulersoni süstla või sisestusnööle edastusratasi ja juhtetraati edasi lükates (vt joonis 3). Jätkake, kuni juhtetraat jõub soovitud siigavuseeni.
 - Standardse Arrow Advancer-i kasutamisel tööstke pöial ja tömmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra süstlast Arrow Raulerson või sisestusnöölast eemale. Langetage pöial Arrow Advancer-ile ning, hoides kindlasti juhtetraati, lükake need koos süstla silindrisse, et juhtetraati veelgi edasi lükata (vt joonis 3A). Jätkake, kuni juhtetraat jõub soovitud siigavuseeni.
- Kasutage juhtetraadi sisestatud osa pikkuse määramiseks juhtetraadi paliknevat sentimeetriemärgistust (kui on olemas).

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

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

⚠ Ettevaatustabinöö. Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlasti. Hoidke käsitlemisel väljas piisavas pikkuses juhtetraati. Mittejuhitav juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboolia.

⚠ Hoiuatus. Ärge aspireerige süstalt Arrow Raulerson, kui juhtetraat on paigaldatud; süstlasse võib tagumise klapi kaudu öhku pääseda.

- ⚠ Ettevaatusabinõu. Verelekk ohu vähendamiseks süstla tagasost (korgist) vältige vere tagasi süstimist.**
- ⚠ Hoiaus. Juhtetraadi võimaliku katki lõikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tömmake seda tagasi mõöda nööla teraviku.**
- Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnööl ja süstla Arrow Raulerson (või kateeter).
 - Kasutage sentimeetermärgistust juhtetraadil sisestatud pikkuse reguleerimiseks vastavalt piisikateetri soovitud paigaldussügavusele.
 - Vajaduse korral laiendage nahu punktsioonikohta skalPELLI löikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemale suunatult.
- ⚠ Hoiaus. Ärge lõigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.**
- ⚠ Hoiaus. Ärge lõigake juhtetraati skalpelliga.**
- Hoidke skalpelli löikeserv juhtetraadist eemale.
 - Kui skalpelli ei kasutata, kasutage terava esemega vigastamise ohu vähendamiseks selle kaitsejärv (või lukustust (nende olemasolu)).
- Koos veenile ligipääsu laiendamiseks kasutage vajaduse korral koedilataatorit. Sisestage vastavalt juhtetraadi nurgale aeglaselt nahasse.
- ⚠ Hoiaus. Ärge kasutage koedilataatorit piisikateetri asemel. Koedilataatorit kohale jätmisel võib see patsiendil pöhjustada veresoone seina perforatsiooni.**
- ### Kateetri edasilükkamine
- Suunake kateetri ots üle juhtetraadi. Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab kateetri muhivist jaama välja piisavaks pikuses juhtetraati.
 - Haarates selle naha lähealt, lükake kateeter kergelt väänava liigutusega edasi veeni.
- ⚠ Hoiaus. Ärge kinnitage kateetri sulgurit ega kinnitust (nende olemasolu) enne juhtetraadi eemaldamist.**
- Kasutades asukoha kontrolliks kateetri paiknevat sentimeetermärgistust, lükake kateeter selle lõplikkuse paigalduskohta.
- MÄRKUS. Sentimeetermärgistust loetakse kateetri tipust.**
- Numbrid: 5, 15, 25 jne.
 - Tribid: igale tribule vastab intervall 10 cm, kus üks triip tähistab 10 cm, kaks triipi 20 cm jne.
 - Punktid: igale punktile vastab intervall 1 cm
- Hoidke kateetrit soovitud siugavusel ja eemaldage juhtetraat.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Takistuse tekkinisel juhtetraadi eemaldamise katsel pärast kateetri paigaldamist võib juhtetraat olla soones ümber kateetri otsa keerdunud (vt joonist 4).**
- Selles olukorras võib juhtetraadi tagasisõmbamine pöhjustada liigse jõu rakendamist ja juhtetraadi murdumist.
 - Takistuse ilmnemisel tömmake kateeter juhtetraadi suhtes ligikaudu 2–3 cm vörre tagasi ja prougujuhtetraati eemaldada.
 - Uuesti takistuse ilmnemisel eemaldage juhtetraat ja kateeter korraga.
- ⚠ Hoiaus. Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage juhtetraadile üleliigset jõudu.**
- Veenduge alati pärast eemaldamist, et kogu juhtetraat on kahjustamata.
- ### Kateetri sisestamine lõpetamine
- Kontrollige valendike läbitavust, ühendades iga pikendusvoolikuga süstla ja aspireerides kuni venosse vere vaba voolamiseni.
 - Loputage valendik(ud) kateetri täielikult verest puhamistameks.
 - Ühendage vajaduse järgi kõik pikendusvoolikud vastavate Luer-Lock-ühendustega. Kasutamata porte võib lukustada Luer-Lock-ühenduse abil vastavalt standardsetele raviatutuse eeskirjadele.
 - Pikendusvoolikud on varustatud liugsulguritega voolu sulgemiseks igas valendikus vooliku ja Luer-Lock ühenduse vahetamise ajaks.
- ⚠ Hoiaus. Purunemise ja embolisatsiooni riskide vähendamiseks kasutage kateetri eemaldamisel järgnevalt:**
- Pikendusvooliku liigsurvest pöhjustatud kahjustuse ohu vähendamiseks avage liugsulgur enne infusiooni alustamist läbi valendiku.
- ### Kateetri fikseerimine
- Kasutage kateetri fiksatorit, sulgurit ja kinnitust, klambreid või ömblusi (nende olemasolu).
 - Kasutage peamise kinnituskohana kateetri muvhüvi.
 - Kasutage täiendava kinnituskohana vastavalt vajadusele kateetri sulgurit ja kinnitust.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.**
- ### Kateetri stabilisaator (selle olemasolul)
- Kateetri stabilisaatori tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhistele.
- ### Kateetri suljur ja kinnitus (kui on olemas)
- Kateetri sulguri ja kinnitust kasutatakse kateetri kinnitamiseks, kui kateetri stabiliseerimiseks on vaja täiendavat kinnituskohta peale kateetri muvhüvi.
- Kui juhtetraat on eemaldatud ja vajalikud voollikud ühendatud või lukustatud, lükake kummisulgur tiivaid laialt ja paigaldage see kateetrile vastavalt vajadusele, et otse oleks õiges kohas, jälgides, et kateeter ei oleks niiske.
 - Klõpsake jätk kinnitus kateetri sulgurile.
 - Kinnitage kateetri suljur ja kinnitus koos patsiendi külge, kasutades kas kateetri stabilisaatori, klambreid või ömblusi. Kateetri suljur ja kinnitus tuleb mõlemad kinnitada, et vähendada kateetri liikumise ohtu (vt joonist 5).
- Enne sidemega kinnitamist tootja juhiste kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.
 - Hinnake kateetri otsa paiknemist vastavalt raviatutuse eeskirjadele.
 - Kui kateetri ots on vales kohas, hinnake olukorda ja asendage kateeter uuega või muutke selle asendit vastavalt raviatutuse eeskirjadele.
- ### Hooldamine
- #### Sidemed
- Kasutage sidemeid vastavalt raviatutuse eeskirjade ja praktilistele juhistele. Vahetage kohe, kui side on rikutud, nt muutub niiskeks, määrdub, tuleb lahti või enam ei sulge.
- #### Kateetri läbitavus
- Säilitage kateetri läbitavust vastavalt raviatutuse eeskirjade ja praktilistele juhistele. Kõik tsentraalveeni kateetriga patiente hooldavad töötajad peavad tundma efektiviseid viise kateetri sees hoidmise aja pikendamiseks ja tervisekahjustuse vältimiseks.
- #### Kateetri eemaldamise juhised
- Võimaliku öhkemboolia ohu vähendamiseks asetage patient vastavalt raviatudustesse.
 - Eemaldage side.
 - Vabastage kateeter ja eemaldage see kateetri kinnitusseadme(te)st.
 - Kägiiveeni või rangulaluse veeni kateetri eemaldamiseks paluge patsiendil hingata sisse ja hoida hinge kinni.
 - Eemaldage kateeter, tömmates seda aeglasest nahaga paralleelselt. Kui kateetri eemaldamisel tekib takistus **PEATUGE!**
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Kateetrit ei tohi jõuga eemaldada, sest see võib pöhjustada kateetri purunemise ja embolisatsiooni. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel järgige raviatutuse eeskirju ja korda.**
- Rakendage kohale otse survet kuni hemostaasi saavutamiseni ning pange seejärel peale salivil pöhinev rõhkside.
- ⚠ Hoiaus. Kategestr jäää kanal jääb õhu sissepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Öhukindel side peab jäädma kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.**
- Dokumenteerige kateetri eemaldamise protseduuri raviatutuse eeskirjade ja korra kohaselt koos kinnitusega, et kateeter on kogu piikkuses koos otsaga eemaldatud.

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

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

„Arrow AGB CVC“ (Põhi UDI-DI: 0801902000000000000033K7) ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamed kävitamist aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

et

Sümboleid tähdused. Sümboolid on vastavuses standardiga ISO 15223-1.

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

Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusujuhiseid	Sisaldab ohtlikke aineid	Sisaldab ravaint	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
							REF
Ühekordse steriilse barjäriga süsteem koos siseimise kaitsepakendiga	Ühekordse steriilse barjäriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummitateksit	Säilitada temperatuuril alla 25 °C (77 °F). Vältida läigset kuumust üle 40 °C (104 °F)	Kataloogi-number
LOT							
Partii number	Kölblik kuni	Tootja	Valmistamiskuupäev	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. © 2023 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.

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

Arrowg+ard Blue centrális vénás katéter (CVC)

Arrowg+ard Blue antimikrobiális katéter, technológiai információk

Bevezetés

Az intravasculáris betegségekhez kapcsolódó legfontosabb szövődmény a fertőzés. Az Amerikai Egyesült Államok NNS (National Nosocomical Infection Surveillance = Nemzeti Nosocomicális Fertőzések Felügyelete) rendszer nyomon követi a centrális vezetékek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések (BSI) gyakoriságát a felnőt és gyermekkorban betegként ellátott intenzív egészségügyi egységekben, 300 résztvevő körhában. A jelen jegyzőkönyv vonatkoztatási alapot jelöl ki más kórházak számára. A katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések (CRBSI) kb. 90%-a a centrális vezetékekhez köthető. (Maki, 1997) A CRBSI-nek tulajdonított mortalitás a beszámolók szerint 4% és 20% közé esik, ami hosszú (átlagosan 7 napos) kórházi gondozással és megnyevekedett kórházi költségekkel jár. (Pittet, 1994)

Érvek az antimikrobiális katéterek mellett

A katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések patogenezise:

A vascularis katéterekkel kapcsolatos fertőzések több okból alakulnak ki, de azaz kezdenék, hogy a katétert kolonizálják azok a mikroorganizmusok, amelyek az általában két utalni valamelyiknél (esetleg mindenktől) keresztül jutnak be: 1) a katéter külsejének kolonizációja (illetve 2) a katéter belséjének kolonizációja. A katéter külsejének kolonizációját olvahatják a bőr mikroorganizmusai, a ragályos fertőzések, vagy haematógen szóródás egy távoli helyszínről. A katéter belséjének kolonizációja történhet 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 katéterrel, valamint antimikrobiális anyagokat, klór-hexidin-acetátot és ezüstszulfadiazint használó kúlsó felületkezelésből áll.

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

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

Rendelikélesítés:

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

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

Használati javallatok:

Az Arrowg+ard Blue antimikrobiális katéter használata rövid távú (30 napnál rövidebb) centrális vénás hozzáférés biztosításához javallott a centrális vénás hozzáférést igénylő betegségek vagy állapotok kezeléséhez, egyebek között az általában kihozza-

- amennyiben nincsenek használható perifériás intravénás területek;
- a centrális vénás nyomás monitorozásához;
- teljes parenteralis tápláláshoz;
- folyadék-, gyógyszer vagy kemoterápia infúziójához;

- gyakori vörvételhez, illetve vértranszfúzióhoz vagy vértermékek beviteléhez.

A katéter nem szolgál sem a meglévő fertőzések kezelésére, sem pedig az alagúttal bevezetett katéterek helyettesítésére a hosszú távú kezelést igénylő betegekben.

Beteg célcsoport:

Az eszköz használatára alkalmas anatómiával rendelkező betegeknél történő használatra.

Ellenjavallatok:

Az Arrowg+ard Blue antimikrobiális katéter használata ellenjavallt olyan betegekben, akik tudványéból tüllerzékenyek a klór-hexidin, az ezüst-szulfadiazin és/vagy a szulfonamid-tartalmú gyógyszerekre.

Várható klinikai előnyök:

Hozzáférés megtérítése a centrális vénás rendszerhez egyetlen punkciós helyen keresztül olyan alkalmazásokhoz, mint a folyadékinfúzió, a vérmintavétel, a gyógyszerbeadás, a centrális vénás monitorozás és a kontrasztanyag-bebecskezés.

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



Veszélyes anyagokat tartalmaz:

A rozsdalementes acél felhasználásával készült komponensek >0,1% tömegszázalék mértékben tartalmazhatnak kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4), amely CMR (rákeltő, mutagén vagy reproduktív károsító anyagok) 1B. kategóriába besorolt anyagnak minősül. A rozsdalementes acél komponensekben lévő kobalt mennyiséget értékeltek, és tekintettel az eszközök rendeltetések és toxikológiai profiljára nem merül fel a betegeket érintő biológiai biztonsági kockázat az eszközöknek a jelen használati utasításban jelzettek szerinti használatakor.

Esetleges túllerzékenység:

Az antimikrobiális katéterek használataval kapcsolatos túllerzékenységi reakciók problémát jelentenek, mivel nagyon súlyosak, sőt akár elévesztések is lehetséges. Az antimikrobiális katéterek piaci megjelenése óta beszámoltak túllerzékenység előfordulásáról. Ez hatással lehet az On betegpopulációjára, különösen akkor, ha betegjei jápán származású.

További információkat a „Vigyázat” szintű figyelmeztetések szakaszára tartalmaz.

Klinikai értékelések:

- Egy prospektív randomizált klinikai vizsgálat – mely 403, felnőtt korú betegeken elvégzett katéterbevezetést vizsgál – egy gyógyászati-sebészeti intenzív ellátó egységen – azt mutatta, hogy az antimikrobiális katéterek esetében 50%-kal kisebb valószínűséggel lép fel kolonizáció, mint a kontrollkatéterek 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 kontrollkatéterek időnként alacsony szintű felszíni aktivitást mutattak, mely nem mutatott korrelációt a katéter behelyezett állapotban töltött idejével (gátási zóna középpértéke $\pm 1,7 \pm 2,8$ mm); ezzel szemben az antimikrobiális katéterek egszeresen mutattak maradék felszíni aktivitást (gátási zóna középpértéke: $5,4 \pm 2,2$ mm; $p < 0,002$), mely az in situ eloltott huzamosabb idő után csökken. Az antimikrobiális aktivitást olyan antimikrobiális katéterek esetében is észlelték, amelyek már 15 napja a helyükön voltak.

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.

Vigyázat!

1. Azonnal távolítsa a katétert, ha nemkívánatos reakciók jelentkeznek a katéter elhelyezése után. A klór-hexidint tartalmazó vegyületek az 1970-es évek közepé óta használataosak helyi fertőtlenítőkként. A klór-hexidin hatásos antimikrobiális hatóanyag, amelyet sok antiszeptikus bőrkéményben, szájöblítő folyadékban, kozmetikai termékben, orvosi eszközben és a bőrnek a sebészeti eljárásra való előkészítéséhez szolgáló fertőtlenítőszerekben használnak.

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

Óvintézkedés:

1. A jelen termék kontrollált vizsgálatait nem hajtották végre terhes nőknél, újszülött és gyermekkorú betegeken, valamint olyan betegeken, akik tudvalevően szulfonamid-túlerzékenységen, erythema multiforme-ban, Stevens-Johnson-szindrómában vagy glükóz-6-foszfátdehidrogenáz-hiányban szenvednek. Mérlegelní kell a jelen katéter használatának előnyeit és az összes potenciális kockázatot.

Antimikrobiális katéter mérete	Csecsemő minimális biztonságos testsúlya
4 Fr	≥ 2,0 kg
5 Fr	≥ 2,5 kg
5,5 Fr	≥ 3,0 kg

⚠ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrásterízálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kinemelő fertőzés kockázata. A kizárolag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használattól előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
3. Ne helyezze, ne tolja előre, illetve ne hagyja a katétert a jobb pitvarba(n) vagy a jobb kamrába(n). A katéter csúcsát a vena cava superior alsó harmadába kell előretolni. A vena 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.
4. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetőről beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantummal rendelkezik, úgy a katéterezi eljárás javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetőről beakadása kockázatának csökkentése érdekében.
5. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetőről vagy a szövettájító bevezetése során, ellenkező esetben az

ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.

6. A vezetőről jobb szívfelébe hatolása hatására ritmuszavar, jobbkardiol-blokk, vagy az ér-, pitvar- vagy kamrafa perforációja következhet be.
7. A katéter vagy a vezetőről 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 konzíliaum szükséges.
8. A nagynyomású befecskendezéshez nem javallott katéterek ilyen alkalmazásokhoz való használata a lumenek közti folyadékutvonal-kereszteződéshez (vagyis az egyik lumenből a másikba történő szívárgáshoz) vagy szétrepedéshöz vezethet, ami a személyi sérülés potenciális kockázatát hordozza.
9. A katéter elvágása vagy megsértése, illetve a katéterbeli áramlási akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katétertest vagy a doldalékcsoport különböző átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsolási és/vagy varrást. Kizárolag a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.

10. Légemből következhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszköze 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 kizárolag megfelelően megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközökön.

11. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a csúcsú szorítóelemek véletlen eltávolításának kockázatával.
12. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a centrális vénás katéterekkel kapcsolatos komplikációkkal / nemkívánatos mellékhatásokkal, amelyek között az alábbiakkal:

- ér-, pitvar- vagy kamraperforáció következetben kialakuló szívpatronád
- pleuralis (pl. pneumothorax) és mediastinalis sérülések
- légembölia
- katéterembölia
- katéter elzáródása
- ductus thoracicus felszakadása
- bacteriemia
- septikaemia
- trombózis
- véletlen artériaszúrás
- idegsérülés
- haematomá
- haemorrhagia
- fibrinrhüvely-képződés
- fertőzés a kilépési helyen
- ér eróziója
- katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
- ritmuszavarok
- kiszivárgás
- anafilaxia
- phlebitis
- központi érrendszeri trauma

Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a katétert, a vezetőrőt vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végezni.
3. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlannitását is.

- Ha a csomagolás sérült, vagy azt használat előtt véletlenül kinyitották, ne használja az eszközt. Ártalmatlanítás az eszközöt.
- Az eszközre a körülözökre előírt tárolási körülmények alapján az eszközöt tartsa száraz, közvetlen napfénytől védett helyen.
- A katéter felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszerek olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek meggengyíthatik a katéter anyagát. A poliuretan anyagok szerkezetét az alkohol, az aceton és a polietilén-glikol meggengyíthati. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszköz és a bőr közötti ragasztótörést is meggengyíthatik.
- Ne használjon acetont a katéter felületén.
- Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter ájtáhatóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
- Ne használjon polietilén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetés helyénél.
- Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójákor.
- A bőr átszúrása és a kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetést helyt teljesen megszárudni.
- Ne hagyja, hogy a készletben lévő komponensek alkohollal érintkezzenek.
- A befecskendezés előtt biztosítja a katéter ájtáhatóságát. Az intraluminális szivárgás, illetve a katéter szétrepedése kockázatnak csökkentése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb feckeskötőt.
- A katéterszűcs megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárást során.

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

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A punkciós hely előkészítése:

- A felvezetés helyének megfelelő módon pozicionálja a beteget.
- Subclavialis vagy jugularis hozzáférés: A légembólia kockázatának csökkentése és a venás feltöltés fokozása érdekében helyezze a beteget a beteg által tolerált, kissé szögű Trendelenburg-helyzetbe.
- Femoralis hozzáférés: Helyezze a beteget háton fekvő helyzetbe.
- A beteg megtisztított bőrét megfelelő antiszeptikummal készítse elő, és hagyja azt megszárudni.
- Lepellel fedje le a punkciós helyet.
- Az intenzívnyi előírásoknak és eljárásvonalnak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
- Helyezze hulladéktartóba a tűt.

SharpsAway II zárdó hulladéktartó csésze (ha van mellékelve):

A SharpsAway II zárdó hulladéktartó csésze injektációs tű hulladékékkent történő összegyűjtésére használhatós (15–30 Ga.).

- Egykezes technikát használva nyomja határozottan a tűt a hulladéktartó csésze nyílásába (lásd az 1. ábrát).
- A hulladéktartó csészebe helyezésük után a tűt automatikusan úgy rögzílnak, hogy nem használható fel újra.

Övvítezők: Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II zárdó hulladéktartó csészebe helyezett tűt. A tű rögzítve vannak a helyükön. A tűk megsérülhetnek, ha erőteljes kihúzásuk a csészéből.

- Ha van mellékelve, habszívacs SharpsAway rendszer használható oly módon, hogy használat után a tűt a habszívacsba nyomják.

Övvítezők: Tilos ismételten felhasználni a tűt a habszívacs SharpsAway rendszerbe történő behelyezésük után. A tű hegycsere anyagszemcsék tapadhatnak.

Készítse elő a katétert:

- Öblítse át a katéter minden egyes lumenen befecskendezésre szolgáló steril normál fiziológiai sóoldattal az ájtáhatóság biztosítása és a lumen(ek) feltöltése érdekében.
- Szorítsa el a toldaléksövök(ek)t, vagy csatlakoztasson hozzá(juk) Luer-záras csatlakozókat, hogy a fiziológiai sóoldat a lumen(ek)bен maradjon.
- A disztalis toldalékcsovére ne tegyen kupakot, hogy itt vezethesse be a vezetődrótot.

Vigyáztatás: Ne vágja el a katétert a hossz megváltoztatása érdekében.

Hozza létre a vénás hozzáférést:

Echogén tű (ha van mellékelve):

Echogén tű használatos a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférés biztosításához, hogy fel lehessen vezetni a katéter elhelyezését megkönyítő vezetődrótot. A tű kb. 1 cm-es része fokozottan kitumítható, lehetővé téve a klinikai orvos számára a tű helyénél ultrahang fesztségével történő pontos azonosítását az ér punkciójára.

Védektű/biztonsági tű (ha van mellékelve):

Védektű/biztonsági tűt kell használni a gyártó használati utasításának megfelelően.

Arrow Raulerson feckeskendő (ha van mellékelve):

Az Arrow Raulerson feckeskendő az Arrow Advancer eszközével együtt használható a vezetődrót bevezetéséhez.

- Helyezze a bevezetőtűt vagy a katéter/tűt a hozzá rögzített feckeskendővel vagy az Arrow Raulerson feckeskendővel (ha van mellékelve) a vénára, és aspiráljon.

Vigyáztatás: Ne hagyjon nyitott tüket vagy zárókapukkal le nem zárt, szorítóelemekkel el nem szorított katétereket a központi vénás punkciós helyen. Légbombája következhet be, ha levegő juthat be a központi vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába.

Övvítezők: A katéterembólia kockázatának csökkentése érdekében ne helyezze vissza a tűt a bevezetőkatéterbe (ha van ilyen).

Ellenőrizze a vénás hozzáférést:

A vénás hozzáférés ellenőrzésén az alábbi eljáráskor valamelyikét használja, hogy elkerülje az arteriába történő véletlen behelyezést:

- Centralis vénás hullámalak:
 - Helyezzen egy folyadékkel feltöltött, tompa csúcú nyomásjeladó szondát az Arrow Raulerson feckeskendő használata esetén távolítsa el a jelzőt szondát.
 - Lükettető áramlással (ha nem áll rendelkezésre haemodinamikai monitorozóberendezés):
 - A jelződ szondával nyissa ki az Arrow Raulerson feckeskendő szeléprendszert, és figyelje a lükettető áramlást.
 - Csatlakoztassa le a feckeskendőt a tűről, és figyelje a lükettető áramlást.

Vigyáztatás: A pulzáló áramláshoz általában a véletlen arteriaszűrés jele.

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

Vézesz fel a vezetődrótot:

Vezetődrót:

A készletek/szettek többféle vezetődrőttel állnak rendelkezésre. A vezetődrókok különféle átmérőben, hosszban és a specifikus felvezetési technikáknak megfelelő csúcskonfigurációban állnak rendelkezésre. A felvezetési eljárást tényleges megkezdése előtt ismerkedjen meg az adott technikához használando vezetődrótkal.

Arrow GlideWire® Advancer vagy Arrow Advance® eszköz (ha van mellékelve):

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

- Hüvelykujjal húzza vissza a „J” alakú végződést (lásd a 2. ábrán a GlideWire eszköz vagy a ZA ábrán a standard Arrow eszközt, attól függően, hogy melyik Arrow Advancer eszköz van mellékelve).

- Helyezze az Arrow Advancer eszközt – „J” alakú végződését visszahúzva – az Arrow Raulerson fecskeendő dugattyújának hátsó részén található nyílásba vagy a bevezetőtűbe.
10. Tolja előre a vezetőrötöt az Arrow Raulerson fecskeendőbe kb. 10 cm-re, míg át nem halad a fecskeendő szelépein, vagy be nem lép a bevezetőtűbe.
- Finom csavaró mozgás lehet szükséges a vezetőröt előretolásához az Arrow Raulerson fecskeendőn keresztül.
 - Az Arrow GlideWheel Advancer eszköz használata esetén tolja előre a vezetőrötöt az Arrow Raulerson fecskeendőn keresztül vagy a bevezetőtűn keresztül; ehhez tolja előre az Advancer eszköz kereket és a vezetőrötöt (lásd 3. ábra). Folytassa, míg a vezetőröt a kiáltott méllysége nem kerül.
 - Standard Arrow Advancer eszköz használata esetén emelje fel hüvelykujját, és húzza el az Arrow Advancer eszközt kb. 4–8 cm-re az Arrow Raulerson fecskeendőtől vagy a bevezetőtűtől. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advancer eszközre, és a vezetőrötöt tövábbra is határozottan fogva nyomja az összefogott elemeket a fecskeendő hengerére, hogy a vezetőröt még előbbre tolódjon (lásd 3A ábra). Folytassa, míg a vezetőröt a kiáltott méllysége nem kerül.
11. A behelyezett vezetőrőtről hosszának megállapításához használja vonatkoztatási alapként a vezetőrőtron levő centiméteres osztásokat (ha vannak).

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

- 20 cm-es jelzés (két sáv) belép a dugattyú háttoldalán = a vezetőröt csúcsa a tű végénél van
 - 32 cm-es jelzés (három sáv) belép a dugattyú háttoldalán = a vezetőröt csúcsa a tű közepén
 - 10 cm-rel van a tű a tű végén
- △ Öntézetkedés: Mindigől határozottan tartsa a vezetőrötöt. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszságú vezetőrőr álljon ki. A kontrollálatlan vezetőrőr drót okozta embóliához vezethet.
- △ Vigyázt! Ne aspiráljon az Arrow Raulerson fecskeendővel, amikor a vezetőröt a helyen van, mert ilyenkor lebegő juthatót be a hártsó szelepen keresztül.
- △ Öntézetkedés: A fecskeendő háttuljánál (kupakjánál) fellépő vérszívárgás kockázatának csökkentése érdekében ne hajtsan végre reinfúziót a vérrel.
- △ Vigyázt! A vezetőrőr-lelávulás vagy -sérülés kockázatának csökkentése érdekében a húzza vissza a vezetőrőrt a tű földén levágott élére.
12. A vezetőrőröt a helyén megtartva távolítsa el a bevezetőtűt és az Arrow Raulerson fecskeendőt (vagy katétert).
13. A vezetőrőrön lévő centiméteres osztásokkal állítsa be a testben maradó hosszságot a testben maradó katéter elhelyezésének kiáltott méllysége szerint.
14. Szükség esetén nagyobbítás meg a bőrön lévő punkciós helyet a szíke vágóelével, melyet áltítsan a vezetőrőrrel ellentétes irányba.

