

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

Rx only.

Arrowg+ard Blue® Antimicrobial Catheter Technology Information

Introduction

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

Rationale for Antimicrobial Catheters

Pathogenesis of Catheter-Related Bloodstream Infections:

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

Product Description:

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

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

Intended Use:

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

Indications for Use:

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

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

When used for pressure injection of contrast media, do not exceed the maximum indicated flow rate for each catheter lumen. The maximum pressure of power injector equipment used with the pressure injectable CVC may not exceed 400psi.

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

Contraindications:

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

Clinical Benefits to be Expected:

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

Provide protection against catheter-related bloodstream infections.

Special Patient Populations:

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

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

Hypersensitivity Potential:

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

See the Warning section for additional information.

Clinical Evaluations:

- A prospective randomized clinical trial of 403 catheter insertions in adult patients in a medical-surgical ICU showed antimicrobial catheters were 50% less likely to be colonized than control catheters ($p=0.003$) and 80% less likely to produce catheter related bacteremia ($p=0.02$).
- Complete data was obtained for 403 catheters (195 control catheters and 208 antimicrobial catheters) in 158 patients. Control catheters removed from patients who were receiving systemic antibiotic therapy occasionally showed low-level surface activity that was unrelated to length of time catheter had been in place (mean zone of inhibition \pm SD, 1.7 ± 2.8 mm); in contrast, antimicrobial catheters uniformly showed residual surface activity (mean zone of inhibition, 5.4 ± 2.2 mm; $P < 0.002$), which declined after prolonged periods in situ. Antimicrobial activity was seen with antimicrobial catheters that had been in place for as long as 15 days.

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

Warning:

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

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

⚠️ General Warnings and Precautions

Warnings:

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

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

Precautions:

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

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

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

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

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

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

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

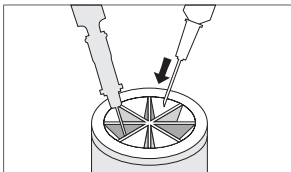


Figure 1

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

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

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

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

Prepare Catheter:

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

⚠️ Warning: Do not cut catheter to alter length.

Gain Initial Venous Access:

Echogenic Needle (where provided):

An echogenic needle is used to allow access to the vascular system for the introduction of a guidewire to facilitate catheter placement. The needle tip is enhanced for approximately 1 cm 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.

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

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

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

Verify Venous Access:

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

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

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

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

Insert Guidewire:

Guidewire:

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

Arrow® GlideWheel™ Wire Advancer or Arrow Advancer (where provided):

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

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

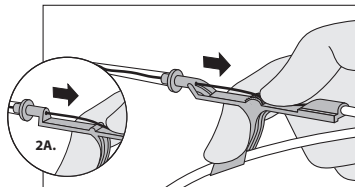


Figure 2

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

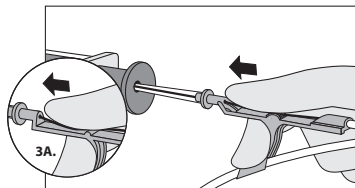


Figure 3

- Advance guidewire into Arrow Raulerson Syringe approximately 10 cm until it passes through syringe valves or into introducer needle.

- Advancement of guidewire through Arrow Raulerson Syringe may require a gentle twisting motion.

- If using Arrow GlideWheel Advancer, advance guidewire through the Arrow Raulerson Syringe or through the introducer needle by pushing advancer wheel and guidewire forward (refer to Figure 3). Continue until guidewire reaches desired depth.

- If using standard Arrow Advancer, raise thumb and pull Arrow Advancer approximately 4 - 8 cm away from Arrow Raulerson Syringe or introducer needle. Lower thumb onto Arrow Advancer and while maintaining a firm grip on guidewire, push assembly into syringe barrel to further advance guidewire (refer to Figure 3A). Continue until guidewire reaches desired depth.

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

NOTE: When guidewire is used in conjunction with Arrow Raulerson Syringe (fully 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:

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

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

⚠️ **Warning:** Do not attach catheter clamp and fastener (where provided) until guidewire is removed.

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

NOTE: Centimeter marking symbology is referenced from catheter tip.

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

19. Hold catheter at desired depth and remove guidewire.

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

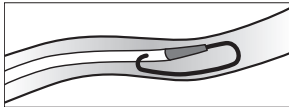


Figure 4

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

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

20. Always verify entire guidewire is intact upon removal.

Complete Catheter Insertion:

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

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

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

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

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

Secure Catheter:

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

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

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

Catheter Stabilization Device (where provided):

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

Catheter Clamp and Fastener (where provided):

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

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

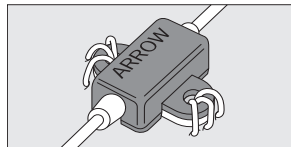


Figure 5

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

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

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

Care and Maintenance:

Dressing:

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

Catheter Patency:

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

Pressure Injection Instructions - Use sterile technique.

1. Obtain a visual image to confirm catheter tip position prior to each pressure injection.

⚠️ **Precaution:** Pressure injection procedures must be performed by trained personnel well versed in safe technique and potential complications.

2. Identify lumen for pressure injection.

3. Check for catheter patency:

- Attach 10 mL syringe filled with sterile normal saline.
- Aspirate catheter for adequate blood return.
- Vigorously flush catheter.

⚠️ **Warning:** Ensure patency of each lumen of catheter prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure and/or patient complications.

4. Detach syringe and needleless connector (where applicable).
5. Attach pressure injection administration set tubing to appropriate extension line of catheter according to manufacturer's recommendations.
- ⚠️ **Precaution:** Do not exceed ten (10) injections or catheter's maximum recommended flow rate located on product labeling and catheter luer hub to minimize the risk of catheter failure and/or tip displacement.
- ⚠️ **Warning:** Discontinue pressure injections at first sign of extravasation or catheter deformation. Follow institutional policies and procedures for appropriate medical intervention.
- ⚠️ **Precaution:** Warm contrast media to body temperature prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure.
- ⚠️ **Precaution:** Pressure limit settings on injector equipment may not prevent over pressurizing an occluded or partially occluded catheter.
- ⚠️ **Precaution:** Use appropriate administration set tubing between catheter and pressure injector equipment to minimize the risk of catheter failure.
- ⚠️ **Precaution:** Follow the contrast media manufacturer's specified instructions for use, contraindications, warnings, and precautions.
6. Inject contrast media in accordance with institutional policies and procedures.
7. Aseptically disconnect catheter lumen from pressure injector equipment.
8. Aspirate, then flush catheter lumen using 10 mL syringe or larger filled with sterile normal saline.
9. Disconnect syringe and replace with sterile needleless connector or injection cap on catheter extension line.

Catheter Removal Instructions:

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

- ⚠️ **Precaution:** Catheter should not be forcibly removed, doing so may result in catheter breakage and embolization. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.
6. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment-based occlusive dressing.
- ⚠️ **Warning:** Residual catheter track remains an air entry point until site is epithelialized. Occlusive dressing should remain in place for at least 24 hours or until site appears epithelialized.
7. Document catheter removal procedure including confirmation that entire catheter length and tip has been removed per institutional policies and procedures.

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

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

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

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



Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1. Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

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

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

Прадукт цэнтральны венозны катэтэр (ЦВК) з магчымасцю ўвядзення пад ціскам Arrow+ard Blue

Тэхналагічная інфармацыя аб антымیکробным катэтары Arrow+ard Blue

Уступ:

Найбольш частае ўскладненне пры ўжыванні ўнутрысасудзістых прылад — інфіцыраванне. Нацыянальная сістэма маніторынгу ўнутрышпітальных інфекцый (National Nosocomial Infection Surveillance System — NNIS) адсочвае ўзровень асноўных катэтар-асцыяваных інфекцый крыватокі (КИТ) у дарослых і дзіцячых аддзяленнях інтэнсіўнай тэрапіі ў 300 шпітальных-удзельніках. Гэта справаздача дае арыенцір іншым шпіталам. Прыблізна 90 % інфекцый крыватокі, звязаных з катэтарызацыяй (ІКЗК) прыпадаюць на цэнтральныя катэтары. (Макі, 1997) Смяротнасць у выніку ІКЗК, як павадамляецца, складае ад 4 да 20 %, павялічваючы працягласць шпіталізацыі (у сярэднім 7 дзён) і выдаткі шпітала. (Пітэтз, 1994)

Абрунтаванне выкарыстання антымیکробных катэтары

Патагенез інфекцый крыватокі, звязаных з катэтарызацыяй:

Сасудзістыя інфекцыі ў выніку ўжывання катэтра з'яўляюцца з-за шэрагу прычын, але пачынаюцца, калі катэтр каланізуецца мікраарганізмам, які трапляюць адным з наступных спосабамі, ці абодвума: 1) каланізацыя на знешняй паверхні катэтра, або 2) каланізацыя на ўнутранай паверхні катэтра. Каланізацыя знешняй паверхні катэтра могуць выклікаць мікраарганізмы скуры чалавека, сумежных агменюў інфекцыі або гематагеннае абсемяненне з аддаленых крыніц. Каланізацыя ўнутранай паверхні катэтра можа адбывацца ў выніку ўвядзення мікраарганізмаў праз раздмы катэтра або ў выніку кантамінацыі вадкасці для інфузіі. (Шэрэц, 1997)

Апісанне прадукта

Антымікробны катэтр Arrow+ard Blue уяўляе сабой стандартны поліурэтанавы катэтр Arrow з атраўматычным кончыкам Blue FlexTip, знешняя паверхня якога пакрыта антысептычным складам (срэбра сульфадыазыні і хлоргексідзіну ацэтат).

- Істотная антымیکробная актыўнасць катэтра Arrow была прадманіравана пасродкам стаўлення бяспро на выяўленне зоны інгібравання наступных мікраарганізмаў:

- *Klebsiella pneumoniae* (палачка Фрылендэра)
- *Candida albicans* (кандыда белая)
- *Escherichia coli* (кішэчная палачка)
- *Pseudomonas aeruginosa* (сінезная палачка)
- *Staphylococcus aureus* (залатысты стафілакок)
- *Staphylococcus epidermidis* (эпідармальны стафілакок)

Прызначэнне:

Тэхналогія Arrow+ard прызначана для абароны ад інфекцый крыватокі, звязаных з катэтарызацыяй. Катэтр не прызначаны для выкарыстання з мэтай лячэння ўжо існуючых інфекцый, таксама ён не паказаны для працяглага выкарыстання (> 30 дзён).

Паказанні да ўжывання:

Антымікробны катэтр Arrow+ard Blue прызначаны для забеспячэння кароткатэрміновага (< 30 дзён) доступу да цэнтральнай вены з мэтай лячэння захворванняў альбо пры станах, якія патрабуюць наўняці доступу да цэнтральнай вены, уключаючы, але не абмяжоўваючы наступным:

- адсутнасць прыгодных участкаў перыферычных вен для венаознага доступу;
- маніторынг цэнтральнага венаознага ціску;
- поўнае парэнтральнае харчаванне (ППХ);
- інфузія вадкасцяў, лекаў або хіміятэрапеўтычных прэпаратаў;
- часты забір крыві або атрымманне трансфузіі крыві/прадуктаў крыві;
- ўвядзенне кантрастнага рэчыва.

Пры ўвядзенні пад ціскам кантрастнага рэчыва, нельга перавышаць максімальна вызначанай хуткасці ўвядзення для кожнай паласці катэтра. Максімальны ціск аўтаматычнага інжэктара, які выкарыстоўваецца з ЦВК з магчымасцю ўвядзення пад ціскам, не павінен перавышаць 400 psi.

Катэтр не прызначаны для выкарыстання ў якасці сродку лячэння існуючых інфекцый, а таксама ў якасці замены тунеліруемага катэтра ў пацыентаў, якім патрабуецца доўгатэрміновая тэрапія. Адно клінічнае даследаванне паказала, што антымیکробны ўласцівасці катэтра могуць быць страчаны пры поўным парэнтральным харчаванні.

Проціпаказанні

Антымікробны катэтр Arrow+ard Blue проціпаказаны пацыентам з пацверджанай гіперадчувальнасцю да хлоргексідыну, срэбра сульфадыазыні і/або сульфамідным лекавым прэпаратам.

Клінічныя перавагі, якія варта чакаць

Магчымасць атрымаць доступ да цэнтральнай сістэмы кровазвароту праз адно месца пункциі для укавынаньня, якія ўключаюць інфузію вадкасцяў, забір крыві, ўвядзенне лекаў, маніторынг цэнтральнага венаознага ціску і магчымасць ўвядзення кантрастнага рэчыва.

Забяспечвае абарону ад інфекцый крыватокі, звязаных з катэтарызацыяй.

Спецыяльныя групы пацыентаў

Кантраляваныя даследаванні дадзенага прадукта не праводзіліся на цяжарных жанчынах, дзедч або нованароджаных і на пацыентах з вядомай гіперадчувальнасцю да сульфаніламідў, паліморфнай эрытэмай, сіндромам Стывенса — Джонсана і недастатковасцю глюкоза-6-фасфатдэгідрагеназы. Перавагі выкарыстання гэтага катэтра павінны супастаўляцца з усімі магчымымі рызыкамі.

Памер антымیکробнага катэтра	Мінімальная бяспечная вага дзіцяці
4 Fr.	≥ 2,0 кг
5 Fr.	≥ 2,5 кг
5,5 Fr.	≥ 3,0 кг

Магчымая гіперадчувальнасць:

Рэакцыі гіперадчувальнасці, тычыцца антымیکробных катэтраў, могуць насіць сур'езны характар і нават пагражаць жыццю. З таго часу, як антымیکробны катэтр з'явіўся на рынку, вызначаліся выпадкі гіперадчувальнасці. Гэта можа тычыцца і вашых пацыентаў, асабліва, калі яны японскага паходжання.

Для атрымання дадатковай інфармацыі гл. падзел «Папярэджанне».

Клінічныя адзнакі:

- Праспектыўныя рандамізаваныя клінічныя даследаванні на падставе 403 выпадкаў ўвадзення катэтраў дарослым пацыентам агупьніххірургічнага блоку інтэнсіўнай тэрапіі паказалі, што імавернасць каланізацыі антымیکробных катэтраў была на 50 % ніжэй, чым кантрольных ($p = 0,003$), а магчымасць звязанай з катэтрызацыяй бактэрыеміі — ніжэй на 80% ($p = 0,02$).
- Поўныя дадзеныя былі атрыманы па 403 катэтрам (195 кантрольных і 208 — антымیکробных) у 158 пацыентаў. Кантрольныя катэтры, выяўленыя з пацыентаў, якія атрымлівалі сістэмнаю антыбіётэкарапію, падачас дэманстравалі нізкі ўзровень павархоўнай актыўнасці, якая не была звязана з працяглаю выкарыстаннем катэтра (сярэдняя зона прыгнечання $\pm SD, 1,7 \pm 2,8$ мм); у адноснае ад іх, антымیکробныя катэтры стала дэманстравалі рэзкую павархоўную актыўнасць (сярэдняя зона прыгнечання $5,4 \pm 2,2$ мм; $P < 0,002$), якая зніжалася пасля працяглага выкарыстання in situ. Антымیکробнае дзеянне было адзначана ў антымیکробных катэтраў, якія знаходзіліся на месцы да 15 дзён.

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.

Папярэджанне:

1. Калі развілася пабочная рэакцыя на выкарыстанне катэтра, яго трэба неадкладна выдаліць. З сярэдзіны 1970-х гадоў кампазіцыі, у склад якіх уваходзіць хлоргексідін, выкарыстоўваюцца ў якасці мясцовага дэзінфектанта. З'яўляючыся эфектыўным антымیکробным агентам, хлоргексідін выкарыстоўваецца ў шматлікіх антысептычных прэпаратах для скуры, ваксцак для папасаўна ротавай поласці, у касметычных прадуктах і медыцынскіх прыладах і дэзінфектарах, якія выкарыстоўваюцца для падрыхтоўкі скурных пакрываў да хірургічных працэдур.

ЗАЙВАГА. Калі развіваецца пабочная рэакцыя, неабходна прывесці тэст на адчувальнасць, каб пераканацца ў наяўнасці алергіі на антымیکробныя агенты катэтра.

⚠ Агульныя папярэджанні і меры засцярогі

Папярэджанні.

1. Стырыльна, для аднакратнага ўжывання: не выкарыстоўваць, не апрацоўваць і не стырылізаваць паўторна. Паўторнае выкарыстанне прылады стварае пагрозу сур'ёзнага парушэння здароўя і/або інфекцыі, якія могуць прывесці да смертнага зыходу. Паўторна апрацоўка медыцынскіх вырабаў, прызначаных толькі для аднаразовага выкарыстання, можа прывесці да зніжэння прадукцыйнасці або страты функцыянальнасці.
2. Перад ужываннем прадукта азнаёміцца з усімі папярэджаннямі, мерамі засцярогі і інструкцыямі, змешчанымі ва ўпакоўцы. Невыкананне дадзенага папярэджання можа прывесці да сур'ёзнага парушэння здароўя пацыента або яго смерці.
3. Не размяшчайце і не пакідайце катэтр у правым перадсэрдзі або правым жалудачку. Наканечнік катэтра павінен быць вылучаны ў ніжнюю 1/3 верхняй полай вены. Пры доступе праз сцегнавую вену катэтр неабходна ўводзіць у сасуд так, каб яго канец быў паралельны сценам сасуда і не ўваходзіў у правае перадсэрдзе. Размяшчэнне наканечніка катэтра павінна быць пацверджана ў адпаведнасці з палітыкай і працэдурай установы.
4. Медперсанал павінен ведаць аб магчымасці зашчамлення правадніка якой-небудзь імплантаванай прыладай у сардэчна-сасудзістай сістэме. Для зніжэння рызыкі зашчамлення правадніка пры наяўнасці імплантата ў сардэчна-сасудзістай сістэме пацыента, рэкамендуецца

праводзіць працэдуру катэтрызацыі пры непасрэднай візуалізацыі.

5. Не прыкладаць празмерных намаганняў пры ўвадзенні правадніка або расшыральніка катэтра, бо гэта можа прывесці да перфарцыі сасуда, крывацёку або пашкоджанню кампанентаў катэтра.
6. Пападанне правадніка ў правы аддзел сэрца можа прывесці да арыміі, блакады правай ножкі перадсэрдна-жалудачкавага пучка і перфарцыі сценкі сасуда, перадсэрддзя ці жалудачка.
7. Не прыкладаць празмерных намаганняў пры ўсталяванні або выдаленні катэтра ці правадніка. Празмерныя намаганні могуць прывесці да пашкоджання або паломкі кампанентаў катэтра. Пры ўзнікненні цяжкасцяў з выманнем неабходна прывесці радыеграфічную візуалізацыю і запытаць дадатковую кансультацыю.
8. Выкарыстанне катэтраў, не прызначаных для прылад з магчымасцю ўвадзення пад ціскам, можа прывесці да прасочвання паміж прасветамі або разрыву з рызыкай нанясення пашкоджання.
9. Каб звесці да мінімуму рызыку разразання, пашкоджання катэтра або парушэння яго праходнасці, не фіксаваць, не мацаваць сашчэпкі і/або не накладваць швоў непасрэдна на знешні дыяметр трубка катэтра або падаўжальніка. Фіксаваць толькі ў вызначаных месцах стабілізацыі.
10. Пры пападанні паветра ў прыладу цэнтральнага веназнага доступу або вены можа адбыцца паветраная эмбалія. Не пакідаць адчыненыя іголькі або не заціснутыя катэтры без каўпачкоў у месцы праколу цэнтральнай вены. Для прадухілення выпадковага разлучэння выкарыстоўваць з усімі прыладамі цэнтральнага веназнага доступу (ПВД) толькі надзейна замацаваныя злучэнні, забяспечаныя наканечнікамі Люэра.
11. Медперсанал павінен ведаць, што ссоўныя заціскі могуць быць неасцярожна зняты.
12. Медперсанал павінен ведаць ускладнення ці непажаданыя пабочныя эфекты, звязаныя з выкарыстаннем цэнтральнага веназнага катэтра, якія ўключаюць, у тым ліку:
 - тампанаду сэрца ў выніку перфарцыі сасуда, перадсэрддзя або жалудачка;
 - плёўралыя (г. зн. пнеўматоракс) і медыястынальныя пашкоджанні;
 - паветраная эмбалія;
 - эмбалія катэтра;
 - закупорка катэтра;
 - парыў грудной пратокі;
 - бактэрыямія;
 - септыцэмія;
 - трамбоз;
 - выпадковыя пракол артэрыі;
 - пашкоджанне нерва;
 - гематома;
 - крывацёк;
 - утарэнне фібрынавай абалонкі;
 - інфекцыя ў месцы выхаду;
 - эрозія сасуда;
 - неналежнае месцапалажэнне кончыка катэтра;
 - арымія;
 - крываціліцце.

Мера засцярогі:

1. Не змяняць катэтр, праваднік або якія-небудзь іншыя кампаненты комплекта ці набору падчас увадзення, ужывання або вымання.
2. Дадзена працэдура павінна выконвацца падрыхтаваным персаналам, добра дасведчаным у галіне тапаграфічнай анатоміі, у забяспячэнні бяспекі, а таксама добра знаёмым з магчымымі ускладненнямі.

3. Використовуйте стандартні методи засягності і виконуйте правила установки у дачиненні до усіх працездур, якія уключаюць бяспечную ўтылізацыю прылад.
4. Некаторыя срокі дэзінфекцыі, якія выкарыстоўваюцца ў месцы ўвядзення катэтра, утрымліваюць растваральнікі, зольныя паслабіць матэрыял катэтра. Спінт, ацэтон і поліэтыленгліколь могуць паслабіць структуру поліурэтанавых матэрыялаў. Гэтыя рэчывы могуць таксама паслабіць клеёвое злучэнне паміж прыладай для стабілізацыі катэтра і скурай.
 - Не дапускаць траплення ацэтона на паверхню катэтра.
 - Не выкарыстоўваць спінт для прамочвання паверхні катэтра або для запавунення поласці катэтра, каб аднавіць праходнасць катэтра або ў якасці меры па прафілактыцы інфекцыі.
 - Не выкарыстоўваць у месцы ўвядзення поліэтыленгліколь, які змяшчаецца ў мазіях.
 - Захоўваць асцярожнасць пры інфузіі прэпараты ў высокую канцэнтрацыю спірту.
 - Накладаць павязку толькі пасля таго, як месца ўвядзення высахла цалкам.
5. Перад выкарыстаннем трэба пераканацца ў праходнасці катэтра. Не выкарыстоўваць шпрыцы аб'ёмам меней 10 мл (вадкасць, залітая ў шпрыц аб'ёмам 1 мл, можа стварыць ціск, які перавышае 300 psi), каб знізіць рызыку ўнутрыпрасветнай уцэці або разрыву катэтра.
6. Для захавання неабходнага месцазнаходжання наканечніка катэтра звесці да мінімуму маніпуляцыі з катэтрам падчас правядзення працэдур.

Комплекты або наборы могуць утрымоўваць не ўсе дадатковыя кампаненты, падрабязна апісаныя ў дадзеных інструкцыях на ўжыванню. Перад пачаткам працэдур увядзення катэтра азнаёміцца з інструкцыямі для кожнага асобнага кампанента.

Прапанаваная працэдура: Выкарыстоўванне асептычных прыёмаў.

Падрыхтаванне месца пункцыі:

1. Пазіцыя пацыента — належа для месца ўвядзення.
 - Падключчыны або ярымны доступ: размяшчэнне пацыента назначна ў пазіцыю Трэндленбурга, каб зменшыць рызыку паветранай эмбаліі і павелічэння вянознага напавнення.
 - Сцёгнавы доступ: размяшчэнне пацыента ў становішчы лежачы на спіне.
2. Падрыхціце чыстую скуру адпаведным антысептыкам.
3. Накрыйце месца пункцыі.
4. Увядзіце мясцовы анестэтык у адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячэбнай установы.
5. Утылізуйце 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 метад з дапамогай адной рукі, моцна вышчыце іголку ў адтуліны прылады для ўтылізацыі (гл. малюнак 1).
 - Пасля размяшчэння ў прыладу для ўтылізацыі, іголка будзе аўтаматычна замацаваная на месцы так, што яны не змогуць быць паўторна выкарыстаны.
- ⚠ Мера засягності: Не рабіць спробу выняць іголку з блакуючай прылады для ўтылізацыі іголак SharpsAway II. Гэтыя іголки цвёрда зафіксаваны ў нерухомым становішчы. Спраба выманяць іголак з прылады для ўтылізацыі можа прывесці да іх пашкоджання.

- Дзе гэта прадугледжана, іголки могуць быць утылізаваны з дапамогай уснегенага матэрыялу SharpsAway шляхам выцскавання іголак пасля выкарыстання ва ўснены матэрыял.

⚠ Мера засягності: Пасля змяшчэння іголак ва ўснены матэрыял сістэмы SharpsAway не ўжываць іх паўторна. Да наканечніка іголки могуць прыліпнуць цвёрдыя часціцы.

Падрыхтоўка катэтра:

6. Прамыць кожны прасвет старымімі фізіялагічнымі растворами для ін'екцыі, каб утэпніцца ў іх праходнасці, і заліць прасвет(ы).
 7. Замацаваць або далучыць наканечнік(і) Люэра да падаўжальніка(ў), каб яны змяшчалі фізіялагічны раствор у прасвец (прасветах).
 8. Застаўце дыстальны падаўжальнік незацінутым для праходжання правадніка.
- ⚠ Папярэджанне: Не разразаць катэтр, каб змяніць яго даўжыню.

Забеспячэнне першапачатковага вянознага доступу:

Рэхапазітыўная іголка (дзе гэта прадугледжана):

Рэхапазітыўная іголка выкарыстоўваецца, каб забяспечыць доступ да сасудзістай сістэмы для ўвядзення правадніка і каб аблегчыць размяшчэнне катэтра. Наканечнік іголки павялічаны на адлегласць прыблізна 1 см для таго, каб урач вызначыў дакладнае размяшчэнне наканечніка іголки пры пункцыі сасуда пад ультрагукам.

Ахоўная іголка/засцерагальная іголка (дзе гэта прадугледжана):

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

Выкарыстанне шпрыца Arrow Raulerson (дзе гэта прадугледжана):

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

9. Прымацаваць шпрыц або пры наяўнасці шпрыц Arrow Raulerson да правадніковай іголки або іголки з катэтрам, увесці іголку ў вену і пацягнуць поршань на сябе.