△ Vigyázt! Ne vágja el a vezetőrőröt a hossz megváltoztatása érdekében.

△ Vigyázt! Ne vágja el a vezetőrőröt szíkelével.

- Állitsa a szíke vágóeléit a vezetőrőrrel ellentétes irányba.
- Az éles tárgyak okozta személyi sérelmek kockázatának csökkentése érdekében hozzá működésbe a használaton kívüli szíke biztonsági és/vagy zárási funkcióját (ha rendelkezik ilyennel).

15. Szükség szerint használjon szövettájtót a vénához vezető szövjetárat megnyagobításhoz. Lassan kövesse a vezetőrőr szögét a bőrön keresztül.

△ Vigyázt! Ne hagyja a szövettájtot a helyén a testben maradó katéterként. A szövettájtonak a testben hagyása az érfal perforációja kockázatának tenné ki a beteget.

Tolja előre a katétert:

16. Csatvarzerű mozgással veszesse fel a katéter csúcsát a vezetőrőtra. A vezetőrőr határozott megfoghatóba szükséges, hogy a katéter kónusz felőli végénél a vezetőrőt kelően hosszú darabja álljon ki.
17. A bőr közéleben megfogva tolja előre a katétert a vénába, enyhén csavaró mozgással.
- △ Vigyázt! Ne rögzítse a katéter szorítóelemét vagy rögzítőjét (ha van ilyen), amíg a vezetőrőr el nem lett távolítva.
18. A katéteren lévő centiméteres osztásokat vonatkoztatási pontként használva tolja előre a katétert a testben maradó végleges helyzetébe.

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

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

19. Tartsa a katétert a kiáltott mélységeben, és távolítsa el a vezetőrőröt.

△ Öntézetkedés: Ha ellenállást tapasztal, amikor megpróbálja eltávolítani a vezetőrőröt a katéter elhelyezése után, akkor lehetséges, hogy a vezetőrőr hurokba tekeredett a katéter csúcsa körül az ében (lásd a 4. ábrákat).

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

△ Vigyázt! A törs kockázatának csökkentése érdekében ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetőrőrre.

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

Fejezze be a katéter felvezetését:

- Ellenőrizze a lumen átjárhatóságát; ehhez rögzítse egy-egy fecskeendőt a toldalékos két végére, és aspiráljon, mik a vénás vér szabad áramlását nem tapasztalja.
- Öblítse át a lumen(ek)e)t, hogy az összes vér távozzon a katéterből.
- Csatlakoztassa az összes toldalékcsoportot a megfelelő Luer-záras csatlakozó(k)hoz, szükség szerint. A felhasználaton nyilás(ok)a Luer-záras csatlakozók le lehet „zárni” a szükséges intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
- A lumenen keresztüli infúzió megkezdése előtt nyissa ki a csúcsot szorítóelemet, hogy szükséente a toldalékcsoport túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodásának kockázatát.

△ Vigyázt! A toldalékcsoport túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodásnak kockázatának csökkentése érdekében a lumenen keresztüli infúzió megkezdése előtt nyissa ki a csúcsot szorítóelemet.

Rögzítse a katétert:

- Használjon katéterstabilizáló eszközt, katéterszorítót és rögzítőelemet, tüzökcsöket vagy varratokat (ha vannak mellékelve).
- Elsődleges rögzítési helyként a katéter kónuszát használja.
- Szükség szerint másodlagos rögzítőhelyként használjon katéterszorító elemet és rögzítőt.

△ Öntézetkedés: A katéterszorító megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárást során.

Katéterstabilizáló eszköz (ha van mellékelve):

A katéterstabilizáló eszköz a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni.

Katéterszorító és rögzítőelem (ha van mellékelve):

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

- Miután a vezetőrőr eltávolította, és a szükséges vezetőképet csatlakoztatta vagy lezártá, nyissa ki a gumi szorítóelem szármait, és helyezze el a szorítóelemet a katéteren, továbbá gyöződjön meg ról, hogy a katéter nem nedves, amint az megköveteli, hogy a katéterszorító megtartsa a megfelelő helyzetét.
- A merev rögzítőt pattintsa rá a katéterszorító elemre.
- Egy egységekkel rögzítse a katéterszorítót és a rögzítőelemet a beteghez katéterstabilizáló eszközökkel, kapcsolással vagy varrással. A katéter elmozdulása kockázatának csökkentése érdekében minden a katéterszorítót, minden a rögzítőelemet biztonságosan rögzíténi kell (lásd az 5. ábrát).
- Gyöződjön meg ról, hogy a felvezetési hely száraz, mielőtt felhelyezné a kötést a gyártó utasításainak megfelelően.
- Értékelje a katéter csúcsának elhelyezkedését az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
- Ha a katéter csúcsa nem megfelelő helyzetben van, értékelje a helyzetet, és cserélje ki vagy repozícionálja az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

Ápolás és karbantartás:

Kötés:

A kötést az intézményi előírásoknak és eljárásioknak, valamint a gyakorlati irányelveknél megfelelően készítik el. Azonban cserére le a kötést, ha épülete veszélybe kerül, pl. a kötés átnedvesedik, beszenvedőződik, meglazul, vagy már nem zár.

A katéter áltárványosítása:

A katéter áltárványosítását az intézményi előírásoknak és eljárásioknak, valamint a gyakorlati irányelveknél 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 légbombilla kockázatának csökkentése érdekében klinikailag javallott pozícióba.
2. Távolítsa el a kötést.
3. Oldja ki a katétert, és távolítsa el a katéterrögzítő eszközök(ról).
4. A vena jugularisba vagy a vena subclaviaiba helyezett katéter eltávolításakor utasítsa a beteget, hogy vegyen lejtőzetet, és tartsa benn.
5. Lassan, a bőrrel párhuzamosan húzza távolítja el a katétert. Ha ellenállást tapasztal a katéter eltávolítása során **ALLJON MEG**.

⚠ Övvítezőkédes: A katéter nem szabad erővel eltávolítani, ellenkező esetben a beteg elszakadhat, és embolizáció következhet be. A nehezen eltávolítható katéterek esetében kövessé az intézményi előírásokat és eljárásiokat.

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

⚠ Vigyáztat! A katéter visszamaradó járatán mindenkor legelő lephet be, amíg a felvezetési hely nem hámossodik. A zárókötésnek legalább 24 órán át vagy a felvezetési hely hámossodásáig a helyén kell maradnia.

7. Az intézményi előírásoknak és eljárásioknak megfelelően dokumentálja a katétereltávolítási eljárását, egyebek között azt is, hogy a katéter teljes hosszúságában a csúcsa együttes el lett távoítva.

A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciaidővel tekintetében lásd a standard tankönyvet, 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 (alapvető UDI-Id: 08019020000000000000033K7) biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása (SSCP) az orvosi eszközök európai adatházból (Eudamed) a következő helyen lesz megtalálható annak elindítása után: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Európai uniósbeli vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatakor következében 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 címén egyéb információk mellett megtalálhatók a nemzeti illetékes hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

Szimbólumok magyarázata: A szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak. Lehetséges, hogy bizonyos szimbólumok nem vonatkoznak erre a termékre. A termékre specifikusan vonatkozó szimbólumokat lásd a termék címkézésén.							
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézte meg a használati utasítást	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Gyógyszerkészítményt tartalmaz	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újrasterilizálni	Etilén-oxiddal sterilizálva
Egyszeres steril védőzás rendszer, belső védőcsomagolással	Egyszeres steril védőzás rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sértült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	25 °C (77 °F) alatti hőmérsékleten tárolandó. A tulajosan magas, 40 °C (104 °F) fölötti hőmérséklet kerülendő.	Katalógusszám
Téteszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó	Gyártás dátuma	Importör			

A Teleflex, a Teleflex logó, az Arrow, az Arrow logó, az Arrowg+ard Blue és a SharpsAway a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2023 Teleflex Incorporated. minden jog fenntartva. A jelen címkén használt „Rx only” (Kizárálag orvos rendelvényre) megjelölés használatának a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közelében megtétele: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárálag engedélyteljesen rendelkező orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető.

Arrowg+ard Blue miðlægur bláæðaleggur (CVC)

Arrowg+ard Blue örverueyðandi holleggur – tæknilegar upplýsingar

Inngangur

Sýking er helsta vandkvæðið í tengslum við búnað sem settur er í æð. Bandariska eftirlitserfis með spítalasjúkandomum (e. National Nosocomial Infection Surveillance System–NNIS) fylgist með tilinn blóðrásarsýkingu tengd miðlægum æðoleggum hjá fullorðnum og börnum á bráðadeildum 300 spítala sem þátt töku í könnuninni. Skýrslan setur viðmið fyrir aðrar sjúkraferlinnar. Um 90% af blóðrásarsýkingum gegnum hollegg (e. catheter-related bloodstream infections–CRBSI) koma fyrir í tengslum við æðaleggi. (Maki, 1997) Dánartíðni sem tengist blóðrásarsýkingum gegnum hollegg er skráð milli 4% og 20% við langvarandi sjúkráhusvist (meðalgildi 7 dagar) og aukinn sjúkraostnað. (Pittet, 1994)

Rökín fyrir örverueyðandi holleggum

Meingerð blóðrásarsýkinga gegnum hollegg:

Æðoleggjasyklingar myndast af ýmsum orsókum og byrja við gerlanyndun í hollegg annað hvort: 1) utan að hollegg, eða 2) innan að hollegg, eða hvort tveggja. Gerlanyndun utan holleggs getur orsakast af örverum á því, síendurteklum sýkingum, eða örverusmiti frá örðum stóðum. Gerlanyndun innan á hollegg getur orsakast af örverum úr holleggstigi eða smíti úr innrennslisvökvum. (Sherertz, 1997)

Vörlýsing:

Arrowg+ard Blue örverueyðandi holleggurinn samanstendur af stöðluðum Arrow pólyurent hollegg með Blue FlexTip enda, aur örverueyðandi lyfja, klórhexidinasetats og silfur sulfadafinsis átta byrja leggjairins.

- Sýnt hefur verið fram á örverueyðandi verkun í tengslum við Arrow hollegg með því að nota svæðishamlandi lifgreiningu við eftirfarandi örverum:

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

Ætlaður tilgangur/notkun:

Arrow holleggurinn er ætlaður til að veita skammtimaðengi (<30 daga) að miðlægri bláæði til meðferðar sjúkldóma eða ástands sem þarfist aðengis að miðlægri bláæði.

Arrowg+ard tæknin er ætluð til að veita vernd gegn blóðrásarsýkingum gegnum hollegg.

Ábendingar:

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

- Skortur á nýtanlegum stungusvæðum í útlínum
- Eftirlit með prýstingi í miðlægum bláæðum
- Full næringargjóf í æð (TPN)
- Innrennsli vökv, lyfja eða krabbameinsmeðferðar
- Tíðar blöðsýnatökum eða blöðgjafir/gjafir blöðafurða

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 langtima meðhöndlun.

Sjúklingamarkhópur:

Ætlað til notkunar í sjúklingum sem hafa likamsgerð sem hentar til notkunar með búnaðinum.

Frábendingar:

Ekkí má nota Arrowg+ard Blue örverueyðandi hollegginn hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir klórhexidini, silfur-sulfadafinsini og/éða sulfalyfum.

Klinískur ávinningur sem búist er við:

Aðgangur að miðlægu blóðrásarkerfi í gegnum einn stungustað fyrir áhöld sem eru meðal annars völkvainnrennslí, blótkata, lyfagjöf, eftirlit með miðtaugakerfi og fyrir inndælningar á skuggaefni.

Veititõ vermd gegn blóðrásarsýkingum gegnum hollegg.



Inniheldur hættulegt efni:

I hlutum sem framleiddir eru úr ryfri stáli getur >0,1% af bygndinni verið kóbtal (CAS # 7440-48-4) sem telst vera efni í flokki 1B CMR sem getur haft krabbameinsvaldandi og stórbreytingavaldi áhrif sem eiturnarverkanir á æxlun. Magn kóbtals í þeim hlutum sem eru úr ryfri stáli hefur verið metið og í ljósí tilætlaðrar notkunar og eiturefnaþræðilegra upplýsinga um búnaðinn er engin líffræðileg áhætta til staðar hjá sjúklingum þegar búnaðurinn er notaður eins og sagt er til um í þessum notkunarleiðbeiningum.

Hætta á ofnæmisiðbrögðum:

Ofnæmisiðbrögð eru áhætta 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 ofnæmistiðili. Þetta getur haft áhrif á sjúklingapýði, sérstaklega ef sjúklingurinn er af japónskum uppruna.

Sjá náan í kaflanum Viðvörum.

Klinískt mat:

- Framvirk slæmbirannsókn á 403 holleggja-uppsettningum í fullorðnum sjúklingum á bráðadeili syndi að holleggur með örverueyðandi vörum voru 50% síður líklegir til að sýkjast í samanburðarholleggjirin ($p=0,003$) og 80% síður líklegir til að framkalla holleggstengda bakteriusýkingu ($p=0,02$).
- Fullnaðargögð fengust af 403 holleggjum (195 samanburðarleggum og 208 örverueyðandi leggum) í 158 sjúklingum. Samanburðarleggir, fjarlægðir úr sjúklingum sem fengi reglulega inngrjóf sýklyfju, sýndu á stundum smávægislega yfirborðsvirkni sem var ötengd íverutíma holleggsins (meðalgildi hömlunar ± 50 , $1,7 \pm 2,8$ mm); til samanburðar syndu örverueyðandi leggir almennt óverulega yfirborðsvirkni (meðalgildi hömlunar $5,4 \pm 2,2$ mm; $P<0,002$), sem minnkaði eftir langvarandi íveru. Örverueyðandi virkni kom fram í örverueyðandi leggum með íveru í allt að 15 daga.

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.

Viðvörur:

- Fjarlægja skal hollegg strax ef vart verður við aukaverkanir eftir ísetningu. Efnasambönd sem innihalda klórhexidín hafa verið notuð sem staðbundinn sóttþreinsiefni síðan um miðjan áttunda áratuginn. Klórhexidín er virkt örverueyðandi efni sem notað er í mörgum sýklaeyðandi húðkremum, munnskolum, snýrtvörum, laeknabúaði og sóttþreinsiefnum sem eru notuð við skurðaðgerðir.

ATHUGASEMD: Ef fram koma aukaverkanir skal gera næmispróf til að staðfesta ofnæmi fyrir örverueyðandi efnum holleggs.

Varúðarráðstafun:

1. Samanburðarrannsóknir á vörunni hafa ekki verið gerðar á konum á meðgöngu, börnum eða nýburum, eða sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir súlfonamiði, regnbogarðasótt, Stevens-Johnson heilkenni eða skorti á glükosa-6-fosfat dehydrógenána. Ávinning við notkun holleggs skal vega á móti mögulegi áhætta.

Stærð örverueyðandi holleggs	Lágmarskþyngd ungbars sem er örugg
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

Almennar viðvaranir og varúðarráðstafanir

Viðvaranir:

1. Sóthreinsað, einnota: Ekki til endurnotkunar, endurnýtingar eða endursmtsæfingar. Endurnotkun búnaðar skapar mögulega hættu á alvarlegum áverkum og/eða sýkingum sem leitt geta til dauða. Endurnotkun á lækningsáhældi sem aðeins er einnota getur orsakað lélegan árangur eða verri virkni.

2. Lesi allar viðvaranir, varúðarráðstafanir og leiðbeiningar á fylgiseðlinum fyrir notkun. Sé það ekki gert, getur það leitt til alvarlegra áverka eða dauða sjúklings.

3. Komið hollegg ekki fyrir/færð hollegg ekki fram eða skilið hann eftir í hægri gátt eða hægra slegli. Odd holleggsins á að færa fram í neðri þriðjung stakbláðar.

Þegar þrætt er í lærleggssæð ætti holleggurinn að ganga inn í æðina þannig 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.

4. Lækna þurfa þá 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 se með holleggjaðgerð á skjá til að lágmára hættu að leiðaravír festist.

5. Beitið ekki óhóflegu afli við ísetningu leiðaravírs eða vejfabelgs þar sem sílt getur leitt til æðagötunar, blæðingar eða tjóns á búnaði.

6. Ísetning leiðaravírs inn í hægri hlíð hjartans getur orsakað hjartsláttarflokt, hægra greinrof og götun á æða-, gáttá- eða sleglavegg.

7. Beitið ekki af miklu afli við ísetningu leiðaravírs. Of mikil afli getur valdið tjóni og skemmdum á búnaði. Ef grunur leikur á tjóni eða ef fjarlæging er erfðoleikum bundin, skal fá röntgemynd og leita frekara álíts.

8. Efnotaðir eru holleggir sem ekki eru ætlaðir til þrystidælingar með sílum áhlöndum, getur það leitt til leika milli holryma eða götunar og þar með hugsanlegra áverka.

9. Festið ekki, heftið og/eða saumið beint við ytra byrði hollegs eða framlengingarslöngur til að minnka hættu á að skera í eða skemma hollegginn eða hindra flæði í honum. Festið eingöngu á tilskildum stöðum.

10. Loftrek getur átt sér stað ef loft kemst inn í búnað fyrir aðgang að miðlægum bláðearleggi eða æð. Skilið ekki opnar nálar eða opna, óklemmda holleggi eftir í stungusárum miðlægra

bláæða. Notið aðeins vel þétt Luer-Lock tengi með öllum búnaði fyrir aðgang að miðlægum æðarlegg til að varna rofi af galeysi.

11. Læknar ættu að vera meðvitaðir um að slönguklemmur geta losnað fyrir slynsi.

12. Læknar verða að vera meðvitaðir um fylgikvilla í tengslum við miðlæga bláæðaleggi, þar á meðal en takmarkast ekki við:

- hjartarþróng í kjölfar götunar á æð, gátt eða slegli
- áverka á brjósthimnu (þ.e. loftbjróst) og miðmæti
- loftrek
- holleggjarek
- stíflu í hollegg
- skurðsár á brjóstholi
- bakteriudreyra
- blóðeitrun
- segamydun
- æðagötun af vangá
- taugaskemmd
- margul
- blæðingu
- myndun fibrínsliðurs
- sýkingu á stungustað
- æðataeringu
- ranga staðsetningu á enda holleggjar
- hjartsláttarflokt
- utanæðablæðing
- bráðaofnemi
- bláæðabólga
- áverki á miðlægri æð

Varúðarráðstafanir:

1. Breytti ekki holleggnum, leiðaravínum eða hverjum öðrum búnaði við innsetningu, notkun eða fjarlægingu.

2. Meðferð skal framkvæmd af þjálfuðu starfsfólk sem er vel að sér í líffærafræðilegum einkennum, öruggri tekniki og hugsanlegum fylgivíllum.

3. Gerið hefbundunar varúðarráðstafanir og fylgið reglum stofnunarinnar við allar aðgerðir, þar með talið örugga fórgun búnaðar.

4. Notið ekki þennan búnað ef umbúðirnar eru skemmdar eða hafa óvant verið opnaðar fyrir notkun. Fargið búnaðinum.

5. Geymslusluskilyrði þessa búnaðar krefjast þess að honum sé haldíð þurrum og hann verði ekki fyrir beinu sólarljósi.

6. Sum sóthreinsiefni sem notuð eru á stungustáð innihalda leysi sem getur veikt efní i holleggnum. Alkóhól, aseton og pólyetylenglýkóli geta veikt innri gerð pólyúretanefta. Þessi efní geta einnig veikt límingu milli holleggjafestingar og húðar.

- Notið ekki asetón á yfirborð holleggjar.
- Vætið ekki yfirborð holleggsins með alkóhóli eða látið alkóhól liggja í holrými leggsins til að losa stíflu úr holleggnum eða fyrirbyggja sýkingar.
- Notið ekki smyrsl sem innihalda pólyetylenglýkóli á innsetningarástáðinni.
- Gæta skal varúðar þegar lyf með háan alkóhólstyrk eru gefin í innrennsli.
- Leyfið ísetningarástáðnum að þorna alveg áður en stungið er í húðina og áður en sáraumbúðir eru settar á.
- Ekki láta hluti úr settinu komast í snertingu við alkóhól.

7. Tryggð gott flæði holleggjar fyrir notkun. Notið ekki sprautur minni en 10 ml til að minnka hættu á leika í holrými eða rofi í holleggi.

8. Dragið úr hreyfingum á hollegg meðan á aðgerð stendur til að rétt staða enda holleggjar haldist.

EKKI ER VÍST AÐ SETTIN INNÍHALDI ALLAN BANN AUKABÚNAÐ SEM TILGREINDUR ER I ÞESSUM NOTKUNARLEIÐBEININGUM. KYNNIÐ YKUR LEIÐBEININGAR FÝR HVERN EINSTAKN ÍHLUT ÁÐUR EN AÐGERÐIN HEFST.

Ábending um aðferð við notkun: Notið smitsæfða aðferð.

Undirbúð stungustað:

- Komið sjúklingnum fyrir til stóðum sem hentar ísetningaráðstönum.
 - Ísetning í viðbeins- eða hóstarbláðið: Komið sjúklingnum fyrir í Trendelenburg stóðum eins og hinn polar, til að draga yrr hættu á loftsegamyndun og til að auka bláðæfyllingu.
 - Ísetning í læreglegsbláði: Komið sjúklingi fyrir í útafliggjandi stóðu.
- Hreinsið húðina með viðeigandi sóttíðreinsfni og látið þorna.
- Breiðið fyrir stungustað.
- Gefið staðþeflyf samkvæmt viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.
- Farið nálinni.

SharpsAway II læsanlegt fórgunarilát (ef til staðar):

SharpsAway II læsanlegt fórgunarilát er ætlað til að fárga náum (staðir 15 Ga. - 30 Ga.).

- Með því að nota einnar handar tæknir, skal þrýsta náum í gótt á fórgunarilátum (sjá mynd 1).
- Pegar nánum hefur verið komið fyrir í fórgunarilátunum er sjálfkrafa gengið frá þeim þannig að ekki sé haegt að endurnýta þær.

⚠ Varúarráðstöfun: Reynið ekki að fjarlegja náar sem komið hefur verið fyrir í SharpsAway II læsanlegt fórgunarilát. Nálar eru trygglega geymdar. Ef reynt er að endurheimta náar úr fórgunarilátinu með aðili getur það skemmti nálarinnar.

⚠ Ef SharpsAway svampbúnaður er til staðar, má nota hann þannig að nánum er þrýst í svampinni eftir notkun.

⚠ Varúarráðstöfun: Notið náar ekki aftur eftir að þær hafa verið settar í svampini í SharpsAway búnaðnum. Agnir geta loðað við nálarroddu.

Undirbúnингur holleggs:

- Skolrið hvert holrými holleggar með smitsæfri saltvatnslausn til að tryggja óhindrað flæði og til að undirbúa holrými.
- Klemmið eða festið Luer-Lock tengi við framleingengarslöngu(r) til að fylla holrými af saltlausn.
- Hafið fjarliggjandi framleingengarslöngu opnar án hettu sem lokar fyrir leiðaravir.

⚠ Viðvörðun: Skerið ekki hollegginn til að breyta lengd.

Fyrsta aðengi að æð:

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

Ömmyndandi nál er notuð til að aðgang að æbækirnu fyrir tilkomu leiðaravirs til að auðvelda staðsettningu holleggsins. Nálaroddurinn er lengdur sem nemur u.p.b. 1 cm til að læknirinn geti greint nákvæmlega staðsettningu nálaroddsins þegar stingið er í æðina með ömskuðu.

Varin nál/öryggisnál (ef til staðar):

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

Arrow Raulerson sprauta (ef til staðar):

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

- Setjið ísetningarmál eða hollegg/nál með áfresti sprauta eða Arrow Raulerson sprauta (ef hún er til staðar) inn í æð og sogið.

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

⚠ Varúarráðstöfun: Stingið aldrei náar aftur í holleggjásílður (ef til staðar) til að minnka hættu á holleggsreki.

Tryggið aðengi að æð:

Notið eina af eftirfarandi aðferðum til að staðfesta aðengi að bláðæð vegna möguleikans á staðsettningu í slageð fyrir slysni:

- Bylgjulögum miðlægra bláðæða:
 - Setjið vökyffyltan prýstingsnema með sljóum oddi aftan í sprautubullu og í gegnum lokana eða Arrow Raulerson sprauta og fylgist með bylgjulögum miðlægs bláðæðprýstings.
 - Fjarlægji prýstingsnemann ef notuð er Arrow Raulerson sprauta.
- Sláttarfæði (ef blöðubifreiðlegur eftirlitsbúnaður er ekki tilteikur):

- Notið þrýstingsnema til að opna sprautulokubúnað Arrow Raulerson sprautunnar og fylgist með sláttarfæði.

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

⚠ Varúarráðstöfun: Treysti ekki á blöðlit frásogs sem merki um aðgengi að æð.

Leiðaravir komið fyrir:

Leiðaravir:

Settin eru fáanleg með ýmsum tegundum leiðaravira. Leiðaravir eru fáanlegir með mismunandi þvermál, lengdum og oddum fyrir tilteiknar ísetningaráðstöfum. Kynnið ykkur leiðaravirinn sem notaðir eru við tilteikna aðferðina aður að ísetningin er hafin.

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

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

- Dragið inn „„“ endan með þumlinum (sjá mynd 2 GlideWheel eða 2A Standard Advancer allt eftir hváða Arrow Advancer fylgir).
- Setjið enda Arrow Advancer – með „„“ endan dreginn út - inn í opið aftan á bullu Arrow Raulerson sprautunnar eða ísetningarmálinni.
- Færð leiðaravirinn fram um það til 10 cm inn í Arrow Raulerson sprautuna þar til hann fer í gegnum sprautulokuna eða inn í ísetningarmálinni.
- Hugsanlega þarf að beita vægum snúningi til að fáða leiðaravirinn fram í gegnum Arrow Raulerson sprautuna.
- Ef notaður er Arrow GlideWheel Advancer skal fáða leiðaravirinn fram gegnum Arrow Raulerson sprautuna eða gegnum ísetningamálina með því að þrýsta advancer hjólinu og leiðaravirinum fram (sjá mynd 3). Haldidí áfram þar til leiðaravirinn 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 að síðan fáða til leiðaravirinn er búnaðinum ytt inn í sprautubulinn til að yta leiðaravirinum áfram (sjá mynd 3A). Haldidí áfram þar til leiðaravirinn nær æskilegri dýpt.

- Notið sentimetatráðanum á (ef til staðar) leiðaravir til að ákváða hversu stórt hluti leiðaravirs er ísettur.

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

- 20 cm merking (tvö strik) sjást aftan við bulluna = oddur leiðaravirsins er við enda nálinnir
- 32 cm merking (þrijú strik) sjást aftan við bulluna = leiðaravirsins nær u.p.b. 10 cm fram yfir enda nálinnir

⚠ Varúarráðstöfun: Viðhaldidí ávallt fóstu gripi á leiðaravir. Hafið nægla lengd leiðaravirs sýnilega til að geta beitt honum. Leiðaravir án stýringar getur leitt til segareks af voldum leiðaravirs.

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

⚠ Varúarráðstöfun: Endurdælið ekki blóði til að minnka hættu á blóðleka úr aftari sprautuunda (lok).

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

12. Fjarlægji ísetningarmál og Arrow Raulerson sprautuna (eða holleggjanum) á meðan leiðaravir er haldidí stóðugum.

13. Notið sentimetatráðanum á leiðaravirnum til að stilla innliggjandi lengd hans að æskilegri dýpt inniliðgjandi holleggjarnum.

14. Stakkið stungustaðinn ef nauðsyn krefur með skurðarbrún skurðarhnifsins, sem staðsettur er fjarri leiðaravínum.

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

⚠ Viðvörðun: Skerið ekki leiðaravir með skurðarhnif.

- Staðsettjið egg skurðarhnifs fjarri leiðaravir.
- Notið öryggis- og/eða læsingarhluta skurðarhnifs (ef til staðar) þegar hann er ekki í notkun til að minnka hættu á slysum vegna beittra áhaldar.

15. Notið vegefjöldi til að stakkið veftaþvaði til æðarinnar eftir þórfum. Fylgið horni leiðaravirsins hægt í gegnum húðina.

⚠ Viðvörðun: Skiljið ekki vejfabelg eftir sem innliggjandi hollegg. Að skilja vejfabelg eftir setur sjúkling í hættu á mögulegi götun æðaveggja.

Holleggur færður fram:

16. Þráði enda holleggsins yfir leiðaravírinn. Hæfleg lengd leiðaravírs verður að haldað sýnileg við tengiða holleggs til að viðhaldra traustu gripi á leiðaravírnum.
17. Taktið í nálega húð og færð hollegginn inn í æðina með létum snúningshreyfingum.
- ⚠ Viðvörðun:** Festið ekki holleggsklemmu og lás (þar sem við á) fyrir en leiðaravír er fjarlagður.
18. Notið sentimetrvarkarðann á holleggnum sem staðsettningavíðmið og færð hollegginn í endanlega innliggjandi stöðu.

ATHUGASEND: Sentimetrvarkarðinn miðast við enda holleggsins.

- **Tólnar 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. Haldið holleggnum í aksilegri dýpt og fjarlaegið leiðaravírinn.

⚠ Varúbarráðstofun: Ef hindrun er til staðar þegar fjarlaegja skal leiðaravírinn eftir ísetningu hollegs, má brygja vírinn utan um enda holleggsins innan æðar (sjá mynd 4).

- Við þessar aðstæður getur fjarlaenging leiðaravírsins orðið til þess að miklu aflu verði beitt og valdið því að leiðaravírin brotni.
- Ef mótmáða finnst skal draga hollegginn út samhlíða leiðaravírnum um u.p.b. 2-3 cm og reyna að fjarlaegja leiðaravírnum.
- Ef mótmáða finnst enn skal fjarlaegja leiðaravírinn og hollegginn samtímis.

⚠ Viðvörðun: Beitið ekki óhóflegu afli á leiðaravírinn til að minnka hættu á að hann geti brotnað.

20. Tryggði að leiðaravírinn sé heill þegar hann hefur verið fjarlaegður.

Ísetningu holleggs lokið:

21. Tryggði opnum holrýma með því að festa sprauta á hverja framleingarslöngu og sogi þar til frajálfu flæði blæðablaðsins kemur í ljós.
22. Skalið holrými(n) til að hreinsa blöð úr holleggnum.
23. Tengið allar framleingarslöngur við viðeigandi Luer-Lock línum eins og þörf krefur. Ónotuðum tengjum má „læsa“ með Luer-Lock tengjum með því að nota staðlaðar viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.
- Stöðuklemmur eru á framleingarslöngunum til að loka fyrir flæði gegnum hvert holrými á meðan skipt er um línum og Luer-Lock tengi.

⚠ Viðvörðun: Opnið stöðuklemmu áður en kemur að innrennsli gegnum holrými til að minnka hættu á skemmdum á framleingarslöngum vegna af mikils þrysstings.

Festið hollegg:

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

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

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

Holleggsfesting (ef til staðar):

Nota skal holleggsfestingu samkvæmt notkunarleiðbeiningum frá framleiðanda.

Holleggsklemma og festir (ef til staðar):

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

- Eftir að leiðaravír hefur verið fjarlaegður og nauðsynlegar slöngur hafa verið tengdar eða festar, breiðið út vængi guðmíljvingu og komið henni fyrir á holleggnum, gangið úr skuggi um all holleggurinn sé ekki rakur eins og nauðsynlegt er til að halda endanum í rétti stöðu.

- Klemmið stöðugan festi á holleggjarklemmuna.
- Festið holleggsklemmuna og festinn sem einingu við sjúklingin með því að nota holleggsfestingu, hefti eða saum. Festa þarf þeði holleggsklemmuna og festinn til að draga úr hættu á tilfærslu holleggs (sjá mynd 5).
- 25. Tryggði að ísetningarárbúrinn sé þurr áður en umbúður eru settar á samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.
- 26. Metið staðsettningu holleggsenda í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.
- 27. Ef endi holleggsins er á röngum stað skal meta aðstæður og skipta um eða fára hollegginn í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.

Umhírða 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, óhreiðar eða eru ekki lengur lokðar.

Opnun hollegs:

Haldið holleggnum opnum samkvæmt viðmiðunarreglum, aðferðum og verklagsreglum stofnunarinnar. Allir starfsmenn sem sjá um sjúklinga með miðlegan blaðaðarlegg verða að hafa þekkingu á árangursríki meðhöndlun til að lengja þann tíma sem holleggurinn er innliggjandi og koma í veg fyrir skadu.

Holleggur fjarlaegður - leiðbeiningar:

1. Leggið sjúkling á bakið samkvæmt klinískum ábendingum til að minnka hættu á mögulegu loftrekri.
2. Fjarlaegið umbúðir.
3. Losið hollegginn og fjarlaegið frá festibúnaði holleggsins.
4. Bíðjið sjúklinginn um að anda djúpt og halda niðri í sér andanum ef fjarlaegja á hollegg í hóstárlæð eða neðanþórbænlæð.
5. Fjarlaegið hollegginn með því að toga hann varlega samhlíða húð. Ef viðnám finnst þegar holleggurinn er fjarlaegður **STÓPVID**.

⚠ Varúbarráðstofun: Hollegginn má ekki fjarlaegja með valdi, það getur leitt til skemmda á hollegg og blófreaksmyndun. Fylgi viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar ef verfið er að fjarlaegja hollegg.

6. Brystið heint að stöðum þar til blaðað stöðvast, setjið þar að eftir ógegndrapar umbúðir með smysli að stöðinn.

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

7. Skráið brottnám leggsins, þ.j.m.t. staðfestingu að allur holleggurinn og endin hefur verið fjarlaegður samkvæmt viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.

Frekara efni um mat sjúklinga, kliníkska fræðslu, aðferðir við ísetningu og mögulega fylgivilla tengdum þessari meðbörð er að finna í stöðluðum kennslubókum, læknisfræðilegum bókmennumt 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 að öryggi og klinískri virkni fyrir „Arrow AGB CVC“ (Basic UDI-DI: 080190200000000000033K7) eftir opnum Evrópska gagnagrunninsins um lækninngatækia/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Fyrir sjúkling/notanda/þróða aðila í Evrópusambandinu og í löndum með sama reglugerðarumhverfi (reglugerð 2017/745/EU um lækninngatækia), ef það hefur orðið alvarlegt atvik við notkun þessa búnaðar eða sem afleidning af notkun hans skal tilkynna það til framleiðanda og/eða viðbúkendu umbóðsáldia og til fyrivalda í landinu. Tengiliðaupplýsingar fyrir þar til bær yfirvöld i hverju landi (tengiliðar vegna fylgjátrá) og frekar upplýsingar er að finna á eftirfarandi vef Evrópusambandsins: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

is

Orðalisti yfir táknum: Táknin samræmast ISO 15223-1.

Verið getur að sum táknum eigi ekki við um þessa vörum. Sjá merkingum á vörum fyrir táknum sem eiga sérstaklega við um þessa vörum.

Varúð	Lækningatækni	Fylgjó leitþeiningum um notkun	Inniheldur hættuleg efni	Inniheldur lyf	Notið ekki aftur	Má ekki endursmitsæfa	Smitsæft með etýlenoxíði
Stakt smitsæfandi tálmakerfi með varnarárbúum að innan	Stakt smitsæfandi tálmakerfi	Geymið varið sólarljósi	Haldið þurru	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar	EKKI ÚR LATEXI ÚR NÁTTÚRULEGU GÜMMI	Geymið við lægra hitastig en 25 °C (77 °F). Fordist hita yfir 40 °C (104 °F).	Vörulistanúmer
Lotunúmer	Notist fyrir	Framleiðandi	Dagsetning framleiðslu	Innnflytjandi			

Teleflex, Teleflex kennimerkið, Arrow, Arrow kennimerkið, Arrow+ard Blue og SharpsAway eru vörumerki eða skráð vörumerki Teleflex Incorporated eða tengdra félaga þess, í BNA og/eða öðrum löndum. ©2023 Teleflex Incorporated. Allur réttur áskilinn.

„Rx only“ er notað í þessum merkingum til að koma eftirfarandi yfirlýsingu FDA CFR á framfærri: Varúð: Alríkislög takmarka sölu þessa lækningatækis við heilbrigðisstarfsmenn með starfsleyfi eða fyrirmæli frá þeim.

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 saistīto asinsrites infekciju (BSI) rādītājām pieaugušo un pediatriskās intensīvās terapijas nodalājām 300 programmās iesaistītajās slimnīcās. Šīs ziņojums sniedz kritērijus citām slimnīcām. Aptuveni 90% no ar katetu saistītajām asinsrites infekcijām (CRBSI) rodas, kad izmantota centrāla pīeja. (Maki, 1997) Ar CRBSI saistīta zinotā mirstība ir 4%-20%, kā rezultātā ieilgt hospitalizāciju (vidēji 7 dienās) un palieinās slimnīcas izmaksas. (Pittet, 1994)

Pretmikrobu katetru lietošanas pamatojums

Ar katetu saistītu asinsrites infekciju patoģēnēze

Asinsvadu katetu infekcijas attīstības daudzums ilmesu dēļ, taču tās sākas, kad katetru kolonizē mikroorganismi, kas tājā nonāk pa vienu no šiem maršrutiem vai arī pa abiem: 1) kolonizācija katetra ārpusē vai 2) kolonizācija katetra iekšķūpe. Kolonizācija katetra ārpusē var rasties no ādas mikroorganismiem, blakus esošām infekcijām vai hematogenās izplatīšanās uz katetra no tālākās vietas. Kolonizācija katetra iekšķūpes var notikt, ja mikroorganismi tajā nonāk caur katetra galviju vai kontamīnētu infūzijas šķidrumu. (Sherertz, 1997)

Izstrādājuma apraksts:

Arrowg+ard Blue pretmikrobu katetrs sastāv no Arrow standarta poliuretāna katetra ar Blue FlexTip™ un ārējas vīrmās apstrādes, kurā izmantoji pretmikrobu līdzekļi, hlorheksidīna acetāts un sudraba sulfadiazīns.

- Ir pāriētā nozīmīgā pretmikrobu aktivitātē saistībā ar Arrow katetu, izmantojot aiztures zonas biotestus pret šādiem organismiem:

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

Paredzētais nolūks/lietojums:

Arrow katetrs ir indicēts isterimpi (<30 dienu) centrālās venozās pīejas nodrošināšanai, lai ārstētu slimības vai rikotos apstākļos, kam nepieciešams centrāla venozā pīeja, iekaitot sādus (bet ne tikai):

Arrowg+ard tehnoloģijas mērķis ir sniegt aizsardzību pret asinsrites infekcijām, kas saistītas ar katetru.

Lietošanas indikācijas:

Arrowg+ard Blue pretmikrobu katetrs ir indicēts isterimpi (<30 dienu) centrālās venozās pīejas nodrošināšanai, lai ārstētu slimības vai rikotos apstākļos, kam nepieciešams centrāla venozā pīeja, iekaitot sādus (bet ne tikai):

- izmantojamu perifēru i.v. vietu trūkums;
- centrālā venozā spiediena uzraudzība;
- totāla parenteralā barošana (TPB);
- šķidrumu, zāļu vai ķimijterapijas infuzijas;
- biežā asins paragu pemšana vai asins transfuziju/asins produktu saņemšana.

Katetru var paredzēt izmantot esošu infekciju ārstēšanai, kā arī kā tunelēta katetra aizvietotā pacientiem, kam nepieciešams ilgtermiņa terapija.

Pacientu mērķgrupa:

Paredzēts lietošanai pacientiem, kuri anatomija ir piemērata lietošanai kopā ar ierīci.

Kontrindikācijas:

Arrowg+ard Blue pretmikrobu katetrs ir kontrindicēts pacientiem, kuriem ir zināma hipersensitivitāte pret hlorheksidīnu, sudraba sulfadiazīnu un/vai sulfā-satušošām zālēm.

Sagaidāmie kliniskie ieguvumi:

Iespēja iegūt pieejamās centrālajās asinsrites sistēmā caur vienu punkcijas vietu tādiem nolūkiem kā šķidrumu infuziju, asins paraguņu saņēšana, zāļu ievādīšana un centrālā venozā uzraudzība, kā arī iespēja iņiecīt kontrastvielu.

Nodrošiniet aizsardzību pret asinsrites infekcijām, kas saistītas ar katetru.



Satur bistamas vielas:

Sastāvdajas, kas ražotas, izmantojot nerūsējošo tēraudu, var saturēt kobaltu (CAS #7440-48-4) $>0,1\%$ svara attiecības, kas tiek uzskatīti par 1B kategorijas CMR (kancerogēnu, mutagenēju vai reproduktivajai sistēmai toksisku) vielu. Kobalta daudzums nerūsējošā tērauda sastāvdajās ir izvērtēts un, nemot vērā ierīču paredzēto nolūku un toksikoloģisko profili, nav bioloģiskās drošības riska pacientiem, lietojot ierices atbilstoši norādījumiem šajā lietošanas pamācībā.

Hipersensitivitātes potenciāls:

Sastābā ir pretmikrobu katetriem pastāv bāzas par hipersensitivitātes reakcijām, jo tās var būt joti noipnietas un pat apdraudēt dzīvību. Kopš pretmikrobu katetru ieviešanas tīgū ir bijusi ziņojumi par hipersensitivitātes gadījumiem. Tas var ieteikmēt jūsu pacientu populāciju, it īpaši, ja jūsu pacients ir japānu izceļsmes.

Papildinformāciju skatiet brīdinājumu sadaļā.

Kliniskie izvērtējumi:

- Perspektīvs, randomēts kliniskais izmēģinājums, kurā katetrs tika 403 reizes ievierots pieaugušiem pacientiem medicīniski kūrījiskajā intensīvās terapijas nodalā, liecina, ka pretmikrobu katetriem bija 50% mazāka kolonizācijas iespējamība nekā kontroles katetriem ($p=0,003$) un 80% mazāka iespējamība izraisīt ar katetu saistītu bakteřēmiju ($p=0,02$).
- Pilnīgi dati tika iegūti par 403 katetriem (195 kontroles katetriem un 208 pretmikrobu katetriem), kas tika ievieotti 158 pacientiem. Kontroles katetri, kas tika izņemti no tādiem pacientu ļēmējēm, kas saņēma sistēmisko antibiotiku terapiju, dažkārt uzraudzīja zema īlēmga vīrmās aktivitāti, kas nebija saistīta ar katetra ieviešanas ilgumu. (vidējā aiztures zona ± 50 , 1.7 ± 2.8 mm); savukārt pretmikrobu katetri vienādā uzraudzīja atlikūšo vīrmās aktivitāti (vidējā aiztures zona, 5.4 ± 2.2 mm; $P<0,002$), kas samazinājās pēc ilgstošiem ieviešanas periodiem. Pretmikrobu aktivitātē tika novērta pretmikrobu katetriem, kas bija ievieotti pacienta ļēmējēm lidz 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 ieviešanas rodas nevēlāmas reakcijas, nekavējoties izņemiet katetru. Hlorheksidīnu saturoši savienojumi kā vietēji lietojami dezinfekcijas līdzekļi ir

izmantoti kopš 1970. gadu vidus. Hlorheksidins, kas ir efektīvs pretmikrobu līdzeklis, tiek izmantots daudzos antisепtiskos ādas krēmos, mutes skalūnos līdzekļos, kosmētiskos produktos, medicīniskajās ierīcēs un dezinfekcijas līdzekļos, ko lieto ādas sagatavošanai pirms kurirgiskas procedūras.

PIEZĪME: Ja rodas nevēlama reakcija, veiciet sensitivitātes testēšanu, lai pārbaudītu alegriju pret katetra pretmikrobu vielām.

Piesardzības pasākums:

- Kontrolēti šī izstrādājuma pētījumi nav veikti grūtniecēm, pediatrījas pacientiem vai jaundzimušajiem, kā arī pacientiem ar zināmu hipersensitīvitāti pret sulfonamidi, ar daudzformu eritēmu, Stivensa-Dzōnsona sindromu un glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes deficitu. Šī katetra lietošanas sniegtais labums ir jāizvērtē attiecībā pret iespējamajiem riskiem.

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

⚠ Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi:

- Sterila, vienreizējas lietošanas ierice: nelietojet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti lietojot ierīci, pastāv smagu traumu un/vai infekcijas risks, kas var izraisīt nāvi. Atkārtoti apstrādājot medicīniskas ierices, kuras paredzētas 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.

- Katetri nedrīkst ievietot/virzīt labajā priekškambari vai labajā kambari, kā arī to nedrīkst tajos atstāt. Katetra gals ir jāvirza augšējās dobās vēnas apakšējā trēsdājā.

Piekļūdot cīskas vēnai, katets ir jāvirza asinsvadā tā, lai katetra gals atrastos paralēli asinsvada sienīņai un nesniegtos labajā priekškambari.

Katetei gals atrašanās vieta ir jāapstiprina saskaņā ar iestādes politiku un procedūru.

- Klinicistiem ir jāzina, ka ir iespējama situācija, kurā jebkāda asinsrites sistēmā implantētā ierīce var izraisīt vadstīgas iesprūšanu. Ja pacientam ir asinsrites sistēmas implants, katetra procedūra ieteicams veikt tiešas vizualizācijas kontrolē, lai samazinātu vadstīgas iesprūšanas risku.

- Virzot vadstīgu vai audu dilatoru, nelietojet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt asinsvada perforāciju, asīzošanu vai sastādītu bojājumus.

- Vadstīgas virzīšana labajā priekškambari un kambari var izraisīt aritmiju, labā kambara atzaru blokādi, kā arī asinsvada, priekškambaru vai kambaru sienas perforāciju.

- Ievietojot vai izņemot katetu vai vadstīgu nelietojet pārmērīgu spēku. Pārmērīga spēka rezultātā var sabojāt vai salauzt sastāvdalas. Ja ir aizdomas par bojājumiem vai arī nevar viegli ievērtēt izņemšanu, ir jānodrošina rentgenogrāfiska vizualizācija un jālūdz konsultācijas.

- Šādiem lietojumiem izmantojot katetrus, kas nav indicēti injicēšanai zem spiediena, var izraisīt savstarpeju lūmenu sakrustošanos vai plisumu ar traumu risku.

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

- Tiek pieļauta gaisa nonākšana centrālās venozās pieejas ierīcē vai vēnā, var rasties gaisa embolijs. Centrālās venozās punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērtas adatas vai katetrus bez uzgāja vai aizspiedņa. Kopā ar jebkuru centrālās venozās pieejas ierīci izmantojiet tikai cieši pievilkst Luer-Lock savienojumus, lai nodrošinātos pret nejaušu atvienošanos.
- Klinicistiem ir jāzina, ka slidošie aizspiedņi var tikt nejauši noņemti.

- Klinicistiem ir jāpārziņa 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., pneimotoraks) un videnes savainojumi;
- gaisa embolijs;
- katetra izraisīta embolijs;
- katetra izraisīts nosprostojs;
- krūšu limfvada lacerācija;
- bakteřemija;
- septīcēmija;
- tromboze;
- nejaūša arterijas punkcija;
- nervu trauma;
- hematoma;
- hemorāģija;
- fibrīna tilka veidošanās;
- infekcija iejazas vietā;
- asinsvada erozija;
- neparēzis katetra gala novietojums;
- aritmija;
- ekstravazācija;
- anafilakse;
- blebits;
- centrālo asinsvadu trauma.

Piesardzības pasākumi:

- Nemainiet katetu, vadstīgu vai jebkuru citu komplekta sastādījumu ievietošanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā.
- Procedūru drīkst veikt darbinieki, kas sanēmuši labu apmācību saistībā ar anatomiskajiem orientieriem, drošu tehniku un iespējamām komplikācijām.
- Ievērojiet standarta piesardzības pasākumus un iestādes politikas visām procedūrām, tostarp attiecībā uz ierīcu drošu likvidēšanu.
- Jā iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas, nelietojet ierīci. Izmetiet ierīci.
- Šo ierīcu uzglabāšanas nosacījumi nosaka, ka tās jāsargā no mitruma un tiešas saules gaismas.
- Daži katetri ievietošanas vietā izmantoje dezinfekcijas līdzekļi satur šķīdinātājus, kas var pavājināt katetra materiālu. Spirts, acetons un polietilēnglikols var pavājināt poliuretāna materiālu struktūru. Šīs vielas var pavājināt arī adhezīvo stipribu starp katetra stabilizācijas ierīci un ādu.
 - Neizmantojiet acetonus uz katetra virsmas.
 - Neizmantojiet spirtu katetra virsmas mērcēšanai un neļaujiet spirtam nonākt katetra lūmenā ar nolūku atjaunot katetra caurejamību vai novērst infekciju.
 - Neizmantojiet ievietošanas vietā polietilēnglikolu, kas satur ziedes.
 - Veicot tādu zāļu infūziju, kurās ir augsta spirta koncentrācija, ievērojiet piesardzību.
 - Pirms ādas punkcijas un pārsēja uzlikšanas ļaujiet ievietošanas vietai pilnībā nožūt.

- Neļaujiet komplekta sastāvdalām nonākt saskarē ar spirtu.
- 7. Pirms katetra izmantošanas nodrošiniet tā caurejamibu. Neizmantojiet šīrzes, kas mazākas par 10 ml tilpumu, lai samazinātu lūmenu iekšējās sūces vai katetra plisuma risku.
- 8. Līdz minimumam samaziniet katetra manipulācijas procedūras laikā, lai saglabātu pareizu katetra gala novietojumu.

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

Ieteicāmā procedūra: Izmantojiet sterīlu paņēmienu.

Punkcijas vietas sagatavošana:

1. Novietojiet pacientu vajadzīgajā stāvoklī atbilstoši ievietošanas vietai.
 - Zemāsleģķaula vai jūga vēnas pieejā: pacientu novieto daļēji Trendelenburga pozīcijā tiktāl, cik tā netraucē, lai samazinātu gaisa embolijs risku un uzlabotu venozo uzplīdi.
 - Čikas vēnas pieejā: novietojiet pacientu galus uz muguras.
2. Sagatavotīt tiru ādu, izmantojot atbilstošu antisepsiku līdzekli un ļaujiet tam nozūt.
3. Pārkļājet punkcijas vietu.
4. Ievadiet lokāls anestēzijas līdzekli saskaņā ar iestādes politikām un procedūrām.
5. Izmetiet adatu.

SharpsAway II fiksējošais likvidēšanas trauciņš (ja nodrošināts):

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

- Izmantojiet vienas rokas metodi, stingri bidiet adatas likvidēšanas trauciņu atvērumos (skaitiet 1. attēlu).
- Tikkilīdz adatas ir ievietotas likvidēšanas trauciņā, tās tiks automātiski nofiksētas vietā, tādējādi tās nevarēs ietot atkārtoti.

⚠ Piesardzības pasākums: nemēģiniet izņemt adatas, kas ir ievietotas SharpsAway II fiksējojā likvidēšanas trauciņā. Šīs adatas ir nofiksētas vietā. Ja adatas mēģina ar spēku izņemti no likvidēšanas trauciņa, tās var tikt sabojātas.

⚠ Piesardzības pasākums: Pēc adatu ievietošanas putu SharpsAway sistēmā tās nedrīkst ietot atkārtoti. Adatas gālam var pielipt cietaļaiņus.

Katetra sagatavošana:

6. izskalojiet katru lūmenu ar sterīlu, injicēšanai paredzētu standarta fizioloģisko šķidrumu, lai nodrošinātu caurejamību un uzplīdi lūmeni(-s).
7. Uzspiežiet vai pieteipriniet Luer-Lock savienotāju(-s) pie pagarinātājlinijas(-ām), lai saglabātu fizioloģisko šķidrumu lūmeni(-os).
8. Distalajai pagarinātājlinijai nelieciet uzgali, lai caur to varētu virzīt vadstigu.

⚠ Brīdinājums! Negrieziet katetru, lai mainītu garumu.

Sākotnējās venozās pieejas nodrošināšana:

Ehogeniska adata (ja nodrošināta):

Ehogenisku adatu izmanto, lai nodrošinātu pieejās ašinsvadu sistēmai vadstigas ievādīšanai ar norāku atvieglojot katetra ievādotību. Ultraskopas kontrole adatas gals tiek iezīmēts aptuveni 1 cm garumā, lai klinīcists varētu noteikt precīzi adatas gala atrašanās vietu, kad tiek veikta ašinsvada punkcija.

Aizsargāta adata/drošības adata (ja nodrošināta):

Aizsargāta adata/drošības adata ir jāzīmanto saskaņā ar rāzošāja lietošanas pamācību.

Arrow Raulerson Šīrce (ja nodrošināta):

Arrow Raulerson Šīrce izmanto kopā ar Arrow Advancer vadstigas ievādotību.

9. Ievietojiet vēnā ievādīšanai adatu vai katetru/adatu ar pieteiprinātu Šīrcei vai Arrow Raulerson Šīrcei (ja nodrošināta) un aspiрējet.

⚠ Brīdinājums! Centrālās venozās punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērtas adatas vai katetrus bez uzgali vai aizspiednā. Ja tiek pieļauta gaisa nonākšana centrālās venozās pieejās ierīcei vai vēnā, var rasties gaisa embolija.

⚠ Piesardzības pasākums: Adu nedrīkst ievietot atkārtoti ievādotāja katetrā (ja nodrošināts), lai samazinātu katetra embola risku.

Venožās pieejas pārbaude:

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

- Centrālā venozā spiediena viļņu forma:
 - leviņojiet ar skārdrumu uzplīdi spiedienā transdukcijas zondi, kam ir truls gals, virzūja aizmugurē un cauri Arrow Raulerson Šīrces vārstiem, lai novērotu centrālā venozā spiediena viļņu formu.
 - ◊ Ja izmantojat Arrow Raulerson Šīrcei, izņemiet transdukcijas zondi.
- Pulsējošā plūsma (ja nav pieejams hemodinamiskās uzraudzības aprīkojums):
 - Izmantojiet transdukcijas zondi, lai atvērtu Arrow Raulerson Šīrces vārstu sistēmu, un novērojiet pulsējošo plūsmu.
 - Atvienojiet Šīrcei no adatas un novērojiet pulsējošo plūsmu.