⚠ Папярэджанне: Не пакідаць адчыненыя іголки або не заціснутыя катэтры без каўчуковай у месцы праколу цэнтральнай вены. Пры пападанні паветра ў прыладу цэнтральнага вянознага доступу або вену можа адбыцца паветраная эмбалія.

⚠ Мера засягності: Не устаўляць паўторна іголку ў правадніковы катэтр (пры наяўнасці), каб знізіць рызыку акліюці катэтра.

Праверка наяўнасці вянознага доступу:

Выкарыстоўваць адзін з наступных метадаў для праверкі вянознага доступу з-за магчымасці выпадковага артрэрыяльнага размяшчэння:

- Цэнтральны вянозны імпульс:
 - Увесці запраўлены трансдукцыйны зонд з датчыкам ціску ў поршань і далей праз клапан шпрыца Arrow Raulerson, і назіраць за імпульсамі цэнтральнага вянознага ціску.
 - ◊ Выняць трансдукцыйны зонд, калі выкарыстоўваецца шпрыц Arrow Raulerson.
 - Пульсуючы крываток (калі няма абсталявання для правядзення гемадынамічнага маніторынгу):
 - Выкарыстоўваць трансдукцыйны зонд з датчыкам ціску для адкрыцця клапанай сістэмы шпрыца Arrow Raulerson і назіраць за пульсуючым крываоткам.
 - Адрэзіць шпрыц ад іголки і назіраць за пульсуючым крываоткам.
- ⚠ Папярэджанне: Пульсуючы крываоток, як правіла, сведчыць аб выпадковым праколу артэрыі.

⚠ Мера засягності: Нельга лічыць колер асправанай крывы індэкаторам вянознага доступу.

Увядзенне правадніка:

Праваднік:

Даступныя комплекты або наборы з рознымі праваднікамі. Прадугледжаны праваднікі розных дыяметраў, даўжыні і канфігурацыі наканечнікаў для спецыяльных метадаў увядзення катэтра. Азнаёміцца з правадніком(амі) для выкарыстоўвання па спецыяльным метаде перад пачаткам фактычнай працэдур у вядзення катэтра.

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

Arrow Advancer выкарыстоўваецца для выпраменьна «л»-падобнага наканечніка правадніка для ўвадзеньня правадніка ў шпрыц Arrow Raulerson ці іголку.

- Выкарыстоўваючы вялікі палец, уцягвайце «л»-падобны наканечнік (гл. малюнак 2) Arrow Wheel або 2A Standard Advancer у залежнасці ад таго, які Arrow Advancer прадугледжаны).
 - Размясціце наканечнік Arrow Advancer са сціснутым «л»-падобным наканечнікам у адтуліне ў задняй частцы поршня шпрыца Arrow Raulerson або правадніковай іголки.
10. Прасуньце праваднік у шпрыц Arrow Raulerson прыблізна на 10 см, пакуль ён не пройдзе праз клапан шпрыца або правадніковую іголку.
- Для аблягчэння прасоўвання правадніка праз шпрыц Arrow Raulerson праваднік можна злёгка падкручваць.
 - Пры выкарыстанні прылады Arrow GlideWheel Advancer прасоўвайце праваднік праз шпрыц Arrow Raulerson або праз правадніковую іголку, штурхаючы колу Advancer і праваднік наперад (гл. малюнак 3). Працягвайце такім чынам, пакуль праваднік не дасягне жаданай глыбіні.
 - Падняўшы вялікі палец і адсунуўшы Arrow Advancer прыблізна на 4–8 см ад шпрыца Arrow Raulerson або правадніковай іголки. Апусціце палец на Arrow Advancer і, моцна ўтрымліваючы праваднік, падцінуць абодва ў цыліндр шпрыца, каб яшчэ далей прасунуць праваднік (гл. малюнак 3). Працягвайце такім чынам, пакуль праваднік не дасягне жаданай глыбіні.
11. У якасці дэведкавага значэння глыбіні ўвадзеньня правадніка выкарыстоўвайце сантыметровыя меткі на правадніку (пры наяўнасці).

ЗАУВАГА. Калі праваднік выкарыстоўваецца сумесна з шпрыцам Arrow Raulerson (цалкам запоўненым) і правадніковай іголкай 6,35 см (2-1/2 дзюймаў), можна мець на ўвазе наступныя арыенціры для вызначэння адноснага месцазнаходжання наканечніка правадніка:

- метка 20 см (дзе паласы) дасягае задняй часткі поршня — наканечнік правадніка ў канцы іголки;
- метка 32 см (тры паласы) дасягае задняй часткі поршня — наканечнік правадніка прыблізна на 10 см за межамі іголки.

⚠ Мера засцярогі: Заўсёды моцна трымаць праваднік. Для зручнасці абыходжання пакаідае дастатковую даўжыню правадніка. Бескантрольны праваднік можа прывесці да эмбальі.

⚠ Папярэджанне: Не цягнуць поршань шпрыца Arrow Raulerson да сябе, пакуль праваднік знаходзіцца на месцы; паветра можа трапіць у шпрыц праз зваротны клапан.

⚠ Мера засцярогі: Не ўліваць паўторна кроў, каб знізіць рызыку ўцеці крыві праз зваротны бок (вечку) шпрыца.

⚠ Папярэджанне: Для паніжэння рызыкі магчымага расквантання або пашкоджання правадніка не вымаць яго ўсутыч да вастрыя іголки.

12. Утрымліваючы на месцы праваднік, выдальце правадніковую іголку і шпрыц Arrow Raulerson (або катэтр).

13. Для разгавання неабходнай даўжыні ў адпаведнасці з патрэбаванай глыбінёй размяшчэння катэтра для імплантацыі выкарыстоўвайце сантыметровыя меткі на правадніку.

14. Калі патрабуецца, пашырыць месца праколу скуры рэжучым краем скальпеля, адгорнутым ад правадніка.

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

⚠ Папярэджанне: Не абразцаць праваднік скальпелем.

- Размяшчаць рэжучы край скальпеля надалей ад правадніка.
- Калі скальпель не выкарыстоўваецца, ужываць ахоўную і/або запорную вяршылю (пры наяўнасці) для паніжэння рызыкі наяўнасця траўмы вострым прадметам.

15. Выкарыстоўвайце расшыральнік тканіны, каб павялічыць доступ у тканіна да вены, як патрабуецца. Павольна праводзіць вугал правадніка праз скуру.

⚠ Папярэджанне: Не пакаідае расшыральнік тканіны на месцы ў якасці катэтра для імплантацыі. Калі расшыральнік тканіны пакінуць на месцы ўвадзеньня катэтра, гэта можа прывесці да перфарцыі сценкі судна пацыента.

Прасоўванне катэтра:

16. Навісаць наканечнік катэтра на праваднік. Для забеспячэння трывалага ўтрымання правадніку пакінуць дастатковую даўжыню правадніка на канцы катэтра з раздымам.

17. Утрымліваючы катэтр побач са скурай, лёгкімі падкручваючымі рухамі яго ў венах.

⚠ Папярэджанне: Прымацоўваць заціск і замок да катэтра (пры наяўнасці) толькі пасля вывадання правадніка.

18. Выкарыстоўваючы ў якасці кантрольных кропак сантыметровыя меткі на катэтры, прасунуць яго да канчатковага месца размяшчэння.

ЗАУВАГА. Сантыметровыя меткі адлічваюцца ад наканечніка катэтра:

- лічбы: 5, 15, 25 і г. д.;
- паласы: кожная паласа адзначае інтэрвал у 10 см, адна паласа адпавядае 10 см, дзве паласы — 20 см і г. д.;
- кропкі: кожная кропка адзначае інтэрвал у 1 см.

19. Утрымліваць катэтр на патрэбнай глыбіні і выдальце праваднік.

⚠ Мера засцярогі: У выпадку, калі адчуваецца супраціўленне пры спробе выдальці праваднік пасля усталявання катэтра, то праваднік можа загібацца за наканечнік катэтра ў судзе (гл. малюнак 4).

- У гэтых абставінах, затрыманне правадніка можа прывесці да размерных наманганняў, вынікам чаго можа стаць пашкоджанне правадніка.

- Калі будзе адчувацца супраціўленне, выцягнуць катэтр адносна правадніка на 2–3 см, і паспрабаваць выняць праваднік.

- Калі супраціўленне захоўваецца, выдальце праваднік разам з катэтрам.

⚠ Папярэджанне: Для паніжэння рызыкі магчымага разрыву правадніка не прыкладайце да яго запінаць наманганні.

20. Заўсёды неабходна пераконвацца, што праваднік не пашкоджася пры выдзяленні.

Завяршэнне ўвадзеньня катэтра:

21. Пераверыць праходнасць прасветай, далучыўшы шпрыц да кожнага падаўжальніка і пацягнуўшы поршань на сябе да паўліяння вянзайнай крыві.

22. Прамыць прасвет(ы), каб цалкам убралі кроў з катэтра.

23. Далучыць усе падаўжальнікі да адпаведных трубак з наканечнікамі Люэра, як патрабуецца. Раздымы, якія не выкарыстоўваюцца, могуць быць «зачынены» наканечнікамі Люэра паводле стандартнага пратаколу пачынай устаноў.

- Падаўжальнікі забяспечваюцца соўнымі заціскамі для таго, каб перакрыць патак праз кожны з прасветай падчас змены трубікі або наканечніка Люэра.

⚠ Папярэджанне: Адкрыць соўны заціск перад улічаннем праз прасвет, каб знізіць рызыку пашкоджання падаўжальніка з-за павышэння ціску.

Фіксацыя катэтра:

24. Выкарыстоўваць заціск і замок да катэтра, прылады для стабілізацыі катэтра, сашпэчкі або швы (дзе гэта прадугледжана).

- Выкарыстоўваць раздым катэтра ў якасці асноўнага злучэння.
- Выкарыстоўваць заціск і замок да катэтра ў якасці дадатковага злучэння пры неабходнасці.

⚠ Мера засцярогі: Для захавання неабходнага месцазнаходжання наканечніка катэтра звесці да мінімуму маніпуляцыі з катэтрам падчас правядзення працэдур.

Прылада для стабілізацыі катэтра (дзе гэта прадугледжана):

Прылада для стабілізацыі катэтра павінна выкарыстоўвацца ў адпаведнасці з інструкцыямі вытворцы па ўжыванню.

Заціскі да катэтра і замок (дзе гэта прадугледжана):

Заціскі да катэтра і замок выкарыстоўваюцца для аховы катэтра, калі для стабілізацыі катэтра патрабуецца дадатковае месца фіксацыі, а не раздым катэтра.

- Пасля таго, як праваднік выведзены, а неабходныя падаўжальнікі далучаны або заблакіраваны, разсаляць крылы гумовага заціску і размясціць на катэтры, як патрабуецца, перакачуўшы, што катэтр не вільготны, каб захаваць правільнае размяшчэнне наканечніка.
- Зашчапіць цвёрды замок над заціскам да катэтра.
- Замочваць заціскі да катэтра і замок да пацыента як адно цэлае з дапамогай або прылады для стабілізацыі катэтра, або сашпэчкі, або швы. Для фіксацыі

треба використовувати як заціску до катетера, так і замок, каб зменшити ризик переаміччяння катетера (гл. манюак 5).

- Перед накладаннем пов'язки у адведнадісі з інструкціям виторворці треба пераканцаці у тым, што месца увядзення катетера суохе.
- Пераканцаці, што розм'яччєнє наканєчнїка катетера адпавдєє пратоколу л'єчбнїй установи.
- Калї наканєчнїк катетера размєщєнїя н'єправїлна, треба правєсці аїцнку сітуаці і змїнїтї катетєр або паўторна размєсціць у адведнадісі з прынціпамї і працєдурамї л'єчбнїй установи.

Догляд і аслугоўванне:

Павязка:

Выкарыстоўваць павязкі ў адведнадісі з прынціпамї і працєдурамї л'єчбнїй установи, а таксама нарматыўнымї дакумєнтамї. Павязку треба неадкладна зм'єнїць, калї парушана лє цєласнаць, напрыклад, павязка становїцца вільготнай, забруджанай, паслаблєнай ці больш нє закрыває месца пункці.

Праходнасць катетэра:

Треба заохвць праходнасць катетэра ў адведнадісі з прынціпамї і працєдурамї л'єчбнїй установи, а таксама нарматыўнымї дакумєнтамї. Увєсь персанал, які даглядає за пацїєнтамї з цєнтральнымї в'язнымым катетэрам, павїнен быць дасвєдчан прє афектыўна дзеяннє з гэтай падоўжанна часа знаходжаннє катетэра ў сісудэ і папярэджаннє траўм.

Інструкціі увядзення пад ціскам —

Выкарыстоўванне асептычных прїємаў.

- Перад кожным увядзеннем пад ціскам рабїць здымкі, каб павєрдзїць пазїцю наканєчнїка катетэра.
- Мєра засцяргої:** Увядзенне пад ціскам павїнна праводзїць адмыслова навучаны персанал, добра знємїы з забєспєчєннем б'єспєкї і магчымымї ускладнєннєм.
- Вызначыць прасвет для увядзення пад ціскам.
- Праверыць праходнасць катетэра:
 - Далучыць 10-мл шпрыц, напоўнєны стэрільным фізіялагїчным рєстворам.
 - Пацягнуць поршань да сєбє да з'яўлєння крывї.
 - Дбайна прамыць катетэра.
- Папярэджаннє:** Перад увядзеннем пад ціскам треба пераканцаці ў праходнасці катетэра, каб знїзїць рызик збоу катетэра і/або ускладнєннєў у пацїєнта.
- Адлучыць шпрыц і бєзгольным наканєчнїк (там, дзє гэта дастасавальна).
- Далучыць трубікі прылады для увядзення пад ціскам да адпавєднєга падаўжальнїка катетэра паводлє рэкамєндаций виторворці.
- Мєра засцяргої:** Нє пєравышць 10 (дзєсятї) ін'єкцїй або максімальна рэкамєндємай хуткасці увядзення, указанай на маркіроўцы вырєба і на ўтулчї разд'єла Л'єўра катетэра, каб знїзїць рызик збоу і/або зруку наканєчнїка катетэра.
- Папярэджаннє:** Пры першых прыкметах экстрєвазачїїі або дєфармацї катетэра спнїць увядзенне пад ціскам. Адпавєдне медыцынскає ўмєшваннє праводзїць паводлє пратоколу л'єчбнїй установи.
- Мєра засцяргої:** Нагрэць кантраснає рэчыва да тэмпературы цєла, перш чым праводзїць увядзенне пад ціскам, каб знїзїць рызик збоу катетэра.
- Мєра засцяргої:** Нападє абмєжаваннє ціску на інжєктарных абсталаваннї нє могуць прадудхїць залїшнї ціск у закаркаванам або часткова закаркаванам катетэра.

Мєра засцяргої: Выкарыстоўваць падыходзячы набор трубак для увядзення лєкаў для спалучэннє памїк катетэрам і сістэм інжєктара пад ціскам, каб знїзїць рызик збоу катетэра.

Мєра засцяргої: Выконваць інструкціі виторворці па ўжыванню кантраснага рэчыва, супрєпаказаннєм, папярэджаннєм і мєрам засцяргої.

- Увєсці кантраснає рэчыва ў адведнадісі з пратокалам л'єчбнїй установи.
- Асептычна адлучыць катетэра ад прылады для увядзення пад ціскам.
- Аспїраваць, потым змїць поласць катетэра шпрыцам аб'ємам 10 мл або больш, напоўнєным стэрільным фізіялагїчным рєстворам.
- Адлучыць шпрыц і зм'єнїць стэрільным іголкавым рэз'ємам або ін'єкцїйным каўпкам на падаўжальнїк катетэра.

Працєдурє выманнє катетэра:

- Размєсціць пацїєнта так, як рэкамєндєцца для знїжєння рызик патнцїйнай пєвєтраванай эмбалїї.
- Знїць павязку.
- Выслабанїць катетэра і знїць з катетэра прыладу для фіксацїї.
- Пларасцї пацїєнта зрабїць удых і затрымаць дыханнє, калї вымаєцца катетэра з унутранай ярэмнай або падключчїнай вєнє.
- Павольна вьнїць катетэра, выцягваючы яго паралєльна паверхнї скурї. Калї ў час выманнє катетэра сустракаєцца супрєцїўлєннє **СТОП**.
- Мєра засцяргої:** Катетэра нє павїнен насїльна вымаєцца. Гэта можа прывєсці да паломкї катетэра і эмбалїзацїї. У выпадку цыжкацї з выманнем катетэра треба кїравацца прынціпамї і працєдурамї л'єчбнїй установи.
- Аказаць прамы ціск на месца ўваходу катетэра, пакуль нє будзє дасягнуты гємостаз, затым наладжыць аклюзїўную павязку з маззє.
- Папярэджаннє:** Астаткавы слєд ад катетэра застаєцца пунктам уваходу паветра, пакуль месца пункціі нє будзє пакрыта эпїтєлієм. Аклюзїўная павязка павїнна заставацца на месцы на працягу нє мєнє 24 гадзїн або пакуль месца пункціі нє з'яўлєцца эпїтєлізаваным.
- У адведнадісі з прынціпамї і працєдурамї л'єчбнїй установи треба задакумєнтаваць працєдурє выманнє катетэра, у тым лїку пацярэджаннє таго, што правєдзєна выманнє ўс'єго катетэра і наканєчнїка.

Давєдавую лїтаратуру адносна абсєдєваннє пацїєнта, адукацїї мєдперсанала, мєтодык увядзеннє і патнцїйных ускладнєннєў, звязаных з гэтай працєдурай, можна знїсцї ў стандартных падручнїках, медыцынскай лїтаратуры і вэб-сайцє кампанїї Arrow International LLC: www.teleflex.com

PDF-копїя гэтай Інструкціі па ўжываннї знаходзїцца на вэб-сайцє www.teleflex.com/IFU

Гэта раз'єм па б'єспєцє і клїнїчнай афектыўнасці (Summary of Safety and Clinical Performance — SSP) «Arrow AGB CVC», разм'яччєнає пасля запуску єўрапєйскай бєзы дадзєных аб медыцынских прыладах/Euadmed: <https://ec.europa.eu/tools/euadmed>

Для пацїєнта/кар'єстальнїка/трэцяга боку ў Єўрапєйскм Зв'язє і ў країнах з аднолькавым рэжымам рэгулєваннє (Рэгламєнт 2017/745/EU прє медыцынскїх прыладах); калї падчас выкарыстаннє гэтай прылады ці ў вынїку лє выкарыстаннє адб'ўс'є сур'єзны інцидєнт, павєдаміцє прє гэта виторворцї і/ці яго ўлаўнаважанаму прадстаўнїку, а таксама ў свой дзяржаўны рэгулєўны орган. Кантакты дзяржаўных кампєтєнтных органаў (кантактныя пункты па нагляду) і дадаткова інфармацїя прывєдзєна на вэб-сайцє Єўрапєйскай камїсіі: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Слоўнік сімвалаў: Сімвалы адпавядаюць патрабаванням ISO 15223-1.

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

Увага!	Медыцынская прылада	Глядзіце інструкцыю па ўжыванні	Змяшчае лекавае рэчыва	Не ўжываць паўторна	Не стэрэлізуваць паўторна	Стэрэлізувана аксідам этилену	Адзіночная стэрэільная бар'ерная сістэма з унутраннай ахоўнай упакоўкай		
Адзіночная стэрэільная бар'ерная сістэма	Берагчы ад сонечнага святла	Берагчы ад вільгаці	Не выкарыстоўваць пры пашкоджанні упакоўкі	Выраблены без ужывання латэкса натуральнага каўчуку	Захоўваць пры тэмпературы ніжэй за 25 °C (77 °F). Пазбягаць празмернай спякоты вышэй 40 °C (104 °F).	Нумар па каталогу	Нумар партыі	Выкарыстаць да	
Вытворца	Дата вырабу	Імпартёр							

Teleflex, логатып Teleflex, Arrow, логатып Arrow, Arrow+ard Blue і SharpsAway з'яўляюцца гандлёвымі або зарэгістраванымі гандлёвымі знакамі кампаніі Teleflex Incorporated або яе філіялы ў ЗША і/або іншых краінах. © Teleflex Incorporated, 2020. Усе правы абаронены.

Инжектируем с налягане 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 инфекцията за възрастни и педиатрични пациенти, от 300 участващи болници. Този доклад служи за референтен ориентир за други болници. Приблизително 90% от инфекциите на кръвоносната система, свързани с катетър (CRBSI), възникват при наличие на централни линии. (Maki, 1997) Според съобщенията, смъртността, която може да се отдаде на CRBSI, е между 4% и 20% и води до по-продължителна хоспитализация (средно 7 дни) и увеличени болнични разходи. (Pittet, 1994)

Обосновка за антимикробни катетри

Патогенеза на инфекциите на кръвоносната 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 двата пътя, или 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 съседство или хематогенно засягане на катетъра от отдалечено място. Колонизиране на вътрешната повърхност на катетъра може да възникне чрез въвеждане на микроорганизми през хъба на катетъра или замърсяване на инфузионната течност. (Sherertz, 1997)

Описание на продукта:

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

• Демонстрирано е значително антимикробно действие, свързано с катетъра Arrowg, с използване на биологични тестове със зони на инхибция срещу следните микроорганизми:

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

Предназначение:

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

Показания за употреба:

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

- Липса на използваеми места за периферен интравенозен (i.v.) достъп

- Наблюдение на централното венозно налягане
- Тотално парентерално хранене (ТПХ)
- Инфузии на течности, лекарства или химиотерапия
- Често вземане на кръвни проби или превливания на кръв/кръвни продукти
- Инжектиране на контрастно вещество

Когато се използва за инжектиране с налягане на контрастно вещество, не превишавайте максималната скорост на потока, показана за всеки лумен на катетъра. Максималното налягане на апаратурата с електрически инжектор, използвана с инжектируеми с налягане ЦВК, не може да надвишава 400 psi.

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. Едно клинично проучване показва, че антимикробните свойства на катетъра може да не са ефективни, когато той се използва за ТПХ.

Противопоказаня:

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

Очаквани клинични ползи:

Възможността да се получи достъп до централната кръвоносна система чрез едно място на пулцията за приложения, които включват инфузия на течности, вземане на кръвни проби, приложения на медикаменти, наблюдение на централното венозно налягане и възможност за инжектиране на контрастно вещество.

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

Специални пациентски популации:

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

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

Потенциал за свръхчувствителност:

При антимикробни катетри има опасения за реакции на свръхчувствителност във връзка с това, че могат да бъдат много сериозни и дори животозастрашаващи. Откакто антимикробните катетри са пуснати на пазара е имало съобщения за случаи на свръхчувствителност. Това може да повлияе върху Вашата пациентска популация, особено ако Вашият пациент е от японски произход.

Вижте раздела „Предупреждение“ за допълнителна информация.

Клинични случаи:

- Проспективно, рандомизирано клинично изпитване на 403 въвеждания на катетри при възрастни пациенти в медицинско-хирургично отделение за интензивни грижи 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 $\pm 0, 1,7 \pm 2,8$ mm); за разлика от тях, антимикробните катетри неизменно са показвали остатъчна повърхностна активност (средна зона на инхибиция $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), която е намалявала след продължителни периоди in situ. Антимикробна активност е наблюдавана при антимикробни катетри, които са били в съдовата система за период от 15 дни.

Maki DG, 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.

Предупреждения:

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

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

Общи предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения:

- Стерилен, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от сериозно увреждане и/или инфекция, 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 предсърдие или дясната камера и не позволявайте той да остава там. Върхът на катетъра трябва да се придвижи напред в долната трета на горната куха вена.
За подход през феморалната вена, катетърът трябва да се придвижи напред в съда, така че върхът на катетъра да лежи успоредно на стената на съда и да не навлиза в дясното предсърдие.

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

- Лекарите трябва да внимават за потенциално заклещване на теления водач от някакво имплантируемо 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 рискът от заклещване на теления водач.
- Не прилагайте прекомерна сила, когато въвеждате теления водач или тъкания дилататор, тъй като това може да доведе до съдова перфорация, кървене или повреда на компонент.

- Преминаването на теления водач в дясната част на сърцето може да причини дисритмии, десен бедрен блок и перфорация на съда, предсърдната или камерната 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 показани за инжектиране с налягане за такива приложения, може да доведе до интерлуминално смесване или до руптура с потенциал за увреждане.
- Не закрепвайте, не захващайте със скоби и/или не зашивайте директно към външния диаметър на тялото на катетъра или на линиите за удължаване, за да намалите риска от срязване или повреждане на катетъра, или възпрепятстване на потока през катетъра. Закрепвайте само на показаните места за стабилизиране.
- 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 клапа 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 разкачане по невнимание.
- Лекарите трябва да знаят, че плъзгащите клампи може да се извадят по невнимание.
- Лекарите трябва да са наясно с усложненията/нежеланите странични ефекти, свързани с централните венозни катетри, включващи, но не ограничавачи се до:

- сърдечна тампонада
- тромбоза
- следствие на перфорация на съд
- пробиване на артерия по невнимание
- персърдние или камера
- увреждане на нерв
- плеврални (т.е. пневмоторакс) и медиастанални увреждания
- хематом
- кървоизлив
- въздушна емболия
- инфекция на мястото на излизане
- катетърна емболия
- съдова ерозия
- запушване на катетъра
- лошо разполагане на торакалния канал
- върха на катетъра
- бактериемия
- дисритмии
- септицемия
- екстравазация

Предпазни мерки:

- Не променяйте катетъра, теления водач или който и да било друг компонент от кита/набора по време на въвеждане, употреба или отстраняване.
- Процедурата трябва да се извършва от обучен персонал, добре запознат с анатомичните структури, техниката за безопасност и потенциалните усложнения.
- Използвайте стандартните предпазни мерки и спазвайте политиките на институцията за всички процедури, включително безопасното извършване на изделията.
- Някои дезинфектанти, използвани на мястото на въвеждане на катетъра, съдържащи разтворители, които могат да отслабят материала на катетъра. Спирт, ацетон и полиетилен гликол могат да отслабят структурата на

полиуретанните материали. Тези агенти могат да отслабят и запелващата 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 остане в лумен на катетъра за възстановяване на проходимостта на катетъра или като средство за профилактика на инфекции.
 - Не използвайте мехлеми, съдържачи полиетилен гликол, на мястото на въвеждане.
 - Бъдете внимателни, когато вливате лекарства с висока концентрация на спирт.
 - Оставете мястото на въвеждане напълно да изсъхне, преди да поставите превръзка.
5. Уверете се в проходимостта на катетъра преди употреба. Не използвайте спринцовки, по-малки от 10 ml (спринцовка от 1 ml, напълнена с течност, може да надвиши 300 psi), за да намалите риска от интралуминално изтичане или руптура на катетъра.
6. Намалете до минимум манипулациите с катетъра по време на процедурата, за да поддържате правилно положение на върха на катетъра.