⚠ Brīdinājums! Pulsējošā plūsma parasti norāda uz nejaušu artērijas punkciju.

⚠ Piesardzības pasākums: Lai pārliecīnatos par venozo pieju, nepalaujieties uz asīnu aspirātu krāsu.

Vadstīgas ievietošana:

Vadstīga:

Ir pieejami komplekti ar dažādām vadstīgām. Konkrētām ievietošanas metodēm tiek nodrošinātas vadstīgas ar dažādiem diametriem, garumiem un galu konfigurācijām. Pirms sākat kopīgu ievietošanas procedūru, iepazīstieties ar attiecīgo izmantojamās(-o) vadstīgas(-u) metodi.

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

Arrow Advancer izmanto, lai iztaisnotu vadstīgas J formas galu ar nolūku ievadīt vadstīgu Arrow Raulerson Šīrcei vai adatā.

- Izmantojot īskāji, atvelciet J formas galu (skaitiet 2. attēlu ar GlideWheel vai 2A attēlu ar standarta Advancer atkarībā no tā, kurš Arrow Advancer izstrādājums ir nodrošināts).
- Ievietojiet Arrow Advancer galu ar atvilktu J formas galu Arrow Raulerson Šīrces virzūja aizmugures atverē vai ievādīšanas adatā.
- 10. Virzīt vadstīgu Arrow Raulerson Šīrce aptuveni 10 cm, līdz tā izvirzīs cauri Šīrces vārstiem vai ievādīšanas adatā.
- Lai vadstīgu virzītu cauri Arrow Raulerson Šīrcei, var būt nepieciešama vieglā pagriešanas kustība.
- Ja izmantojat Arrow GlideWheel Advancer, virziet vadstīgu cauri Arrow Raulerson Šīrcei vai cauri ievādīšanas adatā, bidot uz priekšu ievādotāja riteni un vadstīgu (skaitiet 3. attēlu). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz vajadzīgo dzīlumu.
- Ja izmantojat standarta Arrow Advancer, paceliet īskāji un velciet Arrow Advancer aptuveni 4–8 cm prom no Arrow Raulerson Šīrces vai ievādīšanas adatas. Nolaidiet īskāji uz Arrow Advancer un, saglabājot cielu vadstīgas satvērienu, bidet ierīci Šīrces cilindrā, lai tālāk virzītu vadstīgu (skaitiet 3A attēlu). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz vajadzīgo dzīlumu.
- 11. Izmantojiet centimetru atzīmes (ja nodrošinātas) uz vadstīgas kā atsauc, kas palīdz noteikt, kā lielā vadstīgas daļa ir ievietota.

PIEZĪME. Ja vadstīga tiek izmanta kopā ar Arrow Raulerson Šīrcei (pilnībā aspirētu) un 6,35 cm (2-1/2 collu) ievādīšanas adatu, var izmantot sādas novētojuma atsauces:

- 20 cm atzīme (divas jostas) nonāk virzūja aizmugurē = vadstīgas gals atrodas adatas beigās;
- 32 cm atzīme (trīs jostas) nonāk virzūja aizmugurē = vadstīgas gals atrodas aptuveni 10 cm attālumā no adatas beigām.

⚠ Piesardzības pasākums: Vienmēr saglabājiet cielu vadstīgas tvērienu. Saglabājiet atsegu pietiekamai vadstīgas garumu, lai ar to varētu rākties. Nekontroļēta vadstīga var izraisīt stīgas embolu.

⚠ Brīdinājums! Neaspīrējiet Arrow Raulerson Šīrcei, kamēr vadstīga atrodas vietā, jo gaisss var nokļūt Šīrcei pa aizmugurējo vārstu.

⚠ Piesardzības pasākums: Neievietojiet atkārtotu asīnu infuziju, lai samazinātu asīns noplūdes risku no Šīrces aizmugures (uzgada).

⚠ Brīdinājums! Neizņemiet vadstīgu pret adatas konus, lai samazinātu vadstīgas nosēkšanos vai sabojāšanas risku.

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

- Izmantojiet uz vadstīgas esošās centimetru atzīmes, lai pielāgotu ieviešanas garumu atbilstoši vajadzīgajam ievietojamai katetra novietojuma dzīlumam.
- Ja nepieciešams, palieliniet ādas punkcijas vietu ar skalpelu griezējmalu, kas pavērsta virzienā prom no vadstīgas.
- ⚠️ Brīdinājums! Negrieziet vadstīgu, lai mainītu garumu.**
- ⚠️ Brīdinājums! Negrieziet vadstīgu ar skalpelu.**
 - Pavērt skalpelu griezējmalu virzienā prom no vadstīgas.
 - Kad skalpelis netiek izmantots, izmantojiet tā drošības un/vai fiksācijas funkciju (ja nodrošināta), lai samazinātu tā izraisīto traumu risku.
- Izmantojiet audu dilatoru, lai palielinātu audu eju uz vēnu, kā nepieciešams. Lēnām sekojiet vadstīgas leņķim cauri ādi.
- ⚠️ Brīdinājums! Neatstājiet audu dilatoru vietā kā ievietojamo katetu. Atstājot audu dilatoru vietā, pacientam tiek radīts asinsvada sienīņas perforācijas risks.**

Kateta viržšana:

- Virziet katetu galu pa vadstīgu. Lai nodrošinātu ciešu vadstīgas satvērienu, katetra galvinās galā ir jātājstāt atsegs pietiekams vadstīgas garums.
- Satverot katetu tuvu ādai, virziet to vēnā, izmantojot nelielu pagriešanas kustību.
- ⚠️ Brīdinājums! Nepiestipriniet katetra aizspiedni un stiprinājumu (ja nodrošināti), kamēr nav izņemta vadstīga.**
- Izmantojiet uz katetas esošās centimetru atzīmes kā novietojuma atsauces punktus, virziet katetu līdz galīgajam ieviešanas novietojumam.

PIEZIME: Centimetru atzīņu simboli ir sniegti, sākot ar katetra uzgali:

- skaitlis:** 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. Tūriet katetu vajadzīgājā dzīlumā un izņemiet vadstīgu.

- ⚠️ Piesardzības pasākums:** Ja, mēģinot izņemt vadstīgu pēc katetra ieviešanas, ir jātāma pretestība, iespējams, vadstīga ir savīsusies ar katetra galu asinsvadā (skatiet 4. attēlu).
 - Šajā gadījumā velkot vadstīgu atpakaļ, var tikt lietots pārmērīgs spēks, kura rezultātā var salūzt vadstīgu.
 - Ja jātāma pretestība, izņemiet katetu attiecībā pret vadstīgu aptuveni 2–3 cm un mēģiniet izņemt vadstīgu.
 - Ja atkal jātāma pretestība, izņemiet vadstīgu un katetu vienlaicīgi.

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

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

Pilnīga katetra ieviešana:

- Pārbaudiet lūmena caurejamību, piestiprinot katrai pagarinātālinijai šķirci un aspirējot, līdz ir redzama brīva venozo asīju plūsmas.
- Skalojiet lūmenu(-s), lai katetru pilnībā iztrītu no asīniem.
- Pievienojet visas pagarinātālinijas atbilstošajiem Luer-Lock savienotājiem, kā nepieciešams. Neizmantojiet(-ās) pieslēgvietu(-as) var “bloķēt” cur Luer-Lock savienotāju(-iem), izmantojot iestādes standarta politikas un procedūras.
 - Pagarinātālinijām tiek nodrošināts(-i) slidošais(-ie) aizspiednis(-nī), lai linijas un Luer-Lock savienotāja nomaiņas laikā nosprostotu plūsmu katru lūmenu.

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

Katetra nosīkšanā:

- Izmantojiet kateta stabilizācijas ierīci, katetra aizspiedni un stiprinājumu, skavas vai ūves (ja nodrošināti).
 - Kā primāro fiksācijas vietu izmantojiet katetra galvīju.
 - Kā sekundāru fiksācijas vietu izmantojiet katetra aizspiedni un stiprinājumu, kā nepieciešams.

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

Katetra stabilizācijas ierīce (ja nodrošināta):

Katetra stabilizācijas ierīce ir jāizmanto saskaņā ar rāzotāja lietošanas pamācību.

Katetra aizspiednis un stiprinājums (ja nodrošināti):

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

- Pēc vadstīgas izņemšanas un nepieciešamo līniju pievienošanas vai bloķēšanas izpletiet gumijas aizspiedņu spārus un novietojiet uz katetra, pārliecinieties, ka katets nav mitrs, lai nodrošinātu pareizu gala atrašanās vietā.
- Piestipriniet katetra aizspiedniem cietu stiprinājumu.
- Nofiksējiet katetra aizspiedni un stiprinājumu kā vienu bloku pie pacienta ķermena, izmantojot katetra stabilizācijas ierīci, skavas vai ūves. Lai samazinātu katetra migrēšanas risku, ir jānofiksē gan katetra aizspiednis, gan stiprinājums (skatiet 5. attēlu).
- Pirms uzaļķiet pārējā saskaņā ar rāzotāju norādījumiem, pārliecinieties, vai ieviešanas vieta ir sausa.
- Novērtejiet katetu gala novietojumu atbilstoši iestādes politikām un procedūrām.
- Ja kateta gals ir novietots nepareizi, novērtejiet situāciju un nomainiet vai pārvietojiet to saskaņā ar iestādes politikām un procedūrām.

Apkope un uzturēšana:

Pārējs:

Pārēju uzlieciet saskaņā ar iestādes politikām, procedūrām un prakses vadlinijām. Ja tiek sabojāts pārēja veselums, nekavējoties nomainiet to, piem., ja pārējs samirkst, ir notraipīts, vajags vai vairs nenosedz vietu.

Katetra caurejamība:

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

Katetra izņemšanas norādījumi:

- Novietojiet pacientu saskaņā ar klinikājam indikācijām, lai samazinātu gaīsa embola risku.
- Noņemiet pārēju.
- Atbrivojiet katetru un noņemiet no katetra fiksācijas ierīces(-ēm).
- Lūdziet pacientam ievilk elpu un aizturēt to, ja tiek izņemts jūga vēnas vai zemāsleņķa kateters.
- Izņemiet katetru, lēnām velkot to ārā paralēli ādai. Ja katetra izņemšanas laikā jūtama pretestība **PARTRACIET**.

⚠️ Piesardzības pasākums: Katetu nedrīkt izņemt ar spēku, pretējā gadījumā katetus var salūzt un rasties embolizācija. Ievērojiet iestādes politikas un procedūras attiecībā uz situāciju, kurās radušies katetra izņemšanas sarežūjumi.

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

⚠️ Brīdinājums! Atlikusies katetra pēdas saglabājās kā gaisa iejejas punkts, līdz vieta epitelializējas. Nosēdojāsim pārējam jāpaliek vietā vīsmaz 24 stundas vai līdz brīdim, kad vieta izskatās epitelializējusies.

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

Uzzīgas par pacienta novēršanu, klinisko izglītību, ieviešanas tehniku un iespējamās komplikācijas saistībā ar šo procedūru skatiet standarta mācību grāmatas, medicīniskā literatūrā un Arrow International LLC tiemeklā vietnē: www.teleflex.com.

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

„Šī ir Arrow AGB CVK“ (pamatā UDI-DI: 08019020000000000033K7) drošuma un kinikās veiktais kopavilkuma (SSCP) atrašanās vieta pēc Medicīnisko ierīcu Eiropas datubāzes Eudamed palaīšanas: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pacientiem/lietotājiem/trešajām pusiēm Eiropas Savienībā un valstis ar identisku regulējuma sistēmu (Regula 2017/745/ES par medicīniskajām ierīcēm); ja šīs ierīces lietošanai laikā viss tās lietošanas rezultātā ir radies no piemērots negadījumi, lūdz, ziņojiet par to rāzotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvīm, un savas valsts iestādei. Valsts kompetentie iestāžu kontaktinformācija (vigilances kontaktpunkti) un turpmāka informācija ir pieejama Šajā Eiropas Komisijas tiemeklā vietnē: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Iv

Simboli vārdnica: Simboli atbilst standartam ISO 15223-1.

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

Uzmanību!	Medicīniskā ierīce	Skatīt lietošanas pamācību	Satur bīstamas vielas	Satur medicīnisku vielu	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Sterilizēts ar etiēnu oksīdu
Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargēpakuju iekšpusē	Vienas sterilās barjeras 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 pārsniež 40 °C (104 °F).	Kataloga numurs
Sērijas numurs	Deriguma terminš	Ražotājs	Ražošanas datums	Importētājs			

Teleflex, Teleflex logotips, Arrow, Arrow logotips, Arrowg+ard Blue un SharpsAway ir Teleflex Incorporated vai tā filiāļu preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes ASV un/vai citās valstis. © 2023 Teleflex Incorporated. Visas tiesības paturētas.

„Rx only” šajā etiketē tiek izmantots, lai paziņotu šādu paziņojumu, kā norādīts FDA CFR: Uzmanību: Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc viņa pasūtījuma.

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

„Arrowg+ard Blue“ antimikrobinio kateterio technologinė informacija

Ivadas

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

Antimikrobinų kateterių pagrūstumas

Su kateteriu susijusį krauso infekcijų patogenėzė:

Su kraujagyslių kateteriu susijusios infekcijos išsivysto 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, gretutinės infekcijos arba per kraują iš atoksnės vietas ant kateterio patekės užkratas. Kateterio vidinis paviršius gali kolonizuotis mikroorganizmams patekus per kateterio mervinę jungtį arba užterštą infuzinių skytį. (Sherertz, 1997)

Gaminio aprašymas:

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

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

Numatyta paskirtis / naudojimas:

„Arrow“ kateteris indikuotas trumpalaikiui (<30 dienu) centrinėi veninei prieigai, gydant ligas arba esant būklė, kai reikalinga centrinė veninė prieiga.

„Arrowg+ard“ technologija yra skirta apsaugai nuo su kateteriu susijusiu krauso infekcijų suteikti.

Naudojimo indikacijos:

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

- tankam periferinių intraveninių punkcijų vietų stygus
- centrinio veninio spaudimo stebėseną
- visiška parenterinė mityba (VPM)
- skystyčių, vaistų arba chemoterapijos preparatų infuzijos
- dažnų krauso eminio arba krauso / krauso produktų perpilyimo procedūros

Kateteris nemenumatas taikyti gydant esamas infekcijas ir nėra skirtas pakiesti tunelinį kateterį pacientams, kuriems reikia ilgalaikio gydymo.

Tikslinė pacientų grupė:

Skirta naudoti pacientams, kurių anatomija tinkama šiai priemonei.

Kontraindikacijos:

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

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis:

Galimybė per vieną punkcijos vietą priei kateterio kraujotakos sistemos atliekan procedūras, kurių metu reikia skirti skystyčių infuziją, imti kraugo mėginius, sulieisti vaistus ar taikyti centrinio veninio spaudimui stebėseną, taip pat galimybė sulieisti kontrastines medžiagas.

Šteikiama apsauga nuo su kateteriu susijusiu krauso infekcijų.



Sudėtyje yra pavojingo medžiagos:

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

Padidėjusio jautrumo reakcijų tikimybė:

Naudojant antimikrobinius kateterius, svarbu atsižvelgti į padidėjusio jautrumo reakcijų tikimybę, nes jos gali būti labai sunkios ir netgi pavojinges 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, atitinkinių imčių klinikinių tyrimų, kurio metu 403 kateterai buvo išesti suaugusienių pacientams medicinos ir chirurgijos ištaigi intensyviuosios terapijos skyriuje, 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 sisteminių gydymas antibiotikais, kartaip pastebėtas nestiprus paviršinės aktyvumas, kuris nebuvus susijęs su kateterio ištatomu (inhibicijos zonas vidurkis \pm SN buvo $1,7 \pm 2,8$ mm); tuo tarpu antimikrobiniai kateterai pasižymėjo vienodu liekamuju paviršiniu aktyvumu (inhibicijos zonus vidurkis $5,4 \pm 2,2$ mm; $p < 0,002$), kuris išgauniui slėpnejo in situ. Antimikrobinis aktyvumas nustatytas net 15 dienų išlaikytu antimikrobiniu kateteriu atvejais.

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.

Ispėjimas:

1. Jei kateteri istačius pasireiškia nepageidaujamą reakciją, jį būtina ištrauktai nedelsiant. Junginiai, kurių sudėtyje yra chlorheksidino, kaip vietiniai dezinfekantai vartojami nuo aštuonto dešimtmeečio vidurio. Veiksmingu

antimikrobiiniu poveikiu pasižymintį chlorheksidino yra daugelio antiseptinių odos kremų, burnos skalavimo skyčių, kosmetikos priemonių, medicinos priemonių ir prieš chirurginius procedūras odai paruošti vartojamų dezinfekantų sudėtyje.

PASTABA. Pasireikus nepageidaujamai reakcijai, atlikite jautrumo tyrimą alergijai į kateterio antimikrobiines medžiagas patvirtinti.

Atsargumo priemonė:

- Kontroliuojamuosiu tyrimu neatlikta ši įtaisai taikant nėščiomis moterims, vaikams ir paaugliams arba naujagimiams ir pacientams, kurieems nustatytas padidėjęs jautrumas sulfonamidui, daugiaiformė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas ir glikozės-6-fosfato dehidrogenazės stoka. Reikia pasverti tiketiną šio kateterio taikymo naudą ir galimą riziką.

Antimikrobinio kateterio dydis	Mažiausias saugus kūdikio svoris
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai:

- Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisai kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutrūkti funkcionalumas.
- Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
- Nestatykite ir (arba) nestumkite kateterio į dešinijį priešdriji ar dešinijį skilvelį ir neleiskite jam ten likti. Kateterio galiukas turi būti įstumtas į apatinį viršutinės tuščiosios venos tréchalį.
Ivedant per slanunes veną, kateteris reikia įstumti į kraujagyslę taip, kad jo galas būtų lygiagrečiai su kraujagyslės sienele ir nepatektų į dešinijį priešdriją.
Kateterio galiuko vietą reikia patvirtinti pagal gydymo įstaigos vidaus taisykles ir metodiką.
- Medikams privalu atsižvelgti į galinį kreipiamosios vielos ištirgimą bei kokiejokio kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantui, kateterizacijos procedūrą rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebint, kad sumažėta kreipiamosios vielos ištirgimo rizika.
- Ivesdami kreipiamąją vielą arba audinių plėtklį, nestumkite per jégą, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.
- Kreipiamają vielą įvedus į dešiniją širdies kamерą galima sukelti disritmijas, dešiniosios pusės Hiso pluošto kojytés blokadą ir kraujagyslę, priešdrižio arba skilvelio sienelės perforaciją.
- Kateterio ar kreipiamosios vielos nestumkite ir netraukite per jégą. Panaudojus per didelę jégą, komponentai gali būti pažeisti ar sulaužti. Jei įtaromas pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištrauktis, reikia atlikti radiografinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinės pagalbos priemonių.

- Naudojant kateterius, kurie nėra skirti slėginėms injekcijoms atlikti pagal šias indikacijas, skystis gali patekti į kitą spindžių arba kateteris gali trukti ir taip sukelti sužalojimą.
- Tiesiogiai nepritrinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutemis ir (arba) neperspauskite chirurginius siūliaus kateterio pagrindinio segmento arba ilginamų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradūrimo arba paželdimo arba tékmės kateteriu suristikimo rizika. Fiksuojite kat nuodrodyto stabilizavimui skirtose vietose.

- Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės prieigos įtaisą ar veną, gali išvysti oro embolią. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirą adatą arba neužkimštę, neužpausta kateterių. Su bet kokiais centrinės veninės prieigos įtaisais būtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamąsiams Luerio jungtis, kad netyčia neatsitęjų.

- Gydytojai turėtų žinoti, kad slankieji spaustukai gali nusiuimiti netyčia.

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

- širdies tamponada dėl kraujagyslės, priešdrižio arba skilvelio perforacijos
- pleuros (t. y., pneumotoraks) ir tarpulaučio sužalojimai
- oro embolija
- kateterio embolizacija
- kateterio okluižija
- krūtininio limfinio latako plėštinis sužalojimas
- bakteremija
- septicemija
- trombozė
- netyčinės arterijos pradūrimas
- nervų pažaidos
- hematomos
- kraujoplūdžio (hemoragija)
- fibrino apvalkalos susidarymas
- išvedimo vietos infekcija
- kraujagyslės erozija
- netaisyklinga kateterio galuko padėtis
- disritmijos
- ekstravazacija
- anafilaksija
- flebitas
- centriniių kraujagyslių trauma

Atsargumo priemonės:

- Kateterio, kreipiamosios vielos ir jokių kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei ivedant, nei naudojant, nei ištraukiant.
- Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatominį orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
- Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių, išskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.
- Jei pakuočė palaipsniu arba prieš naudojant buvo atsitsikitinai atidaryta, priemonės nenaudokite. Išmeskite priemonę.
- Šių priemonių laikymo sąlygos reikalaujama laikyti sausoje ir saulės tiesiogiai neapšviestoje vietoje.
- Kai kurių kateterių įvedimo vietus priežiūrai naudojamų dezinfekantų sudėtyje yra tirpiklis, galinčių susilpninti kateterio medžiagą. Alkoholis, acetonas ir polietienglikolis gali susilpninti poliuretano medžiagų struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo įtaiso sukibimą su oda.
- Nenaudokite acetono kateterio paviršių.
- Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiui sumirkstyti ir neleiskite alkoholiui likti kateterio spindžyje kateterio spindžio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.
- Kateterio įvedimo vietoje nenaudokite tepalu, kurių sudėtyje yra polietileno glikolio.

- Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
 - Prieš atlikdami odos punkciją ir prieš dėdami tvarstį, palaukite, kol įterpimo vieta visiškai nudžiusi.
 - Saugokite rinkinio komponentus nuo salyčio su alkoholiu.
7. Prieš naudodami patikrinkite kateterio praeinamumą. Nenaudokite mažesnių nei 10 ml talpos švirkštų, kad sumažėtų protėkio spindžio viduje arba kateterio trūkimą rizika.
8. Procedūros metu kuo mažiau manipuliukite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.

Rinkiniuose ar komplektuose gali būti ne visi šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti priedai. Prieš pradėdami procedūrą susipažinkite su atskiro (-u) komponento (-u) naudojimo nurodymais.

Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykites sterilumo reikalavimų.

Paruoškite pradūrimo vietą:

- Nustatykite pacientui padėtį taip, kad būtų patogu įvesti instrumentą.
 - Prieiga per poratkailinę arba jungo veną: paguldykite pacientą į nežymą Trendelenburgo padėtį, kiek ji toleruina, kad sumažintume riziką ir pagerintume venu prisipildymą.
 - Prieiga per slaugines veną: paguldykite pacientą aukšteliuinką.
- Švairiai nuvalykite oda tinkamai antiseptine medžiaga ir palaukite, kol nudžius.
- Aplankite punkcijos vietą.
- Suleiskite vietinio anestetiko vadovaudamiesi institucine tvarka ir procedūromis.
- Išmeskite adatą.

„SharpsAway II“ sandari atliekų talpyklė (jei yra)

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

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

△ Atsargumo priemonė. Neméginkite ištraukti adatų, kurios jau yra jėdotos į „SharpsAway II“ sandarią atliekų talpyklę. Šios adatos jau yra saugiai įtvirintos. Méginant adatą išskrapstyti iš atliekų talpyklės, ją galima pažeisti.

- Jei yra, gal būti naudojama „SharpsAway“ putplasio sistema, panaudotas adatas išsumiant į putplastį.

△ Atsargumo priemonė. Adatų, kurios jau yra jėdotos į „SharpsAway“ putplasio sistemą, pakartotinai naudoti negalima. Prie adatos galiuko gali būti prilipusių dalelių.

Paruoškite kateteri:

- Kiekvieną spindį praplaukite steriliu fiziologiniu iamejkiniu tirpalu, kad užtikrintumėte jo praeinamumą ir pašalinumėte orą.
- Užspauskite arba prijunkite fiksujamają (-ąsias) Luerio jungtį (-is) prie ilginamosios linijos (-u), kad išfiziologinių tirpalas liktų spindyje (-džiuose).
- Palaukite distalinę liganamą liniją neuzdengta, kad būtų galima įvesti kreipiamąją 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 kateterį. Adatos galukas yra padidintas maždaug 1 cm, kad ultragro tvyrė antekantis gydytojas, praduramas kraujagyslę, galėtų nustatyti tiksliai adatos galukuo vieta.

Apsaugota adata / saugi adata (jei yra):

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

„Arrow Raulerson“ švirkštas (jei yra):

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

1. Įvenę džurkite punkcinę adatą arba kateterio ir adatos rinkinį su prijungtu švirkštu arba „Arrow Raulerson“ švirkštu (jei yra) ir įtraukite kraują.

△ Ispėjimas. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atviru adatų arba neužkimti, neužspausti kateterių. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės prieigos įtaisą ar veną, gali įvykti oro emboliija.

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

Veninės prieigos patvirtinimas:

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

- Centrinio veninio spaudimo bangų kreivė:
 - Skyčių užpildytą zondą su kraujospūdžio davikliu ir buku galiuku praveskite pro stūmoklio galą ir „Arrow Raulerson“ švirkšto vožtuvus ir stebekite centriniu veninio spaudimo bangų kreivę.
 - ◊ Jei naudojamas „Arrow Raulerson“ švirkštas, išsimkite zondą su davikliu.
- Pulsacinė kraujotaka (jei nėra hemodinaminės stebėsenos rangos):
 - Zondu su davikliu atidėk „Arrow Raulerson“ švirkšto vožtuvų sistemą, stebekite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymiai.
 - At junkite 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 krauju aspirato spalva.

Įkiškite kreipiamąją vielą:

Kreipiamoji viela:

Galime išgyti komplektumą / rinkinius su įvairiomis kreipiamosiomis vielomis. Tiekiamos įvairių skersmenų, išigalių antgalijų konfigūracijų kreipiamosioms vieloms, skirtos konkrečiams įvedimo metodams. Prieš pradėdami tikrą įvedimo procedūrą, susipažinkite su kreipiamaja (-isomis) vielą (-omis), naudotina (-omis) konkrečius metodams.

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

„Arrow Advancer“ yra naudojamas kreipiamosioms vielos J formos galukui ištiesinti, kai kreipiamajai vielai reikia įkišti į „Arrow Raulerson“ švirkštą arba adatą.

- Itraukite J formos galuką slinkindam nykštū (žr. „GlideWheel“ 2 pav. arba „Standard Advancer“ 2A pav., atsižvelgiant į tai, kuris „Arrow Advancer“ pateikiamas).
- „Arrow Advancer“ galukui (su įtrauktu J formos galuku) įkiškite į angą „Arrow Raulerson“ švirkšto stūmoklio arba punkcinės adatos galinėje dalyje.
10. Įstumkite kreipiamąją vielą į „Arrow Raulerson“ švirkštą maždaug 10 cm, kol ją pravesite pro švirkšto vožtuvus arba į punkcinę adatą.
 - Pravedant kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirkštą gali prireikti ją švelniai pasukioti.
 - Jei naudojate „Arrow GlideWheel Advance“, įkiškite kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirkštą arba punkcinę adatą stundamai stūmoklio ratukų ir kreipiamajai vielai pirmyn (žr. 3 pav.). Tęskite, kol kreipiamoji vielai pasieki reikiamą gylį.
 - Jei naudojate standartinį „Arrow Advancer“, palekė nykštį, attraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4-8 cm nuo „Arrow Raulerson“ švirkšto arba punkcinės adatos. Nuleiskeite nykštį ant „Arrow Advancer“ ir, laikydami kreipiamąją vielą tvirtai suimtą, įstumkite sujungtus įtaisus į švirkšto cilindrą toliau vedamai kreipiamąją vielą (žr. 3A pav.). Tęskite, kol kreipiamoji vielai pasieki reikiamą gylį.
11. Pagal centrinetrines žymas (jei yra) ant kreipiamosioms vielos, nustatykite, kiek kreipiamosioms vielos yra įkišta.

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

- 20 cm žyma (dviejuose) ties stūmoklio galu = kreipiamosioms vielos galukas yra ties adatos galu
- 32 cm žyma (trys juostelės) ties stūmoklio galu = kreipiamosioms vielos galukas yra maždaug 10 cm toliau už adatos galu

- ⚠ Atsargumo priemonė.** Kreipiamą vielą laikykite tvirtai suėmę visą laiką. Išorėje palikite pakankamai ilgą kreipiamosios vielos dalį, kad būtų lengviau ją valyti. Nevaldoma kreipiamoji viela gali sukelti vielos embolių.
- ⚠ Ispėjimas.** Neitraukite kraują į „Arrow Raulerson“ svirkštą, kai kreipiamoji viela yra išstatyta vietoe; oras per galinį vožtuvą gali patekti į svirkštą.
- ⚠ Atsargumo priemonė.** Neišvirkškite kraują atgal, kad sumažėtų kraujø nutekėjimo į svirksto galą (gaubtel) rizika.
- ⚠ Ispėjimas.** Neutraukite kreipiamosios vielos link adatos nuožambio, kad sumažetų galimo kreipiamosios vielos išjovimo arba pažeidimo riziką.
- Kreipiamą vielą laikydami vietoe, ištraukite punkcinę adatą ir „Arrow Raulerson“ svirkštą (arba kateterį).
 - Vadovaudamiesi centimetrinėmis žymomis ant kreipiamosios vielos, pakoreguokite įvestą gylį pagal pageidaujamą vidinio kateterio išstatymo gylį.
 - Jei reikia, skalpelio pjūvui padidinkite punkcijos vieną odą, ašmenis nukreipę į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.
- ⚠ Ispėjimas.** Kreipiamosios vielos nekarpykite ir netrumpinkite.
- ⚠ Ispėjimas.** Negalima kreipiamosios vielos pjauti skalpeliu.
- Skalpelio ašmenis nukreipkite į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.
 - Nenaudojamą skalpelį (jei yra) būtina uždeginti apsauginiu įtaisu ir (arba) užblokuoti, kad sumažėtų sužalojimų aštriai ašmenimis rizika.
- Jei reikia, audinių plėtui venos praplėsti naudokite audinių plėtlikį. Lėtai per oda sekite kreipiamosios vielos kamprą.
- ⚠ Ispėjimas.** Nepalikite audinių plėtlikio išstatyto vietoe kaip vidinio kateterio. Paklasi audinių plėtlikį vietoe, pacientui kyla pavojus, kad gali būti pradurta kraujagyslės sienele.
- Kateterio vedimas:**
- Kateterio galiuką užmaukite ant kreipiamosios vielos. Ties kateterio movine jungtimi išorėje būtina palikti pakankamo ilgio kreipiamosios vielos dalį, kad vielą būtų galima išlaikyti tvirtai suėmės.
 - Suėmę prie odo, veskite kateterį į veną šiek tiek pasukiodami.
- ⚠ Ispėjimas.** Neprijunkite kateterio spaustuko ir tvirtiklio (jei pateiktas), kol nebus ištraukta kreipiamoji viela.
- Vadovaudamiesi centimetrinėmis kateterio žymomis padėčiai nustatyti, ištumkite kateterį iki galutinio išstatymo padėties.
- PASTABA.** Centimetrių dydžių ženklinimas prasideda nuo kateterio galiuko.
- skatinimai ženkrai: S, 15, 25 ir t.t.
 - juostelės: kiekviena juostelė atitinka 10 cm intervalą, t. y. viena juostelė žymi 10 cm, dvi juostelės žymi 20 cm ir t.t.
 - taškai: kiekvienas taškas atitinka 1 cm intervalą
- Laikydami kateterį reikiame gilyje, ištraukite kreipiamą vielą.
- ⚠ Atsargumo priemonė.** Jei po kateterio išstatymo ištraukiant kreipiamą vielą juntamas pasiprišeiniimas, ji kraujagyslėje gali būti užsiuskusi aplink kateterio galuką (žr. 4 pav.).
- Todėl kreipiamą vielą ištraukiant atgal, veikiamo per stiprios jėgas ji gali nutrūkti.
 - Pajute pasiprišeiniimą, attraukite kateterį maždaug 2–3 cm kreipiamosios vielos atžvilgiu ir pamenginkite ištrauktai kreipiamą vielą.
 - jei pasiprišeiniimas vis tiek juntamas, kreipiamą vielą iškatetrij ištraukite kartu.
- ⚠ Ispėjimas.** Kreipiamosios vielos netemptkite per stipria jėgą, kad sumažėtų jos liūžo galimybę.
- Išemė patirkinkite visą kreipiamą vielą, ar nepažeista.
- Galutinis kateterio išstatymas:**
- Patirkinkite spindžių praenamumą, prie kiekvienos ilginamiosios linijos prijungdami svirkštą į siurbodam, kol lengvai ištrauks veninio kraują.
 - Praplauskite spindži (-ius), kad kateteriję visiškai nelikyt krauju.
 - Visas (-a) reikiama (-a) ilginamasių (-a) linijas (-a) prijunkite prie atitinkamų (-os) fiksuojamų (-osios) Luerio jungčių (-ties). Nenaudojamas (-a) angas (-a) galima „ištraukinti“ fiksuojamosios (-uji) Luerio jungties (-iu) fiksatoriais pagal standartinę ištaigos tvarką.
- Ant ilginamų linijų yra slankusis (-ieji) spaustukas (-ai) tekmei kiekvienam spindyme užspausti keičiant linijas ir fiksuojamasi Luerio jungtis.
- ⚠ Ispėjimas.** Prieš pradėdami per spindži leisti infuziją, atidarykite slankųj spaustuką, kad sumažėtų rizika dideliam slėgiui pažeisti išginamą liniją.
- Kateterio pritrūkinimasis:**
- Fiksuoikite kateterio stabilizavimo įtaisu, kateterio spaustuku ir tvirtikliu, kabutėmis arba chirurginiaisiai 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 galiuko padėtį.
- Kateterio stabilizavimo įtaisas (jei yra):**
- Kateterio stabilizavimo įtaisas turėtų būti naudojamas laikantis gamintojo naudojimo instrukcijų.
- 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.
- Siectamai išlaikyti galuką reikiame išvietojite, išemę kreipiamą vielą ir prijunge arba užfiksavę reikiamas linijas, išskleiskite guminiu spaustuko sparnus ir uždékite ant kateterio būtinai įsitikint, jog jis nėra dregnas.
 - Standųj tvirtiklį užspaustikite ant kateterio spaustuko.
 - Pritvirtinkite kateterio spaustuką ir tvirtiklį kaip vieną iрenginį prie paciento, naudodamis kateterio stabilizavimo įtaisą, mechanines kabutes arba chirurginius siūlius. Tieki kateterio spaustukas, tiek ir tvirtiklis turėtų pritrūkti kad sumažėtų kateterio judėjimo rizika (žr. 5 pav.).
 - Priei uždėdami tvartį pagal gamintojo instrukcijas, įsitikinkite, kad įvedimo vieta yra sausa.
 - Vadovaudamiesi ištaigos viadas politika ir tvarka įtvirtinkite kateterio galiuko padėtį.
 - Jei kateterio galuką padėtis yra netinkama, įvertinkite situaciją ir pakoreguokite padėtį arba parekeisite kateterį pagal ištaigos viadas politiką ir tvarką.
- Priežiūra ir techninė priežiūra:**
- Tvarystmas:**
- Sutvarstykite pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Nedelsdami parekeisite, jei pablogėj kokybės lygis, p.vz., tvarsciai sudrėsta, tampha purvini, atsilaisvinia arba daugiau nebeužtrikina nepralaidumo.
- Kateterio praenamumas:**
- Išlaikykite kateterio praenamumą pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Visi arba uotuoja, besirūpinantys pacientais, kurieems įvesti centrines venos kateterius, privalo žinoti apie efektyvųjų priežiūrą, padedančią paliginti kateterio išlaikymo trukmę ir išvengti sužalojimų.
- Kateterio ištraukimo nurodymai:**
- Paguldykite pacientą pagal klinikines indikacijas, kad sumažėtų oro embolijos tikimybę.
 - Nuimkite tvartus.
 - Atlaisinkite kateterį ir išimkite iš kateterio įtvirtinimo prietaiso (-ų).
 - Jei išimste jungę arba poraktaulinę venos kateterį, papräskykite paciento jkvępti ir sulaukity kvepavimą.
 - Ištraukite kateterį palengva ji ištraukdami lygiagrečiai odai. Jei ištraukiant kateterį jaučiamas pasiprišeiniimas, **SUSTOKITE**.
- ⚠ Atsargumo priemonė.** Kateterio negalima ištraukti jėgas, ne taip galima sulaužyti kateterį arba sukelti embolią. Apie sunkiai ištraukiamus kateterius žr. ištaigos viadas politikoje ir tvarkoje.
- Tiesiogiai spaustukis toje vietoje, kol liausis kraujavimas, po to uždékite tepalu impregnuočių uždarą tvartą.
- ⚠ Ispėjimas.** Išlikusiam kateterio takelyje lieka oro jėjimo taškas tol, kol vieta epitelizuojasi. Uždarą tvartą reikia palikti išlaikyti ne trumpiau kaip 24 valandas arba tol, kol vieta atrodo epitelizuota.
- Dokumentuose pagal ištaigos viadas politiką ir tvarką registruokite kateterio pašalinimo procedūrą, išskaitant patvirtinimus, kad vietas kateterio ilgis ir galuks buvo išmatas.

Informacines literatūros apie pacientų vertinimą, medikų švietimą, kateterių įvedimo metodiką ir galimas komplikacijas, susijusias su šia procedūra, galima rasti išprastuose vadoveliuose, medicininėje literaturoje ir „Arrow International LLC“ svetainėje: www.teleflex.com

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

Prieigos prie „Arrow AGB CVC“ (bazinis UDI-DI: 0801902000000000000033K7) saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) adresas pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

It

Simbolių žodynėlis: simboliai atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus.
Kai kurie simboliai šiam gaminui gali būti netaikomi. Specialiai šiam gaminui taikomi simboliai nurodyti gaminio ženklinimo informacijoje.

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

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

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

Cateter venos central (CVC) Arrowg+ard Blue

Informații tehnice pentru cateterul antimicrobian Arrowg+ard Blue

Introducere

Infecțiile 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 (ICSA) apar în cazul linilor centrale. (Maki, 1997) S-a raportat că mortalitatea atribuibile ICSA se situează între 4% și 20%, dacă nu se spitalizează prelungită (în medie, 7 zile) și costuri de spiritualizare crescute. (Pittet, 1994)

Rationament pentru cateterele antimicrobiene

Patogeniza infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor:

Infecțiile asociate cateterelor vasculare se dezvoltă din multe motive, dar debutăză atunci când un cateter este colonizat de microorganisme care pătrund pe una din următoarele două cai, sau ambele: 1) colonizarea exteriorului cateterului, sau 2) colonizarea interiorului cateterului. Colonizarea exteriorului cateterului poate fi cauzată de microorganisme cutanate, infecții învecinate sau disseminare hematogenă de la distanță pe cateter. Colonizarea interiorului cateterului se poate produce prin introducerea de microorganisme prin amboul cateterului sau contaminația 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 substanțe antimicrobiene acetat de clorhexidină și sulfadiazină de argint.

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

Utilizare preconizată/scop propus:

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

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

Indicații de utilizare:

Cateterul antimicrobian Arrowg+ard Blue este indicat pentru a oferi acces venos central de 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)
- Perfuze de fluide, medicamente sau chimioterapie
- Prelevări frecvente de sânge sau primire de transfuzii de sânge/produse sanguine

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.

Grup țintă de pacienți:

Este destinat utilizării la pacienți cu anatomic adecvată pentru utilizarea cu dispozitivul.

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, administrare de medicații, monitorizarea presiunii venoase centrale și posibilitatea injectării de substanțe de contrast.

Oferă protecție împotriva infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor.



Contine substanțe periculoase:

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

Potențial de hipersensibilitate:

Reacțiile de hipersensibilitate reprezintă un motiv de preocupare 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-a raportat cazuri de apariție a hipersensibilității. Aceasta poate afecta grupul dvs. de pacienți, mai ales dacă pacientul este de origine japoneză.

Consultați secțiunea Avertisment pentru informații suplimentare.

Evaluări clinice:

- Un studiu clinic prospektiv, 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 catetere antimicrobiene) la 158 de pacienți. Cateterele de control extrase de la pacienții cărora li s-a administrat terapie sistemică cu antibiotice au prezentat ocazional o activitate de suprafață de nivel scăzut, necorelată cu durata menținerii cateterului *in situ* (media zonei de inhibare \pm abaterea standard, $1,7 \pm 2,8$ mm); în schimb, cateterele antimicrobiene au demonstrat uniform o activitate reziduală de suprafață (media zonei de inhibare, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), care a scăzut după perioade prelungite de menținere *in situ*. Activitatea antimicobiiană s-a observat la cateterele antimicrobiene ținute *in 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 dezinfecționi 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 dezinfecționi 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.

Precauție:

- Nu s-au desfășurat studii controlate asupra acestui produs la femei gravide, pacienții 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	Greutate sigură minimă pentru sugari
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

⚠ Avertismente și precauții generale

Avertismente:

- Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
- Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
- Nu amplasați/avansați cateterul și nu îl lăsați în atriu sau ventriculul drept. Vârful cateterului trebuie avansat în treimea inferioară a venei cave superioare. Pentru abordarea venei femurale, cateterul trebuie avansat în vas astfel încât vârful cateterului să fie poziționat paralel cu peretele vascular și să nu pătrundă în atriu drept. Locația vârfului cateterului trebuie confirmată conform politicilor și procedurii instituționale.
- Medicii trebuie să ia la cunoștință potențialul de „prindere” a firului de ghidaj de orice dispozitiv implantat în sistemul circulator. Dacă pacientul are un implant în sistemul circulator, se recomandă efectuarea procedurii de cateterizare sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.
- Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj sau a dilatatorului tisular, intrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.
- Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiaice 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 lumene sau spargerea, implicând un potențial de vătămare.
- Nu fixați, capsăti și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al linilor de prelungire, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a cateterului sau de obstrucționare a fluxului prin cateter. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.

- Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces venos central sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite sau catere fără capac și neprise cu cleme în locul punționării venoase centrale. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate impreună cu orice dispozitiv de acces venos central, pentru a preveni desprinderă accidentală.

- Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că clemele glisante pot fi îndepărtați accidental.

- Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare neloritate asociate cu caterele venoase centrale, inclusiv, dar fără a se limita la:

- tamponadă cardiacă secundară perforației vaselor, atrilor sau ventriculelor
- leziuni pleurale (adică pneumotorax) și mediastiniale
- 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
- soc anafilactic
- flebită
- traumatism vascular central

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.
- Luăți măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. Eliminați dispozitivul.
- Condițiile de depozitare a acestor dispozitive prevăd ca acestea să fie păstrate uscate și ferite de lumina directă a soarelui.
- Unii dezinfecțanți folosesc la locul de introducere a cateterului conțin solvenți care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicol pot slăbi structura materialelor poliuretanice. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.
- Nu utilizați acetona pe suprafața cateterului.
- Nu utilizați alcool pentru a înmuia suprafața cateterului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenul unui cateter

- pentru a restabili permeabilitatea cateterului sau ca măsură de prevenție a unei infecții.
- Nu utilizați unguente care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
 - Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
 - Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de perforarea pielei și aplicarea pansamentului.
 - Nu lăsați componentele trusei să intre în contact cu alcoolul.
7. Asigurați permeabilitatea cateterului înainte de utilizare. Nu folosiți seringi cu volum mai mic de 10 ml, pentru a reduce riscul de scurgeri intraluminale sau rupere a cateterului.
8. Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

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

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de punționare:

1. Poziționați pacientul în mod corespunzător pentru locul de introducere.
 - Abordare subclaviculară sau jugulară: Asezați pacientul într-o ușoară poziție Trendelenburg, pe cât posibil, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă și amplificarea umplerii venoase.
 - Abordare femurală: Asezați pacientul în poziție culcat pe spate.
2. Pregătiți pielea curată cu un agent antisепtic adecvat și lăsați-o să se usuce.
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).

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

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

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

⚠️ Precauție: 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.

Pregătiti 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 (linile) de prelungire pentru a umple lumenul (lumenele) cu ser fiziolitic.
8. Lăsați linia de prelungire distală neacoperită pentru trecerea firului de ghidaj.

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

Obținerea accesului venos inițial:

Ac ecogen (dacă este furnizat):

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

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

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

Seringă Arrow Raulerson (dacă este furnizată):

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

9. Introduceți acul introducător sau ansamblul cateter/ac având atașată o seringă standard sau 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.

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

Verificarea accesului venos:

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

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

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

⚠️ Precauție: 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, pentru introducerea firului de ghidaj în seringă Arrow Raulerson sau într-un ac.

- Folosiți degetul mare, retrageți vârful în formă de „J” (consultați Figura 2 GlideWheel sau 2A Advancer standard, în funcție de dispozitivul Arrow Advancer furnizat).
- Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J” – retracțat – în orificiu de la spatele pistonului seringii Arrow Raulerson sau în acul introducător.
- 10. Avansați firul de ghidaj în seringă Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când aceasta trece prin valvele seringii sau în acul introducător.
 - Avansarea firului de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson poate necesita o mișcare blândă de răscuire.
 - Dacă utilizați Arrow GlideWheel Advancer, avansați firul de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson sau prin acul introducător impingând înainte rotița 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 apăsată fermă a firului de ghidaj, impingeți ansamblul în corpul seringii pentru a avansa firul de ghidaj mai departe (consultați Figura 3A). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.

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

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

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

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

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

⚠️ **Precăutie:** Nu reinfrazi sănge pentru a reduce riscul surgerilor de sânge din (capacul de la) spatele seringă.

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

12. Înțăna 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 ajuta 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 muchia tăioasă 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 dilator tisular pentru a lărgi tractul de țesut către venă, după cum este necesar. Urmați ușor unghiul firului de ghidaj prin piele.

⚠️ **Avertisment:** Nu lăsați dilatorul tisular în poziție, pe post de cateter menținut în corp. Menținerea în poziție a dilatorului tisular expune pacientul la riscul unei posibile perforări a peretelui vascular.

Avansarea cateterului:

16. Treceți vârful cateterului peste firul de ghidaj. O lungime suficientă din firul de ghidaj trebuie să rămână expusă la nivelul capătului cu ambele acuri cateterului, pentru a menține apucarea fermă a firului de ghidaj.

17. Apucând în apropierea tegumentului, avansați cateterul în venă printr-o ușoară mișcare de răsuire.

⚠️ **Avertisment:** Nu atașați clema și dispozitivul de prindere a cateterului (acolo unde acestea sunt furnizate) până când firul de ghidaj nu este înălțat.

18. Folosiți marcajele centimetrice de pe cateter ca puncte de reper pentru poziționare, avansând cateterul în poziția finală de menținere în corp.

OBSERVAȚIE: Simbolologia marcajelor centimetrice încă 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.

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

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

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

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

Finalizarea introducerii cateterului:

- Verificați capacitatea lumenelor de a rămâne deschise atât timp când se observă curgerea liberă a săngelui venos.
- Spălați lumenul (lumenele) pentru a curăța complet săngele din cateter.
- Conectați toate liniile de prelungire la conectorii Luer-Lock adecvați, în funcție de necesități. Portul sau porturile neutilitate pot fi „blocate” prin intermediul conectorilor Luer-Lock, folosind politice și proceduri instituționale standard.

- Sunt furnizate cleme glisante pe linile 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:

- Utilizați un dispozitiv de stabilizare, o cleamă și un dispozitiv de prindere a cateterului, capse sau suturi (dacă sunt furnizate).
 - Folosiți ambele cateterul ca loc principal de fixare.
 - Folosiți clema și dispozitivul de prindere a cateterului ca loc secundar de fixare, în funcție de necesități.

⚠️ **Precăutie:** 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.

Cleamă și dispozitiv de prindere a cateterului (dacă sunt furnizate):

O cleamă și un dispozitiv de prindere a cateterului sunt utilizate pentru fixarea cateterului atunci când este necesar un loc de fixare suplimentar, altul decât ambele cateterul, pentru stabilizarea cateterului.

- După îndepărțarea firului de ghidaj și conectarea sau blocarea liniilor necesare, îndepărtați brațele de cleamă 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.
- Înlăturați 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).
- Asigurați-vă că locul de inserție este uscat înainte de aplicarea pansamentului conform instrucțiunilor producătorului.
- Evaluăți amplasarea vârfului cateterului în conformitate cu politice și proceduri instituționale.
- În cazul în care vârful cateterului este poziționat greșit, evaluați și înlocuiți cateterul sau reposiționați-l în conformitate cu politicele și procedurile instituționale.

Îngrijire și întreținere:

Aplicarea pansamentului:

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

Permeabilizarea cateterului:

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

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

- Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.
- Scoateți pansamentul.
- Eliberați cateterul și îndepărtați-l din dispozitivul (dispozitivele) de fixare ale acestuia.
- Cereti-i pacientului să își inspiră și să mențină aerul în piept în cazul în care îndepărtați un cateter jugular sau subclavicular.
- Extrageți cateterul trăgându-l încet, paralel cu tegumentul. Dacă întâmpinați rezistență în timpul îndepărțării cateterului, **OPRITI-VA**.

⚠ Precauție: Cateterul nu trebuie îndepărtat forțat, deoarece acest lucru poate duce la ruperea cateterului și embolie. Urmați politicele și procedurile instituționale pentru îndepărarea cu dificultate a cateterului.

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

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

7. Documentați procedura de îndepărțare a cateterului, inclusiv confirmarea că a fost îndepărțat întreg cateterul și 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 (RCSP) pentru „Arrow AGB CVC” (IUD-DI de bază: 08019020000000000000033K7) după lansarea bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

ro

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

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

Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conține substanțe periculoase	Conține o substanță medicinală	A nu se refolosi	A nu se resterila	Sterilizat cu etilenoxid
Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	Sistem de barieră sterilă unică	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A se utilizează dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex sau cauciuc natural	A se păstrează la temperatură sub 25 °C (77 °F). A se evita căldura excesivă peste 40 °C (104 °F)	Număr catalog
Număr lot	Data de expirare	Producător	Data fabricației	Importator			

Teleflex, sigla Teleflex, Arrow, sigla Arrow, Arrowg+ard Blue și SharpsAway sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliatilor acestora din SUA și/sau din alte țări. © 2023 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.

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

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 инфекции 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. Около 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 просвета катетера или оболочки 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 полинуритановый катетер Arrow с кончиком Blue FlexTip. Наружная поверхность катетера обработана противомикробными веществами — хлоргексидина ацетатом и сульфадиазином серебра.

- При оценке зон задержки роста была установлена значимая противомикробная активность катетера Айтюн в отношении следующих микроорганизмов:

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

Назначение/применение

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

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

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/препарата 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.

Целевая группа пациентов

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

Противопоказания

Противомикробный катетер Arrowg+ard Blue противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к хлоргексидину, сульфадиазину 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.



Содержит опасные вещества

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

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 поверхностью 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 ± 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, 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

- 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.

Мера предосторожности

- 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 глукозо-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

⚠ 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-кладыша. 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 желудочка.

- Не прилагайте чрезмерные усилия 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 люэрровские 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
- септицемия
- тромбоз
- случайный прокол артерии
- повреждение нерва
- гематома
- кровотечение
- образование фибриновой оболочки вокруг порта
- инфекция в месте выхода
- эрозия сосуда
- неправильное положение кончика катетера
- аритмия
- экстракоронарная артеризация
- анафилаксия
- флегматит
- травма центральных кровеносных сосудов

Меры предосторожности

1. Запрещается изменять катетер, проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.
2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
3. Принимайте стандартные меры предосторожности и следите за правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
4. Если упаковка повреждена или непреднамеренно открыта до использования, не использовать данное устройство. Утилизируйте устройство.
5. Условия хранения этих устройств: хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте.
6. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и 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.
 - Дождитесь полного высыхания места введения до прокола кожи и до наложения повязки.
 - Не допускайте контакта компонентов комплекта со спиртом.

7. Перед использованием катетера убедитесь в его проходимости. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, чтобы свести к минимуму риск утечки в просвет сосуда или разрыва катетера.
8. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

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 Трендelenбурга.
 - Бедренный доступ: Уложите пациента на спину.
2. Обработайте кожу подходящим антисептиком и дайте ей высокнуть.
3. Задрапируйте место пункции.
4. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
5. Удалите иглу из отходов.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии)

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

- Одной рукой плотно вставьте иглы в отверстия емкости для отходов (см. 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 просвет стерильным физиологическим раствором, чтобы установить проходимость и заполнить просвет (-ы).
7. Прикрепите зажим или присоедините соединитель (-и) с люрковским 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 проведения 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, предоставляемой 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 поршина 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):

- Всползите 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.

Выведите проводник

Проводник

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

Arrow GlideWheel Wire Advancer или Arrow Advancer (при наличии)

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

• С помощью большого пальца отведите назад J-образный кончик катетера (см. рис. 2, GlideWheel, или 2A, стандартное устройство облегчения введения проводника Advancer, в зависимости от того, какое устройство Arrow Advancer имеется в наличии).

• Введите конец устройства облегчения введения проводника Arrow Advancer, в который втянут J-образный кончик катетера, в отверстие на задней поверхности поршина шприца Arrow Raulerson или в пункционную иглу.

10. Продвигните проводник в шприц Arrow Raulerson примерно на 10 см, так, чтобы он прошел через клапаны шприца, или в пункционную иглу.

• При продвижении проводника через шприц Arrow Raulerson может потребоваться выполнить осторожное скручивающее движение.

• При использовании Arrow GlideWheel Advancer проведите проводник через шприц Arrow Raulerson или пункционную иглу, толкая маховик устройства облегчения введения проводника и проводник вперед (см. рис. 3). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.

• При использовании стандартного устройства облегчения введения проводника Arrow Advancer поднимите большой палец и отведите устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer примерно на 4–8 см от шприца Arrow Raulerson или пункционной иглы. Опустите большой палец на устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer и, крепко удерживая проводник, введите проводник и Arrow Advancer в цилиндр шприца как единое целое, чтобы продвинуть проводник дальше (см. рис. 3A). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании проводника со штирем 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 поршина = кончик проводника находится на уровне конца иглы
- метка на уровне 32 см (три полосы) входит в заднюю часть толкателя поршина = 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 склонную часть иглы.

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

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

14. Если требуется, расширьте место пункции лезвием скальпеля, сориентировав его в противоположную от проводника сторону.

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

⚠ Предупреждение. Не обрезайте проводник скальпелем.