Китовите/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.
 - Подключен или югуларен подход: Поставете пациента в лека позиция Тренделенбург, според поносимостта му, за да намалите риска от въздушна емболия и да подобрите венозното пълнене.
 - Феморален подход: Поставете пациента в положение лежач по гръб.
2. Подгответе чиста кожа с подходящо антисептично средство.
3. Покрийте мястото на пункцията.
4. Приложете локален анестетик според политиките и процедурите на институцията.
5. Изхвърлете иглата.

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

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

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

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

- 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 полепнат частици.

Подгответе катетъра:

6. Промийте всеки лумен със стерилен нормален физиологичен разтвор за инектиране, за да установите проходимостта и да извършите прайминг на лумена(ите).
7. Клампирайте или закрепете Luer-Lock конектор(и) към удължаващата(ите) линия(и), за да задържите физиологичен разтвор в лумена(ите).
8. Оставете дистантална удължаваща линия без капачка за преминаване на теления водач.

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

Осъществете първоначален венозен достъп:

Ехогенна игла (където е предоставена):

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

Защитена игла/безопасна игла (където е предоставена):

Защитена игла/безопасна 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 оставайте отворени игли или катетри без поставена капачка и без клапа 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 интродюсерната 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 трансдюсерна 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 трансдюсерна сонда, за да отворите системата от клапи на спринцовката Arrow Raulerson и наблюдавайте за пулсиращ поток.
 - Разкачете спринцовката от иглата и наблюдавайте за пулсиращ поток.

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

⚠ 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“ връх на телен водач за въвеждане на теления водач в спринцовка 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 прибрач „J“ връх – в отвора в задната част на буталото на спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла.
10. Придвижете теления водач в спринцовката Arrow Raulerson приблизително на 10 cm, докато премине през клапите на спринцовката или в интродюсерната игла.
- Придвижването на теления водач през спринцовката Arrow Raulerson може да изисква леко въртливо движение.
 - Ако използвате Arrow GlideWheel Advancer, придвижете теления водач през спринцовката Arrow Raulerson или през интродюсерната игла, като натиснете колелото на изделието за придвижване и теления водач напред (вижте Фигура 3). Продължете, докато теленият водач достигне желаната дълбочина.
 - Ако използвате стандартен Arrow Advancer, повдигнете палеца си и издърпайте Arrow Advancer приблизително 4 - 8 cm извън спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла. Свалете надолу палеца си върху Arrow Advancer и, докато поддържате здрав захват върху теления водач, избуштайте комплекта в цилиндъра на спринцовката, за да придвижите допълнително напред теления водач (вижте Фигура 3A). Продължете, докато теленият водач достигне желаната дълбочина.
11. Използвайте маркировките в сантиметри (където са предоставени) върху теления водач като ориентир в помощ при определяне каква част от теленият водач е била въведена.

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

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

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

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

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

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

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

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

14. Ако е необходимо, разширете мястото на кожата пункция с рещещия ръб на скапела, позициониран встрани от теления водач.

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

⚠ Предупреждение: Не срязвайте теления водач със скапел.

- Позиционирайте рещещия ръб на скапела встрани от теления водач.
- Активирайте функцията за безопасност и/или заключване на скапела (където е предоставена), когато скапелът не се използва, за да намалите риска от нараняване с остри предмети.

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

⚠ Предупреждение: Не оставяйте тъканиния дилатор на място като въртешен катетър. Оставянето на тъканиния дилатор на място поставя пациента в риск от възможна перфорация на съдовата стена.

Придвижете катетъра:

16. Прокрайте 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 захванете близката кожа, придвижете катетъра във вената с леко въртливо движение.

⚠ Предупреждение: Не закрепвайте катетърна клапа 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 ориентировъчно спрямо върха на катетъра.

- цифрови: 5, 15, 25 и т.н.
- ленти: всяка лента обозначава интервал от 10 cm, като една лента показва 10 cm, две ленти показват 20 cm и т.н.
- точки: всяка точка обозначава интервал от 1 cm

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

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

- В този случай издърпването назад на теления водач може да доведе до прилагането на ненужно голяма сила, което да доведе до счупване на теления водач.
- Ако срещнете съпротивление, изтеглете катетъра с около 2-3 cm спрямо теления водач и се опитайте да извадите теления водач.
- Ако отново срещнете съпротивление, отстранете едновременно теления водач и катетъра.

⚠ Предупреждение: Не прилагайте ненужно голяма сила върху теления водач, за да намалите риска от възможно счупване.

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

Завършване на въвеждането на катетъра:

21. Проверете проходимостта на лумените, като закрепите спринцовка към всяка удължаваща линия и аспирирате, докато започне да се наблюдава свободен поток от венозна кръв.

22. Промийте лумена(ите), за да изчистите напълно кръвата от катетъра.

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

- Предоставя(т) се плъгаща(и) клапа(и) на удължаващите линии за заплуване на потока през всеки лumen по време на смяна на линия и Luer-Lock конектор.

⚠ Предупреждение: Отворете плъгащата клапа преди инфузия през лумена, за да намалите риска от повреда на удължаващата линия вследствие на прекомерно налягане.

Закрепете катетъра:

24. Използвайте изделие за стабилизиране на катетър, клапа и фиксатор за катетър, скоби или шевове (където са предоставени).

- Използвайте хъб на катетъра като основно място за закрепване.
- Използвайте клапата и фиксатора за катетър като вторично място за закрепване, според необходимостта.

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

Изделие за стабилизиране на катетър (където е предоставено):

Изделието за стабилизиране на катетър трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

Клампа и фиксатор за катетър (където са предоставени):

Клампа и фиксатор за катетър се използват за закрепване на катетър, когато е необходимо допълнително място за закрепване, различно от хъба на катетъра, с цел стабилизиране на катетъра.

- След като теленият водач бъде изваден и необходимите линии са свързани или заключени, разгънете крилата 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 твърдия фиксатор върху клампата за катетъра.
 - Закрепете клампата и фиксатора за катетъра като едно цяло към пациента, като използвате или изделие за стабилизиране на катетър, поставяне на скоби или шевове. Както клампата, така и фиксаторът за катетъра трябва да се закрепят, за да се намали рискът от миграция на катетъра (вижте Фигура 5).
25. Уверете се, че мястото на въвеждане е сухо, преди да поставите превръзка, според инструкциите на производителя.
26. Преценете 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 поддръжка:

Превръзка:

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

Преходимост 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 инжектиране с налягане -

Използвайте стерилна техника.

1. Направете образно изследване, за да потвърдите положението на върха на катетъра, преди всяко инжектиране с налягане.

⚠ **Предпазна мярка:** Процедурата по инжектиране с налягане трябва да се извършва от обучен персонал, добре запознат с техниката за безопасност и потенциалните усложнения.

2. Определете лумен за инжектиране с налягане.

3. Проверете проходимостта на катетъра:

- Закрепете спринцовка от 10 ml, напълнена със стерилен нормален физиологичен разтвор.
- Аспирирайте катетъра за достатъчен обратен кръвен поток.
- Старателно промийте катетъра.

⚠ **Предупреждение:** Проверете проходимостта на всеки лумен на катетъра преди инжектиране с налягане, за да сведете до минимум риска от неизправност на катетъра и/или усложнения при пациента.

4. Разкачете спринцовката и конектора без игла (където е приложимо).

5. Закрепете набора от тръби за приложение на инжектиране с налягане към съответната удължаваща линия на катетъра, според препоръките на производителя.

⚠ **Предпазна мярка:** Не превишавайте десет (10) инжекции или максималната препоръчителна скорост на поток за катетъра, посочена на етикетите на продукта и Luer хъба на катетъра, за да сведете до минимум риска от неизправност на катетъра и/или разместване на върха.

⚠ **Предупреждение:** Прекратете инжектираната с налягане при първия признак на екстравазация или деформация на катетъра. Следвайте политиките и процедурите на институцията за правилна медицинска интервенция.

⚠ **Предпазна мярка:** Заоплетете контрастното вещество до телесна температура преди инжектирането с налягане, за да сведете до минимум риска от неизправност на катетъра.

⚠ **Предпазна мярка:** Настройките за ограничение на налягането на инжекторната апаратура може да не предотвратяват прекомерно налягане на запушен или частично запушен катетър.

⚠ **Предпазна мярка:** Използвайте подходящия набор тръби за приложение между катетъра и апаратурата за инжектиране с налягане, за да сведете до минимум риска от неизправност на катетъра.

⚠ **Предпазна мярка:** Спазвайте инструкциите за употреба, противопоказаниата, предупрежденията и предпазните мерки, посочени от производителя на контрастното вещество.

6. Инжектирайте контрастното вещество в съответствие с политиките и процедурите на институцията.

7. Разкачете асептично лумена на катетъра от апаратурата за инжектиране под налягане.

8. Аспирирайте, след това промийте лумена на катетъра, като използвате спринцовка от 10 ml или по-голяма, напълнена със стерилен нормален физиологичен разтвор.

9. Разкачете спринцовката и я сменете със стерилен конектор без игла или инжекционна капачка на удължаващата линия на катетъра.

Инструкции за отстраняване на катетъра:

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

2. Отстранете превръзката.

3. Освободете катетъра и го отстранете от изделието(ята) за закрепване на катетъра.

4. Помолете пациента да си поеме дъх и да го задържи, ако отстранявате югуларен или подключен катетър.

5. Отстранете катетъра като бавно го издърпате успоредно на кожата. Ако срещнете съпротивление, докато отстранявате катетъра **СПРАЗ!**

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

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

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

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

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

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

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

За пациенти/потребители/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 лекарство 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 каучуков латекс	Да се съхранява под 25 °C (77 °F). Да се избягва прекомерна топлина над 40 °C (104 °F)	Каталожен номер	Партиден номер	Годен до	
									
Производител	Дата на производство	Вносител							

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

Središnji venski kateter Arrowg+ard Blue za ubrizgavanje pod tlakom

Tehnološke informacije o antimikrobnom kateteru Arrowg+ard Blue

Uvod

Infekcija je vodeća komplikacija povezana s intravaskularnim uređajima. 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 bolnica. Ovo izvješće donosi referentne točke za ostale bolnice. Otrpilo je 90 % infekcija krvotoka povezanih s kateterima (CRBSI) događa se sa središnjim venskim kateterima. (Maki, 1997.) Prijavljeno je da smrtnost koja se pripisuje infekcijama krvotoka povezanim s kateterima iznosi između 4 % i 20 % i dovodi do produžene hospitalizacije (prosječno 7 dana) i povećanih bolničkih troškova. (Pittet, 1994.)

Argumenti za uporabu antimikrobnih katetera

Patogeneza infekcija krvotoka povezanih s kateterima:

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

Opis proizvoda:

Antimikrobni 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 antimikrobna aktivnost 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:

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

Indikacije za uporabu:

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

- nedostatak perifernih intravenskih mjesta koja se mogu iskoristiti
- praćenje središnjeg venskog tlaka
- totalna parenteralna prehrana
- višestruke infuzije tekućina, lijekova ili kemoterapije
- često uzorkovanje krvi ili primanje transfuzija krvi/krvnih pripravaka
- ubrizgavanje rendgenskih kontrastnih sredstava

Kada se koristi za ubrizgavanje rendgenskih kontrastnih sredstava pod tlakom, ne preporučuje maksimalnu naznačenu stopu protoka za svaku šuplinu katetera. Maksimalni tlak opreme tlačnog injektora koja se koristi sa središnjim venskim kateterima koji se ubrizgavaju pod tlakom ne smije prekoračiti 400 psi.

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

Kontraindikacije:

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

Očekivane kliničke koristi:

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

Pružanje zaštite od infekcija krvotoka povezanih s kateterima.

Posebna populacija pacijenata:

Kontrolirana ispitivanja ovog proizvoda nisu provedena s trudnicama, pedijatrijskim ili neonatalnim pacijentima te pacijentima s poznatom preosjetljivošću na sulfonamid, polimorfni eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom i nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze. Koristi uporabe ovog katetera trebalo bi odgvnuti naspram svih mogućih opasnosti.

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

Mogućnost preosjetljivosti:

Reakcije preosjetljivosti predmet su za zabrinutost kod antimikrobnih katetera zbog toga što one mogu biti vrlo ozbiljne, čak i smrtonosne. Otkako su antimikrobni kateteri stavljeni na tržište, postoje 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 vjerojatnost da će biti kolonizirani u odnosu na kontrolne katetere (p-vrijednost= 0,003) i 80 % manja vjerojatnost da će izazvati bakteremiju uzrokovanu kateterom (p-vrijednost= 0,02).
- Potpuni podaci dobiveni su za 403 katetera (195 kontrolnih katetera i 208 antimikrobnih katetera) kod 158 pacijenata. Kontrolni kateteri izvađeni iz pacijenata koji su primali sustavnu terapiju antibioticima povremeno su pokazivali nisku razinu površinske aktivnosti koja nije bila u svezi s vremenom uvedenosti katetera (prosječna zona inhibicije ± standardna devijacija SD, 1,7 ± 2,8 mm). Za razliku od toga, antimikrobni kateteri redom su pokazivali preostalu površinsku aktivnost (prosječna zona inhibicije 5,4 ± 2,2 mm; P-vrijednost < 0,002), koja je opala nakon duljih razdoblja u pacijentu. Zabilježena je antimikrobna aktivnost kod antimikrobnih katetera koji su bili uvedeni do 15 dana.

Upozorenje:

1. Odmah izvadite kateter ako se nakon uvođenja katetera pojave neželjene reakcije. Spojevi koji sadržavaju klorheksidin korišteni su kao topikalni dezinficijensi još od sredine 1970-ih godina. Kao učinkovito antimikrobno sredstvo, klorheksidin se primjenjuje u brojnim antiseptičkim kremama za kožu, vodicama za ispiranje usta, kozmetičkim proizvodima, medicinskim uređajima 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 antimikrobno sredstvo katetera.

Opća upozorenja i mjere opreza

Upozorenja:

1. Sterilna, jednokratna uporaba: Ne upotrebljavajte višekratno, ne obrađujte i ne sterilizirajte ponovno. Višekratna uporaba ovog proizvoda stvara moguću opasnost od ozbiljne 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 pretkljetku ili desnu kljetku niti ga ostavljajte ondje. Vršak katetera treba uvesti u donju trećinu gornje šuplje vene. Za pristup putem femoralne vene kateter bi trebalo gurati u krvnu žilu tako da se vršak katetera nalazi paralelno sa stijenkom krvne žile i da ne uđe u desnu pretkljetku. Položaj vrška katetera treba potvrditi u skladu s pravilima i postupcima ustanove.
4. Liječnici moraju biti svjesni mogućeg zapinjania 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 zapinjania 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 pretkljetke ili kljetke.
7. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu pri uvođenju ili vađenju katetera ili vodilice. Pretjerana sila može uzrokovati oštećenje ili 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 šupljina ili pucanjem s mogućom ozljedom.
9. Ne pričvršćujte, ne spajajte i/ili ne zašivajte izravno na vanjski promjer tijela katetera ili produžnih katetera kako biste smanjili opasnost od rezanja ili oštećenja katetera ili priječnja protoka kroz kateter. Pričvrstite samo na za to naznačenim mjestima za stabilizaciju.

10. Ako zrak uđe u uređaj za središnji venski pristup ili uvenu, može doći do zračne embolije. Ne ostavljajte otvorene ige ili katetere 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 svakoj komplikaciji/nuspojavi povezanih sa središnjim venskim kateterima, koje uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

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

Mjere opreza:

1. Ne mijenjajte kateter, vodilicu ni bilo koju drugu komponentu pribora/kompleta tijekom umetanja, uporabe ili vađenja.
2. Postupak mora provoditi obučeno osoblje s mnogo iskustva u anatomskim referentnim točkama, sigurnoj tehnici i mogućim komplikacijama.
3. Koristite standardne mjere opreza i poštujujte pravila ustanove za sve postupke, uključujući odlaganje proizvoda u otpad na siguran način.
4. Određeni dezinficijensi koji se koriste na mjestu uvođenja katetera sadržavaju otapala koja mogu oslabiti materijal katetera. Alkohol, 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 šupljini katetera za vraćanje prohodnosti katetera ili kao sredstvo za prevenciju infekcije.
 - Na mjestu uvođenja nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen glikol.
 - Budite oprezni pri infuziji lijekova koji sadržavaju veliku koncentraciju alkohola.
 - Ostavite mjesto uvođenja da se u potpunosti osuši prije stavljanja obloge.
5. Pobrinite se da kateter bude prohodan prije korištenja. Nemojte koristiti štrcaljke manje od 10 ml (štrcaljka od 1 ml napunjena tekućinom može premašiti 300 psi); tako ćete smanjiti opasnost od intraluminalnog propuštanja ili pucanja katetera.
6. 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. Upoznajete se s uputama za pojedinačne komponente prije započinjanja samog postupka.

Predloženi postupak: Koristite sterilnu tehniku.

Priprema mjesta uboda:

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

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

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

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

⚠ **Mjera opreza:** Nemojte pokušavati ukloniti igle koje su već stavljene u zaključanu posudu za otpad SharpsAway II. Te su igle pričvršćene u mjestu. Može doći do oštećenja igala ako ih silom vadite iz posude za otpad.

- Gdje postoji, može se koristiti pjenasti sustav SharpsAway u kojem se igle gurnu u pjenu nakon korištenja.

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

Pripremanje katetera:

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

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

Postizanje početnog venskog pristupa:

Ehogena igla (gdje postoji):

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

Zaštićena igla/sigurnosna igla (gdje postoji):

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

Štrcaljka Arrow Raulerson (gdje postoji):

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

9. Uvedite vodovnu 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 katetere 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 vodni kateter (gdje postoji) radi smanjivanja opasnosti od embolusa izazvanog kateterom.

Provjera venskog pristupa:

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

- Središnji venski valni oblik:
 - Uvedite tupi, tekućinom pripremljeni vršak tlačne transdukcijske 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 transdukcijsku sondu.
- Pulsirajući protok (ako nije dostupna oprema za hemodinamičko praćenje):
 - Transdukcijskim 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 vodlicama. Postoje vodilice različitih promjera, duljina i konfiguracija vrha za specifične tehnike uvođenja. Upoznajte se s vodlicom ili vodlicama namijenjenim specifičnoj tehnici 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 uvucite „J“ (pogledajte sliku 2 GlideWheel ili 2A Standard Advancer ovisno o priloženom instrumentu Arrow Advancer).
 - Postavite vršak instrumenta Arrow Advancer – s uvučeni „J“ – u rupicu na stražnjoj strani klipa štrcaljke Arrow Raulerson ili u vodovnu iglu.
10. Gurajte vodilicu u štrcaljku Arrow Raulerson otprilike 10 cm sve dok ne prođe kroz ventile štrcaljke ili u vodovnu iglu.
 - Moguće je da će za guranje vodilice kroz štrcaljku Arrow Raulerson biti potrebno polagano okretanje.
 - Ako koristite Arrow GlideWheel Advancer, gurajte vodilicu kroz štrcaljku Arrow Raulerson ili kroz vodovnu iglu potiskivanjem kotačića za uvođenje i vodilice (pogledajte sliku 3). Nastavite sve dok se vodilica ne nađe na željenoj dubini.
 - Ako koristite standardni Arrow Advancer, podignite palac pa izvucite Arrow Advancer za otprilike 4 - 8 cm iz štrcaljke Arrow Raulerson ili uvodne igle. Spustite palac na Arrow Advancer i, čvrsto držeći vodilicu, gurnite sklop Arrow Advancera i vodilicu u cilindar štrcaljke kako biste još više gurnuli vodilicu (pogledajte sliku 3A). Nastavite sve dok se vodilica ne nađe na željenoj dubini.
 11. Koristite se oznakama u centimetrima (gdje postoje) na vodilici kao referentnim točkama pri utvrđivanju koliki je dio vodilice već uveden.

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

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

⚠ **Mjera opreza:** Cijelo vrijeme čvrsto držite vodilicu. Ostavite dovoljnu duljinu izloženog dijela vodilice na čvorištu 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 ponovno kako biste smanjili opasnost od propuštanja krvi na stražnjoj strani (poklopca) štrcaljke.

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

12. Izvadite vodovnu iglu i štrcaljku Arrow Raulerson (ili kateter), držeći vodilicu na mjestu.
13. Koristite se oznakama za centimetre na vodilici kako biste prilagodili uvedenu duljinu željenoj dubini trajnog katetera.
14. Ako je to potrebno, proširite mjesto uboda na koži oštrocim skalpela, držeći oštricu 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 oštirim predmetima.
15. Koristite se instrumentom za proširivanje tkiva kako biste po potrebi proširili dio tkiva do vene. Pratite polako kut vodilice kroz koju.

⚠ 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 stijenke krvne žile.

Guranje katetera:

16. Provucite vršak katetera iznad vodilice. Vodilica mora ostati dovoljno izložena na kraju čvoršta 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 postoje) dok ne izvadite vodilicu.

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

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

- bročano: 5, 15, 25 itd.

- crtica: svaka crtica označava korak od po 10 cm, pa jedna crtica označava 10 cm, dvije crtice 20 cm itd.

- točke: svaka točka označava korak od po 1 cm

19. Držite kateter na željenoj dubini pa izvadite vodilicu.

⚠ Mjera opreza: Ako naidete na otpor pri pokušaju vađenja 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 naidete na otpor, izvucite kateter u odnosu na vodilicu za 2-3 cm pa pokušajte izvaditi vodilicu.

- Ako ponovno naidete na otpor, istodobno izvadite i vodilicu i kateter.

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

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

Potpuno uvođenje katetera:

21. Provjerite prohodnost šupljine pričvršćivanjem štrcaljke na svaki produžni kateter i aspiriranjem sve dok ne uočite slobodan protok venske krvi.

22. Isperte šuplinju/-e kako biste do kraja uklonili krv iz katetera.

23. Spojite sve produžne katetere na odgovarajuće luer-lock priključke. Nekorišteni otvori mogu se „zaključati“ luer-lock priključcima korištenjem standardnih pravila i postupaka ustanove.

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

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

Pričvršćivanje katetera:

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

- Koristite čvoršta katetera kao primarno mjesto učvršćenja.

- Po potrebi, kao sekundarno mjesto učvršćenja, upotrijebite stezaljku katetera i sponu.

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

Uređaj za stabilizaciju katetera (ako postoji):

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

Stezaljka katetera i spona katetera (ako postoje):

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

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

- Pričvrstite krutu sponu na stezaljku katetera.

- Pričvrstite stezaljku katetera i sponu katetera kao cjelinu na pacijenta uz primjenu uređaja za stabilizaciju katetera, kopči ili šavova. Stezaljka katetera i spona katetera moraju biti pričvršćene da bi se smanjila opasnost od premeštanja katetera (pogledajte sliku 5).

25. Provjerite je li 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 zamijenite ga ili ga ponovo pozicionirajte, u skladu s pravilima i postupcima ustanove.

Njega i održavanje:

Obloga:

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

Prohodnost katetera:

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

Upute za ubrizgavanje pod tlakom - Koristite sterilnu tehniku.

1. Provjerite vizualnom slikom položaj vrška katetera prije svakog ubrizgavanja pod tlakom.

⚠ Mjera opreza: Postupke ubrizgavanja pod tlakom mora izvoditi obučeno osoblje s mnogo iskustva u sigurnoj tehnici i mogućim komplikacijama.

2. Odredite šuplinju za ubrizgavanje pod tlakom.

3. Provjerite prohodnost katetera:

- Pričvrstite štrcaljku od 10 ml napunjenu sterilnom fiziološkom otopinom.
- Aspirirajte kateter radi odgovarajućeg vraćanja krvi.
- Temeljito isperite kateter.

⚠ Upozorenje: Provjerite prohodnost svake šupljine katetera prije ubrizgavanja pod tlakom kako biste smanjili opasnost od neispravnog rada katetera i/ili komplikacija kod pacijenta.

4. Odvojite štrcaljku i priključak bez igle (gdje je primjenjivo).

5. Pričvrstite komplet cijevi za primjenu ubrizgavanja pod tlakom na odgovarajući produžni kateter u skladu s preporukama proizvođača.

⚠ Mjera opreza: Ne prelazite deset (10) ubrizgavanja ni maksimalnu preporučenu stopu protoka katetera navedenu na naljepnici proizvoda i luer-čvorštu katetera kako biste smanjili opasnost od neispravnog rada katetera i/ili pomicanja vrška.

⚠ Upozorenje: Prekinite postupak ubrizgavanja pod tlakom na prvi znak ekstrapazije ili deformacije katetera. Slijedite pravila i postupke ustanove za prikladne medicinske zahvate.

⚠ Mjera opreza: Prije ubrizgavanja pod tlakom zagrijte kontrastno sredstvo na temperaturu tijela kako biste smanjili opasnost od neispravnog rada katetera.

⚠ Mjera opreza: Postavke za ograničenje tlaka na opremi tlačnog injektora možda neće spriječiti primjenu prevelikog tlaka na začepljen ili djelomično začepljen kateter.

⚠ Mjera opreza: Koristite odgovarajući komplet cijevi za primjenu između katetera i opreme tlačnog injektora kako biste smanjili opasnost od neispravnog rada katetera.

⚠ Mjera opreza: Slijedite upute za uporabu, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza za kontrastna sredstva koje je naveo njihov proizvođač.

6. Ubrizgajte kontrastno sredstvo u skladu s pravilima i postupcima ustanove.

7. Odvojite šuplinju katetera od opreme tlačnog injektora na aseptičan način.

8. Aspirirajte, a zatim isperite šuplinju katetera štrcaljkom od 10 ml ili većom napunjenom sterilnom fiziološkom otopinom.

9. Odvojite štrcaljku i zamijenite je sterilnim priključkom bez igle ili poklopcem za ubrizgavanje na produžnom kateteru.

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 supraklavikularni kateter.
 5. Izvadite kateter nježnim povlačenjem paralelno s kožom. Ako pri vađenju katetera naidete 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 primijenite okluzivnu oblogu na bazi masti.
- ⚠ Upozorenje: Preostali trag katetera i dalje je točka ulaska zraka dok se na mjestu ne stvori epitelni pokrov. Okluzivna obloga treba ostati na tom mjestu najmanje 24 sata ili dok se na mjestu ne stvori vidljiv epitelni pokrov.

7. Zabilježite postupak vađenja katetera uključujući potvrdu da su kateter cijelom svojom duljinom i vrh izvađeni 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) nakon pokretanja Europske baze podataka medicinskih proizvoda/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

hr

Glossar simbola; Simboli su sukladni s normom ISO 15223-1.

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

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

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

Arrowg+ard Blue survega süstitav tsentraalveeni kateeter

Mikroobivastase kateetri Arrowg+ard Blue tehnoloogiline teave

Sissejuhatus

Infektsioon on peamine intravaskulaarsete seadmetega seotud tüüsus. Riiklik haiglanakkuste järelevalvetsüsteem (National Nosocomial Infection Surveillance System – NNIS) jälgib tsentraalveeni kateteriseerimise seotud vereringe infektsiooni (BSI) esinemissagedust täiskasvanute ja laste intensiivravi osakondades 300 olevast haiglalt. Seda aruannet saab kasutada võrdlusalusena teiste haiglate jaoks. Ligikaudu 90% kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide (catheter-related bloodstream infections – CRBSI) tekib tsentraalveeni kateteriseerimisel. (Maki, 1997) Teadaolevatel andmetel moodustab kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonidega (catheter-related bloodstream infections – CRBSI) seostavat suurem 4% kuni 20%, mis tingib pikenenud haiglaravi (keskmiselt 7 päeva) koos suurenenud haiglakuludega. (Pittet, 1994)

Mikroobivastase kateetri vajalikkuse põhjendus

Kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide patogeenes Veresoonte kateteriseerimisega seotud infektsioonid võivad areneda mitmetel põhjustel, kuid need algavad kateetri koloniseerimisel mikroorganismidega, mis sisenevad ühel või mõnel järgmisel viisil: 1) kateetri koloniseatsioon väljastpoolt või 2) kateetri koloniseatsioon seestpoolt. Koloniseatsiooni väljastpoolt kateetrit võivad põhjustada naha mikroorganismid, külgnevad infektsioonid või kateetri hematogeenne külv eemalasuvast kohast. Koloniseatsioon seestpoolt kateetrit võib juhtuda seoses mikroorganismide sisenumisega läbi kateetri muhvi või infusioonivedeliku saastumisega. (Sherertz, 1997)

Toote kirjeldus

Mikroobivastane kateeter Arrowg+ard Blue koosneb Blue FlexTip otsakuga standardsest poliureetaankateetrist Arrow, mille välispind on töödeldud antimikroobikumide, kloorheksidiinatsetaadi ja hõbesulfadiaasiiniga.

- Kateetriga Arrow seotud olulist mikroobivastast toimet on tõendatud inhibitsioonitsooni biotestidega järgmistest organismidest suhtes.

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

Kasutusotstarve

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

Kasutusnäidustused

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

- kasutatavate perifeersetes IV-kohtade puudumine;
- tsentraalse veenirõhu jälgimine;
- täielik parenteraalne toitmine;
- vedelike, ravimpreparaatide või keemiarvi infusioon;
- sage vereproovide võtmine või vereülekannete/veresaaduste saamine;
- kontrastaine injektioon.

Kasutamisel kontrastaine surve all injektiooniks ärge ületage iga kateetrialendiku jaoks määratud maksimaalset voolukiirust. Koos survega süstitava tsentraalveeni kateetriga kasutatava automaatse injektori maksimaalne rõhk ei tohi ületada 400 psi.

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

Vastunäidustused

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

Oodatav kliiniline kasu

Juurdepääsu võimaldamine keskeveringesüsteemile läbi ühe punktsioonikoha rakenduste jaoks, nagu vedeliku infusioon, vereproovide võtmine, ravimite manustamine, tsentraalne venoosne monitoring ja kontrastainete süstimise võimalus.

Kaitses tagamine kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide vastu.

Patsientide erigrupid

Antud toote jaoks ei ole tehtud kontrollitud uuringuid rasedate, laste või vastsinidutega, patsientidel teadaoleva ülitundlikkusega sulfonamiidide suhtes ning polümorfe eritüümiga, Stevens-Johnsoni sündroomiga ja gliukoos-6-fosfaat-dehidrogenaasi puudulikkusega patsientidel. Kuna antud kateetri kasutamist tuleb kaaluda kõikide võimalike ohtude suhtes.

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

Ülitundlikkuse võimalus

Kuna need võivad osutada väga tõsisteks ja isegi eluohtlikeks, tuleb mikroobivastaste kateetrite kasutamisel arvestada võimalike ülitundlikkuse reaktsioonidega. Alates mikroobivastaste kateetrite turule ilmnemisest on olnud teateid ülitundlikkuse juhtumitest. See võib mõjutada teie patsientide gruppi, seda eriti Jaapani päritolu patsientide korral.

Täpsemalt vt hoiatusete jaotistest.

Kliinilised katsetused

- Prospektiivne randomiseeritud kliiniline uuring 403 kateteriseerimisega täiskasvanud üldkirurgilise intensiivravi osakonna patsientidel näitas, et kontrollkateetritega võrreldes oli mikroobivastaste kateetrite koloniseatsiooni tõenäosus väiksem 50% võrra ($p = 0,003$) ning kateteriseerimisega seotud bakteremia tõenäosus väiksem 80% võrra ($p = 0,02$).
- Kogundmed saadi 403 kateetri kohta (195 kontrollkateetrit ja 208 mikroobivastast kateetrit) 158 patsiendil. Süsteemset antibiootikumiravi saavatel patsientidel eemaldatud kontrollkateetrit näitasid aeg-ajalt alanenud pindaktiivsuse taset, mis ei olnud seotud kateetri kasutusajaga (keskmine inhibitsioonitsoon ± SD, 1,7 ± 2,8 mm). Vastandina sellele näitasid mikroobivastased kateetrid ühesugust jääkpindaktiivsust (keskmine inhibitsioonitsoon 5,4 ± 2,2 mm; $P < 0,002$), mis langes pikaajalise kasutuse järel in situ. Mikroobivastane toime ilmes mikroobivastaste kateetrite 15-päevase kasutusaja jooksul.

Hoiatus.

1. Kõrvaltoimete ilmnemisel pärast kateetri paigaldamist eemaldage kateeter viivitamatult. Kloorheksidiini sisaldavaid ühendeid on paiksete desinfektsioonivahenditena kasutatud alates 1970. aastate keskpaigast. Efektíivse mikroobivastase vahendina leidis kloorheksidiini kasutus paljudes antiseptilistes nahakreemides, suuoloputusvahendites, kosmeetikatoodetes, meditsiiniseadmetes ja kirurgiliste protseduuride ettevalmistuseks kasutatavates desinfektsioonivahendites.

MÄRKUS. Kõrvaltoime tekkimisel tehke tundlikkusest allergia kinnitamiseks kateetri mikroobivastaste ainetega suhtes.

⚠ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

1. Steriilne, ühekordselt kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastõetlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
3. Ärge paigaldage/suunake kateetrit ega laske sellel jääda paremasse südamekotta ega paremasse vatsakesse. Kateetri ots tuleb suunata ülemise õõnesveeni alumisse kolmandikku.
Juurdepäasul reieveeni kaudu tuleb kateetrit veresoone edasi lükata nii, et selle ots paikneks paralleelselt veresoone seinaga ning ei siseneks paremasse südamekotta.
Kateetri otsa paiknemine tuleb kinnitada vastavalt raviasutuses kehtestatud korrale ja protseduurile.
4. Arst peab olema teadlik võimalikust juhtetraadi takerdumisest mõnesse vereringesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patsienti on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otsese visuaalse kontrolli all.
5. Ärge rakendage juhtetraadi või koedilataatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni, verejooksu või komponendide kahjustamise.
6. Juhtetraadi sattumine parematesse südamekambritesse võib põhjustada düsrütmiaid, Hisi kimbu parema sääre blokaadi ja veresoone, koja või vatsakese seinaga perforatsiooni.
7. Ärge rakendage kateetri või juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada komponendid kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kahtluse korral või tagasivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
8. Surve all injektsiooniks mitteettenähtud kateetrite kasutamine sellisteks rakendusteks võib põhjustada valendikevahelist üleminekut või rebenemist koos võimaliku vigastusega.
9. Kateetri katkiloikamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fikseerimiseks, klambrite ja/või õmblustega kinnitamiseks vahetult kateetri toru või pikendusvoolikut

välispinda. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohti.

10. Ohu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia. Ärge jätkke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu ega korkimata ja sulgemata kateetrit. Juhusliku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide tsentraalveeni juurdepääsuseadmetega ainult kindlalt pingutatud Luer-Lock-ühendusi.
11. Arst peab võtma arvesse, et liugsulgurid võivad kogemata lahti tulla.
12. Arst peab olema teadlik tsentraalveeni kateetrite kasutamiseiga seotud tüsistustest/soovimatutest kõrvaltoimetest, sealhulgas:

- tromboos
- veresoone seinaga, koja või vatsakese perforatsiooni tõttu
- pleura (st pneumotooraks) ja mediastiinumi vigastused
- õhkemboolia
- kateetri emboolia
- kateetri sulgus
- rinnajuha rebenemine
- baktereemia
- septitseemia
- arteri tahtmatu punktsioon
- närvi vigastus
- hematoom
- verejooks
- fibroosne kesta moodustumine
- väljumiskoha infektsioon
- veresoone erosioon
- kateetri tipu valeasetus
- düsrütmia
- ekstravasatsioon

Ettevaatusabinõud

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal kateetrit, juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseduuri peab tegema väljaõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid tööviiteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige raviasutuses kehtestatud korda, ka seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.
4. Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjali nõrgendada võivaid lahuseid. Alkoholi, atsetooni ja polüetüleenglükooli võivad nõrgendada polüuretaanmaterjalide struktuuri. Need ained võivad samuti nõrgendada liimühendust kateetri fiksaatori ja naha vahel.
 - Ärge kasutage atsetooni kateetri pinnal.
 - Ärge kasutage alkoholi kateetri pinna leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendikus kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsioonide ennetamise meetmena.
 - Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleenglükooli sisaldavaid salve.
 - Suure alkoholi kontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik.
 - Laske sisestuskohal enne sidumist täielikult kuivada.
5. Kontrollige enne kasutamist kateetri läbitavust. Valendikusisse lekke või kateetri rebenemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml (vedelikuga täidetud 1 ml süstal võib anda rõhu üle 300 psi).
6. Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

Komplekti/varustuse ei pruugi sisaldada kõiki käesolevates kasutusjuhistes kirjeldatud lisakomponente. Enne protseduuri alustamist tutvuge juhistega iga komponendi kohta.

Soovituslik protseduur. Kasutage steriilset tehnikat.

Punktsioonikoha ettevalmistamine

1. Seadke patsient punktsioonikohta arvestades sobivasse asendisse.
 - Ligipääs rangluualuse või käigeveni kaudu Seadke patsient kergelt Trendelenburgi asendisse vastavalt taluvusele, et vähendada õhkemboolia tekkimise ohtu ja parandada veeni täitumist.
 - Femoraalne ligipääs Seadke patsient selliasendisse.
2. Valmistage sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond.
3. Ümbritsege punktsioonikoht sidemega.
4. Manustage paikset anesteetikumit ravisutuse põhimõtete ja korra kohaselt.
5. Kõrvaldage nõel kasutuselt.

Lukustusega kõrvaldushoidik SharpsAway II (kui on olemas):

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

- Ühe käe võtet kasutades suruge nõelad kindlalt kõrvaldushoidiku avadesse (vt joonist 1).
 - Kõrvaldushoidikusse pandud nõelad kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uuesti kasutada.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge üritage eemaldada juba lukustusega kõrvaldushoidikusse SharpsAway II paigutatud nõelu. Need nõelad on paigale kinnitatud. Nõelade jõuga kõrvaldushoidikut eemaldamine võib neid kahjustada.
- Kui on olemas vahtplastist süsteem SharpsAway, võib seda kasutada nõeltele surumise teel vahtplasti pärast kasutamist.

- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge kasutage nõelu korduvalt pärast nende vahtplastist süsteemi SharpsAway paigutamist. Nõelaotsale võivad kleepuda tahked osakesed.

Kateetri ettevalmistamine

6. Loputage kõiki valendikke läbitavuse kindlustamiseks ja eeltäitmiseks steriilses normaalses füsioloogilises lahuses.
7. Füsioloogilises lahuses hoidmiseks valendikus (valendikes) sulgege pikendusvoolik(ud) sulguri või Luer-Lock-ühendus(t)ega.
8. Jätke distaalsed pikendusvooliku ots lahti juhtetraadi läbiviimiseks.

- ⚠ **Hoiatus.** Ärge lõigake kateetrit selle pikkuse muutmiseks.

Esialgse juurdepääsu loomine veenile

Ehhoogenend nõel (kui on olemas)

Ehhoogenend nõela kasutatakse vereoskonda ligipääsu võimaldamiseks, et sisestada juhtetraat kateetri paigaldamise hõlbustamiseks. Nõelaots on võimendatud ligikaudu 1 cm ulatuses, et arst saaks soone punkteerimisel ultraheliga jälgimisel nõelaotsa täpse asukoha määrata.

Kaitstud/ohutusnõel (kui on olemas)

Kaitstud/ohutusnõela tuleb kasutada tootja kasutusjuhiste kohaselt.

Süstal Arrow Raulerson (kui on olemas)

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

9. Sisestage sisestusnõel või kateetri-nõela koost koos ühendatud süstlaga või süstlaga Arrow Raulerson (selle olemasolul) veeni ja aspireerige.

- ⚠ **Hoiatus.** Ärge jätke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu ega korkimata ja sulgemata kateetreid. Õhu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia.

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

Veeni juurdepääsu kontrollimine

Tahtmatu arteriaalse paigutuse võimaluse tõttu kasutage veeni juurdepääsu kontrolliks üht järgmistest tehnikatest.

- Tsentraalveeni lainekuju
 - Sisestage rõhuanduri sondi vedelikuga täidetud tõmp ots kolvi tagaossa ja läbi süstla Arrow Raulerson klappide ja veenduge tsentraalveeni rõhu lainekujuks.
 - ◊ Süstla Arrow Raulerson kasutamisel eemaldage rõhuanduri sond.

- Pulseeriv vool (hemodünaamilise monitoringu seadmistiku puudumisel)
 - Avage rõhuanduri sondi abil süstla Arrow Raulerson klapisüsteem ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.
 - Eraldage süstal nõelast ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.

- ⚠ **Hoiatus.** Pulseeriv vool on tavaliselt arteri tahtmatu punktsiooni märgiks.

- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge kasutage venoosse juurdepääsu märgina aspireeritava vere värv.

Juhtetraadi sisestamine

Juhtetraat

Komplekte on saadaval mitmesuguste juhtetraadidega. Juhtetraate on saadaval erineva diameetri, pikkuse ja otstega erinevate sisestamisviisidega kasutamiseks. Enne sisestamisprotseduuri tutvuge juhtetraadi või -traadidega, mida konkreetses meetodis puhul kasutate.

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

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

- Tõmmake „J“-otsak pöidla tagasi (vt joonis 2, „GlideWheel“, või 2A „Standardne Advancer“ olevalt sellest, kumb Arrow Advancer on kaasas).

- Paigutage Arrow Advancer-i ots – sisestõmmatud „J“-iga – auku Arrow Raulersoni süstla kolvi tagaküljel või sisestusnõelale.

10. Lükake juhtetraat süstlasse Arrow Raulerson ligikaudu 10 cm võrra kuni selle süstla klappidest või sisestusnõelasse ulatamiseni.

- Juhtetraadi läbi süstla Arrow Raulerson edasi lükkamiseks võib olla vaja seda kergelt väänata.

- Arrow GlideWheel Advancer-i kasutamisel suunake juhtetraat läbi Arrow Raulersoni süstla või sisestusnõela edustusrastast ja juhtetraati edasi lükates (vt joonis 3). Jätke, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.

- Standardse Arrow Advancer-i kasutamisel suunake juhtetraat läbi Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra süstlast Arrow Raulersoni või sisestusnõelast eemale. Langeutage pool Arrow Advancer-ile ning, hoides kindlalt juhtetraati, lükake need koos süstla silindrisse, et juhtetraati veelgi edasi lükata (vt joonis 3A). Jätke, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.

11. Kasutage juhtetraadi sisestatud osa pikkuse määramiseks juhtetraadil paiknevast sentimeetermärgistust (kui on olemas).

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

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

- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlalt. Hoidke käsitsemiseks väljas piisavas pikkuses juhtetraati. Mittejuhitavat juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboolia.

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

- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Verelekk ohu vähendamiseks süstla tagaotsast (korgist) vältige vere tagasi süstimist.

- ⚠ **Hoiatus.** Juhtetraadi võimaliku katki lõikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tõmmake seda tagasi mõnda nõela teravikku.

12. Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnõel ja süstal Arrow Raulerson (või kateeter).

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

14. Vajaduse korral laiendage naha punktsioonikohta skalpelli lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemale suunatult.

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

- ⚠ **Hoiatus.** Ärge lõigake juhtetraati skalpelliga.

- Hoidke skalpelli lõikeserv juhtetraadist eemale.
- Kui skalpelli ei kasutata, kasutage terava esemega vigastamise ohu vähendamiseks selle kaitset ja/või lukustust (nende olemasolul).

15. Koes veneile ligipääsu laiendamiseks kasutage vajaduse korral koedilataatorit. Sisestage vastavalt juhtetraadi nurgale aeglaselt nahasse.

⚠ **Hoiatus.** Ärge kasutage koedilataatorit püsikateetri asemel. Koedilataatori kohale jätmisel võib see patsiendil põhjustada veresoone seinä perforatsiooni.

Kateetri edasilükkamine

16. Suunake kateetri ots üle juhtetraadi. Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab kateetri muhvit jääma välja piisavas pikkuses juhtetraati.

17. Haarates selle naha lähedalt, lükake kateeter kergelt väänava liigutusega edasi venei.

⚠ **Hoiatus.** Ärge kinnitage kateetri sulgurit ega kinnitust (nende olemasolul) enne juhtetraadi eemaldamist.

18. Kasutades asukoha kontrolliks kateeril paiknevat sentimeeternärgistust, lükake kateeter selle lõplikusse paigalduskohta.

MÄRKUS. Sentimeeternärgistust loetakse kateetri tipust.

- **Numbriid:** 5, 15, 25 jne.

- **Triibud:** igale triibule vastab intervall 10 cm, kus üks triip tähistab 10 cm, kaks triipu 20 cm jne.

- **Punktid:** igale punktile vastab intervall 1 cm

19. Hoidke kateetrit soovitud sügavusel ja eemaldage juhtetraat.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Takistuse tekkimisel juhtetraadi eemaldamise katsel pärast kateetri paigaldamist võib juhtetraat olla soones ümber kateetri otsa keerunud (vt joonist 4).

- Selles olukorras võib juhtetraadi tagasitõmbamine põhjustada liigse jõu rakendamist ja juhtetraadi murdumist.

- Takistuse ilmumisel tõmmake kateeter juhtetraadi suhtes ligikaudu 2–3 cm võrra tagasi ja proovige juhtetraati eemaldada.

- Uuesti takistus ilmumisel eemaldage juhtetraat ja kateeter korraga.

⚠ **Hoiatus.** Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage juhtetraadile üleilgset jõudu.

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

Kateetri sisestamise lõpetamine

21. Kontrollige valendike läbitavust, ühendades iga pikendusvoolikuga süstla ja aspireerides kuni venoosse vere vaba voolamiseni.

22. Loputage valendik(ud) kateetri täielikult verest puhastamiseks.

23. Ühendage vajaduse järgi kõik pikendusvoolikud vastavate Luer-Lock-ühendustega. Kasutamata porte võib lukustada Luer-Lock-ühenduste abil vastavalt standardsetele raviasutuse eeskirjadele.

- Pikendusvoolikud on varustatud liigsulguritega voolu sulgemiseks igas valendikus vooliku ja Luer-Lock ühenduse vahetamise ajaks.

⚠ **Hoiatus.** Pikendusvooliku liigsurvest põhjustatud kahjustuse ohu vähendamiseks avage liigsulgur enne infusiooni alustamist läbi valendiku.

Kateetri fikseerimine

24. Kasutage kateetri fiksaatorit, sulgurit ja kinnitust, klambreid või õmblusi (nende olemasolul).

- Kasutage peamise kinnituskohana kateetri muhvi.

- 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 stabilisaatorit tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhistele.

Kateetri sulgur ja kinnitus (kui on olemas)

Kateetri sulgurit ja kinnitust kasutatakse kateetri kinnitamiseks, kui kateetri stabiliseerimiseks on vaja täiendavat kinnituskohata peale kateetri muhvi.

- Kui juhtetraat on eemaldatud ja vajalikud voolikud ühendatud või lukustatud, lükake kummi sulgurit tiivad laiali ja paigaldage see kateetritele vastavalt vajadusele, et ots oleks õiges kohas, jälgides, et kateeter ei oleks niiske.

- Klõpsake jääk kinnitus kateetri sulgurile.

- Kinnitage kateetri sulgur ja kinnitus koos patsiendi külge, kasutades kas kateetri stabilisaatorit, klambreid või õmblusi. Kateetri sulgur ja kinnitus tuleb mõlemad kinnitada, et vähendada kateetri liikumise ohtu (vt joonist 5).

25. Enne sidemega kinnitamist tootja juhiste kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.

26. Hinnake kateetri otsa paiknemist vastavalt raviasutuse eeskirjadele.

27. Kui kateetri ots on vales kohas, hinnake olukorda ja asendage kateeter uuega või muutke selle asendit vastavalt raviasutuse eeskirjadele.

Hooldamine

Sidemed

Kasutage sidemeid vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja praktilistele juhistele. Vahetage kohe, kui side on rikutud, nt muutub niiskeks, märdud, tuleb lahti või enam ei sulge.

Kateetri läbitavus

Säilitage kateetri läbitavust vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja praktilistele juhistele. Kõik tsentraalveeni kateetriga patsiente hooldavad töötajad peavad tundma efektiivselt viise kateetri sees hoidmise aja pikendamiseks ja tervisekahjustuste vältimiseks.

Surve all injektsiooni juhised – Kasutage steriilset tehnikat.

1. Enne iga surve all injektsiooni tuleb teha ülevõtte kateetri otsa paiknemise kinnitamiseks.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Surve all injektsiooni protseduure peab tegema ettevalmistatud personal, kes valdab hästi ohutut tehnikat ning on teadlik võimalikest tüsistustest.

2. Määrake valendik surve all injektsiooniks.

3. Kontrollige kateetri läbitavust.

- Ühendage steriilse normaalse füsioloogilise lahusega täidetud 10 ml süstal.
- Aspireerige kateeter piisavaks verekoaguleks.
- Loputage kateetrit põhjalikult.

⚠ **Hoiatus.** Kateetri tõrke ja/või patsiendil tüsistuste tekkimise ohu minimeerimiseks veenduge enne surve all injektsiooni kateetri kõikide valendike läbitavuses.

4. Eraldage süstla ja nõelata konnektor (kui kohaldu).

5. Ühendage surve all injektsiooni manustamistorustik kateetri sobiva pikendusvoolikuga vastavalt tootja soovitusetele.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri tõrke ja/või selle otsa kohalt liikumise vältimiseks ärge tehke üle kümne (10) injektsiooni ega ületage toote märgistusel ja kateetri Luer-liitmikul näidatud soovituslikku maksimaalset voolukiirust.

⚠ **Hoiatus.** Katkestage surve all injektsiooni ekstravasatsiooni või kateetri deformeerumise esimeste märkide ilmumisel. Järgige raviasutuses kehtivat meditsiinilise sekkumise korda ja protseduure.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri tõrke ohu minimeerimiseks soojendage kontrastaine enne surve all injektsiooni kuni kehatemperatuurini.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Injektoriseadme rõhupiiride sätteid ei pruugi takistada okludeerunud või osaliselt okludeerunud kateetri ülesustemist.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri tõrke ohu minimeerimiseks kasutage kateetri ja surveinjektori vahel nõuetekohast manustamistorustikku.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge kasutage kontrastaine tootja kasutusjuhiseid, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

6. Süstige kontrastaine vastavalt raviasutuses kehtivale korrale ja protseduuridele.

7. Eraldage kateetri valendik aseptiliselt surve all injektsiooni seadmestikust.

8. Loputage kateetri valendik steriilse normaalse füsioloogilise lahusega täidetud 10 ml või suurema süstla abil.

9. Eraldage süstla ja sulguge kateetri pikendusvoolik steriilse nõelata konnektori või injektsioonikorgiga.

Kateetri eemaldamise juhised

1. Võimaliku õhkenõu ohtu vähendamiseks asetage patsient vastavalt ravinäidustusele.

2. Eemaldage side.

3. Vabastage kateeter ja eemaldage see kateetri kinnituseadme(te)st.

4. Kägiveeni või rangluualuse veeni kateetri eemaldamiseks paluge patsiendil hingata sisse ja hoida hinge kinni.
5. Eemaldage kateeter, tõmmates seda aeglaselt nahaga paralleelselt. Kui kateetri eemaldamisel tekib takistus **PEATUGE**
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetrit ei tohi jõuga eemaldada, sest see võib põhjustada kateetri purunemise ja embolisatsiooni. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel järgige raviasutuse eeskirju ja korda.
6. Rakendage kohale otsest survet kuni hemostaasi saavutamiseni ning pange seejärel peale salvil põhinev rõhkside.
- ⚠ **Hoiatus.** Kateetrist jääv kanal jääb õhu sissepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Õhukindl side peab jääma kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.
7. Dokumenteerige kateetri eemaldamise protseduur raviasutuse eeskirjade ja korra kohaselt koos kinnitusega, et kateeter on kogu pikkuses koos otsaga eemaldatud.