• Располагайте режущую кромку скальпеля вдали от проводника.

• Когда скальпель не используется, применяйте предохранительное и (или) запорное устройство скальпеля (при его наличии) для сведения к минимуму риска повреждения острым инструментом.

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

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

Продвигните катетер

16. Круговыми движениями наденьте кончик катетера на проводник. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны 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. Используйте в качестве контрольных точек сантиметровые метки на катетере, продвинув 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).

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

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

- Если сопротивление сохранится, удалите проводник одновременно с катетером.

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

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

Завершите введение катетера

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

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

23. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединителям с лигровскими соединениями, как требуется. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» коннектором (-ами) с лигровским 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 лигровским 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 второй фиксации, при необходимости, используйте зажим и фиксатор катетера.

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

Устройство для стабилизации катетера (при наличии)

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

Зажим для катетера и фиксатор (при наличии)

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

• После того как проводник будет извлечен, а необходимые линии подсоединенны или закрыты, расправьте крыльшки резинового зажима и поместите на катетер (убедившись, что катетер не влажный) так, как это необходимо для поддержания надлежащего положения кончика.

• Зашепкните 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 изготовителем, 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.

Уход и обслуживание

Повязка

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

Проходимость катетера

Поддерживайте проходимость катетера в соответствии с нормативными требованиями лечебного учреждения, процедурами и 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 устройства (-а) фиксации катетера.
4. При извлечении катетера, установленного в временную или подключичную вену, снимите пациента вдохнуть и задержать дыхание.
5. Медленно извлеките катетер, вытаскивая его параллельно поверхности кожи. Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, **ОСТАНОВИТЕСЬ**.

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

6. Приложите давление непосредственно к месту введения катетера, чтобы достичь гемостаза; затем наложите аэрозольную окклюзионную повязку.

⚠ Предупреждение. Оставшийся после катетера канал сохраняет возможность проникновения воздуха до эпителизации места введения катетера. Окклюзионная повязка должна оставаться на месте до 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 возможныхсложнений, 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 (основной UDI-DI: 0801902000000000000033K7) после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (Eucomed) находятся здесь: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

ru

Условные обозначения. Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.
Некоторые символы могут не иметь отношения к этому изделию. Символы, имеющие непосредственное отношение к этому изделию, см. на маркировке изделия.

Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Содержит опасные вещества	Содержит лекарственное вещество	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом
Однослочная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Однослочная стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Хранить при температуре ниже 25 °C (77 °F). Избегать излишнего нагрева выше 40 °C (104 °F)	Номер по каталогу
Номер партии	Срок годности	Изготовитель	Дата изготовления	Импортер			

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. © 2023 Teleflex Incorporated. Все права защищены.

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

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 bolnica. Ovaj izveštaj može poslužiti kao osnova za prezentaciju 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 povećanim bolničkim troškovima. (Pittet, 1994)

Osnovni principi antimikrobnog katetera

Patogeneza infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera:

Brojni su razlozi zbog kojih može doći do infekcija pri upotrebi vaskularnih katetera, ali svaka infekcija počinje tako što mikroorganizmi kolonizuju kateter, na jedan ili oba sledeća načina: 1) kolonizacija spoljašnje površine katetera 2) kolonizacija unutrašnjosti katetera. Do kolonizacije spoljašnje 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 spoljašnja površina tretirana antimikrobnim sredstvima hlorheksidin-acetatom i sulfadiazin srebrom.

- Biokanalize sa zonom inhibicije pokazale su značajnu antimikrobu aktivnost katetera Arrow usmerenu na sledeće mikroorganizme:

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

Predviđena primena/upotreba:

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

Tehnologija Arrowg+ard namenjena je za pružanje zaštite od infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera.

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
- višestruke infuzije tečnosti, lekova ili hemoterapije
- učestalo uzimanje krv ili infuzije krv/krvnih proizvoda

OVAKI KATETER NIJE NAMENJEN ZA LEČENJE POSTOJEĆIH INFEKCIJA NIJE PREDVIĐEN DA SE KORISTI U MESTO TUNELSKIH KATETERA KOD PACIJENATA KOJI ZAHTEVAJU DUGOTRJUJU TERAPIJU.

Ciljna grupa pacijenata:

Za primenu kod pacijenata sa anatomijom koja je pogodna za upotrebu uređaja.

Kontraindikacije:

Antimikrobi kateter Arrowg+ard Blue je kontraindikovan kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na hlorheksidin, sulfadiazin srebrom i/ili sulfonamide.

очекivana klinička korist:

Mogućnost ostvarenja pristupa centralnom krvotoku kroz jedno mesto uboda u cilju davanja tečne infuzije, uzimanja uzoraka krv, primene lekova, centralnog venskog praćenja, kao i ubrzavanja kontrastnog sredstva.

Pruža zaštitu od infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera.



Sadrži opasnu supstanцу:

Komponente izrađene od nerđajućeg čelika mogu sadržati > 0,1% težinskih procenata kobalta (CAS br. 7440-48-4) koji se smatra supstancom kategorije 1B CMR (karcinogeno, mutageno ili toksično po reprodukciju). Količina kobalta u komponentama od nerđajućeg čelika je procenjena i uzimajući u obzir predviđenu svrhu i toksičkih profila uređaja ne postoji biološki bezbednosni rizik za pacijente prilikom primene uređaja u skladu sa uputstvima u ovom uputstvu.

Mogućnost pojave preosetljivosti:

Reakcije preosetljivosti predstavljaju značajnu stavku kod antimikrobnih katetera, posao oni mogu biti veoma ozbiljni, čak i opasne po život. Zabeleženi su neki slučajevi preosetljivosti otako su se antimikrobi 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 smeštenih 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 povezane 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 pacijentki su primili sistemsku antibiotsku terapiju povremeni ili pokazali površinsku aktivnost niskog nivoa nezavisno od toga koliko vremena je kateter bio u pacijentu (prosečna zona inhibicije $\pm 5D$, $1,7 \pm 2,8$ mm); antimikrobi kateteri su, za razliku od njih, ujednačeno pokazivali rezidualnu površinsku aktivnost (prosečna zona inhibicije, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), koja bi opala nakon duže primene katetera. Antimikroba aktivnost 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 antimikrobro sredstvo našao se u mnogim

antiseptičkim kremama za kožu, rastvorima za ispiranje usta, kosmetičkim 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 antimikrobnu sredstva katetera.

Mere opreza:

1. Nije bilo kontrolisanih ispitivanja ovog proizvoda kod trudnica, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata, te pacijenata sa poznatom preosetljivošću na sulfonamide, multiformnim eritemom, Stivens-Dzonsonovim sindromom i deficitom glukoza-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

⚠️ Opšta upozorenja i mere opreza

Upozorenja:

1. 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.
2. 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.
3. Nemojte plasirati/vuditi 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.
4. Lekari moraju znati da se žica vodič može zaglaviti u ugrađenom uređaju u krvotoku. Ako pacijent ima implantat u krvotoku, preporučuje se da se postupak katerizacije obavi uz direktnu vizuelizaciju, kako bi se smanjio rizik od zaglavljivanja žice vodiča.
5. Nemojte koristiti prekomernu silu pri uvođenju žice vodiča ili dilatatora tkiva, jer može doći do perforacije krvnog suda, krvarenju ili oštećenja komponente.
6. Ulazak žice vodiča u desno srce može izazvati disritmije, blok desne grane Hisovog snopa, te perforaciju krvnog suda ili zida komore ili pretkomore.
7. Nemojte primenjivati prekomernu silu prilikom uvođenja ili vadenja katetera ili žice vodiča. Prekomerna sila može dovesti do oštećenja ili kidanja komponente. Ako se sumnja na oštećenje ili se izvlačenje ne može lako izvesti, obavite radiografsko snimanje i zatražite dalje konsultacije.
8. Primena katetera koji nisu indikovani za ubrizgavanje pod pritiskom može dovesti do mešanja među lumenima ili pucajanja, što može dovesti do povrede.

9. Nemojte pričvršćivati, stavljati kopče, odnosno ušivati koncima direktno na spoljašnjoj površini tela katetera i produžnih linija, kako na bi došlo do cepanja ili oštećenja katetera ili ometanja protoka kroz kateter. Pričvršćivanje obavljajte isključivo na naznačenim mestima za stabilizaciju.

10. Ako vazduh prodre u uredaj za centralni venski pristup ili venu, može doći do vazdušne embolije. Nemojte ostavljati otvorene igle i nezačepljene ili nestegnute kateteze na mestu uboda u centralnu venu. Da ne bi došlo do nehotičnog odvajanja delova, sa svakim uređajem za centralni venski pristup koristite samo čvrsto pritegnute priključke luer-lock.
11. Lekari moraju imati u vidu da se klizne stezaljke mogu nehotično ukloniti.

12. Lekari moraju da budu upoznati sa komplikacijama i neželjenim nuspojavama povezanim sa centralnim venskim kateterima. To su, između ostalog:

- tamponada srca usled perforacije krvnog suda, perforacija pretkomore ili komore
- povrede pleure (tj. pneumotoraks) i mediastinuma
- vazdušna embolija
- embolija katetera
- okluzija katetera
- laceracija grudnog limfnog kanala
- bakterijemija
- septikemija
- tromboza
- nehotična punktura arterije
- povreda nerava
- hematom
- krvarenje
- stvaranje fibrininskog omotača
- infekcija izlaznog mesta
- erozija krvnog suda
- nepravilan položaj vrha katetera
- disritmije
- ekstravazacija
- anafilaksija
- flebitis
- centralna vaskularna trauma

Mere opreza:

1. Prilikom uvođenja, upotrebe ili vadenja nemojte vršiti izmene na kateteru, žici vodiču ili bilo kojoj drugoj komponenti kompleta.
2. Postupak mora izvoditi obučeno osoblje koje odlično poznaje anatomska obeležja, bezbedne tehnike i potencijalne komplikacije.
3. U svim zahvatima primenite standardne mere opreza i pratite propise ustanove, uključujući i bezbedno odlaganje uređaja u otpad.
4. Ukoliko je pakovanje oštećeno ili nemalenjeno otvoreno pre upotrebe, nemojte koristiti uređaj. Odložite uređaj.
5. Uslovni skladištenja ovih uređaja zahtevaju da se uređaji čuvaju na suvom mestu, bez izlaganja direktnoj sunčevoj svetlosti.
6. Neka dezinfekciona sredstva koja se koriste na mestu ulaska katetera sadrže rastvarače koji mogu da naruše materijal katetera. Alkohol, aceton i polietilen-glikol mogu da naruše strukturu poliuretanskog materijala. Oni mogu da naruše i vezu između kože i uređaja za stabilizaciju katetera.
 - Nemojte nanositi aceton na površinu katetera.
 - Nemojte natapati alkoholom površinu katetera niti dopustiti da se alkohol zadrži u lumenu katetera radi uspostavljanja prohodnosti katetera ili sprečavanja infekcije.
 - Na mestu ulaska katetera nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen-glikol.
 - Budite oprezni prilikom ubrizgavanja lekova koji imaju visoku koncentraciju alkohola.
 - Pustite da se mesto ulaza katetera potpuno osuši pre nego što uradite punkciju kože i postavite oblogu.

- Vodite računa da komponente kompleta ne dodu u dodir sa alkoholom.
7. Pre korištenja proverite da li je kateter prohodan. Nemojte koristiti špriceve zapremine manje od 10 ml da bi se smanjio rizik od curenja u lumen ili pucanja katetera.
8. 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 mjeru u kojoj može da podnese da biste smanjili rizik od vazuđne embolije i pospešili vensku cirkulaciju.
- Pristup preko femoralne vene: Postavite pacijenta u ležaći položaj.
- Očistite kožu odgovarajućim antiseptičkim sredstvom i ostavite da se osuši.
- 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 zablokirane unutra. Ako na sili pokušate da izvadite igle iz posude za odlaganje, igle se mogu oštetići.

⚠️ Mera opreza: Nemojte ponovo koristiti igle koje ste ubacili u penasti sistem SharpsAway. Na vrhom igala su se možda nahvaltale čestice.

Priprema katetera:

- Svaki lumen isprite normalnim sterilnim fiziološkim rastvorom da bi se postigla prolaznost i lumeni napunili rastvorom.
- Prihvitate stezaljkom ili prikačite priključak/priklučke luer-lock na produžnu liniju da biste fiziološki rastvor zadrali unutar lumena.
- Neka distalna produžena linija ostane nezačepljena kako bi žica vodič mogla da prode.

⚠️ Upozorenje: Nemojte seći kateter radi prilagođavanja dužine.

Početno obezbeđenje venskog pristupa:

Ehoga igla (ako je priložena):

Ehoga igla se koristi za omogućavanje pristupa vaskularnom sistemu radi uvođenja žice vodiča kako bi se olakšalo postavljanje katetera. Vrh igle je prožen za približno 1 cm kako bi lekar mogao da odredi tačnu lokaciju vrha igle prilikom punkcije krvnog suda pod ultrazvukom.

Zaštićena igla/bezbednosna igla (kada je priložena):

Zaštićena igla/bezbednosna igla mora se koristiti u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu.

Špric Arrow Raulerson (kada je priložen):

Špric Arrow Raulerson koristi se zajedno sa uvodnikom Arrow Advancer za uvođenje žice vodiča.

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

⚠️ Upozorenje: Nemojte ostavljati otvorene igle i nezačepljene ili nestegnute katete na mestu uboda u centralnu venu. Ako vazduh prodre u uređaj za centralni venski pristup ili venu, može doći do vazuđne embolije.

⚠️ Mera opreza: Nemojte ponovo ubacivati iglu u uvodni kateter (ako je priloženo) da ne bi došlo do pojave embolusa u kateteru.

Potpresa venskog pristupa:

Pošto postoji mogućnost nehotičnog ubacivanja u arteriju, da biste potvrdili venski pristup služite se jedinom od sledećih tehniki:

- Talasni oblik centralnog venskog pristiska: Sondu za transdukcionu pritisku sa tutim vrhom koju ste prethodno napunili tečnošću ubacite u zadnju stranu klipa i kroz ventile šprica Arrow Raulerson, a zatim proverite da li se vidi talasni oblik centralnog venskog pristiska.
 - Izvadite transdukcionu sondu ako koristite špric Arrow Raulerson.
- Pulsirajući tok (ako nije dostupna oprema za hemodinamski monitoring):
 - Transdukcionom sondom otvorite sistem ventila šprica Arrow Raulerson i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.
 - Odvojte špric od igle i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.

⚠️ Upozorenje: Pulsirajući tok je najčešći 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 komleti sa različitim žicama vodičima. Žice vodič se dostavljaju u različitim prečnicima, dužinama i konfiguracijama vrha za određene tehnike uvođenja. Upoznajte se sa žicama vodičima koje se koriste sa određenom tehnikom pre nego što započnete konkretan postupak uvođenja.

Uvodnik žice Arrow GlideWheel Wire Advancer ili uvodnik Arrow Advancer (ako je priloženi):

Arov Advancer služi za ispravljanje vrha u obliku slova „J“ žice vodiča kako bi se žica vodič uvela u špric Arrow Raulerson ili iglu.

- Pomoći paku povucite nadzor 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 šprica Arrow Raulerson ili uvodne igle.
 - Uvucite žicu vodič u špric Arrow Raulerson približno 10 cm dok ne prođe kroz ventile šprica ili u uvodnu iglu.
 - Možda ćeće za uvođenje žice vodiča kroz špric Arrow Raulerson morati da izvedete blagi pokret uvrtnjanja.
 - Ako koristite uvodnik Arrow GlideWheel Advancer, uvedite žicu vodič kroz špric Arrow Raulerson ili kroz uvodnu iglu tako što ćete točki uvodnika i žicu vodič gurnuti napred (pogledajte sliku 3). 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 šprica Arrow Raulerson ili uvodne igle. Spusnite palac na Arrow Advancer i, dok čvrsto držite žicu vodič, gurnite ovaj sljop u cilindar šprica da biste dalje uveli žicu vodič (pogledajte sliku 3A). Nastavite dok žica vodič ne stigne do željene dubine.
 - Koristite centimetarske oznake na žici vodiču (gde ih ima) da biste odredili dužinu ubačenog dela žice vodiča.
- NAPOMENA:** Kada se žica vodič koristi zajedno sa špricem Arrow Raulerson (aspiriranim u potpunosti) i uvodnom iglom od 6,35 cm (2,5 inča), mogu se koristiti sledeći pokazatelji položaja:
- oznake na 20 cm (dve trake) nalaze se na ulazu na zadnjoj strani klipa = vrh žice vodiča je na kraju igle
 - oznake na 32 cm (tri trake) nalaze se na ulazu na zadnjoj strani klipa = vrh žice vodiča je približno 10 cm 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 ubrizgavati krv da ne bi došlo do curenja krvi na zadnjoj strani (polokopcu) šprica.
- ⚠ Upozorenje:** Nemojte izvlačiti žicu vodič uz kosinu igle kako ne bi došlo do kidanja ili oštećenja žice vodiča.
- Dok držite žicu vodič u odgovarajućem položaju, izvadite uvodnu iglu i špic Arrow Raulerson (ili kateter).
 - Koristite centimetarske oznake na žici vodiču da biste prilagodili dužinu do koje će ići trajni kateter prema željenoj dubini na kojoj želite da stoji trajni kateter.
 - Ako je potrebno, proširiti ubodno mesto na koži oštrom ivicom skalpela, koju ćete okrenuti od žice vodiča.
- ⚠ Upozorenje:** Nemojte seć žicu vodič radi prilagođavanja dužine.
- ⚠ Upozorenje:** Vodite računa da ne presečete žicu vodič skalpelom.
- Oštru ivicu skalpela okreignite od žice vodiča.
 - Koristite bezbednosne mehanizme, odnosno funkciju blokade skalpela (ako je priloženo) kada nijesete u upotrebi, kako bi se smanjio rizik od povrede oštrim predmetima.
- Pripremi potrebiti 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 pacienta.
- ### Uvođenje katetera:
- Nauvajte vrh katetera preko žice vodiča. Na kraju čvorista katetera mora se ostaviti dovoljna dužina žice vodiča da bi ona i dalje mogla crvost da se drži.
 - Držite kateter na mestu blizu kože, ugodite ga u venu uz blago okretanje.
- ⚠ Upozorenje:** Nemojte postavljati stezaljku i pričvršćivač katetera (ako je priloženo) sive dok ne izvadite žicu vodiča.
- Uvedite kateter do konačnog trajnog položaja, služeći se centimetarskim oznakama na katetertu 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.
 - tačke: sve tačke su postavljene u razmaku od 1 cm
- Držite kateter na željenoj dubini i izvadite žicu vodič.
- ⚠ Mera opreza:** Ako nakon postavljanja katetera pri vađenju žice vodiča osjetite otpor, moguće je da se žica vodič uvila oko vrha katetera u krvnom sudu (pogledajte sliku 4).
- Ako tom prilikom budeće vukli žicu vodič, može se proizvesti preterana sila kojom će se žica vodič polomiti.
 - Ako osjetite 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 silu na žicu vodič kako ne bi došlo do pucanja.
- Proverite da li je žica vodič ostala cela kada je izvadite.
- ### Završetak plasiranja katetera:
- Proverite prohodnost lumenata tako što ćete na svaku produžnu liniju priključiti špic i aspirirati dok se ne uoči slobodan tok venske krvi.
 - Pripremite lumenate da biste izbačli svu krv iz katetera.
 - Priklučite 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 će zatvoriti protok kroz lumen tokom izmena na liniji i priključku luer-lock.
- ⚠ Upozorenje:** Pre započinjanja infuzije kroz lumen, otvorite kliznu stezaljku kako se usled prevelikog pritiska ne bi oštetile produžne linije.
- ### Pričvrstite kateter na mestu:
- Koristite uredaj za stabilizaciju katetera, stezaljku i pričvršćivač katetera, postavite kopče ili usiti koncima (tamo gde je pritor priložen).
 - Koristite čvorista katetera kao primarno mesto za pričvršćivanje katetera.
 - Ako je potrebno, kao sekundarno mesto pričvršćivanja koristite stezaljku i pričvršćivač katetera.
 - Mera opreza: Tokom postupka što manje pomerajte kateter kako bi se održao pravilan položaj vrha katetera.
- ### Uredaj za stabilizaciju katetera (tamo gde je priložen):
- Uredaj za stabilizaciju katetera mora se koristiti u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu.
- ### Stezaljka i pričvršćivač katetera (tamo gde su priloženi):
- Stezaljka i pričvršćivač katetera koriste se za pričvršćivanje katetera kada je za stabilizaciju katetera potreboj još jedno mesto pričvršćivanja osim čvorista katetera.
- Nakon što se žica vodič ukloni a neophodne linije povežu ili zaključaju, raširete krljice gumene 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 stezaljku katetera.
 - Pričvršćivač katetera i pričvršćivač katetera kao celinu na pacijenta, tako što ćete koristiti uredaj za stabilizaciju katetera, postaviti kopče ili usiti koncima. Stezaljku i pričvršćivač katetera moraju da budu pričvršćeni kako bi se smanjio rizik od pomeranja katetera (pogledajte Sliku 5).
- Proverite da li je mesto uvođenja suvo pre postavljanja obloge prema uputstvu proizvođača.
 - Procenite položaj vrha katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.
 - 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 osvlaži, isprla, olabavi ili izgubi okluzivnost.
- #### Prohodnost katetera:
- Održavajte prohodnost katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, kao i standardima prakse. Sve osoblike koje neguje pacijente sa centralnim venskim kateterima mora dobro poznavati metode delotvorne kontrole kako bi se produžilo vreme zadržavanja katetera i sprečile povrede.
- #### Uputstvo za vađenje katetera:
- Pacijenta postavite u klinički indikovan položaj da bi se smanjio rizik od mogućeg vazdušnog embolusa.
 - Skinjte oblogu.
 - Odvojite kateter i uklonite uredaj(e) za pričvršćivanje katetera.
 - Ukoliko uklanjate kateter iz jugularne ili potključne vene, zamolite pacijenta da udahne i zadrži dah.
 - Izvadite kateter tako što ćete ga lagano povlačiti paralelno sa kožom. Ako osjetite 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 uklanjuje, postujte pravila i postupke zdravstvene ustanove.
- 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 epitelizacije mesta uboda. Potrebno je da na tom mestu okluzivna obloga stoji najmanje 24 sata ili do epitelizacije mesta uboda.
- Zabeležite postupak uklanjanja katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, uz potvrdu da je kateter uklonjen čitavom svojom dužinom uključujući i vrh.

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

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

Ovo je lokacija Sažetka bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) proizvoda „Arrow AGB CVC“ (Osnovni UDI-DI: 08019020000000000000033K7) nakon pokretanja Evropske baze podataka za medicinska sredstva/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

sr

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

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

Oprez	Medicinsko sredstvo	Pogleđajte uputstvo za upotrebu	Sadrži opasne supstance	Sadrži lekovitu supstancu	Nemojte ponovo koristiti	Nemojte ponovo sterilisati	Sterilisano etilen-oksidom
Sistem jednostrukе sterilne barjerе sa zaštitnom ambalažom s unutrašnje strane	Sistem jednostrukе sterilne barjerе	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Nije napravljeno od latexa od prirodne gume	Čuvati na temperaturi ispod 25 °C (77 °F). Izbegavati prekomernu toplotu iznad 40 °C (104 °F)	Kataloški broj
Broj serije	Rok upotrebe	Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik			

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. © 2023 Teleflex Incorporated. Sva prava zadržana.
 „Rx only“ se koristi na ovim oznakama kako bi se prenela sledeća izjava, kao što je navedeno u Kodeksu federalnih propisa (CFR) Uprave za hranu i lekove (FDA): Oprez: Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja ograničena je na licencirane zdravstvene radnike ili prema njihovom nalogu.

Centralni venski kateter Arrowg+ard Blue

Tehnološke informacije o antimikrobnem katetu Arrowg+ard Blue

Uvod

Okužba je glavni zaplet, povezan z intravaskularnimi pripomočki. Sistem za nadziranje okužb NHIS (National Nosocomial Infection Surveillance System) sledi okužbam krvii, 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. Približno 90 % okužb krvii, 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 dni) in večje stroške za bolnišnico. (Pittet, 1994)

Utemeljitev za uporabo protimikrobnih katetrov

Patogeneza okužb krvii, povezanih s katetrom:

Okužbe žilnih katetrov se razvijejo zaradi številnih 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 okužbi ali hematogene razširitve na kateter iz oddaljenega mesta. Do kolonizacije znotraj katetra lahko pride zaradi uvedbe mikroorganizmov skozi spoj katetra ali zaradi kontaminacije infundirane tekočine. (Sherertz, 1997)

Opis izdelka:

Antimikrobeni kateter Arrowg+ard Blue je izdelan iz standardnega poliuretanskega katetra Arrow s koniko Blue FlexTip z zunanjim površino, obdelano z antimikrobnimi sredstvi, klorheksidin acetatom in srebrovim sulfadiazinom.

- Znata protimikrobnja aktivnost, povezana s katetrom Arrow, je bila dokazana z bioanalizami območja zavarovanja za naslednje organizme:

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

Predvideni namen/uporaba:

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

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

Indikacije za uporabo:

Antimikrobeni kateter Arrowg+ard Blue je indiciran za omogočanje kratkoročnega (< 30 dni) centralnega venskega dostopa za zdravljenje bolezni ali stanj, zaradi katerih je potreben centralni venski dostop, vključno z, toda ne omejeno na:

- pomanjkanje uporabnih perifernih intravenskih mest
- spremljanje centralnega venskega tlaka
- celovita parenteralna prehrana (TPN)
- infudiranje tekočin, zdravil ali kemoterapije
- pogosto jemanje krvnih vzorcev ali prejemanje transfuzij krvi/krvnih produktov

Kateter ni predviden kot sredstvo za zdravljenje obstoječih okužb ali kot nadomestilo za tuneliran kateter pri bolničnikih, ki potrebujejo dolgoročno zdravljenje.

Ciljna skupina pacientov:

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

Kontraindikacije:

Antimikrobeni kateter Arrowg+ard Blue je kontraindiciran za bolnike z znano preobčutljivostjo na klorheksidin, srebro sulfadiazin in/ali zdravila s sulfonamidi.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost pridobitve dostopa do centralnega cirkulacijskega sistema prek enega vodonika mesta za aplikacije, ki vključuje infudiranje tekočine, odvzem krv, dajanje zdravila, nadziranje centralnega venskega tlaka, in zmožnost injiciranja kontrastnega sredstva.

Zagotavljanje zaščite pred okužbami krvii, povezanimi s katetrom.



Vsebuje nevarne snovi:

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

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 več 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 bolničnikih. 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 zaviralo območje ± 50 , $1,7 \text{ mm} \pm 2,8 \text{ mm}$; v nasprotnosti je pri vseh protimikrobnih katetrib bila zaznana preostala površinska aktivnost (srednje zaviralo območje, $5,4 \pm 2,2 \text{ mm}$; $p < 0,002$), ki se je po daljših obdobjih in situ zmanjšala. Protimikrobnja aktivnost je bila vidna pri protimikrobnih katetrib, ki so bili vstavljeni 15 dni.

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.

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 protimikroarna učinkovina se klorheksidin uporablja v številnih antisceptičnih kremah 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 protimikrobnega zdravila katetra.