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

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

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

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

et

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

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

Ettevaatus	Meditsiinsedade	Lugege kasutusjuhiseid	Sisaldab ravinaid	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilsel barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga	
Ühekordse steriilsel barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilatekit	Säilitada temperatuuril alla 25 °C (77 °F). Vältida liigset kuumust üle 40 °C (104 °F)	Katalooginumber	Partii number	Kõlblik kuni
Tootja	Valmistamis-kuupäev	Importija						

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

Nagynyomású befecskendezésre alkalmas Arrowg+ard Blue centrális vénás katéter (CVC)

Arrowg+ard Blue antimikrobiális katéter, technológiai információk

Bevezetés

Az intravascularis betegségekhez kapcsolódó legfontosabb szövődmény a fertőzés. Az Amerikai Egyesült Államok NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance = Nemzeti Nosocomialis Fertőzések Felügyelete) rendszere nyomom követi a centrális vezetékek használatához kapcsolt, véramot érintő fertőzések (BSI) gyakoriságát a felnőtt és gyermekkorú betegek ellátó intenzív egészségügyi egységekben, 300 résztvevő kórházban. A jelen jegyzéknyv vonatkoztatási alapot jelöl ki más kórházak számára. A katéterek használatához kapcsolt, véramot érintő fertőzések (CRBSI) kb. 90%-a a centrális vezetékekhez kötődik. (Maki, 1997) A CRBSI-nek tulajdonítható mortalitás a beszámolókat szerint 4% és 20% közé esik, ami hosszú (átlagosan 7 napos) kórházi gondozással és megnövekedett kórházi költségekkel jár. (Pittet, 1994)

Érvek az antimikrobiális katéterek mellett

A katéterek használatához kapcsolt, véramot érintő fertőzések pathogenesise:

A vascularis katéterekkel kapcsolatos fertőzések több okból alakulnak ki, de azzal kezdődnek, hogy a katétert kolonizálják azok a mikroorganizmusok, amelyek az alábbi két útvonal valamelyikén (esetleg mindkettőn) keresztül jutnak be: 1) a katéter külsőjének kolonizációja; illetve 2) a katéter belsejének kolonizációja. A katéter külsőjének kolonizációját okozhatják a bőr mikroorganizmusai, a ragályos fertőzések, vagy haematogen szóródás egy távoli helyszínről. A katéter belsejének 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 FlexIP csúcsú Arrow standard poliuretán katéterből, valamint antimikrobiális anyagokat, klór-hexidin-acetátot és ezüst-szulfadiazint használó külső felületkezeléssel áll.

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

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

Javasolt felhasználás:

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

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, amelyek között az alábbiakhoz:

- amennyiben nincsenek használható periféris intravenás területek;
- a centrális vénás nyomás monitorozásához;
- teljes parenterális tápláláshoz;
- folyadékok, gyógyszerek vagy kemoterápia infúziójához;
- gyakori vérvételhez, illetve vérttranszfúzióhoz vagy vérterméknek beviteléhez;
- kontrasztanyag befecskendezéséhez.

Kontrasztanyag nagyynyomású befecskendezése esetén ne lépje túl az egyes katéterlumenek jelzett maximális térfogatárámát. A nagyynyomású befecskendezésre alkalmas CVC eszközökhöz használt befecskendezőautomata maximális nyomása nem haladhatja meg a 400 psi értéket.

A katéter nem szolgál sem a meglévő fertőzések kezelésére, sem pedig az alagutalt bevezetett katéterek helyettesítésére a hosszú távú kezelést igénylő betegekben. Egy klinikai vizsgálat azt jelezte, hogy a katéter antimikrobiális tulajdonságainak hatásosága megszűnhet, ha a katéter teljes parenterális táplálás (TPN) adagolására szolgál.

Ellenjavallatok:

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

Várható klinikai előnyök:

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

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

Speciális betegpopulációk:

A jelen termék kontrollált vizsgálatait nem hajtották végre terhes nőknél, újszülött és gyermekkorú betegekben, valamint olyan betegekben, akik tudvalevően szulfonamid-túlerzékenységekben, erythema multiforme-ban, Stevens-Johnson-szindrómában vagy glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiányban szenvednek. Mérélegeni 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

Esetleges túlerzékenység:

Az antimikrobiális katéterek használatával kapcsolatos túlerzékenységi reakciók problémát jelentenek, mivel nagyon súlyosak, sőt akár életveszélyesek is lehetnek. Az antimikrobiális katéterek piaci megjelenése óta beszámoltak túlerzékenység előfordulásáról. Ez hatással lehet az Ön betegpopulációjára, különösen akkor, ha betege japán származású.

További információkat a „Vigyázat” szintű figyelmeztetések szakasza tartalmaz.

Klinikai értékelések:

- Egy prospektív randomizált klinikai vizsgálat – mely 403, felnőtt kori betegek elvégzett katéterbevezetését vizsgált egy gyógyászati-sebészeti intenzív ellátó egységben – 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 katéterrel kapcsolatos bacteriemia ($p=0,02$).
- A vizsgálatban 158 betegben elhelyezett 403 katéterről (195 kontrollkatéterről és 208 antimikrobiális katéterről) sikerült teljes körű adatokat szerezni. A szisztémás antibiotikus kezelés alatt álló betegekből eltávolított kontrollkatéterek időnként alacsony szintű felszíni aktivitást mutattak, mely nem mutatott korrelációt a katéter

behelyezett állapotban töltött idejével (gátlási zóna középértéke \pm SD: $1,7 \pm 2,8$ mm); ezzel szemben az antimikrobiális katéterek egyesíten mutatnak maradék felszíni aktivitást (gátlási zóna középértéke: $5,4 \pm 2,2$ mm; $p < 0,002$), mely az in situ eltöltött használatok idő után csökkent. Az antimikrobiális aktivitást olyan antimikrobiális katéterek esetében is észlelték, amelyek már 15 napja a helyükön voltak.

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.

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 használatosak helyi fertőtlenítőként. A klór-hexidin hatóanyag antimikrobiális hatóanyag, amelyet sok antiszeptikus borkrém, szájöblítő folyadékban, kozmetikai termékben, orvosi eszközben és a bőrnek a sebészeti eljárásra való előkészítéséhez szolgáló fertőtlenítőszerekben használnak.

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

⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.

2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, 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 csúcását a vena cava superior alsó harmadába kell előretolni.

A vena femoralison keresztül megközelítés esetén a katétert úgy kell előretolni az érbe, hogy a katéter csúcsa az érfallal párhuzamos legyen, és ne lépjen be a jobb pitvarba.

A katéter csúcának helyét az intézményi előírások és eljárások szerint kell ellenőrizni.

4. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrt beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantátummal rendelkezik, úgy a katérezési eljárást javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetődrt beakadása kockázatának csökkentése érdekében.

5. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrt vagy a szövetigátító bevezetés során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.

6. A vezetődrt jobb szívfélbe hatolása hatására ritmuszavar, jobbszár-blokk, vagy az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.

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

8. A nagynyomású befecskendezéshez nem javallott katéterek ilyen alkalmazásokhoz való használata a

lumének közti folyadékútvonal-kereszteződéshez (vagyis az egyik lumenből a másikba történő szivárgáshoz) vagy szétrepedéshez vezethet, ami a személyi sérülés potenciális kockázatát hordozza.

9. A katéter elvágása vagy megsértése, illetve a katéterbeli áramlás akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katétertést vagy a toldalékcsovek külső átmerőjéhez történő rögzítést, kapcsolást és/vagy varrást. Kizárólag a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.

10. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába. Ne hagyjon nyitott tűket vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemekkel el nem szorított katétereket a centrális vénás punkciók helyen. A véletlen lecsatlakozás megelőzése érdekében kizárólag megfelelően megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközökön.

11. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a csúszó szorítóelemek véletlen eltávolításának kockázatával.

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

- ér-, pitvar- vagy kamraproforáció következtében kialakuló szívtamponád
- pleurális (pl. pneumothorax) és mediastinalis sérülések
- légembólia
- katéterembólia
- katéter elzáródása
- ductus thoracicus felszakadása
- bacteraemia
- septikaemia
- trombozís
- véletlen artériaszűrés
- idegsérülés
- haematoma
- haemorrhagia
- fibrinhüvely-képződés
- fertőzés a kilépési helyen
- ér eróziója
- katéter csúcának rossz pozícióba kerülése
- ritmuszavarok
- kiszívárgás

Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a katétert, a vezetődrt 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 végrehajtania.

3. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.

4. A katéter felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszerek olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretán anyagok szerkezetét az alkohol, az acetón és a polietilén-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszköz és a bőr közötti ragasztóköstést is meggyengíthetik.

- Ne használjon acetont a katéter felületén.
- Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter átjárhatóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
- Ne használjon polietilén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
- Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.

- A kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszáradni.
5. A befekcendezés előtt biztosítsa a katéter átjárhatóságát. Az intraluminális szívgárgás, illetve a katéter szétrepedése kockázatának csökkentése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőt. (A folyadékkal feltöltött 1 ml-es fecskendőben a nyomás meghaladhatja a 300 psi értéket).
6. A katétercsúcscs megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.

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

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A punkciós hely előkészítése:

1. A felvezetés helyének megfelelő módon pozícionálja a beteget.
 - Subclaviális vagy jugularis hozzáférés: A légembólia kockázatának csökkentése és a vénás feltöltés fokozása érdekében helyezze a beteget a beteg által tolerált, kis szögű Trendelenburg-helyzetbe.
 - Femoralis hozzáférés: Helyezze a beteget háton fekvő helyzetbe.
2. A beteg megtisztított bőrét megfelelő antiszeptikummal készítsé elő.
3. Lepellel fedje le a punkciós helyet.
4. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
5. Helyezze hulladéktartóba a tűt.

SharpsAway II záródó hulladéktartó csésze (ha van mellékelve):

- A SharpsAway II záródó hulladéktartó csésze injekciós tű hulladékként történő összegyűjtésére használatos (15–30 Ga.).
- Egyekes technikát használva nyomja határozottan a tűket a hulladéktartó csésze nyílásaiba (lásd az 1. ábrát).
 - A hulladéktartó csészébe helyezésük után a tűk automatikusan úgy rögzülnek, hogy nem használhatók fel újra.
- ⚠ **Övintézkedés:** Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II záródó hulladéktartó csészébe helyezett tűket. A tűk rögzítve vannak a helyükön. A tűk megsérülhetnek, ha erőlteti kihúzásukat a csészéből.
- Ha van mellékelve, habszivacs SharpsAway rendszer használható oly módon, hogy használat után a tűket a habszivacsba nyomják.
- ⚠ **Övintézkedés:** Tilos ismételten felhasználni a tűket a habszivacs SharpsAway rendszerbe történő behelyezésük után. A tű hegyéhez anyagcsémek tapadhatnak.

Készítse elő a katétert:

6. Öblítse át a katéter minden egyes lumenét befekcendezésre szolgáló steril normál fiziológiás sóoldattal az átjárhatóság biztosítása és a lumen(ek) feltöltése érdekében.
 7. Szórítsa el a toldaléksőv(ek)et, vagy csatlakoztasson hozzá(juk) Luer-zárás csatlakozót, hogy a fiziológiás sóoldat a lumen(ek)ben maradjon.
 8. A disztális toldaléksőre ne tegyen kupakot, hogy itt vezethesse be a vezetődrótot.
- ⚠ **Vigyázz!** 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 megkönnyítő vezetődrótot. A tű kb. 1 cm-es része fokozottan kimatatható, lehetővé téve a klinikai orvosi számára a tű helyének ultrahang segítségével történő pontos azonosítását az ér punkciójá során.

Védett tű/biztonsági tű (ha van mellékelve):

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

Arrow Raulerson fecskendő (ha van mellékelve):

Az Arrow Raulerson fecskendő az Arrow Advancer eszközzel együtt használatos a vezetődrót bevezetéséhez.

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

⚠ **Vigyázz!** Ne hagyjon nyitott tűket vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemekkel le nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába.

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

Ellenőrizze a vénás hozzáférést:

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

- Centrális vénás hullámalak:
 - Helyezzen egy folyadékkal feltöltött, tompa csúcsú nyomásjeladó szondát az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részébe és a fecskendő szelepein keresztül, és figyelje, hogy jelentkezik-e a centrális vénás nyomás hullámalakja.
 - ◊ Arrow Raulerson fecskendő használata esetén távolítsa el a jeladó szondát.
 - Lükettető áramlás (ha nem áll rendelkezésre haemodinamikai monitorozóberendezés):
 - A jeladó szondával nyissa ki az Arrow Raulerson fecskendő szeleprendszert, és figyelje a lükettető áramlást.
 - Csatlakoztassa le a fecskendőt a türől, és figyelje a lükettető áramlást.
- ⚠ **Vigyázz!** A pulzáló áramlás általában a véletlen artériaszúrás jele.

⚠ **Övintézkedés:** A vénás hozzáférés indikációja vonatkozásában ne hagyatkozzon kizárólag az aspirált vér színére.

Vezesse fel a vezetődrótot:

Vezetődrót:

A készletek/szettek többféle vezetődróttal állnak rendelkezésre. A vezetődrótok különféle átmerőben, hosszban és a specifikus felvezetési technikának megfelelő csúcskonfigurációban állnak rendelkezésre. A felvezetési eljárás tényleges megkezdése előtt ismerkedjen meg az adott technikához használandó vezetődrótokkal.

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

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

- Hüvelykujjával húzza vissza a „J” alakú végződést (lásd a 2. ábrán a GlideWheel eszközt vagy a 2A ábrán a standard Advancer eszközt, attól függően, hogy melyik Arrow Advancer eszköz van mellékelve).
 - Helyezze az Arrow Advancer eszközt – „J” alakú végződését visszahúzza – az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részén található nyílásba vagy a bevezetőtűbe.
10. Tolja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskendőbe kb. 10 cm-re, míg át nem halad a fecskendő szelepein, vagy be nem lép a bevezetőtűbe.
 - Finom csavaró mozgás lehet szükséges a vezetődrót előretolásához az Arrow Raulerson fecskendőn keresztül.
 - Az Arrow GlideWheel Advancer eszköz használata esetén tolja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskendőn keresztül vagy a bevezetőtűn keresztül; ehhez tolja előre az Advancer eszköz kerékét és a vezetődrótot (lásd 3. ábra). Folytassa, míg a vezetődrót a kívánt mélységbe 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 fecskendődtől vagy a bevezetőtűtől. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advancer eszközre, és a vezetődrótot továbbra is határozottan fogva nyomja az összefogott elemeket a fecskendő hengereibe, hogy a vezetődrót még előbbre tolódjon (lásd 3A ábra). Folytassa, míg a vezetődrót a kívánt mélységbe nem kerül.
11. A behelyezett vezetődrótdarab hosszának megállapításához használja vonatkoztatási alapként a vezetődróton lévő centiméteres osztásokat (ha vannak).

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

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

⚠ **Övintézkedés:** Mindvégig határozottan tartsa a vezetődrótot. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszúságú vezetődrót álljon ki. A kontrollálatalan vezetődrót drót okozta embóliához vezethet.

⚠ **Vigyázat!** Ne aspiráljon az Arrow Raulerson fecskendővel, amikor a vezetődrót a helyén van, mert ilyenkor levegő juthat be a hátsó szelepen keresztül.

⚠ **Övintézkedés:** A fecskendő hátuljánál (kupakjánál) fellépő vérszivárgás kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre reinflúziót a vérrel.

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

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

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

14. Szükség esetén nagyobbítsa meg a bőrön lévő punkciós helyet a szike vágóélével, melyet állítson a vezetődróttal ellentétes irányba.

⚠ **Vigyázat!** Ne vágja el a vezetődrótot a hsz megváltoztatása érdekében.

⚠ **Vigyázat!** Ne vágja el a vezetődrótot a szikevel.

- Állítsa a szike vágóélét a vezetődróttal ellentétes irányba.
- Az éles tárgyak okozta személyi sérülések kockázatának csökkentése érdekében hozza működésbe a használaton kívüli szike biztonsági és/vagy zárási funkcióját (ha rendelkezik ilyenl).

15. Szükség szerint használjon szövetgájtót a vénához vezető szövetjárt meggyógyításához. Lassan kövesse a vezetődrót (lásd a 4. ábrát).

⚠ **Vigyázat!** Ne hagyja a szövetgájtót a helyén a testben maradó katéterként. A szövetgájtónak a testben hagyása az érfal perforáció kockázatának tenné ki a betegét.

Tolja előre a katétert:

16. Csavarászru mozgással vezesse fel a katéter csúcsát a vezetődróra. A vezetődrót határozott megfogásához szükséges, hogy a katéter kónusz felüli végénél a vezetődrót kellően hosszú darabja álljon ki.

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ **Vigyázat!** A törés kockázatának csökkentése érdekében ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődróra.

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

Fezesse be a katéter felvezetését:

21. Ellenőrizze a lumen átjárhatóságát; ehhez rögzítsen egy-egy fecskendőt a toldaléksók két végére, és aspiráljon, míg a vénás vér szabad áramlását nem tapasztalja.

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

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

- A lumenen keresztüli infúzió megkezdése előtt nyissa ki a csúszó szorítóelemet, hogy csökkentse a toldaléksók túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodások kockázatát.

⚠ **Vigyázat!** A toldaléksók túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodás kockázatának csökkentése érdekében a lumenen keresztüli infúzió megkezdése előtt nyissa ki a csúszó szorítóelemet.

Rögzítse a katétert:

24. Használjon katéterstabilizáló eszközt, katéterszorítót és rögzítőelemet, tűzőkapcsokat vagy varratokat (ha vannak mellékelve).

- Elsődleges rögzítési helyként a katéter kónuszát használja.
- Szükség szerint másodlagos rögzítőhelyként használjon katéterszorító elemet és rögzítőt.

⚠ **Övintézkedés:** A katéterszűcs megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.

Katéterstabilizáló eszköz (ha van mellékelve):

A katéterstabilizáló eszközt a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni.

Katéterszorító és rögzítőelem (ha van mellékelve):

A katéter rögzítéséhez katéterszorító és rögzítőelemet kell olyankor, amikor a katéter kónuszán kívüli további rögzítési hely is szükséges a katéter stabilizálásához.

- Miután a vezetődrótot eltávolította, és a szükséges vezetékek csatlakoztattva vagy lezárta, nyissa ki a gumi szorítóelem szármait, és helyezze el a szorítóelemet a katéteren, továbbá győződjön meg róla, hogy a katéter nem vedes, amint az megkövetel, hogy a katéterszűcs megtartsa a megfelelő helyzetét.
- A merev rögzítő pattintásra a katéterszorító elemre.
- Egy egységként rögzítse a katéterszorítót és a rögzítőelemet a beteghez katéterstabilizáló eszközzel, kapcsolással vagy varrással. A katéter elmozdulása kockázatának csökkentése érdekében mind a katéterszorítót, mind a rögzítőelemet biztonságosan rögzíteni kell (lásd az 5. ábrát).
- 25. Győződjön meg róla, hogy a felvezetési hely száraz, mielőtt felhelyezné a kötést a gyártó utasításainak megfelelően.
- 26. Értékelje a katéter csúcsának elhelyezkedését az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
- 27. Ha a katéter csúcsa nem megfelelő helyzetben van, értékelje a helyzetét, és cserélje ki vagy reponozionálja az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

Ápolás és karbantartás:

Kötés:

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

A katéter átjárhatósága:

A katéter átjárhatóságát az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelveknek 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 eljárásokkal illetően.

Nagynyomású befecskendezésre vonatkozó utasítások – Alkalmazzon steril technikát.

1. Minden egyes nagyynyomású befecskendezési művelet előtt készítsen vizuális képet, és ez alapján ellenőrizze a katéter csúcsának helyzetét.

⚠ **Övintézkedés:** A nagyynyomású befecskendezési eljárást a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő szakembernek kell végrehajtania.

2. Azonosítsa a nagyynyomású befecskendezéshez szolgáló lument.

3. Ellenőrizze a katéter átjárhatóságát.

- Csatlakoztasson steril normál fiziológias sóoldattal feltöltött 10 ml-es fecskendőt.

- Aspirálja a katétert a megfelelő vérviszavezetés biztosítása érdekében.
- Élenül öblítse át a katétert.

⚠ **Vigyázza!** A katéter tönkremenetele és/vagy a beteget érintő komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében ellenőrizze és biztosítsa a katéter mindegyik lumenének átjárhatóságát a nagynyomású befecskendezés előtt.

4. Válassza le a fecskendőt és a tümentes csatlakozót (adott esetben).

5. Rögzítse a nagynyomású befecskendezés révén adagoló készlet csövét a katéterhez való toldaléksőhöz a gyártó ajánlásának megfelelően.

⚠ **Övintézkedés:** A katéter tönkremenetele és/vagy a csúcscs elmozdulása kockázatának minimalizálása érdekében ne lépje túl a tiz (10) befecskendezést, illetve a katéter maximális javasolt térfogatát, mely a termék címkin és a katéter Luer-zárás kónuszán van feltüntetve.

⚠ **Vigyázza!** Ha kiszivárgásra vagy a katéter deformációjára utaló jelet tapasztal, ne folytassa a nagynyomású befecskendezést. A megfelelő orvosi beavatkozás tekintetében kövesse az intézményi előírásokat és eljárásokat.

⚠ **Övintézkedés:** A katéter tönkremenetele kockázatának minimalizálása érdekében melegítse fel testhőmérsékletre a kontrasztanyagot a nagynyomású befecskendezés előtt.

⚠ **Övintézkedés:** A befecskendezőberendezés nyomáskorlátozási beállításai nem feltétlenül akadályozzák meg a túlzottan nagy nyomás kialakulását egy teljesen vagy részlegesen elzáródott katéterben.

⚠ **Övintézkedés:** A katéter tönkremenetele kockázatának minimalizálása érdekében használjon megfelelő adagolósőveket a katéter és a nagynyomású befecskendezőberendezés között.

⚠ **Övintézkedés:** Kövesse a kontrasztanyag gyártója által megadott használati utasításokat, ellenjavallatokat, „vigyázat” fokozatú figyelmeztetéseket és övintézkedéseket.

6. Fecskendezzen be kontrasztanyagot az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

7. Aszeptikusan csatlakoztassa le a katéterlument a nagynyomású befecskendezőberendezésről.

8. Aspirálja, majd steril normál fiziológias sóoldattal feltöltött, legalább 10 ml-es fecskendővel öblítse át a katéterlument.

9. Csatlakoztassa le a fecskendőt, és cserélje ki steril tümentes csatlakozóra vagy befecskendezőpakpra a katéter toldaléksővén.

A katéter eltávolítására vonatkozó utasítások:

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

2. Távolítsa el a kötést.

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

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

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

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

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

⚠ **Vigyázza!** A katéter visszamaradó jaratán mindaddig levegő léphet be, amíg a felvezetési hely nem hemosodik. A zárókötésnek legalább 24 órán át vagy a belépési hely hemosodásáig a helyén kell maradnia.

7. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően dokumentálja a katéreltávolítási eljárást, eyebekek között azt is, hogy a katéter teljes hosszúságában a csúccsal együtt el lett távolítva.

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










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

Az Arrow AGB CVC eszköz biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a következő helyen található: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Európai unióbeli 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 használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá a nemzeti illetékes hatóságnak. Az Európai Bizottság webhelyén, a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók a nemzeti illetékes hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

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

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

								
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézzé meg a használati utasítást	Gyógyszerkészítményt tartalmaz	Tilos ismételtlen felhasználni	Tilos újratesterilizálni	Etilén-oxiddal sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással	
								
Egyszeres steril védőzáras rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	25 °C (77 °F) alatti hőmérsékleten tárolandó. A túlságosan magas, 40 °C (104 °F) fölötti hőmérséklet kerülendő.	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig
								
Gyártó	Gyártás dátuma	Importőr						

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

Arrowg+ard Blue miðlægur bláæðaleggur með þrýstidælingu

Arrowg+ard Blue örverueyðandi holleggur – tæknilegar upplýsingar

Inngangur

Sýking er helsta vandkvæðið í tengslum við búnað sem settur er í æð. Bandaríska eftirlitserkærð með spítalásjúkdómum (e. National Nosocomial Infection Surveillance System-NNIS) fylgist með tíðni blóðrásarsýkinga tengd miðlægum æðaleggjum hjá fullorðnum og börnum á bráðadeildum 300 spítala sem þátt tóku í könnuninni. Skýrslan setur viðmið fyrir aðrar sjúkrastofnanir. Um 90% af blóðrásarsýkingum gegnum hollegg (e. catheter-related bloodstream infections-CRBSI) koma fyrir í tengslum við æðaleggi. (Maki, 1997) Dánartíoni sem tengist blóðrásarsýkingum gegnum hollegg er skráð milli 4% og 20% við langvarandi sjúkráshvíst (meðalgildi 7 dagar) og aukinn sjúkrakostnað. (Pittet, 1994)

Rökinn fyrir örverueyðandi holleggjum

Meingerð blóðrásarsýkinga gegnum hollegg:

Æðaleggjasykingar myndast af ýmsum orsökum og byrja við gerlamyndun í hollegg annað hvort: 1) utan á hollegg, eða 2) innan á hollegg, eða hvort tveggja. Gerlamyndun utan holleggs getur orsakað af örverum á húð, siendurteknum sýkingum, eða örverusmiti frá öðrum stöðum. Gerlamyndun innan á hollegg getur orsakað af örverum úr holleggstengi eða smiti úr innrennslisvökv. (Shertzt, 1997)

Vörulýsing:

Arrowg+ard Blue örverueyðandi holleggurinn samanstendur af stöluðum Arrow pólýuretán hollegg með Blue FlexTip enda, auk örverueyðandi lyfja, klórhexidínasetats og sílfur súlfadíasíns á ytra byrði leggjarins.

• Sýnt hefur verið fram á örverueyðandi verkun í tengslum við Arrow hollegg með því að nota vísbáshandlani líffgreiningu við eftirfarandi örverum:

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

Ætluð notkun:

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

Ábendingar:

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

- Skortur á nýtanlegum stungusvæðum í útlíum
- Eftirlit með þrýstingi í miðlægum bláæðum
- Full næringargjöf í æð (TPN)
- Innrennslis vökv, lyfja eða krabbameinsmeðferðar
- Tíðar blóðsýnatökur eða blóðgjafir/gjafir blóðafurða
- Inndæling skuggaefnis

Þegar skuggaefni er dælt með þrýstidælingu, skal ekki fara yfir uppgæfi hámarksrennslishraða fyrir hvert holrými holleggs. Hámarksþrýstingur dæluðunáðar sem notaður er á bláæðaleggi með þrýstidælingu skal ekki fara yfir 400 psi.

Holleggurinn er ekki ætlaður sem meðferð við sýkingum sem eru til staðar né heldur er hann ætlaður sem staðgengill fyrir rör-legg í sjúklingum sem þurfa langtíma meðhöndlun.

Ein klínísk rannsókn bendir til þess að örverueyðandi eiginleikar holleggsins séu ekki virkir þegar hann er notaður til að veita næringu í æð (TPN).

Frábendingar:

Ekki má nota Arrowg+ard Blue örverueyðandi hollegginn hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir klórhexidíni, sílfur-súlfadíasíni og/eða sílfurlyfjum.

Klínískur ávinningur sem búist er við:

Aðgangur að miðlægum blóðrásarkerfi í gegnum einn stungustað fyrir áhöld sem eru meðal annars vökváinnrennslis, blóðtaka, lyfjagjöf, eftirlit með miðtaugakerfi og fyrir inndælingar á skuggaefni.

Veitid vernd gegn blóðrásarsýkingum gegnum hollegg.

Sérstakir sjúklingahópar:

Samanburðarrannsóknir á vörinni hafa ekki verið gerðar á konum á meðgöngu, börnum eða nýburum, eða sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir sílfuramíði, regnbogaróðasótt, Stevens-Johnson heilkenni eða skorti á glúkósa-6-fosfat dehydriógenasa. Ávinning við notkun holleggs skal veiga á móti mögulegri áhættu.

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

Hætta á ofnæmisviðbrögðum:

Ofnæmisviðbrögð 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 ofnæmistíffelli. Þetta getur haft áhrif á sjúklingabýðið, sérstaklega ef sjúklingurinn er af japönskum uppruna.

Sjá nánar í kaflanum Viðvör.

Klínískt mat:

- Framkvíð slembirannsókn á 403 holleggja-uppsetningum í fullorðnum sjúklingum á bráðadeild sýndi að holleggir með örverueyðandi vörn voru 50% síður líklegir til að sýkjast en samanburðarholleggjirnir ($p=0,003$) og 80% síður líklegir til að framkalla holleggstengda bakteríusýkingu ($p=0,02$).
- Fullnaðargögn fengust af 403 holleggjum (195 samanburðarleggjum og 208 örverueyðandi leggjum) í 158 sjúklingum. Samanburðarleggir, fjarlægðir úr sjúklingum sem fengu reglulega innngjöf sýklalyfja, sýndu á stundum smávægilega yfirborsvirki sem var ótengd verutíma holleggsins (meðalgildi hömlunar \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ mm), til samanburðar sýndu örverueyðandi leggir almennt óverulega yfirborsvirki (meðalgildi hömlunar $5,4 \pm 2,2$ mm; $P<0,002$), sem minnkaði eftir langvarandi virni. Örverueyðandi virki kom fram í örverueyðandi leggjum með íveru í allt að 15 daga.

Maki DG, Stol 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.

Viðvör:

1. Fjarlægja skal hollegg strax ef vart verður við aukaverkanir eftir ísetningu. Efnasambönd sem innihalda klórhexidín hafa verið notuð sem staðbundin sótthreinsiefni síðan

um miðjan áttunda áratuginn. Klórhexidín er virkt örverueyðandi efni sem notað er í mörgum sýklaeyðandi húðkreimum, munnskólum, snyrtivörum, læknaúnaði og sóttþreinsiefnum sem eru notuð við skurðaðgerðir.

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

⚠️ **Almennar viðvaranir og varúðarráðstafanir**

Viðvaranir:

1. Sóttþreinsað, einnota: Ekki til endurnotkunar, endurnýtingar eða endursmítsæfningar. Endurnotkun búnaðar skapar mögulega hættu á alvarlegum áverkum og/eða sýkingum sem leitt geta til dauða. Endurnotkun á lækningaáhaldi sem aðeins er einnota getur orsakað lélegan árangur eða verri virkni.
2. Lesið allar viðvaranir, varúðarráðstafanir og leiðbeiningar á fylgiseðlinum fyrir notkun. Sé það ekki gert, getur það leitt til alvarlegra áverka eða dauða sjúklings.
3. Komíð hollegg ekki fyrir/færið hollegg ekki fram eða skiljið hann eftir í hægri gátt eða hægra slegli. Odd holleggsins á að færa fram í neðri þröjðung stakbláæðar.

Þegar þrætt er í lærleggsæð ætti holleggurinn að ganga inn í æðina þannig að endi hans liggji samhliða æðaveggnum og fari ekki inn í hægri gátt.

Staðfesta skal staðsetningu odds holleggsins í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.

4. Læknar þurfa að vera meðvitaðir um möguleikann á því að leiðaravir geti fest í hvers konar ígræði í æðakerfinu. Sé sjúklingur með ígræði í æðakerfinu er mælt með að fylgst sé með holleggjaaðgerð á skjá til að lágmarka hættu á að leiðaravir festist.
5. Beitið ekki óhöflegu afli við ísetningu leiðaravirs eða vefjabelgs þar sem slíkt getur leitt til æðagötunar, bláðingar eða tjóns á búnaði.
6. Ísetning leiðaravirs inn í hægri hlíð hjartans getur orsakað hjartsláttarflökt, hægra greinrof og götun á æða-, gátta- eða sleglavegg.
7. Beitið ekki of miklu afli við ísetningu eða fjarlægingu holleggs eða leiðaravirs. Of mikið afl getur valdið tjóni og skemmdum á búnaði. Ef þundur leikur á tjóni eða ef fjarlæging er erfðileikum bundin, skal fá röntgenmynd og leita frekara álits.
8. Ef notaðir eru holleggir sem ekki eru ætlaðir til þrýstidælingar með slíkum áhöldum, getur það leitt til leka milli holrýma eða götunar og þar með hugsanlegra áverka.
9. Festið ekki, heftið og/eða saumið beint við ytra byrði holleggs eða framlengingarslóngur til að minnka hættu á að skera í eða skemma hollegginn eða hindra flæði í honum. Festið eingöngu á tilskildum stöðum.
10. Lofttrek getur átt sér stað ef loft kemst inn í búnað fyrir aðgang að miðlægum bláæðarleggi eða æð. Skiljið ekki opnar nálar eða opna, óklemmda holleggi eftir í stungusárum miðlægum bláæða. Notið aðeins vel þétt Luer-Lock tengi með öllum búnaði fyrir aðgang að miðlægum æðarleggi til að varna rofi af gáleysi.
11. Læknar ættu að vera meðvitaðir um að slönguklemmur geta losnað fyrir slýsni.
12. Læknar verða að vera meðvitaðir um fylgikvilla í tengslum við miðlæga bláæðaleggi, þar á meðal en takmarkast ekki við:

- hjartabróng í kjölfar götunar á æð, gátt eða slegli
- áverka á brjósthimnu (þ.e. loftbrjóst) og miðmæti
- loftek
- holleggjarek
- stíflu í hollegg
- skurðsár á brjóstholi
- bakteríudreyra
- blóðeitrun
- segamyndun
- æðagötun af vangá
- taugaskemmd
- margúl
- bláðingur
- myndun fibrínsliðurs
- sýkingu á stungustað
- æðaæteringur
- ranga staðsetningu á enda holleggjar
- hjartsláttarflökt
- utanæðabláðing

Varúðarráðstafanir:

1. Breytið ekki holleggnum, leiðaravírnunum eða hverjum öðrum búnaði við innsetningu, notkun eða fjarlægingu.
2. Meðferð skal framkvæmd af þjálfuðu starfsfólki sem er vel að sér í líffærafæðilegum einkennum, öruggri tækni og hugsanlegum fylgikvillum.
3. Gerið hefðbundnar varúðarráðstafanir og fylgið reglum stofnunarinnar við allar aðgerðir, þar með talið örugga förgun búnaðar.
4. Sum sóttþreinsiefni sem notuð eru á stungustað innihalda leysi sem getur veikt efnið í holleggnum. Alkóhól, asetón og pólýetýlenglýkól geta veikt innri gerð pólýúretanefna. Þessi efni 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 löggsins til að losa stíflu úr holleggnum eða fyrirbyggja sýkingar.
 - Notið ekki smyrsl sem innihalda pólýetýlenglýkól á innsetningarstaðinn.
 - Gaeta skal varúðar þegar lyf með háan alkóhólstyrk eru gefin í innrennsli.
 - Látið ísetningarstaðinn þorna fullkomlega áður en umbúðir eru settar á.
5. Tryggið gott flæði holleggjar fyrir notkun. Notið ekki sprautur minni en 10 ml (sprautu fyllt með 1 ml getur farið yfir 300 psi) til að minnka hættu á leka í holrými eða rofi í hollegg.
6. Dragið úr hreyfingum á hollegg meðan á aðgerð stendur til að rétt staða enda holleggjar haldist.

Ekki er víst að settin innihaldi allan þann aukabúnað sem tilgreindur er í þessum notkunaleiðbeiningum. Kynnið ykkur leiðbeiningar fyrir hvern einstakan íhlut áður en aðgerðin hefst.

Ábending um aðferð við notkun: Notið smítsæfða aðferð.

Undirbúið stungustað:

1. Komíð sjúklingnum fyrir í stöðu sem hentar ísetningarstaðnum.
 - Ísetning í viðbeins- eða hóstarbláæð: Komíð sjúklingnum fyrir í Trendelenburg stöðu eins og hann þolir, til að draga úr hættu á loftsegamyndun og til að auka bláæðafyllingu.
 - Ísetning í lærleggsbláæð: Komíð sjúklingi fyrir í útafliggjandi stöðu.
2. Undirbúið hreina húð með víðeigandi sóttþreinsiefni.
3. Breytið úr stungustað.
4. Gefið staðdeyfilyf samkvæmt viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.
5. Fargið nálinni.

SharpsAway II læsanlegt förgunarilát (ef til staðar):

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

- Með því að nota einnar handar tækni, skal þrýsta nálum í göt á förgunarlátum (sjá mynd 1).
- Þegar nálalúmun hefur verið komið fyrir í förgunarlátunum er sjálfkrafa gengið frá þeim þannig að ekki sé hægt að endurnýta þær.

⚠ **Varúðarráðstöfun:** Reynið ekki að fjarlægja nálur sem komið hefur verið fyrir í SharpsAway II læsanlega förgunariláti. Nálar eru tryggilega geymdar. Ef reynt er að endurheimta nálur úr förgunarlátinu með afli getur það skemmt nálarar.

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

⚠ **Varúðarráðstöfun:** Notið nálur ekki aftur eftir að þær hafa verið settar í svampinn í SharpsAway búnaðinum. Agnir geta loðað við nálalödda.

Undirbúningur hollegs:

6. Skolið hvert holými holleggjá með smitsæfri saltvatnslausn til að tryggja óhindrað flæði og til að undirbúa holýmið.
7. Klemmið eða festið Luer-Lock tengi við framlengingarslóngu(r) til að fylla holými af saltlausn.
8. Hafði fjarliggjandi framlengingarslóngu opnar án hettu sem lokar fyrir leiðaravir.

⚠ **Víðvörðun:** Skerið ekki holleggingin til að breyta lengd.

Fyrsta aðgengi að æð:

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

Ómmyndandi nál er notuð til að fá aðgang að æðakerfinu fyrir tilkomið leiðaravir til að auðvelda staðsetningu hollegsins. Nálaröðurin er lengdur sem nemur u.þ.b. 1 cm til að lákrinnin geti greint nákvæmlega staðsetningu nálaröðsins þegar stungið er í æðina með ómskobun.

Varin nál/öryggisnál (ef til staðar):

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

Arrow Raulerson sprautu (ef til staðar):

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

9. Setjið ísetningarnál eða hollegg/nál með áfestri sprautu eða Arrow Raulerson sprautu (ef hún er til staðar) inn í æð og sögið.

⚠ **Víðvörðun:** Skiljið ekki opnar nálur eða opna, óklemmda holleggi eftir í stungusúrum miðlæggra bláæða. Loftrek getur átt sér stað ef loft kemst inn í búnað fyrir aðgang að miðlægum bláæðarleggi eða æð.

⚠ **Varúðarráðstöfun:** Stingið aldrei nál aftur í holleggjasið (ef til staðar) til að minnka hættu á holleggsreki.

Tryggið aðgengi að æð:

Notið eina af eftirfarandi aðferðum til að staðfesta aðgengi að bláæð vegna möguleikans á staðsetningu í slagæð fyrir slýsi:

- Bylgjuólun miðlæggra bláæða:
 - Setjið vökváfltan þrýstingsnema með sljóum oddi aftan í sprautubullu og gegnum lokana á Arrow Raulerson sprautu og fylgist með bylgjuólun miðlægs bláæðþrýstings.
 - ◊ Fjarlægjið þrýstingsnemann ef notuð er Arrow Raulerson sprautu.
- Sláttarflæði (ef blóðaffræðilegur eftirlitsbúnaður er ekki tiltækur):
 - Notið þrýstingsnema til að opna sprautulokubúnað Arrow Raulerson sprautunnar og fylgist með sláttarflæði.
 - ◊ Fjarlægjið sprautuna af nálinni og kannað hvort sláttarflæði er til staðar.

⚠ **Víðvörðun:** Sláttarflæði er almennt merki um slagæðagötn af gáleysi.

⚠ **Varúðarráðstöfun:** Treystið ekki á blóðlitt frásögs merki um aðgengi að æð.

Leiðaravir komið fyrir:

Leiðaravir:

Settin eru fánleg með ýmsum tegundum leiðaravira. Leiðaravir eru fánlegir með mismunandi þvermáli, lengdum og oddum fyrir tiltekna ísetningar aðferðir. Kynnið ykkur leiðaravirana sem notaðir eru við tiltekna aðferðina áður en ísetningin er hafin.

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

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

- Dragið inn „J“ endann með þumlinum (sjá mynd 2 GlideWheel eða 2A Standard Advancer allt eftir því hvaða Arrow Advancer fylgir).
 - Setjið enda Arrow Advancer – með „J“ endann dregin út - inn í opnið aftan á bullu Arrow Raulerson sprautunnar eða ísetningarnálinni.
10. Færið leiðaravirinn fram um það bil 10 cm inn í Arrow Raulerson sprautuna þar til hann fer í gegnum sprautulokana eða inn í ísetningarnála.
 - Hugsanlega þarf að beita vægum snúningi til að færa leiðaravirinn fram í gegnum Arrow Raulerson sprautuna.
 - Ef notuð er Arrow GlideWheel Advancer skal færa leiðaravirinn fram gegnum Arrow Raulerson sprautuna eða gegnum ísetningarnála með því að þrýsta advancer hjólinu og leiðaravirinn fram (sjá mynd 3). Haldið áfram þar til leiðaravirinn nær æskilegri djúpt.
 - Ef notuð er hefðbundinn Arrow Advancer skal lyfta þumlinum og draga Arrow Advancer um það bil 4 - 8 cm frá Arrow Raulerson sprautunni eða ísetningarnálinni. Leggið þumalinn á Arrow Advancer og með því að halda fast í leiðaravirinn er búnaðinum ýtt inn í sprautubollinn til að yta leiðaravirinn áfram (sjá mynd 3A). Haldið áfram þar til leiðaravirinn nær æskilegri djúpt.
11. Notið sentimetrakvarðann á (ef til staðar) leiðaravir til að ákvarða hversu stórt hluti leiðaravirs er ísettur.

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

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

⚠ **Varúðarráðstöfun:** Viðhaldið ávallt föstu gripi á leiðaravir. Hafði næga lengd leiðaravirs sýnlega til að geta beitt honum. Leiðaravir án styringar getur leitt til segareks af völdum leiðaravirs.

⚠ **Víðvörðun:** Ekki soga upp í Arrow Raulerson sprautuna meðan leiðaravirinn er á sínum stað, loft getur komist inn í sprautuna í gegnum aftari lokann.

⚠ **Varúðarráðstöfun:** Endurdælið ekki blóði til að minnka hættu á blóðleka úr aftari sprautuenda (loki).

⚠ **Víðvörðun:** Dragið ekki leiðaravir til baka meðfram sniðbrún nálur til að draga úr hættu á mögulegum skurði eða skemmdum á leiðaravir.

12. Fjarlægjið ísetningarnál og Arrow Raulerson sprautuna (eða holleggingin) á meðan leiðaravir er haldið stöðugum.

13. Notið sentimetrakvarðann á leiðaravirinn til að stilla innliggjandi lengd hans að æskilegri djúpt innliggjandi holleggjarsins.

14. Stækkið stungustaðinn ef nauðsyn krefur með skurðarbrún skurðarhnífsins, sem staðsettur er fjarri leiðaravirinn.

⚠ **Víðvörðun:** Klippið ekki leiðaravirinn til að breyta lengd hans.

⚠ **Víðvörðun:** Skerið ekki leiðaravir með skurðarhníf.

- Staðsetjið egg skurðarhnífs fjarri leiðaravir.
 - Notið öryggis- og/eða læsingarhluta skurðarhnífs (ef til staðar) þegar hann er ekki í notkun til að minnka hættu á slýsum vegna beitra áhald.
15. Notið vefjabel til að stækka vefjasvæði til æðarinnar eftir þörfum. Fylgið horni leiðaravirsins hægt í gegnum húðina.

⚠ **Víðvörðun:** Skiljið ekki vefjabel eftir sem innliggjandi hollegg. Að skilja vefjabel eftir setur sjúkling í hættu á mögulegri götnu æðaveggja.

Holleggur færður fram:

16. Þræðið enda holleggjarsins yfir leiðaravirinn. Hæfleg lengd leiðaravirs verður að haldaðast sýnleg við tengianga hollegs til að viðhalda trausta gripi á leiðaravirinn.

17. Takið í nálægja húð og færið holleggingin inn í æðina með léttum snúningshreyfingum.

⚠ **Víðvörðun:** Festið ekki holleggsklemmu og lás (þar sem við á) fyrr en leiðaravir er fjarlægður.

18. Notið sentimetrakvarðann á holleggnum sem staðsetningaviðmið og færið holleggingin í endanlega innliggjandi stöðu.

ATHUGASEMD: Sentimetrakvarðinn miðast við enda hollegsgins.

- *Tölur* eru 5, 15, 25 o.s.frv.
- **Strík:** hvert strík tákna 10 cm bil, eitt strík sýnir 10 cm, tvö strík sýna 20 cm o.s.frv.
- **Punktar:** hver punktur tákna 1 cm bil

19. Haldið hollegnum í æskilegri djúpt og fjarlægjéi leiðarvirinn.

⚠ **Variðarráðstöfun:** Ef hindrun er til staðar þegar fjarlægja skal leiðarvirinn eftir ísetningu holleggs, má beygja virinn utan um enda hollegsgins innan æðar (sjá mynd 4).

- Við þessar aðstæður getur fjarlæging leiðarvirsins orðið til þess að of miklu afli verði beitt og valdið því að leiðarvirinn brotni.
- Ef móttáða finnst skal draga holleggn til samhliða leiðarvirinum um u.þ.b. 2-3 cm og reyna að fjarlægja leiðarvirinn.
- Ef móttáða finnst enn skal fjarlægja leiðarvirinn og holleggn samtíms.

⚠ **Viðvörðun:** Beitið ekki óhöflegu afli á leiðarvirinn til að minnka hættu á að hann geti brotnað.

20. Tryggjið að leiðarvirinn sé heill þegar hann hefur verið fjarlægður.

Ísetningu holleggs lokið:

21. Tryggjið opnun holrýma með því að festa sprautu á hverja framlingengarslöngu og soggjör þar til frjálst flæði bláa-bablóðs kemur í ljós.

22. Skolið holrými(n) til að hreinsa blóð úr holleggnum.

23. Tengjið allar framlingengarslöngur við viðeigandi Luer-Lock línur eins og þörf krefur. Önotuðum tengjum má „lassa“ með Luer-Lock tengjum með því að nota staðlaðar viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.

- Stöðuklemmur eru á framlingengarslöngunum til að loka fyrir flæði gegnum hvert holleggi á meðan skipt er um línur og Luer-Lock tengi.

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

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.

⚠ **Variðarráðstöfun:** Dragjið úr hreyfingum á hollegg meðan á aðgerð stendur til að rétt staða enda holleggjar haldist.

Holleggsfesting (ef til staðar):

Nota skal holleggsfestingu samkvæmt notunarleiðbeiningum frá framleiðanda.

Holleggsklemma og festir (ef til staðar):

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

- Eftir að leiðarvir hefur verið fjarlægður og nauðsynlegar slöngur hafa verið tengdar eða festar, breiðið út vængi gúmmíþvingu og komið henni fyrir á holleggnunum, gangið úr skugga um að holleggurinn sé ekki rakur eins og nauðsynlegt er til að halda endanum í réttari stöðu.
- Klemmið stöðugan festi á holleggjarklemmuna.
- Festið holleggsklemmuna og festinn sem einungu við sjúklinginn með því að nota holleggsfestingu, hefti eða saum. Festa þarf bæði holleggsklemmuna og festinn til að draga úr hættu á tilfærslu holleggs (sjá mynd 5).

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

26. Metið staðsetningu holleggsenda í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.

27. Ef endi holleggsins er á röngum stað skal meta aðstæður og skipta um eða færa holleggn í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.

Umhirða og viðhald:

Umbúðir:

Búið um samkvæmt viðmiðunarreglum, aðferðum og verklagsreglum stofnunarinnar. Skiptið strax um umbúðir ef vafi leikur á um heilleika, t.d. ef umbúðir verða rakar, óhreinar, lausar eða eru ekki lengur lokaðar.

Opnun holleggs:

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

Leiðbeiningar fyrir þrýstidælingu – Notið smitsæfða aðferð.

1. Látið mynd birtast á skjá til að staðfesta stöðu holleggsenda áður en þrýstidælingu er beitt.

⚠ **Variðarráðstöfun:** Þrýstidæling skal framkvæmd af þjálfuðu starfsfólki sem er vel að sér í öruggum aðferðum og mögulegum fylgikvillum.

2. Greinið holrými fyrir þrýstidælingu.

3. Skolið blæðieiginleika holleggs:

- Festið 10 ml sprautu með smitsæftri saltvatnslausn.
- Soggið holleggn til að fá hæflegt blóðflæði.
- Skolið holleggnin mög vel.

⚠ **Viðvörðun:** Hættu samþæfingu hvers holrýms holleggs fyrir þrýstidælingu til að minnka hættu á vanvirki hollegsgins og/eda fylgikvillum hjá sjúklingi.

4. Aftengið sprautu og nálárlaust tengi (þar sem það á við).

5. Festið slöngu þrýstidælingarsetta á viðeigandi framlingengarslöngu holleggs eins og lýst er í fölmælum framleiðanda.

⚠ **Variðarráðstöfun:** Farið ekki umfram tíu (10) inndælingar eða hámark ráðlagðs rennslishraða holleggs sem tilgreint er á merkimiða vörunnar og Luer-tengi holleggsins til að minnka hættu á að holleggur virki ekki og/eda að endi færist úr stað.

⚠ **Viðvörðun:** Hættið þrýstidælingu um leið og ber á utanæðablæðingu eða aflögun holleggs. Fylgið viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar um viðeigandi læknisfræðileg inngrip.

⚠ **Variðarráðstöfun:** Hitið skuggaefni að líkamshita áður en þrýstidæling hefst til að minnka hættu á að holleggurinn virki ekki.

⚠ **Variðarráðstöfun:** Verið getur að hámarksstillingar þrýstings á inndælingarbúnaði komi ekki í veg fyrir af mikinn þrýsting á hollegg sem er lokaður að hluta eða öllu leyti.

⚠ **Variðarráðstöfun:** Notið viðeigandi slöngur fyrir lyfjagjafarsett milli holleggs og þrýstidælingubúnaðar til að minnka hættu á að holleggur bili.

⚠ **Variðarráðstöfun:** Fylgið leiðbeiningum frá framleiðanda skuggaefnis, frábendingum, viðvörðunum og variðarráðstöfunum.

6. Sprautið skuggaefni í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.

7. Notið smitgátada aðferð til að aftengja holrými holleggs frá þrýstidælingubúnaði.

8. Soggið upp í og skolið síðan holrými holleggsins með 10 ml sprautu eða stærri fylft með smitsæftri saltlausn.

9. Aftengið sprautuna og settið smitsæft nálárlaust tengi á framlingenu holleggs.

Holleggur fjarlægður - leiðbeiningar:

1. Leggið sjúkling á baki samkvæmt klínískum ábendingum til að minnka hættu á mögulegu loftréki.

2. Fjarlægjið umbúðir.

3. Losið holleggn og fjarlægjið frá festibúnaði hollegsgins.

4. Biðjið sjúklinginn um að anda djúpt og halda niðri í sér andanum ef fjarlægja á hollegg í hóstbarblæð eða neðanviðbeinsblæð.

5. Fjarlægjið holleggn með því að toga hann varlega samhliða húð. Ef viðnám finnst þegar holleggurinn er fjarlægður **STÖÐVIBIÐ**.

⚠ **Variðarráðstöfun:** Holleggnin má ekki fjarlægja með valdi, það getur leitt til skemmda á hollegg og blóðreksmyndun. Fylgið viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar ef erftit er að fjarlægja hollegg.

6. Þrýstið beint á staðinn þar til blæðing stöðvast, settið þar á eftir ógegnðræpar umbúðir með smyrslí á staðinn.

⚠ **Víðvörð:** Isetningarstaður holleggsins verður áfram inngöngustaður fyrir loft þar til staðurinn er gróinn. Ógegnðræpar umbúðir ættu að vera á í að minnsta kosti 24 klukkustundir eða þar til staðurinn virðist gróinn.

7. Skráið brott nám leggsins, þ.m.t. staðfestingu á að allar holleggurinn og endinn hefur verið fjarlægður samkvæmt viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.

Frekara efni um mat sjúklinga, klíniska fræðslu, aðferðir við ísetningu og mögulega fylgikvilla tengdum þessari meðferð er að finna í stöðluðum kennslubókum, læknisfræðilegum bókmenntum og á vefsíðu Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

Hér má finna samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP) fyrir „Arrow AGB bláæðarhollegg“ eftir opnun Evrópska gagnabankans um lækningatæki/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Fyrir sjúkling/notanda/þriðja aðila í Evrópusambandinu og í löndum með sama reglugerðarumhverfi (reglugerð 2017/745/EB um lækningatæki); ef það hefur orðið alvarlegt atvik við notkun þessa búnaðar eða sem afleiðing af notkun hans skal tilkynna það til framleiðanda og/eða viðurkennds umboðsaðila og til yfirvalda í landinu. Tengiliðaupplýsingar fyrir þar til bær yfirvöld í hverju landi (tengiliðir vegna lyfjagátar) og frekar upplýsingar er að finna á eftirfarandi vef Evrópusambandsins: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

is Orðalisti yfir tákni: Táknin samræmast ISO 15223-1. Verið getur að sum tákni eigi ekki við um þessa vöru. Sjá merkingu á vöru fyrir tákni sem eiga sérstaklega við um þessa vöru.