Previdnostni ukrep:

1. Pri nosečnicah, pediatričnih in neonatalnih bolnikih ter pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na sulfonamide, z multiformnim eritemom in Stevens-Johnsonovim sindromom in pomanjkanjem glukoza-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

⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.
3. Kateta ne smete v desni predvori ali desni prekat niti namestiti/uvajati, niti ne sme tam ostati. Konice 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 predvori.

Mesto konice katetra je treba potrditi v skladu s pravili in postopkoma ustanove.

4. Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnatega vodila z katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri bolnikih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.
5. Pri uvajanju žičnatega vodila ali dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile, krvavitev ali poškodbo komponente.

6. Prehod žičnega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnočrni blok in perforacijo stene žile, predvora ali prekata.

7. Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če kateta ne moreta umakniti z luhkoto, 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 podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za oviranje pretoka skozi kateter. Pritrjujte 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 odprih 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, predvora 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
- krvavitev
- nastajanje fibrinskega tulca
- okužba izstopišča
- erozija žile
- neustrezná namestitve konice katetra
- disritmije
- ekstravazacija
- anafilaksija
- flebitis
- poškodba centralnega oziroma

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 označami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamerno odprtva. Pripomoček zavrzite.
5. Pogoji shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredni sončni svetlobi.
6. Nekateri razkužili, ki se uporabljajo na mestu vstavitve 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 vbdom v kožo in nameščanjem obvezno vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
 - Poskrbite, da sestavnih deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.

- Pred uporabo se prepričajte, da je kateter prehoden. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganje za intraluminalno puščanje ali razpočenje katetra.
- Med postopkom s katetrom čim manj rokuje, 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 vbodnega mesta:

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

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

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

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

- ⚠️ **Previdnostni ukrep:** Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mestu. Igle, ki jih na silo izvlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.
- Če je priložen, lahko uporabite sistem s peno SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnite v peno.

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

Priravka katetra:

- Izprrite vsako svetlino katetra z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnite svetlin(e).
- Spnите ali pritrdite prilikuček(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetlin(ih) zadržite fiziološko raztopino.
- Na distalno podaljševalno linijo kapice ne namestite, da boste skoznjo lahko vstavili žičano vodilo.

- ⚠️ **Opozorilo:** Kateter ne prievezjte 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 zdravniki ugotovijo natančno lokacijo konice igle, ko pod ultrazvokom predre žilo.

Zaščiteni iglo/varnostna igla (če je priložena):

Zaščiteni iglo/varnostno iglo je treba uporabljati v skladu z izdelovalcičevimi navodili za uporabo.

Brzga Arrow Raulerson (če je priložena):

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

- 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 vbodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetrov brez kapic ali stičiskov. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije.

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

Potrditev žilnega dostopa:

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

- Centralna venska valovna oblika:
 - S tekočino napolnjeno tlačno transdukski sondo s topo konico vstavite v zadnji del bata in skozi ventile brizge Arrow Raulerson in opazujte, ali boste zaznali centralno vensko tlačno valovno obliko.
 - Transdukski sondo odstranite, če uporabljate brzgo Arrow Raulerson.
- Pulzni tok (če hemodinamska nadzoma oprema ni na voljo):
 - Uporabite transdukski sondo, da odprete sistem ventila brizge 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(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 brzgo Arrow Raulerson ali iglo.

- S palcem izvlecite „J“ (glejte Sliko 2 GlideWheel ali 2A Standardno potiskalo Advancer, glede na to, katero potiskalo Arrow Advancer je dobavljeno).
- Konico potiskala Arrow Advancer – ko je „J“ izvlečen – namestite in odprtino na zadnji strani bata brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle.
- 10. Potisnite žičnato vodilo v brzgo Arrow Raulerson za približno 10 cm, dokler ne preide skozi ventile brizge ali v uvajalno iglo.
 - Pri vstavljanju žičnatega vodila skozi brzgo Arrow Raulerson boste morali konico morda nekoliko obratiti.
 - Če uporabljate potiskalo Arrow GlideWheel Advancer, uvedite žičnato vodilo skozi brzgo Arrow Raulerson ali skozi uvajalno iglo, tako da potiskate kolesce potiskala in žičnato vodilo naprej (glejte Sliko 3). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže želenе globine.
 - Če uporabljate standardno potiskalo Arrow Advancer, dvignite palec in polevitec potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm pod odprtice brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle. Počnite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo ter sklop potiskala in vodila potisnite v telo brizge, da žičnato vodilo potisnete še globje (glejte Sliko 3A). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže želeno globino.
- 11. Uporabite centimetrske oznake (kjer obstajajo) na žičnatem vodilu kot pomoč pri določanju dolžine vstavljenega žičnatega vodila.

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

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

⚠️ **Previdnostni ukrep:** Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo. Izpostavljenija 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 brizge Arrow Raulerson, ko je žičnato vodilo na mestu; zrak lahko vstopi v brzgo skozi zadnji ventili.

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

- ⚠️ Opozorilo:** Žičnatega vodila ne vlecite ven proti poševnini igle, da zmanjšate tveganje prekinitev in poškodovanja žičnatega vodila.
- Medtem ko žičnato vodilo držite na mestu, odstranite uvajalno iglo in brzijo Arrow Rauflerson (ali kateter).
 - Pomagajte si s centimetrskimi oznakami na žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na želeno globino namestitevsajenega katetra.
 - Po potrebi lahko povečate vobdno mesto na koži z rezilom kirurskega noža, ki je usmerjeno stran od žičnatega vodila.
- ⚠️ Opozorilo:** Žičnatega vodila ne odrežite za prilaganje dolžine.
- ⚠️ Opozorilo:** Žičnatega vodila ne režite s kirurskim nožem.
- Rezilo kirurskega noža obrnite proč od žičnatega vodila.
 - Ko kirurskega noža ne uporabljate, omogočite varnostno in/ali zaklepno funkcijo (kjer je na voljo), da zmanjšate možnost poškodbe zaradi ostrih predmetov.
- Uporabljajte dilatator tkiva, da povečate prehod skozi tkivo do vene, kot je potrebno. Počasi slediti naklonu žičnatega vodila skozi kožo.
- ⚠️ Opozorilo:** Dilatatorju tkiva ne puščajte v telesu namesto vsajenega katetra. Če pustite dilatator tkiva nameščen, obstaja za bolnika nevarnost za perforacijo stene žile.
- Potiskanje katetra:**
- Konico katetra napeljite preko žičnatega vodila. Na strani katetra, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite.
 - Primitte bližajo kožo in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obražajte.
- ⚠️ Opozorilo:** Na kateter ne pritrivjte stiščka ali sponke (kjer obstajata), dokler ne odstranite žičnatega vodila.
- S centimetrskimi oznakami na katetru, ki so referenčne točke za namestitev, potiskajte kateter do konične namestitev.
- OPOMBA:** Vse centimetrske oznake se začnejo pri konici katetra.
- štivelek: 5, 15, 25 itd.
 - trakovi: vsak trak označuje 10-centimetrski interval, pri čemer je en trak 10 cm, dva traka 20 cm itd.
 - pik: vsaka pik pa pomeni 1-centimetrski interval
- Kateter pridržite na želeni globini in odstranite žičnato vodilo.
- ⚠️ Prevodniški ukrep:** Če pri poskušu odstranitve žičnatega vodila po namestitvi 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 nepotrebno silo, da zmanjšate tveganje zloma.
- Vedno se prepravičajte, da je celotno žičnato vodilo po odstranitvi nepoškodovano.
- Vstavitev celega katetra:**
- Preverite prehodnost svetline tako, da pritrdržite brzijo na vsako podaljševalno linijo in izsesavate, dokler ne opazite prostega toksa venske krvi.
 - Svetlin(e) izperite, da iz katetra povsem ocistite kri.
 - Povežite vse podaljševalne linije na ustrezni(e) priključek(ke) Luer-Lock. Vhode, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s priključkom(i) Luer-Lock v skladu s standardnimi politikami in postopki ustanove.
 - Na podaljševalnih linijah(e)s) nameščen(i) drsni stišček(ki), s katerim(i) prekinete tok skozi vsako svetlini, ko je treba zamenjati linijo ali priključek Luer-Lock.
- ⚠️ Opozorilo:** Pred infundiranjem skozi svetline odprite drsni stišček, da zmanjšate tveganje za poškodovanje podaljševalne linije zaradi prevelikega pritiska.
- Pritrditev katetra:**
- Uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra, stišček katetra in spojko, sponke ali šive (kjer so na voljo).
- Uporabite spoj katetra kot primarno pritrditveno mesto.
 - Po potrebi uporabite stišček katetra in sponko kot sekundarno pritrditveno mesto.
- ⚠️ Prevodniški ukrep:** Med postopkom s katetrom čim manj rukujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.
- Pripomoček za stabilizacijo katetra (če je priložen):**
- Pripomoček za stabilizacijo katetra je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.
- Stišček katetra in sponka (če sta priložena):**
- Stišček katetra in sponka se uporablja za pritrdržitev katetra, ko se za stabilizacijo katetra potrebuje dodatno pritrditveno mesto, ki ni spoj katetra.
- Ko odstranite žičnato vodilo in potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite krilca gumijaste objemke in jo namestite na kateter, pri čemer se prepravičajte, da kateter ni vlažen, kot je potrebno za zagotavljanje pravilnega položaja konice.
 - Togo spojko sprnite na stišček katetra.
 - Stišček katetra in sponko kot enoto pritrdirite na bolniku tako, da uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra ali da ju spnete skupaj ali prisjetite na kožo. Stišček katetra in sponka morata biti pritrirjena, da se zmanjša tveganje za premik katetra (glejte sliko 5).
 - Prepravičajte se, da je mesto vstavitev suho, preden aplicirate obvezo v skladu z izdelovalčevimi navodili.
 - Ocenite namestitev konice katetra v skladu s politikami in postopki ustanove.
 - 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, zrahija ali ni več okluživna.
- Prehodnost katetra:**
- Prehodnost katetra ohranjajte v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Vse osebe, ki skrbijo za bolnike s centralnimi venskimi katetri, morajo poznati učinkovito obravnavo, ki podajša uporabnost katetra in preprečuje poškodbe.
- Navodila za odstranitev katetra:**
- Namestite bolnika, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.
 - Odstranite obvezo.
 - Sprostite kateter in ga odstranite s pripomočka(ov) za pritrdržitev katetra.
 - Če odstranjujete jugularni ali subklavijski kateter, bolniku naročite, naj vdihne in zadriži dih.
 - Kateter počasi vlecite vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katetra začutite upor, **USTAVITE SE**.
- ⚠️ Prevodniški ukrep:** Kateter ne odstranite na silo, saj bi to lahko povzročilo zlom katetra in embolizacijo. Za kateter, ki se težko odstrani, upoštevajte politike in postopke ustanove.
- Pritiskejte neposredno na mesto odstranitve, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplikirajte okluživno obvezo na osnovni mazilu.
- ⚠️ Opozorilo:** Preostala pot katetra še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se to mesto ne epitelizira. Okluživna obveza mora biti nameščena najmanj 24 oziroma dokler ni videti, da je to mesto epiteliziran.
- 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 teh navodil za uporabo v PDF-obliku je na voljo na www.teleflex.com/IFU
- To je mesto za povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za centralni venski kateter Arrow AGB (osnovni UDI-DI: 0801902000000000000033K7) po uveljavljeni evropske podatkovne bazi o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

SI

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

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

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje nevarne snovi	Vsebuje zdravilno učinkovino	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Steriliziran z etilen oksidom
Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovopina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C (77 °F). Preprečite čezmerno vročino nad 40 °C (104 °F)	Kataloška številka
Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec	Datum izdelave	Uvoznik			

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow, Arrow+ard Blue in SharpsAway so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih družb v ZDA in/ali drugih državah. © 2023 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

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

Arrowg+ard Blue Santral Venöz Kateter (SVK)

Arrowg+ard Blue Antimikrobiyel Kateter Teknolojisi Bilgisi

Giriş

Enfeksiyon, intravasküler cıhazlarla ilişkili önde gelen komplikasyondur. Ulusal Nosokomiyal Enfeksiyon Tarama Sistemi (NNIS) 300'ü aşkın hastanede yetişkin ve pediyatrik yoğun bakım ünitelerinde santral venöz kateter ile akut enfeksiyon (BSI) oranlarını izler. Bu rapor diğer hastaneler için bir referans noktası oluşturur. Kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarının (CRBSI) yaklaşık %90'si santral venöz kateter olur. (Maki, 1997) CRBSI'lar ile ilişkili mortalitenin %4 ile %20 arasında görüldüğü bildirilmiştir ve uzamış hastanede kalma süresi (ortalama 7 gün) ve erken hastane maliyetiye sonucuna olmuştur. (Pittet, 1994)

Antimikrobiyel Kateterlerin Gereklisi

Kateterle ilişkili Kan Akımı Enfeksiyonlarının Patogenezini:

Vasküler kateter enfeksiyonları birçok nedenle oluşur ama bir kateter iki yoldan biri veya her ikisinden giren mikroorganizmalarla kolonize olduğu zaman başlar: 1) kateterin dış kısmının kolonizasyonu 2) kateterin iç kısmının kolonizasyonu. Kateterin dış kısmının kolonizasyonu cilt mikroorganizmaları, komşu enfeksiyonlar veya kateterde uzak bir bölgeden hematojen dağılıma sonucunda olusabilir. Kateterin iç kısmının kolonizasyonu mikroorganizmaların kateter görevi içindeki girmesi veya infüzyon suyu kontaminasyonuyla olabilir. (Sherertz, 1997)

Ürün Tanımı:

Arrowg+ard Blue antimikrobiyel kateter bir Blue FlexTip ile Arrow standart poliüretan kateter arası antimikrobiyeller (klorheksidin asetat ve gümüş sulfadiazin) kullanılarak dis yüzeyle muamelesi içerir.

- Arrow kateter ile ilişkili önemli antimikrobiyel aktivite su organizmalara karşı inhibisyon bölgeleri biyotahilleri kullanılarak gösterilmiştir:

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

Kullanım Amacı/Kullanım:

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

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

Kullanma Endikasyonları:

Arrowg+ard Blue antimikrobiyel kateter verilen dahil ama bunlara sınırlı olmamak üzere santral venöz erişim gerektiren hastalıklar veya durumların tedavisinde kısa süreli (< 30 gün) santral venöz erişim sağlamak üzere endikedir:

- Kullanılabilir periferal IV bölgesi olmaması
- Santral venöz basınç izlemesi
- Topikal parenteral nütrisyon (TPN)
- Sivilar, ilaçlar veya kemonterapi infüzyonu
- Sık kan alma veya kan transfüzyonları/kan ürünlerini verilmesi

Kateter uzun dönemli tedavi gerektiren hastalarda bir tüneli kateterin yerini almak veya mevcut enfeksiyonların tedavisi olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Hedef Hasta Grubu:

Bu cihazla kullanım için uygun anatomiye sahip hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

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

Beklenen Klinik Faydalar:

Sivi infüzyonu, kan örnekleme, ilaç verme, santral ven izleme de dahil tek ponksiyon bütçesinden santral sirkülasyon sisteminne erişim elde etme becerisi ve kontrast madde enjeksiyon etme becerisi.

Kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına karşı koruma sağlar.



Tehlikeli Madde İçerir:

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

Aşırı Duyarlılık Potansiyeli:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyel kateterlerde çok ciddi ve hatta yaşam tehdit edilebilirlerken bir endişedir. Antimikrobiyel kateterlerin pazarla verilememesinden itibaren aşırı duyarlılık olmasına raporları mevcuttur. Bu durum hasta popülasyonunuza özellikle Japonya'da Japon kökenliye etkileyebilir.

Ek bilgi için bakınız Uyarı kısmı.

Klinik Değerlendirmeler:

- Bir tıbbi-cerrahi YÜD'ye yetişkin hastalarda 403 kateter insersyonunun prospektif bir randomize klinik çalışması antimikrobiyel kateterlerin kontrol kateterlerde göre %50 daha az kolonize olma olasılığı olduğu ($p=0,003$) ve %80 daha az kateterle ilişkili bakteriyemi ($p=0,02$) olumlu olasılığı 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 bazen kateterin yerinde kalma süresinin uzunluğuya ilişkili olmayan düşük düzeyli yüzey aktivitesi göstermiştir (ortalama inhibisyon bölgesi $\pm 5.5, 1.7 \pm 2.8$ mm); aksine antimikrobiyel kateterler tutarı olarak in situ uzun süre kaldıkları sonra azalan rezidüel yüzey aktivitesi göstermiştir (ortalama inhibisyon bölgesi $5.4, 2.2 \pm 2.0$ mm; $P < 0,002$). Antimikrobiyel aktivite 15 gün kadar uzun süre kalan antimikrobiyel kateterler ile görülmüştür.

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.

Uyarı:

1. Kateter yerleştirildikten sonra advers reaksiyonlar oluşursa kateteri hemen çıkarın. Klorheksidin içeren bileşenler 1970'lü yılların ortalarından beri topikal dezinfektan olarak kullanılmıştır. Etkin bir antimikrobiyel ajan olan klorheksidin bir çok antiseptik çatlak, gargar, kosmetik ürün, tıbbi cihaz ve cildi cerrahi bir işleme hazırlamak için kullanılan dezinfektanlarda kullanılmaktadır.

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

Önlem:

1. Bu ürünün kontrollü çalışmaları 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 karşılaşırılmamalıdır.

Antimikrobiyel Kateter Büyüklüğü	Güvenli Minimum İnfant Ağırlığı
4 Fr.	$\geq 2,0 \text{ kg}$
5 Fr.	$\geq 2,5 \text{ kg}$
5,5 Fr.	$\geq 3,0 \text{ kg}$

⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

- Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölümne neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
- Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
- Kateter sağ atriyum veya sağ ventrikül yerleştirilmeyin/ilerletmeyin veya buralarda kalmamasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavannın alt üçüncü birek kısmasına iletirilmelidir.
- Femoral ven yaklaşımı için kateter damara kateter ucu damar duvarına paralel olacak ve sağ atriyuma girmeyecek şekilde iletirilmelidir.
- Kateter ucunun konumu, kurum politikası ve prosedürleri uyarınca onaylanmalıdır.
- Klinisyenler kılavuz telin dolaşım sisteminde implant edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberدار olmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.
- Kılavuz tel veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşır güç kullanmayın çünkü bu işlem damar perforasyonu, kanama veya bileşen hasarına neden olabilir.
- Kılavuz telin sağ kalbe geçmesi disritmiler, sağ dal demet bloğu ve bir damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.
- Kateter veya kılavuz teli yerleştirirken veya çıkarırken aşır güç uygulanmayı. Aşırı güç bileşen hasarı veya kirilmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılmıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsantasyon istenmelidir.
- Basınçlı enjeksiyon içi endike olmayan kateterlerin bu tür uygulamalar için kullanılması lümenler arasında geçişe veya yaralanma potansiyeline sahip rüptüre yol açabilir.
- Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış çapına herhangi bir şey sabitlemeyein, zimbalandırmayı ve/veya dikmeyein. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.

10. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolis olabilir. Açık iğneler veya kapaksız, klemplenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir santral venöz erişim cihazıyla sadece sıkı takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.

11. Klinisyenler kayan klemplerin istenmeden çırkanlabileceğinin farkında olmalıdır.

12. Klinisyenler verilenlerle sınırlı olmamak üzere santral venöz kateterlerle ilişkili olabilecek komplikasyonlardan/istenmeyen yan etkilere den haberdar olmalıdır:

- damar, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad
- pleural (yani pnömotoraks) ve mediastinal yaralanmalar
- hava embolisi
- kateter embolisi
- kateter olküzyonu
- 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
- anafilaksi
- flebit
- santral vasküler travma

Önlemler:

- Kateter, kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
- İşlemi anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyın.
- Kullanım öncesi ambalaj hasarlıya veya istemeden açılmışsa cihazı kullanmayın. Cihazı atın.
- Bu cihazlar için saklama koşulları, cihazların kuru tutulmasını ve doğrudan güneş ışığında bırakılmamasını gerektirir.
- Kateter insersyon bölgesinde kullanılan bazı dezinfektanlar kateter materyalinin zayıflatılabilecek solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol poliüretan materyallerin yapısını zayıflatırlar. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilitasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bondu zayıflatırlar.
 - Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın.
 - Kateter yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya kateter açlığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önlemeye yönelik olarak kateter lümeninde alkol kalmamasına izin vermeyin.
 - İnsersyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
 - Cilt ponksiyonu öncesinde ve pansumanı uygulamadan önce insersyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
 - Kit bileşenlerinin alkolle temas etmesine izin vermeyin.
- Kullandımdan önce kateterin açık olduğundan emin olun. Intraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 ml'den küçük enjekktörler kullanmayın.
- Uygun kateter ucu pozisyonunu devamlı ettermek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

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

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

Ponksiyon Bölgesini Hazırlayın:

- Hastayı insersiyon bölgesi için uygun olduğu şekilde konumlandırmak.
 - Subklaven veya Juguler yaklaşım: Hava embolisi riskini azaltmak ve venöz dolmaya artırmak için hastayı tolere edildiği şekilde hafif Trendelenburg pozisyonuna koynun.
 - Femoral yaklaşım: Hastayı sırt üstü pozisyonuna koynun.
- Uygun antiseptik ajanla cildi temizleyerek hazırlayıp ve kurumasını bekleyin.
- Ponksiyon bölgesini örtün.
- Kurumsal politikalar ve işlemle göre lokal anestezik uygulayın.
- İğneyi atın.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanmışa):

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

- Tek elli bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bakınız Şekil 1).
- Atık kabina yerleştirilen iğneler yeniden kullanılamayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenmeye alır.

⚠ Önlem: SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabina yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kuşkusunuz. Bu iğneler yerlerinde güvenmeye almıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çkartıldıklarında hasar görebilirler.

- Sağlanılmışa bir köpük SharpsAway sistemi, kullanımdan sonra iğneleri köpük içine itme yoluya kullanılabılır.

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

Kateteri Hazırlama:

- Lümen/lümenleri hazırlamak ve açlığı sağlamanak üzere her lümenden enjeksiyonlu steril normal salin geçirin.
- Luer-Lock konetürü/konetörleri lümen/lümenler içinde salın olacak şekilde uzatma hattına/hattlarına klempleyin veya takın.
- Distal uzatma hattını kilavuz telin geçmesi için kapsız bırakın.

⚠ Uyarı: Kateteri izinlilikunu değiştirmek üzere kesmeyin.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

Ekojenik İğne (sağlanmışa):

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

Korunaklı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanmışa):

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

Arrow Raulerson Şırıngası (sağlanmışa):

Arrow Raulerson Şırıngası, kilavuz tel insersiyonu için Arrow Advancer ile birlikte kullanılır.

- Taklı şırıngaya kateter/iğne veya introducer iğne veya Arrow Raulerson Şırıngasını (sağlanmışa) ven içine yerleştirin ve aspirasyon yapın

⚠ Uyarı: Aşık iğneler veya kapsız, klemplememeş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde brakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava emboli olasıbilir.

⚠ Önlem: Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introducer katetere (sağlanmışa) tekrar yerleştirin.

Venöz Erişimi Doğrulama:

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

- Santral Venöz Dalgaformu:

• İçinden sıvı geçirilmiş künt ulla basınç transdüksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngası valfleri içinden geçirin ve santral venöz basınç dalgaformu için izleyin.

• Arrow Raulerson Şırıngası kilavuzları kullanılıyorsa transdüksiyon probunu çkarın.

- Pulsatil Akış (hemodinamik izleme ekipmanı yoksa):

• Arrow Raulerson Şırıngasının şırınga valf sistemini açmak için transdüksiyon probunu kullanın ve pulsatil akış için izleyin.

• Şırıngayı iğneden ayrırin ve pulsatil akış için izleyin.

⚠ Uyarı: Pulsatil akış genellikle istenmediği arter ponksiyonuna işaret eder.

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

Kilavuz Teli Yerleştirme:

Kilavuz tel:

Kıtier/Setler çeşitli kilavuz teller ile sağlanır. Kilavuz teller, spesifik insersiyon teknikleri için farklı çaplar, uzunluklar ve uç konfigürasyonundanızda sağlanır. Fili insersiyon işlemimi başlatabilmek once spesifik teknikle kullanılabilecek kilavuz tele/telleri aşına hale gelin.

Arrow GlideWheel Wire Advancer veya Arrow Advancer (sağlanıldığıda):

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

- Basparmağını kulanılarak "J" ucu geri çekin (hangi Arrow Advancer'ın sağlanmış olmasına bağlı olarak 2'de GlideWheel veya 3'de Standard Advancer'a bakın).
- Arrow Advancer'ın "J" kısmı geri çekilmiş olarak Arrow Raulerson Şırıngası pistonu veya introduser iğne arkasındaki deliğe yerleştirin.

10. Kilavuz tel Arrow Raulerson Şırıngasına, şırınga valfleri içinden veya introduser iğne içine geçirince kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.

- Kilavuz telin Arrow Raulerson Şırıngası içinden ilerletilmesi haffi bir döndürme hareketi gerektirebilir.
- Arrow GlideWheel Advancer kullanılıyorsa, kilavuz telin Arrow Raulerson Şırıngası içinden veya introduser iğne içinden, ilerletici tekerlekini ve kilavuz tel ileri yönde iterek ilerletin (bkz. Şekil 3). Kilavuz tel istenen derinlige erişinceye kadar devam edin.
- Standart Arrow Advancer kullanılıyorsa, basparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'ı Arrow Raulerson Şırıngası veya introduser iğneden yaklaşık 4 - 8 cm uzaga çekin. Basparmağı Arrow Advancer üzerinde indirin ve kilavuz tel sıklığı tutarken kilavuz telı daha fazla ilerletmek üzere tertibat şırınga hanesi içine itin (bkz. Şekil 3A). Kilavuz tel istenen derinlige erişinceye kadar devam edin.

11. Kilavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini (sağlanmışa) ne kadar kilavuz tel yerleştirildiğinizi belirlemek 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 geçerlidir:

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

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

⚠ Uyarı: Arrow Raulerson Şırıngasını kilavuz tel yerindeyen aspire etmeyin; arka valfen şırıngaya hava verebilir.

⚠ Önlem: Şırıngaya arkasından (kapak) kan sızması riskini azaltmak üzere kan reinfüzyonu yapın.

⚠ Uyarı: Kilavuz telde olası ayrılmaya veya hasar görme riskini azaltmak üzere kilavuz tel iğnenin eğimi kismı üzerine geri çekmeyin.

12. Introduser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) kilavuz telin yerinde tutarken çkarın.

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

14. Gerekirse kütanız ponksiyon bölgesini, bistürünün kesici ucu kilavuz telden uzağa doğru konumlandırılmasından olarak bütyütün.

⚠ Uyarı: Uzunluğunu değiştirmek üzere kilavuz tel kesmeyin.

⚠ Uyarı: Kilavuz teli bistürile kesmeyin.