Varúð	Lækningatæki	Fylgið leiðbeiningum um notkun	Inniheldur lyf	Notið ekki aftur	Má ekki endursmitsæfa	Smitsæft með etýlenoxíði	Stakt smitsæfandi tálmaferfi með varnarumbúðum að innan	
Stakt smitsæfandi tálmaferfi	Geymið varíð sólarljósi	Haldið þurru	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar	Ekki úr latexi úr náttúrulegu gúmmíi	Geymið við lægra hitastig en 25 °C (77 °F). Forðist hita yfir 40 °C (104 °F).	Vöruástanúmer	Lotunúmer	Notist fyrir
Framleiðandi	Dagsetning framleiðslu	Innflytjandi						

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/eda öðrum löndum. © 2020 Teleflex Incorporated. Allur réttur áskilinn.

Injicēšanai zem spiediena paredzēts Arrowg+ard Blue centrālais venozais katetrs (CVK)

Arrowg+ard Blue pretmikrobu katetra tehnoloģijas informācija

Ievads

Infekcija ir galvenā komplikācija, kas ir saistīta ar intravaskulārajām ierīcēm. Nacionālā nozokomālā infekciju uzraudzības sistēma (NNIS) seko līdzi ar centrālo pieeju saistīto asinsrites infekciju (BSI) rādītājiem pieaugušo un pediatrijas intensīvās terapijas nodaļās 300 programā iesaistītajās slimnīcās. Šis ziņojums sniedz kritērijus citām slimnīcām. Aptuveni 90% no ar katetru saistītajām asinsrites infekcijām (CRBSI) rodas, kad izmantota centrālā pieeja. (Maki, 1997) Ar CRBSI saistīta ziņotā mirstība ir 4%–20%, kā rezultātā ielgst hospitalizācija (vidēji 7 dienas) un palielinās slimnīcas izmaksas. (Pittet, 1994)

Pretmikrobu katetru lietošanas pamatojums

Ar katetru saistītu asinsrites infekciju patoģenēze

Asinsvadu katetru infekcijas attīstās daudzu iemeslu dēļ, taču tās sākas, kad katetru kolonizē mikroorganismi, kas tajā nonāk pa vienu no šiem maršrūtiem vai arī pa abiem: 1) kolonizācija katetra ārpusē vai 2) kolonizācija katetra iekšpusē. Kolonizācija katetra ārpusē var rasties no ādas mikroorganismiem, blakus esošām infekcijām vai hematogēnas izplatīšanās uz katetra no tālākas vietas. Kolonizācija katetra iekšpusē var notikt, ja mikroorganismi tajā nonāk caur katetra galviņu vai kontaminētu infūzijas šķidrumu. (Sherez, 1997)

Izstrādājuma apraksts:

Arrowg+ard Blue pretmikrobu katetrs sastāv no Arrow standartā poliuretāna katetra ar Blue FlexTip un ārējās virsmas apstrādes, kurā izmantoti pretmikrobu līdzekļi, hlorheksidīna acetāts un sudraba sulfadiazīns.

- Ir pierādīta zozīmīga pretmikrobu aktivitāte saistībā ar Arrow katetru, izmantojot aiztures zonas biotestus pret šādiem organismiem:
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*

Paredzētā lietošana:

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

Lietošanas indikācijas:

Arrowg+ard Blue pretmikrobu katetrs ir indicēts īstermiņa (<30 dienu) centrālās venozās pieejas nodrošināšanai, lai ārstētu slimības vai rīkotos apstākļos, kam nepieciešama centrālā venozā pieeja, ieskaitot šādus (bet ne tikai):

- izmantojamu perifēru i.v. vietu trūkums;
- centrālā venozā spiediena uzraudzība;
- totāla parenterāla barošana (TPB);
- šķidrums, zāļu vai ķīmijterapijas infūzijas;
- bieža asins paraugu ņemšana vai asins transfūziju/asins produktu saņemšana;
- kontrastvielas injekcija.

Kad izstrādājums tiek izmantots, lai zem spiediena injicētu kontrastvielu, nepārsniedziet maksimālo katetra lūmenam norādīto plūsmas ātrumu. Kopā ar injicēšanai zem spiediena paredzēto CVK izmantotā spiediena injektora aprīkojuma maksimālais spiediens nedrīkst pārsniegt 400 psi.

Katetru nav paredzēts izmantot esošu infekciju ārstēšanai, kā arī kā tunelēta katetra aizvietošanai pacientiem, kam nepieciešama ilgtermiņa terapija. Vienā klīniskajā pētījumā norādīts, ka katetra pretmikrobu īpašības var nebūt efektīvas, kad to izmanto TPB ievadīšanai.

Kontrindikācijas:

Arrowg+ard Blue pretmikrobu katetrs ir kontrindicēts pacientiem, kuriem ir zināma hipersensitīvitate pret hlorheksidīnu, sudraba sulfadiazīnu un/vai sulfa- satorošo zāliem.

Sagaidāmie klīniskie ieguvumi:

Iespēja iegūt pieeju centrālajai asinsrites sistēmai caur vienu punkcijas vietu tādiem notikumiem kā šķidrums infūzija, asins paraugu ņemšana, zāļu ievadīšana un centrālā venozā uzraudzība, kā arī iespēja injicēt kontrastvielu.

Nodrošiniet aizsardzību pret asinsrites infekcijām, kas saistītas ar katetru.

Īpašas pacientu populācijas:

Kontrollēti šī izstrādājuma pētījumi nav veikti grūtniecēm, pediatrijas pacientiem vai jaundzimušajiem, kā arī pacientiem ar zināmu hipersensitīvitate pret sulfonamīdu, ar daudzformu eritēmu, Stīvensa-Džonsona sindromu un glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes deficītu. Šī katetra lietošanas sniegtais labums ir jāvērtē attiecībā pret iespējamajiem riskiem.

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

Hipersensitīvitates potenciāls:

Saistībā ar pretmikrobu katetriem pastāv bažas par hipersensitīvitates reakcijām, jo tas var būt ļoti nopietnas un pat apdraudēt dzīvību. Kopš pretmikrobu katetru ieviešanas tirgū ir bijusi ziņojumi par hipersensitīvitates gadījumiem. Tas var ietekmēt jūsu pacientu populāciju, it īpaši, ja jūsu pacients ir japāņu izcelsmes.

Papildinformāciju skatiet brīdinājumu sadaļā.

Klīniskie izvērtējumi:

- Perspektīvs, randomizēts klīniskais izmēģinājums, kurā katetrs tika 403 reizes ievietots pieaugušiem pacientiem medicīniskā ķirurģiskajā intensīvās terapijas nodaļā, liecina, ka pretmikrobu katetriem bija 50% mazāka kolonizācijas iespējamība nekā kontroles katetriem ($p=0,003$) un 80% mazāka iespējamība izraisīt ar katetru saistītu baktēriemiju ($p=0,02$).
- Pilnīgi dati tika iegūti par 403 katetriem (195 kontroles katetriem un 208 pretmikrobu katetriem), kas tika ievietoti 158 pacientiem. Kontroles katetri, kas tika izņemti no tādu pacientu ķermeņiem, kas saņēma sistēmisku antibiotiku terapiju, dažkārt uzrādīja zema līmeņa virsmas aktivitāti, kas nebija saistīta ar katetra ievietošanas ilgumu (vidējā aiztures zona \pm SD, 1,7 \pm 2,8 mm); savukārt pretmikrobu katetri vienādi uzrādīja atlikušo virsmas aktivitāti (vidējā aiztures zona, 5,4 \pm 2,2 mm; $P<0,002$), kas samazinājās pēc ilgstošiem ievietošanas periodiem. Pretmikrobu aktivitāte tika novērota pretmikrobu katetriem, kas bija ievietoti pacienta ķermenī līdz pat 15 dienām.

Bridinājumi!

1. Ja pēc katetra ievietošanas rodas nevēlamas reakcijas, nekavējoties izņemiet katetru. Hlorheksidīnu saturoši savienojumi kā vietēji lietojami dezinfekcijas līdzekļi ir izmantoti kopš 1970. gadu vidus. Hlorheksidīns, kas ir efektīvs pretmikrobu līdzeklis, tiek izmantots daudzos antiseptiskos ādas krēmos, mutes skalošanas līdzekļos, kosmētikas produktos, medicīniskajās ierīcēs un dezinfekcijas līdzekļos, ko lieto ādas sagatavošanai pirms ķirurģiskas procedūras.

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

⚠ **Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

Bridinājumi:

1. Sterila, vienreizējās lietošanas ierīce: nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti lietojot ierīci, pastāv smagu traumu un/vai infekcijas risks, kas var izraisīt nāvi. Atkārtoti apstrādājot medicīniskas ierīces, kuras paredzētas tikai vienam pacientam, var izraisīt veikspējas samazinājumu vai funkcionalitātes zudumu.
2. Pirms lietošanas izlasiet visus iepakojumā iekļautajā informācijā minētos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus. Ja tas netiek izdarīts, iespējamas smagas traumas pacientam, kā arī nāve.
3. Katetru nedrīkst ievietot/virzīt labajā priekškambarī vai labajā kamberī, kā arī to nedrīkst tajos atstāt. Katetra gals ir jāvirza augšējās dobās vēnas apakšējā trešdaļā. Piekļūstot ciskas vēnai, katetrs ir jāvirza asinsvadā tā, lai katetra gals atrastos paralēli asinsvada sienai un nesniegtos labajā priekškambarī. Katetra gala atrašanās vieta ir jāapstiprina saskaņā ar iestādes politiku un procedūru.
4. Klīniskiem ir jāzina, ka ir iespējama situācija, kurā jebkāda asinsrites sistēmā implantētā ierīce var izraisīt vadstīgas iesprūšanu. Ja pacientam ir asinsrites sistēmas implants, katetra procedūru ieteicams veikt tiešas vizualizācijas kontrolē, lai samazinātu vadstīgas iesprūšanas risku.
5. Virzot vadstīgu vai ausu dilatoru, nelietojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt asinsvada perforāciju, asiņošanu vai sastāvdaļu bojājumus.
6. Vadstīgas virzīšana labajā priekškambarī un kamberī var izraisīt aritmiju, labā kambara atzaru blokādi, kā arī asinsvada, priekškambara vai kambara sienas perforāciju.
7. Ievietojot vai izņemot katetru vai vadstīgu nelietojiet pārmērīgu spēku. Pārmērīga spēka rezultātā var sabojāt vai salauzt sastāvdaļas. Ja ir aizdomas par bojājumiem vai arī nevar viegli veikt izņemšanu, ir jānodrošina rentgenogrāfiska vizualizācija un jālūdz konsultācijas.
8. Šādiem lietojumiem izmantojot katetrus, kas nav indicēti injicēšanai zem spiediena, var izraisīt savstarpēju lūmenu sakrustošanās vai plīsumu ar traumu risku.
9. Lai samazinātu sagriešanas vai katetra sabojāšanas, kā arī katetra plūsmas traucējumu risku, pie katetra korpusa vai pagarinātājlīniju ārpusē nedrīkst veikt tiešu fiksāciju, skavošanu un/vai šuvju līkšanu. Fiksāciju drīkst veikt tikai norādītajās stabilizācijas vietās.
10. Ja tiek pieļauta gaisa nonākšana centrālās venozās pieejas ierīcē vai vēnā, var rasties gaisa embolija. Centrālās venozās punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērtas adatas vai katetrus bez uzgala vai aizspiedņa. Kopā ar jebkuru centrālās venozās

pieejas ierīci izmantojiet tikai cieši pievilktus Luer-Lock savienojumus, lai nodrošinātos pret nejašu atvienoanos.

11. Klīniskiem ir jāzina, ka slidošie aizspiedņi var tikt nejaši noņemti.

12. Klīniskiem ir jāpārzina ar centrālajiem venozajiem katetriem saistītas komplikācijas/nevēlamie blakus efekti, ieskaitot šādus (bet ne tikai):

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

Piesardzības pasākumi:

1. Nemainiet katetru, vadstīgu vai jebkuru citu komplekta sastāvdaļu ievietošanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā.
2. Procedūru drīkst veikt darbinieki, kas saņēmuši labu apmācību saistībā ar anatomiskajiem orientieriem, drošu tehniku un iespējamām komplikācijām.
3. Ievērojiet standarta piesardzības pasākumus un iestādes politikas visām procedūram, tostarp attiecībā uz ierīču drošu likvidēšanu.
4. Daži katetra ievietošanas vietā izmantotie 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 acetonu 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 pārseja uzlikšanas ļaujiet ievietošanas vietai pilnībā nožūt.
5. Pirms katetra izmantošanas nodrošiniet tā caurejamību. Neizmantojiet par 10 mL tīpumu mazākas šļircēs (ar šķidrumu uzplidīta 1 mL šļirce var pārsniegt 300 psi), lai samazinātu lūmena iekšējās noplūdes vai katetra plūsmas risku.
6. Līdz minimumam samaziniet katetra manipulācijas procedūras laikā, lai saglabātu pareizu katetra gala novietojumu.

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

Ieteicamā procedūra: Izmantojiet sterilu paņēmieni.

Punkcijas vietas sagatavošana:

1. Novietojiet pacientu vajadzīgajā stāvoklī atbilstoši ievietošanas vietai.

- Zematslēgkaula vai jūga vēnas pieeja: pacientu novieto daļēji Trendelenburga pozīcijā tīklā, cik tālā netaurē, lai samazinātu gaisa embolijas risku un uzlabotu venozo uztubuli.
- Gīskas vēnas pieeja: novietojiet pacientu gulus uz muguras.
- 2. Sagatavojiet tīru ādu, izmantojot atbilstošu antiseptisku līdzekli.
- 3. Pārklājiet punkcijas vietu.
- 4. Ievadiet lokālās anestēzijas līdzekli saskaņā ar iestādes politikām un procedūram.
- 5. Izmetiet adatu.

SharpsAway II fiksejošais likvidēšanas traucīns (ja nodrošināts):

SharpsAway II fiksejošo likvidēšanas traucīņu izmanto, lai tajā izņemtu adatas (15 Ga.–30 Ga.).

- Izmantojot vienas rokas metodi, stingri bidiet adatas likvidēšanas traucīņa atvēršanos (skatiet 1. attēlu).
- Tiklīdz adatas ir ievietotas likvidēšanas traucīnā, tās tiks automātiski nofiksetas vietā, tādējādi tās nevarēs lietot atkārtoti.

⚠ **Piesardzības pasākums: nemēģiniet izņemt adatas, kas ir ievietotas SharpsAway II fiksejošajā likvidēšanas traucīnā. Šīs adatas ir nofiksetas vietā. Ja adatas mēģina ar spēku izņemt no likvidēšanas traucīņa, tās var tikt sabojātas.**

- Ja ir nodrošināta putu SharpsAway sistēma, to var izmantot, lai putās iebidētu izmantotās adatas.

⚠ **Piesardzības pasākums: Pēc adatu ievietošanas putu SharpsAway sistēmā tās nedrīkst lietot atkārtoti. Adatas galam var pieļiņt cietdabīņas.**

Katetra sagatavošana:

- izskalojiet katru lūmenu ar steriliu, injicēšanai paredzētu standartu fizioloģisko šķīdumu, lai nodrošinātu caurejamību un uzpildītu lūmenā(-s).
- Uzspiediet vai piestipriniet Luer-Lock savienotāju(-s) pie pagarinātājlīnijas(-ām), lai saglabātu fizioloģisko šķīdumu lūmenā(-os).
- Distālajai pagarinātājlīnijai nelieciet uzgali, lai caur to varētu virzīt vadstīgu.

⚠ **Bridinājums! Negrieziet katetru, lai mainītu garumu.**

Sākotnējās venozās pieejas nodrošināšana:

Ehogēniska adata (ja nodrošināta):

Ehogēnisku adatu izmanto, lai nodrošinātu pieeju asinsvadu sistēmai vadstīgas ievadīšanai ar nolūku atvieglot katetra ievietošanu. Ultraskaņas kontrolē adatas gals tiek izēimēts aptuveni 1 cm garumā, lai klīniskās varētu noteikt precīzu adatas gala atrašanās vietu, kad tiek veikta asinsvada punkcija.

Aizsargāta adata/drošības adata (ja nodrošināta):

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

Arrow Raulerson šļirce (ja nodrošināta):

Arrow Raulerson šļirci izmanto kopā ar Arrow Advancer vadstīgas ievietošanai.

- ievietojiet vēnā ievadīšanas adatu vai katetru/adatu ar piestiprinātu šļirci vai Arrow Raulerson šļirci (ja nodrošināta) un aspirējiet.

⚠ **Bridinājums! Centrālās venozās punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērta adatas vai katetras bez uzgala vai aizspiedņa. Ja tiek pieļauta gaisa nonākšana centrālās venozās pieejas ierīcē vai vēnā, var rasties gaisa embolija.**

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

Venozās pieejas pārbaude:

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

- Centrālā venozā spiediena viļņu forma:
 - Ievietojiet ar šķīdumu uzpildītu spiediena transdukcijas zondi, kam ir truls gals, virzūļa aizmugurē un cauri Arrow Raulerson šļircis vārstiem, lai novērotu centrālā venozā spiediena viļņu formu.
 - ◊ Ja izmantojat Arrow Raulerson šļirci, izņemiet transdukcijas zondi.
- Pulsejošā plūsmā (ja nav pieejams hemodinamiskās uzraudzības aprīkojums):
 - Izmantojiet transdukcijas zondi, lai atvērtu Arrow Raulerson šļircis vārstu sistēmu, un novēroiet pulsejošo plūsmu.
- Atvienojiet šļirci no adatas un novēroiet pulsejošo plūsmu.

⚠ **Bridinājums! Pulsejošā plūsmā parasti norāda uz nejaūsu artērijas punkciju.**

⚠ **Piesardzības pasākums: Lai pārlicinātos par venozo pieeju, nepaļaujieties uz asīņu aspirāta 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 faktiskio ievietošanas procedūru, iepazīstieties ar attiecīgo izmantojamās(-o) vadstīgās(-u) metodi.

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

Arrow Advancer izmanto, lai iztāsinātu vadstīgas J formas galu ar nolūku ievadīt vadstīgu Arrow Raulerson šļircē vai adātā.

- Izmantojot ikšķi, atvelciet J formas galu (skatiet 2. attēlu ar GlideWheel vai 2A attēlu ar standartā Advancer atkarībā no tā, kurš Arrow Advancer izstrādājums ir nodrošināts).
- Ievietojiet Arrow Advancer galu ar atvilktni J formas galu Arrow Raulerson šļircis virzūļa aizmugures atverē vai ievadīšanas adātā.

10. Vadstīgu vadstīgu Arrow Raulerson šļircē aptuveni 10 cm, līdz tā izvirsīs cauri šļircis vārstiem vai ievadīšanas adātā.

- Lai vadstīgu virzītu cauri Arrow Raulerson šļircē, var būt nepieciešama viegla pagriešanas kustība.
- Ja izmantojat Arrow GlideWheel Advancer, virziet vadstīgu cauri Arrow Raulerson šļircē vai cauri ievadīšanas adātā, bidot uz priekšu ievadītāja ritenīti un vadstīgu (skatiet 3. attēlu). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz vajadzīgo dziļumu.
- Ja izmantojat standartā Arrow Advancer, paceliet ikšķi un velciet Arrow Advancer aptuveni 4–8 cm prom no Arrow Raulerson šļircis vai ievadīšanas adatas. Nolaiziet ikšķi uz Arrow Advancer un, saglabājot ciešu vadstīgas satvērienu, bidiet ierīci šļircis cilindrā, lai tālāk virzītu vadstīgu (skatiet 3A attēlu). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz vajadzīgo dziļumu.

11. Izmantojiet centimetru atzīmes (ja nodrošinātas) uz vadstīgas kā atsauci, kas palīdz noteikt, cik liela vadstīgas daļa ir ievietota.

PIEZĪME. Ja vadstīga tiek izmantota kopā ar Arrow Raulerson šļirci (pilnībā aspirētu) un 6,35 cm (2-1/2 collu) ievadīšanas adatu, var izmantot šādas novietojuma atsaucēs:

- 20 cm atzīme (divas joslas) nonāk virzūļa aizmugurē = vadstīgas gals atrodas adatas beigās;
- 32 cm atzīme (trīs joslas) nonāk virzūļa aizmugurē = vadstīgas gals atrodas aptuveni 10 cm aiz adatas beigām.

⚠ **Piesardzības pasākums: Vienmēr saglabājiet ciešu vadstīgas tvērienu. Saglabājiet atsegtu pieteikamu vadstīgas garumu, lai ar to varētu rīkoties. Nekontrolēta vadstīga var izraisīt stīgas embolu.**

⚠ **Bridinājums! Neaspirējiet Arrow Raulerson šļirci, kamēr vadstīga atrodas vietā, jo gaisa var nokļūt šļircē pa aizmugurejo vārstu.**

⚠ **Piesardzības pasākums: Neveiciet atkārtotu asins infūziju, lai samazinātu asins noplūdes risku no šļircis aizmugures (uzgala).**

⚠ **Bridinājums! Neizņemiet vadstīgu pret adatas konsusu, lai samazinātu vadstīgas nošķēšanas vai sabojāšanas risku.**

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

13. Izmantojiet uz vadstīgas esošās centimetru atzīmes, lai pielāgotu ievietošanas garumu atbilstoši vajadzīgajam ievietojamā katetra novietojuma dziļumam.

14. Ja nepieciešams, palieliniet ādas punkcijas vietu ar skalpelja griezējumu, kas paversta virzienā prom no vadstīgas.

⚠ **Bridinājums! Negrieziet vadstīgu, lai mainītu garumu.**

⚠ **Bridinājums! Negrieziet vadstīgu ar skalpeli.**

- Pāversiet skalpelja griezējumu virzienā prom no vadstīgas.
- Kad skalpeli netiek izmantots, izmantojiet tā drošības un/vai fikscācijas funkciju (ja nodrošināta), lai samazinātu tā izraisīto traumu risku.

15. Izmantojiet adatu dilatatoru, lai palielinātu adatu eju un veģinātu. Lēnām sekojiet vadstīgas lēpķim cauri ādai.

⚠ **Bridinājums! Neatstājiet adatu dilatator vietā kā ievietojamo katetru. Atstājot adatu dilatator vietā, pacientam tiek radīts asinsvada sienas perforācijas risks.**

Katetra virzīšana:

- Virziet katetra galu pa vadstīgu. Lai nodrošinātu ciešu vadstīgas satvērienu, katetra galviņas galā ir jāatstāj atsegs pietiekams vadstīgas garums.
- Satverot katetru tuvu ādai, virziet to vēnā, izmantojot nelielu pagriešanas kustību.
- ⚠️ **Bridinājums!** Nepiestipriniet katetra aizspiediņus un stiprinājumu (ja nodrošināti), kamēr nav izņemta vadstīga.
- Izmantojot uz katetra esošās centimetru atzīmes kā novietojuma atsaucē punktus, virziet katetru līdz galīgajam ievietošanas novietojumam.

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

- **skaitliskie: 5, 15, 25 utt;**
 - **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.**
- Turiet katetru vajadzīgajā dziļumā un izņemiet vadstīgu.

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

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

- ⚠️ **Bridinājums!** Neizdariet uz vadstīgu pārmērīgu spēku, lai samazinātu saulēšanas risku.

- Pirms vadstīgas izņemšanas vienmēr pārbaudiet, vai tā ir neskartā.

Pilnīga katetra ievietošana:

- Pārbaudiet lūmena caurejamību, piestiprinot katrai pagarinātājlīnijai šļirci un aspirējot, līdz ir redzama brīva venozā asiņu plūsma.
- Skalojiet lūmenu(-s), lai katetru pilnībā iztīrītu no asinīm.
- Pievienojiet visas pagarinātājlīnijas atbilstošajiem Luer-Lock savienotājiem, kā nepieciešams. Meizmantot(-ās) pieslēgvietu(-as) var "bloķēt" caur Luer-Lock savienotāju(-iem), izmantojot iestādes standartā politikas un procedūras.
 - Pagarinātājlīnijām tiek nodrošināts(-i) slidošais(-ie) aizspiediņ(-i), lai līnijas un Luer-Lock savienotāja nomaņas laikā nosprodotu plūsmu kur katru lūmenu.
- ⚠️ **Bridinājums!** Pirms caur lūmenu tiek veikta infūzija, atveriet slidošo aizspiediņ, lai samazinātu pārmērīga spiediena izraisītu pagarinātājlīnijas bojājumu risku.

Katetra nofikšēšana:

- Izmantojiet katetra stabilizācijas ierīci, katetra aizspiediņus un stiprinājumu, skavas vai šuves (ja nodrošināti).

- Kā primāro fiksācijas vietu izmantojiet katetra galviņu.
- Kā sekundāro fiksācijas vietu izmantojiet katetra aizspiediņus un stiprinājumu, kā nepieciešams.

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

Katetra stabilizācijas ierīce (ja nodrošināta):

Katetra stabilizācijas ierīce ir jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību.

Katetra aizspiediņus un stiprinājums (ja nodrošināti):

Katetra aizspiediņus un stiprinājumu izmanto, lai nofikšētu katetru, ja katetra stabilizācijai ir nepieciešama cita fiksācijas vieta papildus katetra galviņai.

- Pēc vadstīgas izņemšanas un nepieciešamo līniju pievienošanas vai bloķēšanas izpildiet gumijas aizspiedņa spārnu un novietojiet uz katetra, pārlicinoties, ka katetrs nav mitrs, lai nodrošinātu pareizu gala atrašanās vietu.
- Piestipriniet katetra aizspiediņus cietu stiprinājumu.
- Nofikšējiet katetra aizspiediņus un stiprinājumu kā vienu bloku pie pacienta ķermeņa, izmantojot katetra stabilizācijas ierīci, skavas vai šuves. Lai samazinātu katetra migrācijas risku, ir jānofikšē gan katetra aizspiediņus, gan stiprinājums (skatiet 5. attēlu).

- Pirms uzlikt pārseju saskaņā ar ražotāja norādījumiem, pārlicinieties, vai ievietošanas vieta ir sausa.

- Novērtējiet katetra gala novietojumu atbilstoši iestādes politikām un procedūram.

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

Apkope un uzturēšana:

Pārsejs:

Pārseju uzliedziet saskaņā ar iestādes politikām, procedūram un prakses vadlīnijām. Ja tiek sabojāts pārseja veeslums, nekavējoties nomainiet to, piem., ja pārsejs samirkst, ir notraipīts, valģijs vai vairs nesnosdz vietu.