- Bıstürünün kesici ucunu kılavuz telden uzaka doğru konumlandırmır.
 - Kullanılmadığında kesici madde yaralanması riskini azaltmak üzere bıstürinin güvenilir ve/veya kılıtma özelliğini (sağlanmışsa) etkinleştirir.
15. Geleneksel şekilde venede doku kanalını bütütmek için doku dilatörleri kullanın. Kılavuz teli açısından cilt içinden yavaşa izleyin.
- ⚠️ Uyarı:** Doku dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Doku dilatörünü yerinde bırakma hastayı olası damar duvarı perforasyonu açısından risk altına sokar.
- Kateteri İlerletme:**
16. Kateterin ucunu kılavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek ucunda kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kılavuz tel uzunluğunu açıkta kalmalıdır.
 17. Cilt yakınında tutarak kateteri ve içine hafif döndürme hareketiyle ilerletin.
 - ⚠️ Uyarı:** Kateter klempi ve tutturucuya (sağlanmışsa) kılavuz tel çıkarılmadan takmayın.
 18. Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kullanarak kateteri son kalıcı pozisyonuna ilerletin.
- NOT:** Santimetre işaretleme sembololojisi kateter ucunu referans alır.
- *sayısal: 5, 15, 25, vs.*
 - *bantlar: her bant 10 cm aralığı işaret eder ve bir bant 10 cm, iki bant 20 cm gösterir vs.*
 - *noktalardır: her nokta 1 cm aralığı işaret eder*
19. Kateteri istenen derinlikte tutun ve kılavuz teli çiğin.
- ⚠️ Önem:** Kılavuz teli kateter yerlestirtilmekteden sonra qızırmaya çalışırken direnç karşılaşırlırsa kılavuz tel damar içinde kateter ucu etrafında büükülmüş olabilir (bakınız Şekil 4).
- Bu durumda kılavuz teliin geri çekilmesi kılavuz telin kırlınlığına sonuclaranabilen gereksiz güç uygulanmasına yol açabilir.
 - Direnç karşılaşırlısa kateteri kılavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve kılavuz teli çiğin.
 - Vine direnç karşılaşırlısa kılavuz tel ve kateteri birlikte çiğin.
- ⚠️ Uyarı:** Olaşı kurılma riskini azaltmak üzere kılavuz tel üzerine gerekstir güç uygulamayın.
20. Tüm kılavuz teliin çiğnalandığında sağlam olduğunu daima doğrulayın.

Kateter İnsersyonunu Tamamlama:

21. Lümeni açığlığından her uzatma hattına bir sırıpta takarak ve venöz kanın serbestçe aktığı gözlenmeyeceye kadar aspirasyon yaparak kontrol edin.
 22. Katerteri kani tamamen gidermek üzere lümenden/lümenlerden sıvı geçirin.
 23. Tüm uzatma hattını/uçunu uygun Luer-Lock konektör/e/konektörler içinden standart kurumsal politikalar ve işemeler kullanarak "kilitlenebilir".
 - Hat ve Luer-Lock konektör değişiklikleri sırasında her lümen içinden akışı tıkmak üzere uzatma hattlarında kayan klempler sajlanmıştır.
- ⚠️ Uyarı:** Lümen içinden infüzyondan önce aşırı 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 sürtüler (sağlanmışsa) kullanın.
- Kateter göbeğini primer sabitleme bölgesi olarak kullanın.
- Gerekçitinde sekonder sabitleme bölgesi olarak kateter klempi ve tutturucu kullanın.

⚠️ Önem: 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 gerektiğiinde kateteri sabitlemek için bir kateter klempi ve tutturucu kullanılır.

- Kılavuz tel çıkarılıp gerekli hatlar bağlandıktan veya kilitlendikten sonra lastik klempli kanatlanı ağaç ve uygun uç konumunu temin etmek için kateter üzerinde kateterin nemli oldoğundan (gerekçi gibi) emin olarak konumlandırılın.
- Sert tutturucuya kateter klempline titkalarak oturtun.
- Kateter klempi ve tutturucuya hastaya kateter stabilizasyon cihazı veya zimba ya da sütür köyün yoluyla bir ünite olarak sabitleyin. Kateter yer değiştirme riskini azaltmak için hem kateter klempi hem tutturucunun sabitlenmesi gereklidir (bakınız Şekil 5).
- 25. Pansuman üreticinin talimatına göre uygulamadan önce insersyon bölgesinde kuru olduğundan emin olnur.
- 26. Kateter ucunun yerleşimini kurumsal politikalar ve işemelerle uyumlu olarak değerlendirin.
- 27. Kateter ucunun konumu yanlışsa, kurumsal politikalar ve işemelere göre durumu değerlendirin ve kateteri değiştirin veya tekrar konumlandırın.

Bakım:

Pansuman:

Kurumsal politikalar, işemeler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre pansuman yerleştirin. Büttün bozulursa, örneğin pansuman nemlenirse, kırılırse, gevşerse veya artik okluüz degilse hemen değiştirin.

Kateter Açıklığı:

Kateter açılığını kurumsal politikalar, işemeler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre devam ettirin. Santral venöz kateterleri olan hastaların tıbbi personel kateterin duruma şəkisini uzamak ve yaralanmayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgilidir.

Kateter Çıkarma Talimatı:

1. Hastaya potansiyel hava embolisi riskini azaltmak üzere klinik olarak endike olduğu şekilde pozisyon verin.
2. Pansumanı çıkarın.
3. Kateteri serbest bırakın ve kateter sabitleme cihazından/cihazlarından çıkarın.
4. Juguler veya subklavyen kateter çıkarılıyorsa, hastadan nefes alıp tutmasını isteyin.
5. Kateteri yavaşça cilde paralel olarak çekerek çıkarın. Kateteri çıkarırken direnç karşılaşırsa **DURUN**

⚠️ Önem: Kateter zorda 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 okluüz pansuman uygulayın.

⚠️ Uyarı: Bölgede epiteliyalizasyon olusuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Okluüz pansuman en az 24 saat veya bölgede epiteliyalizasyon olmuş gibi görünümeye kadar yerinde kalmalıdır.

7. Kateter çıkışma işlemini tüm kateter uzunluğu ve ucunun çıkarıldığından doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işemelere göre belgelendirin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersyon teknigi ve bu işleme ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

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

Tıbbi Cihazlar Avrupa Veri Tabanı/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanımına ağlımasından sonra "Arrow AGB CVC" (Temel UDI-ID: 08919020000000000003K37) Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabii olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü tarafın için; bu cihazın kullanımına sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir ortaya çıkmışsa lüfen durumun açıklığını ve/veya yetkilisi temsilcisini ve üzenkezci 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 cihaz	Kullanma talimatına bakın	Tehlikeli maddeler içerir	Tıbbi madde içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin
İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlısa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	25 °C (77 °F) altında saklayın. 40 °Cnin (104 °F) üzerindeki aşırı ısından 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. © 2023 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.

"Rx only", bu etiketlemede FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışı lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.

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 пристроями. Національна система з моніторингу нозокомійальних інфекцій США (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) відстежує частоту інфекції кровотоку, асоційованої з центральними катетерами (BSI), у відділеннях інтенсивної терапії для дорослих і дітей із 300 лікарень, що беруть участь у дослідженнях. Цей звіт надає орієнтовні дані про інших лікарень. Приблизно 90% катетер-асоційованих інфекцій кровотоку (CAIK) виникають через центральний катетер. (Maki, 1997) Повідомлено, що летальність, спричинена катетер-асоційованими інфекціями кровотоку становить від 4% до 20%, це призводить до подовженої госпіталізації (в середньому 7 днів) та збільшення лікарських витрат. (Pitter, 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 попадають одним із таких двох шляхів або двома шляхами: інвазією [1] колонізація катетера зовні або [2] колонізація всередині катетера. Колонізація зовні катетера може виникнути через мікроорганізми шкіри, інфекції тканин, що розташовані поруч, або завдяки гематогенній 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 сульфодіазина срібла.

- За допомогою зони 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*

Призначення/використання:

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

Технологія Arrowg+ard призначається для забезпечення захисту проти катетер-асоційованих інфекцій кровотоку.

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 місця, які можна використовувати для периферійного в/в введення;

- моніторинг центрального венозного тиску;
- повне парентеральне харчування (ППХ);
- інфузії рідин, лікарських препаратів або препаратів для хіміотерапії;
- частий забір крові або переливання крові/препаратів крові.

Цей катетер не призначається для застосування ані з метою лікування інсуючих інфекцій, ані як замінник тунельного катетера для пацієнтів, які потребують довготривалої терапії.

Цільова група пацієнтів:

Призначений для використання у пацієнтів з анатомічними особливостями, які підходять для використання пристрою.

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 для проведення процедур, які включають інфузію рідин, забір крові, введення лікарських засобів, центральний венозний моніторинг та можливість введення контрастних речовин.

Призначається для забезпечення захисту проти катетер-асоційованих інфекцій кровотоку.



Містить небезпечні речовини:

Конструктивні елементи, виготовлені з використанням неіржавної сталі, можуть містити > 0,1 % мас. кобальту (CAS № 7440-48-4), який вважається небезпечною речовиною категорії 1B CMR (канцерогенні, мутагенні або такі, що виявляють репродуктивну токсичність). Було визначено вміст кобальту у конструктивних елементах із неіржавної сталі, і судачи з призначенням та сукупності токсикологічних характеристик цих пристрій, ризик з точки зору біобезпеки пацієнта відсутній за умови використання пристрій згідно з вказівками у цій настанові з експлуатації.

Можливість гіперчутливості:

Реакції гіперчутливості становлять проблему при застосуванні антимікробних катетерів, оскільки вони можуть бути дуже серйозними і навіть загрожувати життю. Повідомлено про випадки гіперчутливості існують 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-хірургичних 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 бактерією є на 80% меншою ($p=0,02$).
- Повний набір даних отримано для 403 катетерів (195 контролльних та 208 антимікробних катетерів), встановлених у 158 пацієнтів. Контрольні катетери,

видалені від пацієнтів, які отримували систему антибіотикотерапію, іноді показували низький рівень активності поверхні, що була не пов'язана з тривалістю перебування катетера в місці його встановлення (середня зона інгібування ± СВ становила $1,7 \pm 2,8$ мм); жатоміст, антимікробні катетери однією засобами 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, 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.

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 багатьох антисептических шкірних мазях, засобах для полоскання ротової порожнини, косметичних виробах, медичних пристроях та дезінфектантах, що використовують для підготовки шкіри до хірургічної процедури.

ПРИМІТКА: Проведіть перевірку чутливості для підтвердження алергії до антимікробних засобів катетера, якщо виникне побічна реакція.

Запобіжний захід:

1. Контрольовані дослідження цього виробу не проводились у вагітних жінок, пацієнтів дитячого віку або новонароджених, пацієнтів із відомою гіперчувствливістю до сульфаніамідних 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 безпечна вага немовляти
4 Fr.	$\geq 2,0$ кг
5 Fr.	$\geq 2,5$ кг
5,5 Fr.	$\geq 3,0$ кг

▲ 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 пристрой, призначених лише для одноразового застосування, може привести до погіршення робочих характеристик та 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 розташовуйте 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, імплантантом 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 диллятатор 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 підозра 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 перетікання 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 діаметра корпусу катетера або трубок подовження, щоб зменшити ризик розривання 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 самої вени може розвинутись повітряна емболія. Не залишайте відкритих голок або катетерів, які не закріплені кришками та без зажимів, у місцях пункциї для центрального венозного доступу. Застосуйте тільки надійно закріплені з'єднання люер-лок (Luer-Lock) у всіх пристроях для центрального венозного доступу, щоб попередити випадкове роз'єднання.

11. Практикуючі лікарі мають знати, що рухомі зажими можуть бути зняті випадково.

12. Практикуючі лікарі мають знати ускладнення/небажані побічні ефекти, пов'язані з використанням центральних венозних катетерів, які включають, але не обмежуються, таке:

- тампонада серця внаслідок перфорації стінки судини, передсердя або шлуночка;
- плевральна травма (тобто, пневмоторакс) та травма середостіння;
- повітряна емболія;
- емболія катетера;
- оклюзія катетера;
- розрив грудного протоку;
- 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;
- анафілаксія;
- флебіт;
- ураження центральних вен.

Запобіжні заходи:

1. Не змінайте 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 стандартні запобіжні заходи та дотримуйтесь політики установи стосовно всіх процедур, включаючи безпечну утилізацію пристрой.
4. Не використовуйте пристрій, якщо упаковка пошкоджена або ненавмисно відкрита перед використанням. Утилізуйте пристрій.
5. Умови зберігання цих пристрій вимагають, щоб вони зберігалися в сухому місці та подалі від прямих сонячних променів.
6. У склад деяких дезінфектантів, що використовують у місці введення катетера, входять розчинники, які можуть руйнувати матеріал катетера. Спирт, ацетон та полієтиленгліколь можуть послабити структуру поліуретанових матеріалів. Ці засоби можуть також послабити адгезійний з'язок між приладом для стабілізації катетера та шкірою.
 - Не застосовуйте ацетон на поверхні катетера.
 - Не використовуйте спирт для обробки поверхні катетера та не допускайте попадання спирту в просвіт катетера для відновлення прохідності катетера або як засіб для профілактики інфекції.
 - Невикористовуйте мазі, що містять полієтиленгліколь, у місці введення катетера.
 - Будьте обережні під час інфузії препаратів із високою концентрацією спирту.
 - Зачекайте, поки місце введення буде повністю сухим, перш ніж проколювати шкіру і накладати пов'язку.
 - Контакт окремих компонентів набору зі спиртом неприпустимий.

7. Перевірте прохідність катетера перед його використанням. Неприпустимим є використання шприців менших, ніж 10 мл; це необхідно, щоб зменшити ризик протикання або розриву катетера.
8. 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 процедур ознайомтеся з інструкціями для кожної частини, що входить до комплекту.

Рекомендована процедура: Проводьте підготовку згідно з правилами асептики.

Підготовка місця ін'єкції:

1. Розмістіть пацієнта в положенні, яке необхідне для введення катетера.
 - Підключний або яремний доступ: Розташуйте пацієнта в невиряжене положення Тренделебурга, щоб зменшити ризик повітряної емболії та посилити венозне наповнення.
 - Феморальний доступ: Розташуйте пацієнта в положенні лежачи на спині.
2. Підроштуйте чисту шкіру, обробивши її відповідним антисептиком, і зачекайте, поки вони висохнуть.
3. Накрійте місце проколу.
4. Введіть місцевий анестетик відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.
5. Утилізуйте голку.

SharpsAway II, контейнер для утилізації із замком (за наявності):

Контеинер для утилізації із замком SharpsAway II застосовується для утилізації голок (15 Ga. – 30 Ga.).

- Використовуючи одну руку, встроміть голки в отвори контейнера для утилізації (див. Рисунок 1).
- Після розміщення в контейнері для утилізації голки будуть автоматично зафіксовані в цьому місці і тому не можуть використовуватися повторно.
- △ **Запобіжний захід:** Не намагайтеся вийняти голки з контейнера для утилізації із замком SharpsAway II. Ці голки надійно закріплені на місці. Можна пошкодити голки, якщо їх силовитягати іх із контейнера для утилізації.
- За наявності системи з пінопластом SharpsAway голки можна утилізувати, занурюючи в піну після використання.
- △ **Запобіжний захід:** Не застосовуйте повторно голки після того, як їх було поміщені в систему з пінопластом SharpsAway. Частини речовини можуть прилипати до кінчика голки.

Підготовка катетера:

6. Наповніть кожний просвіт катетера стерильним фізіологічним розчином для перевірки його прохідності та праймінга (-ів).
7. Зафіксуйте або прикріпіть конектор (-) ілюєр-лок (Luer-Lock) до трубки (-ок) подовження для затримання фізіологічного розчину в просвіті (-ах).
8. Запишіть дистальну трубку подовження незакритою ковпачком для проходження провідника.

- △ **Застереження:** Не ріжте катетер, щоб змінити довжину.

Отримайте початковий венозний доступ:

Екогенна голка (за наявності):

Екогенні голки використовуються для забезпечення доступу до судинної системи для проведення провідника та положення розташування катетера. Кінчик голки бльзьконо приблизно від 1 см для того, щоб практический лікар точно встановив його положення під час проколу судини під ультразвуковим контролем.

Захищена голка/безпечна голка (за наявності):

Захищеною голкою/безпечною голкою треба використовувати відповідно до інструкції для застосування, наданої виробником.

Шприц Arrow Raulerson (за наявності):

Шприц Arrow Raulerson застосовується у поєднанні з Arrow Advancec для введення провідника.

9. Введіть голку інтрод'юсер або катетер/голку з приєднанням шприцем або шприцем Arrow Raulerson (за наявності) у вену та виконайте аспірацію.

- △ **Застереження:** Не залишайте відкритих голок або катетерів, які не закриті кришками та без зажимів, у місцях пункциї для центрального венозного доступу. У випадку попадання повітря до пристроя для центрального венозного доступу або до самої вени може зовнішністю повітряна емболія.
- △ **Запобіжний захід:** Не вводьте повторно голку в інтрод'юсер катетера (за наявності), щоб зменшити ризик емболії катетера.

Перевірте венозний доступ:

У зв'язку з ризиком випадкового введення катетера в артерію перевірте венозний доступ за допомогою однієї з нижче叙述аних методик:

- Форма хвилі центрального венозного тиску:
 - Введіть заповнений рідинною тупокінцевим трансдукційний зонд у задню частину поршина шприца та через клапан шприца Arrow Raulerson і стежте за формою хвилі центрального венозного тиску.
 - ◊ Виділіть трансдукційний зонд, якщо користується шприцем Arrow Raulerson.
 - Пульсуючий потік (якщо немає обладнання для моніторингу гемодинаміки):
 - Застосуйте трансдукційний зонд для відчінення 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 ознайомтесь, який саме провідник (-и) використовується в цьому методі.

Arrow GlideWheel Wire Advancer або Arrow Advancer (за наявності):

Arrow Advancer застосовується для випрямлення кінця «J» провідника з метою введення провідника в шприц Arrow Raulerson або в голку.

- За допомогою великого пальця руки відтягніть кінець «J» (див. Рисунок 2 GlideWheel або 2A Стандартний Advancer залежно від наданого Arrow Advancer).
- Помістіть кінець Arrow Advancer – із відтягнутим кінцем «J» – в отвір задньої частини поршина шприц Arrow Raulerson або в голку інтрод'юсера.
- 10. Проведіть провідник у шприц Arrow Raulerson приблизно на 10 см, доки він пройде через клапан шприца або в голку інтрод'юсера.
 - Проведення вперед провідника через шприц Arrow Raulerson може вимагати обережного обертального руху.
 - Якщо використовується Arrow GlideWheel Advancer, введіть провідник через шприц Arrow Raulerson або через голку інтрод'юсера, штовхаючи коліщатко Advancer і провідник вперед (див. Рисунок 3). Проводжуйте, 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'юсера. Опустіть великий пальць руки на Arrow Advancer та, міцно утримуючи провідник, пропишівніть Arrow Advancer та провідник в циліндр шприца для подальшого проведення провідника (див. Рисунок 3A). Проводжуйте, доки провідник не досягне бажаної глибини.
- 11. Користуєтесь сантиметровими позначками (за наявності) на провіднику для оцінки глибини введення провідника.

ПРИМІТКА: Коли провідник використовують у поєданні зі шприцем Arrow Raulerson (за умов повної аспірації) та голкою інтрод'юсера розміром 6,35 см (2-1/2’’), то можна застосовувати такі орієнтири його положення:

- позначка 20 см (блік риски), що входить у задню частину поршина шприца = кінець провідника, що знаходиться на кінці голки
- позначка 32 см (три риски), що входить у задню частину поршина шприца = кінець провідника, що знаходиться приблизно на відстані 10 см від кінця голки

△ Запобіжний захід: Міцно утримуйте провідник протягом всього часу процедури. Залишайте достатньо довжину провідника відкрито для маніпуляцій. Неконтролюваній провідник може привести до емболії провідником.

△ Застереження: Не проводьте аспірацію шприцем Arrow Raulerson при введеному провіднику; повітря може потрапити у шприц через задній клапан.

△ Запобіжний захід: Не вводьте повторно кров, щоб зменшити ризик протикання крові через задню частину (кришку) шприца.

△ Застереження: Не видалійте провідник проти зрізу голки, щоб уникнути можливого відірвию або пошкодження провідника.

12. Видаліть голку інтрод'юсера та шприц Arrow Raulerson (або катетер), утримуючи провідник на одному місці.

13. Користуєтесь сантиметровими позначками на провіднику для корекції довжини постійного катетера відповідно до бажаної глибини розміщення постійного катетера.

14. За необхідності збільшіть місце пункції в шкірі за допомогою гострого краю скальпеля, розташованого в напрямку від провідника.

△ Застереження: Не відрізайте провідник, щоб змінити його довжину.

△ Застереження: Не відрізайте провідник скальпелем.

- Розташуйте гострий край скальпеля в напрямку від провідника.
- Коли не користуєтесь скальпелем, застосовуйте правила безпеки та/або функцію закривання скальпеля (за наявності), щоб зменшити ризик травми гострим предметом.

15. Використовуйте диллятор тканини, щоб збільшити прохід у тканинах до вени, за необхідності. Повільно слідкуйте за кутом провідника через шкіру.

△ Застереження: Не залишайте диллятор тканини на місці, як постійний катетер. Якщо диллятор тканини залишається на місці, це наражає пацієнта на ризик можливої перфорації стінки судини.

Просуньте катетер вперед:

16. Набірайте кінчик катетера на провідник. Слід запищати достатньо довжину провідника відкритою біля кінця катетера з адаптером для міцного утримання провідника.

17. Захопіть пальцями шкіру поблизу та проведіть катетер у вену за допомогою легкого руху з обертанням.

△ Застереження: Не прикладійте зажим катетера та закріплювач катетера (за наявності) до моменту видалення провідника.

18. Користуючись сантиметровими позначками на катетері як довідковими точками для розміщення, проведіть катетер до заключної постійної 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, діл риски вказують на 20 см тощо

• точки: кожна точка означає інтервал у 1 см

19. Утримуйте катетер на бажаній глибині та видаліть провідник.

△ Запобіжний захід: Якщо відчувається опір після розташування катетера, то це може означати, що провідник перекрутиться навколо кінчика катетера всередині судини (див. Рисунок 4).

• Якщо за цих обставин тягніти 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 видалити провідник.

• Якщо знову відчувається опір, видаліть провідник і катетер водичас.

△ Застереження: Не докладайте надмірну силу до провідника, щоб не пошкодити його.

20. Після видалення завжди перевірійте 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. Промійті просвіт (-и), щоб повністю змінти кров із катетера.

23. Під’єднайте всі трубки подовження до відповідних конструктів лоєр-лок (Luer-Lock), як потрібно. Невикористаний порт (-и) можна «закрити» за допомогою конектора лоєр-лок (-ів); при цьому необхідно слідувати внутрішнім нормативним документам медичного закладу.

• Рухомий зажим (-и) надається в комплекти до трубок подовження для оклюзії потоку через конкретний просвіт під час змін трубок та конектора лоєр-лок.

△ Застереження: Перед початком інфузії відкрійте рухомий зажим через його просвіт, щоб зменшити ризик пошкодження трубки подовження надмірним тиском.

Зафіксуйте катетер:

24. Користуйтесь приладом для стабілізації катетера, зажимом катетера та закріплювачем катетера, скобами або нітками (за наявності).

• Користуйтесь роз’ємом катетера як основне місце кріплення.

• Застосуйте зажим катетера та закріплювач катетера як другорядне місце кріплення, якщо це необхідно.

△ Запобіжний захід: Зведіть до мінімуму маніпуляції з катетером протягом усієї процедури для підтримання правильного положення кінчика катетера.

Прилад для стабілізації катетера (за наявності):

Спід використовувати прилад для стабілізації катетера відповідно до інструкції для застосування, наданої виробником.

Зажим катетера та закрілювач катетера (за наявності):

Зажим катетера та закрілювач катетера використовуються для фіксації катетера, якщо для стабілізації катетера потрібно додаткове місце кріплення, крім роз'єму катетера.

- Після видалення провідника та приднімання або закріплення необхідних ліній, зопряміть 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.
- Зашніть негнучкий закрілювач на зажим катетера.
- Зафіксуйте зажим катетера та закрілювач катетера на тілі пацієнта за допомогою приладу для стабілізації катетера, скоб або шовного матеріалу. Зажим катетера та закрілювач катетера потребують фіксації для зменшення ризику зміщення катетера (див. Рисунок 5).
- 25. Згідно з інструкцією виробника перед накладанням пов'язки перевірте, щоб місце введення катетера було сухим.
- 26. Оцініть положення кінчика катетера відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.
- 27. При неправильному розташуванні кінчика катетера оцініть його стан та замініть на інший катетер або змініть його положення відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.

Догляд та технічне обслуговування:

Накладання пов'язки:

Накладіть пов'язку відповідно до внутрішніх нормативних документів і практичних рекомендацій медичного закладу. Негайно замініть пов'язку при порушенні її функціонального стану, наприклад, при намоканні, забрудненні, послабленні або втраті поглинаючих властивостей.

Прояхідність катетера:

Підтримуйте прояхідність катетера відповідно до внутрішніх нормативних документів та практичних рекомендацій медичного закладу. Усі співробітники, задіяні в догляді за пацієнтами з центральними венозними катетерами, повинні знати правила поводження з катетером для подовження строку його використання та профілактики пошкоджень.

Інструкції щодо видалення катетера:

1. Розмістіть пацієнта за клінічними показаннями для зменшення ризику потенційної повітряної емболії.

2. Видаліть пов'язку.

3. Звільніть катетер та видаліть із пристрою (-ів) для фіксації катетера.

4. При видаленні яремного або підключичного катетера попросіть пацієнта вдихнути та затримати подих.

5. Видаліть катетер, повільно потягнувши його паралельно шкірі. При виникненні опору при видаленні катетера **STOP**

△ Запобіжний захід: Не намагайтеся видаляти катетер силоміць: це може привести до пошкодження катетера та емболізації. Дотримуйтесь внутрішніх нормативних документів медичного закладу при складнощах під час видалення катетера.

6. Надавіть на місце введення катетера до досягнення гемостазу та після цього накладіть оклюзійну пов'язку з маззіо.

△ Застереження: Залишковий хід катетера залишається місцем входу повітря до його епітелізації. Слід залишити оклюзійну пов'язку принаймні на 24 години або до наочної епітелізації ділянки.

7. 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/eucomed

Це короткий огляд інформації про безпеку та клінічну ефективність розміщення системи «ЦВК Arrow AG» (базовий UD-I: 080190200000000000033K7) [Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP] після запуску Європейської бази даних щодо медичних пристрій/Еудемед: <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 пристроя 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 служби нагляду) та додаткову інформацію можна знайти на цому сайті Європейської комісії: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

uk

Словник символів: Символи відповідають ISO 15223-1. Декілька символів 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 небезпечні речовини	Містить лікарську речовину	Не застосуйте повторно	Не стерилізуйте повторно	Стерилізовано етиленоксидом
Система з одним стерильним бар'єром та захищеною упаковкою всередині	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 температури менше 25 °C (77 °F). Уникати надмірного нагрівання вище 40 °C (104 °F)	Номер за каталогом
Номер партії	Строк придатності	Виробник	Дата виробництва	Імпортер			

Teleflex, логотип Teleflex, Arrow, логотип Arrow, Arrow+ard Blue i SharpsAway є торговими марками або зареєстрованими торговими марками компанії Teleflex Incorporated або її дочірніх компаній у США та/або інших країнах. © 2023 Teleflex Incorporated. Всі права застережено.

Позначення «Rx Only» використовують у цьому маркуванні, щоб донести наступну тезу згідно документу FDA CFR: Увага: Федераційний закон обмежує продаж цього пристрію. Дозволено писати ліцензованим лікарям або за їхнім замовленням/прописом.



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-25703-113B, Rev. 01 (2023-05)

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