Katetra caurejamība:

Uzturiet katetra caurejamību saskaņā ar iestādes politikām, procedūram un prakses vadlīnijām. Visiem darbiniekiem, kuri aprūpē pacientus, kam ievietoti centrālie venozie katetri, ir jāpāršina efektīva pārvaldība, lai pagarinātu katetra ievietošanas laiku un novērstu traumas.

Norādījumi injicēšanai zem spiediena — izmantojiet sterilu paņēmienu.

- Pirms katras zem spiediena veiktas injicēšanas reizes iegūsiēt vizuālu attēlu, lai pārlicinātos par katetra gala novietojumu.

- ⚠️ **Piesardzības pasākums:** Injekciju zem spiediena drīkst veikt darbinieki, kas saņēmuši labu apmācību saistībā ar drošu tehniku un iespējamām komplikācijām.

- Nosakiet lūmenu, kurā jāveic injekcija zem spiediena.

- Pārbaudiet katetra caurejamību:

- piestipriniet 10 mL šļirci, kas uzpildīta ar sterilu standarta fizioloģisko šķidrumu;
- aspirējiet katetru, lai panāktu atbilstošu asiņu atplūdi;
- pamatīgi izskalojiet katetru.

- ⚠️ **Bridinājums!** Pirms injicēšanas zem spiediena pārbaudiet katra lūmena caurejamību, lai samazinātu katetra disfunkcijas un/vai pacienta komplikāciju risku.

- Atvienojiet šļirci no bezadatas savienotāju (ja piemērojams).

- Piestipriniet spiediena injekcijas ievadīšanas komplekta caurulīti atbilstošajai katetra pagarinātājlīnijai saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.

- ⚠️ **Piesardzības pasākums:** Nepārsniedziet desmit (10) injekcijas vai katetra maksimālo ieteikto plūsmas ātrumu, kas norādīts uz izstrādājuma etiķetes un katetra Luer savienojuma galviņas, lai samazinātu katetra disfunkcijas un/vai nepareiza gala novietojuma risku.

- ⚠️ **Bridinājums!** Partrauciet spiediena injekcijas, tiklīdz parādās pirmā ekstravāzācijas vai katetra deformācijas pazīme. Ievērojiet iestādes politikas un procedūras attiecībā uz atbilstošajām medicīniskajām darbībām.

- ⚠️ **Piesardzības pasākums:** Pirms spiediena injekcijas sasildiet kontrastvielu līdz ķermeņa temperatūrai, lai samazinātu katetra disfunkcijas risku.

- ⚠️ **Piesardzības pasākums:** Spiediena ierobežojuma iestatījumi uz injektora aprīkojuma var nenovērst pārmērīgu spiedienu nosprostotā vai dāļēji nosprostotā katetrā.

- ⚠️ **Piesardzības pasākums:** Lai samazinātu katetra disfunkcijas risku, starp katetru un spiediena injektora aprīkojumu izmantojiet atbilstošu ievadīšanas komplekta caurulīti.

- ⚠️ **Piesardzības pasākums:** Ievērojiet kontrastvielas ražotāja sniegto lietošanas pamācību, kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

- Injicējiet kontrastvielu saskaņā ar iestādes politikām un procedūram.

- Aseptiskā veidā atvienojiet katetra lūmenu no spiediena injektora aprīkojuma.

- Aspirējiet un pēc tam izskalojiet katetra lūmenu, izmantojot 10 mL vai lielāku šļirci, kas uzpildīta ar sterilu standarta fizioloģisko šķidrumu.

- Atvienojiet šļirci un nomainiet ar sterilu bezadatas savienotāju vai injekcijas uzgali uz katetra pagarinātājlīnijas.

Katetra izņemšanas norādījumi:

- Novietojiet pacientu saskaņā ar klīniskajām indikācijām, lai samazinātu gaisa embola risku.

- Ņemiet pārseju.

- Atbrīvojiet katetru un noņemiet no katetra fiksācijas ierīces(-ēm).

- Līdziet pacientam ievilkot elpu un aizturēt to, ja tiek izņemts jūga vēnas vai zemsārgkaula katetrs.

- Izņemiet katetru, lēnām velkot to ārā paralēli ādai. Ja katetra izņemšanas laikā jūtama pretestība **PĀRTRAUCIET**.
- ⚠ Piesardzības pasākums: Katetru nedrīkst izņemt ar spēku, pretējā gadījumā katets var salūzt un rasties embolizācija. Ievērojiet iestādes politikas un procedūras attiecībā uz situācijām, kurās radušies katetra izņemšanas sarežģījumi.
- Izdariet tiešu spiedienu uz vietas, līdz tiek panākta hemostāze, un pēc tam uzlieciet nosedošu pārsēju ar ziedi.
- ⚠ Bīdījumam! Atlikušās katetra pēdas saglabājas kā gaisa ieejas punkts, līdz vieta epitēlizējas. Nosedošajam pārsējam jāpaliek vietā vismaz 24 stundas vai līdz brīdim, kad vieta izskatās epitēlizējusies.
- Dokumentējiet katetra izņemšanas procedūru, tostarp apstiprinājumu par to, ka ir izņemts viss katetra garums un gals saskaņā ar iestādes politikām un procedūram.

Uzziņas par pacienta novērtēšanu, klīnisko izglītību, ievietošanas tehniku un iespējamās komplikācijas saistībā ar šo procedūru skatiet standarta mācību grāmatās, medicīniskajā literatūrā un Arrow International LLC tīmekļa vietnē: www.teleflex.com.

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

Šī ir Arrow AGB CVK ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma (SSCP) atrašanās vieta pēc Medicīnisko ierīču Eiropas datubāzes/Eudamed palaišanas: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Iv

Simbolu vārdnīca: Simboli atbilst standartam ISO 15223-1.

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

Uzmanību!	Medicīniskā ierīce	Skatīt lietošanas pamācību	Satur medicīnisku vielu	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Vienas sterils barjeras sistēma ar aizsargpakojumu iekšpusē	
Vienas sterils 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 pārmērīga karstuma, kas pārsniedz 40 °C (104 °F).	Kataloga numurs	Sērijas numurs	Derīguma termiņš
Ražotājs	Ražošanas datums	Importētājs						

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

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

„Arrowg+ard Blue“ antimikrobinio kateterio technologinė informacija

Jvadas

Infekcija yra pati dažniausia su intravaskuliais įtaisais susijusi komplikacija. JAV Nacionalinė nozokominių infekcijų sekimo sistema (angl. *National Nosocomial Infection Surveillance System*, NNIS) registruoja duomenis apie su centrinės venos kateteriu susijusių kraujų infekcijų dažnį 300 programoje dalyvaujančių ligoninių suaugusiųjų ir vaikų intensyviosios terapijos skyriuose. Šių duomenų ataskaita yra orientacinis pagrindas lyginant kitų ligoninių rodiklius. Maždaug 90 % su kateteriu susijusių kraujų infekcijų kyla kateterizuojant centrinės kraujagysles. (Maki, 1997) Nuo 4 iki 20 % su kateteriu susijusių kraujų infekcijų sukelia mirtinas pasekmes, pailgina hospitalizacijos laiką (vidurkis – 7 paros) ir padidina ligoninių išlaidas. (Pittet, 1994)

Antimikrobinų kateterių pagrįstumas

Su kateteriu susijusių kraujų infekcijų patogenezė:

Su kraujagyslių kateteriais susijusios infekcijos išsivysto dėl daugelio priežasčių, tačiau jos prasideda kateterį kolonizavus mikroorganizmams, patenkantiems vienu iš dviejų arba abiem šiais keliais: 1) kolonizacija kateterio išoriniu paviršiumi, arba 2) kolonizacija kateterio vidiniu paviršiumi. Kateterio išorės kolonizaciją gali sukelti odos mikroorganizmai, centrinės infekcijos arba per kraują iš atokesnės vietos ant kateterio patekęs užkratas. Kateterio vidinis paviršius gali kolonizuotis mikroorganizmams patekus per kateterio movinę jungtį arba užteršą infuzinį skytį. (Sherertz, 1997)

Gaminio aprašymas:

„Arrowg+ard Blue“ antimikrobinį kateterį sudaro „Arrow“ standartinis poliuretano kateteris su „Blue FlexTip“ antgaliu, taip pat išorinis paviršius yra impregnuotas antimikrobinėmis medžiagomis chlorheksidino acetatu ir sidabro sulfadienu.

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

Numatytoji paskirtis:

„Arrowg+ard“ technologija yra skirta apsaugai nuo su kateteriu susijusių kraujų infekcijų suteikti. Ji nenumatyta taikyti gydant esamas infekcijas ir nėra skirta ilgalaikiam naudojimui (> 30 dienų).

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, įskaitant šias ir kitas indikacijas:

- tinkamų periferinių intraveninių punkcijų vietų stygius
- centrinio veninio spaudimo stebėseną
- visišką parenterinę mitybą (VPM)
- skysčių, vaistų arba chemoterapijos preparatų infuzijas
- dažnos kraujo ėmimo arba kraujo / kraujo produktų perpylimo procedūras
- kontrastinių medžiagų leidimas

Naudojant slėginę kontrastinių medžiagų infuziją, negalima viršyti didžiausio kiekvienam kateterio spindžiui nurodyto srauto greičio. Didžiausias su slėginės infuzijos CVK naudojamos slėginės infuzijos įrangos slėgis negali viršyti 400 psi.

Kateteris nenumatytas taikyti gydant esamas infekcijas ir nėra skirtas pakeisti tunelinį kateterį pacientams, kuriems reikia ilgalaikio gydymo. Vieno klinikinio tyrimo duomenimis, antimikrobinis kateterio savybės gali būti neveiksmingos per jį leidžiant visišką parenterinę mitybos tirpalus.

Kontraindikacijos:

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

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis:

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

Suteikiama apsauga nuo su kateteriu susijusių kraujų infekcijų.

Tam tikros pacientų grupės:

Kontroliuojamųjų tyrimų neatlikta ši įtaisų taikant neščioms moterims, vaikams ir paaugliams arba naujagimiams ir pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sulfonamidui, daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas ir gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės stoka. Reikia pasverti tikėtiną 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

Padidėjusio jautrumo reakcijų tikimybė:

Naudojant antimikrobinis kateterius, svarbu atsivelti į padidėjusio jautrumo reakcijų tikimybę, nes jos gali būti labai sunkios ir netgi pavojingos gyvybei. Antimikrobinis kateterius pateikis į rinką, gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo atvejus. Tai gali būti taikytina gydant pacientų populiaciją, ypač jei pacientas yra japonų kilmės.

Daugiau informacijos pateikta skyriuje „Išspėjimas“.

Klinikinis įvertinimas:

- Atlikus perspektyvinį, atsitiktinių imčių klinikinį tyrimą, kurio metu 403 kateteriai buvo įvesti suaugusiems pacientams medicinos ir chirurgijos įstaigų intensyviosios terapijos skyriuose, nustatyta 50 % mažesnė antimikrobinis 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 įstčius 403 kateterius (195 kontroliniai kateterius ir 208 antimikrobinis kateterius). Ištraukus kontrolinius kateterius pacientams, kuriems buvo taikomas sisteminis gydymas antibiotikais, kartais pastebėtas nestiprus paviršinis aktyvumas, kuris nebuvo susijęs su kateterio įstajumo trukme (inhibicijos zonos vidurkis ± 5N buvo 1,7 ± 2,8 mm); tuo tarpu antimikrobiniai kateteriai pasižymėjo vienuodu liekamuoju paviršiniu aktyvumu (inhibicijos zonos vidurkis 5,4 ± 2,2 mm; p < 0,002), kuris ilgainiui silpnėjo in situ. Antimikrobinis aktyvumas nustatytas net 15 dienų išlaikytų antimikrobinis kateterių atvejais.

Įspėjimas:

1. Jei kateterį įstačius pasireiškia nepageidaujamų reakcijų, jį būtina ištraukti nedelsiant. Junginiai, kurių sudėtyje yra chlorheksidino, kaip vietiniai dezinfekantai vartojami nuo aštuntojo dešimtmečio vidurio. Veiksmingu antimikrobinu poveikiu pasižymi chlorheksidino yra daugelio antiseptinių ūdos kremų, burnos skalavimo skysčių, kosmetikos priemonių, medicinos priemonių ir prieš chirurgines procedūras odai paruošti vartojamų dezinfekantų sudėtyje.

PASTABA. Pasireiškus nepageidaujamai reakcijai, atlikite jautrumo tyrimą alergijai į kateterio antimikrobines medžiagas patvirtinti.

⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai:

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

Įvedant per šlaunies veną, kateterį reikia įstumti į kraujagyslę taip, kad jo galas būtų lygiagrečiai su kraujagyslės sienelėmis ir nepatektų į dešinįjį prieširdį.

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

4. Medikams privalo atsižvelgti į galimą kreipiamosios vielos įstrigimą bet kokiame kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantu, kateterizacijos procedūrą rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebint, kad sumažėtų kreipiamosios vielos įstrigimo rizika.
5. Įvesdami kreipiamąją vielą arba audinių plėtklį, nestumkite per jėgą, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.
6. Kreipiamąją vielą įvedus į dešiniąją širdies kamerą galima sukelti disritmijas, dešinėsios pusės Hiso pluošto kojų tės blokadą ir kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio sienelės perforaciją.
7. Kateterio ar kreipiamosios vielos nestumkite ir netaurkite per jėgą. Panaudojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar sulūžti. Jei įtariamas pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištraukti, reikia atlikti radiografinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinių pagalbos priemonių.
8. Naudojant kateterius, kurie nėra skirti slėginėms injekcijoms atlikti pagal šias indikacijas, skysčiai gali patekti į kitą spindį arba kateteris gali trūkti ir taip sukelti sužalojimą.
9. Tiesiogiai nepritvirtinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) nepersukite chirurginiais siūlais kateterio pagrindinio segmento arba ilginamųjų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio padūrimo arba pažeidimo arba tėkmės kateteriu sutrikdymo rizika. Fiksuokite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.

10. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės priegios įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolija. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkimštų, neužspausėtų kateterių. Su bet kokiais centrinės veninės priegios įtaisais būtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamąsias Luerio jungtis, kad netyčia neatstijungtų.

11. Gydytojai turėtų žinoti, kad slankieji spausūkai gali nusiminti netyčia.

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

- širdies tamponada
- del kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio perforacijos
- pleuros (t. y., pneumotoraksas) ir tarpplaučio sužalojimai
- oro embolija
- kateterio embolizacija
- kateterio okliuzija
- krūtininio limfinio latako plėstinis sužalojimas
- bakteremija
- septicemija
- trombozė
- netyčinis arterijos pradūrimas
- nervų pažeidimas
- hematoma
- kraujopūdis (hemoragija)
- fibrino apvalkalo susidarymas
- išvedimo vietos infekcija
- kraujagyslės erozija
- netaisyklinga kateterio galiuko padėtis
- disritmijos
- ekstravazacija

Atsargumo priemonės:

1. Kateterio, kreipiamosios vielos ir jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įvedant, nei naudojant, nei ištraukiant.
2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatominių orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių, įskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.
4. Kai kurių kateterių įvedimo vietų priežiūrai naudojamų dezinfekantų sudėtyje yra tirpiklių, galinčių susilpninti kateterio medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietilenglikolis gali susilpninti poliuretano medžiagų struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo įtaiso sukibimą su oda.
 - Nenaudokite acetono kateterio paviršiuje.
 - Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiu sumirkyti ir neleiskite alkoholiui likti kateterio spindyje kateterio spindžio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.
 - Kateterio įvedimo vietoje nenaudokite tepalų, kurių sudėtyje yra polietileno glikolio.
 - Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
 - Prieš dėdami tvrstį leiskite įvedimo vietai visiškai nudžiūti.
5. Prieš naudodami patikrinkite kateterio praeinamumą. Nenaudokite mažesnių nei 10 ml talpos švirkštų (skysčių užpildytas 1 ml švirkštas gali sudaryti didesnę nei 300 psi slėgį), kad sumažėtų protėkio spindžio viduje arba kateterio trūkimo rizika.
6. Procedūros metu kuo mažiau manipuluokite 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 (-ų) komponento (-ų) naudojimo nurodymais.

Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykites sterilumu reikalavimų.

Paruoškite padiriumo vietą:

1. Nustatykite paciento padėtį taip, kad būtų patogų įvesti instrumentą.
 - Prieiga per poraktikaulinę arba jungo veną: paguldysite pacientą į nežymią Trendelenburgo padėtį, kiek ji toleruotina, kad sumažintumėte oro embolijos riziką ir pagerintumėte venų prisipildymą.
 - Prieiga per šlaunies veną: paguldysite pacientą aukščiau.
2. Švariai nuvalykite odą tinkama antiseptine medžiaga.
3. Apklomite punkcijos vietą.
4. Suleiskite vietinio anestetiko vadovaudamiesi institucine tvarka ir procedūromis.
5. Išmeskite adatą.

„SharpsAway II“ sandari atliekų talpyklė (jei yra)

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

- Viena ranka tvirtai stumkite adatą į atliekų talpyklės angas (žr. 1 pav.).
- Įdėjus adatą į atliekų talpyklę, jos bus automatiškai įtvirtintos taip, kad jų nebūtų galima naudoti pakartotinai.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Nemėginkite ištraukti adatu, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway II“ sandarią atliekų talpyklę. Šios adatos jau yra saugiai įtvirtintos. Mėginant adatą iškrapatyti iš atliekų talpyklės, ją galima pažeisti.

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

⚠ **Atsargumo priemonė. Adatu, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway“ putplasio sistemą, pakartotinai naudoti negalima. Prie adatos galiuko gali būti prilipusių dalelių.**

Paruoškite kateterį:

6. Kiekvieną spindį praplaukite steriliu fiziologiniu injekciniu tirpalu, kad užtikrintumėte jų praeinamumą ir pašalintumėte orą.
7. Užspauskite arba prijunkite fiksuojamąjį (-gšias) Luerio jungtį (-is) prie ilginamosios linijos (-ų), kad fiziologinis tirpalas liktų spindyje (-džiuose).
8. Palikite distalinę ilginamąją liniją neuždengtą, kad būtų galima įvesti kreipiamąją vielą.

⚠ **Įspėjimas.** Kateterio nekarpkite ir netrumpinkite.

Pradinis venos punktavimas:

Echogeninė adata (jei yra):

Echogeninė adata naudojama, kad būtų galima pasiekti kraujagyslių sistemą kreipiamajai vietai įvesti, siekiant lengviau įstatyti kateterį. Adatos galiukas yra padidintas maždaug 1 cm, kad ultragarso tyrimą atliekantis gydytojas, pradrudamas kraujagysle, galėtų nustatyti tikslią adatos galiuko vietą.

Apsaugota adata / saugi adata (jei yra):

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

„Arrow Raulerson“ švirškstas (jei yra):

„Arrow Raulerson“ švirškstas yra naudojamas kartu su „Arrow Advancer“ įtaisų kreipiamajai vietai įvesti.

9. Į veną įdurti punkcinę adatą arba kateterio ir adatos rinkinį su prijungtu švirškstu arba „Arrow Raulerson“ švirškstu (jei yra) ir įtraukite kraują.

⚠ **Įspėjimas.** Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkimštų, neužspausėtų kateterių. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės priegijos įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolija.

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

Veninės priegijos patvirtinimas:

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

- Centrinio veninio spaudimo bangų kreivė:
 - Skysčių užpildytą zoną su kraujospūdžio davikliu ir buku galiuku praveskite pro stūmoklio galą ir „Arrow Raulerson“ šviršksto vožtuvus ir stebėkite centrinio veninio spaudimo bangų kreivę.
 - ◊ Jei naudojamas „Arrow Raulerson“ švirškstas, išimkite zoną su davikliu.
- Pulsacinė kraujotaka (jei nėra hemodinaminės stebėsenos įrangos):
 - Zondu su davikliu atidare „Arrow Raulerson“ šviršksto vožtuvų sistemą, stebėkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymių.
 - Atjunkite švirškstą nuo adatos ir stebėkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymių.

⚠ **Įspėjimas.** Pulsacinė kraujotaka paprastai yra netyčinio arterijos padiriumo ženklas.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Patvirtinami priėjimą prie venos, nepasiskliaukite vien tik tai kraujo aspirato spalva.

Įkiškite kreipiamąją vielą:

Kreipiamoji viela:

Galima įsigyti kompleksus / rinkinius su įvairiomis kreipiamosiomis vielomis. Tiekiamos įvairių skersmenių, ilgių ir antgalių konfigūracijų kreipiamosios vielos, skirtos konkrečioms įvedimo metodams. Prieš pradėdami tikrą įvedimo procedūrą, susipažinkite su kreipiamąja (-iosiomis) viela (-omis), naudotina (-omis) konkrečioms metodams.

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

„Arrow Advancer“ yra naudojama kreipiamosios vielos J formos galiukui ištiesinti, kai kreipiamąją vielą reikia įkišti į „Arrow Raulerson“ švirškstą arba adatą.

- Įtraukite J formos galiuką slinkdami nykščiu (žr. „GlideWheel“ 2 pav. arba „Standard Advancer“ 2A pav., atsižvelgiant į tai, kuris „Arrow Advancer“ pateikiamas).
 - „Arrow Advancer“ galiuką (su įtrauktu J formos galiuku) įkiškite į angą „Arrow Raulerson“ šviršksto stūmoklio arba punkcinės adatos galinėje dalyje.
10. Įstumkite kreipiamąją vielą į „Arrow Raulerson“ švirškstą maždaug 10 cm, kol ją pravesite pro šviršksto vožtuvus arba į punkcinę adatą.
 - Pravedant kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirškstą gali prireikti ją švelniai pasukioti.
 - Jei naudojate „Arrow GlideWheel Advancer“, kiškite kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirškstą arba punkcinę adatą stumdami stūmoklio ratuką ir kreipiamąją vielą pirmyn (žr. 3 pav.). Tęskite, kol kreipiamoji viela pasiekia reikiamą gylį.
 - Jei naudojate standartinį „Arrow Advancer“, pakelė nykštį, atitraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4-8 cm nuo „Arrow Raulerson“ šviršksto arba punkcinės adatos. Nuleiskite nykštį ant „Arrow Advancer“ ir, laikydami kreipiamąją vielą tvirtai sumta, įstumkite sujungtus įtaisus į šviršksto cilindrą toliau vesdami kreipiamąją vielą (žr. 3A pav.). Tęskite, kol kreipiamoji viela pasiekia reikiamą gylį.
 11. Pagal centimetrines žymas (jei yra) ant kreipiamosios vielos, nustatykite, kiek kreipiamosios vielos yra įkišta.

PASTABA. Kai kreipiamoji viela yra naudojama kartu su „Arrow Raulerson“ švirškstu (įsibrusi iki galo) ir 6,35 cm (2,5 colio) punkcine adata, galima remtis tokiomis padėties orientyrais:

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

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

⚠ **Įspėjimas.** Neįtraukite kraujo į „Arrow Raulerson“ švirškstą, kai kreipiamoji viela yra įstatyta vietoje; oras per galinį vožtuvą gali patekti į švirškstą.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Neišvirkškite kraujo atgal, kad sumažėtų kraujo nutekėjimo pro šviršksto galą (gaubtelį) riziką.

⚠ **Įspėjimas.** Neįtraukite kreipiamosios vielos link adatos nurozavimo, kad sumažėtų galinio kreipiamosios vielos įplovimo arba pažeidimo rizika.

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

- Vadovaudamiesi centimetrinėmis žymomis ant kreipiamosios vielos, pakoreguokite įvestą gylį pagal pageidaujama vidinio kateterio įstatymo gylį.
- Jei reikia, skalpelio pjūviu padidinkite punkcijos vietą odoje, asmenis nukreipę į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.

⚠ **Įspėjimas.** Kreipiamosios vielos nekarpkite ir netrumpinkite.

⚠ **Įspėjimas.** Negalima kreipiamosios vielos pjauti skalpeliu.

- Skalpelio asmenis nukreipkite į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.
- Nenaudojama skalpelį (jei yra) būtina uždengti apsauginiu įtaisais ir (arba) užblokuoti, kad sumažėtų sužalojimo aštriais asmenimis rizika.

- Jei reikia, ausinių plūsiui iki venos praplešti naudokite ausinį plėtiklį. Tačiau per odą sekite kreipiamosios vielos kampa.

⚠ **Įspėjimas.** Nepalikite ausinių plėtiklio įstatyto vietoje kaip vidinio kateterio. Palikus ausinių plėtiklį vietoje, pacientui kyla pavojus, kad gali būti pradurta kraujagyslės sienelė.

Kateterio vedimas:

- Kateterio galiukų užmaukite ant kreipiamosios vielos. Ties kateterio movine jungtimi išorėje būtina palikti pakankamo ilgio kreipiamosios vielos dalį, kad viela būtų galima išlaikyti tvirtai suėmus.

- Suėmę prie odos, vėsikite kateterį į veną šiek tiek pasukiodami.

⚠ **Įspėjimas.** Neprijunkite kateterio spaustuko ir tvirtiklio (jei pateiktas), kol nebus ištraukta kreipiamoji viela.

- Vadovaudamiesi centimetrinėmis kateterio žymomis padėdami nustatyti, įstumkite kateterį iki galutinio įstatymo padėties.

PASTABA. Centimetrinių dydžių ženklėmis prasideda nuo kateterio galiuko.

- skaitiniai ženklai: 5, 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 reikiamame gylyje, ištraukite kreipiamąją viela.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Jei po kateterio įstatymo ištraukiate kreipiamąją vielaį juntamas pasipriešinimas, ji kraujagyslyje gali būti užsikususi aplink kateterio galiuką (žr. 4 pav.).

- Todėl kreipiamąją vielaį traukiant atgal, veikiama per stiprios jėgos ji gali nutrukti.
- Pajūtę pasipriešinimą, atitraukite kateterį maždaug 2–3 cm kreipiamosios vielos atžliugu ir pamėginkite ištraukti kreipiamąją vielaį.
- Jei pasipriešinimas vis tiek juntamas, kreipiamąją vielaį ir kateterį ištraukite kartu.

⚠ **Įspėjimas.** Kreipiamosios vielos netempkite per stiprią jėga, kad sumažėtų jos lūžio galimybė.

- Išėmę patikrinkite visą kreipiamąją vielaį, ar nepažeista.

Galutinis kateterio įstatymas:

- Patikrinkite spindžių praeinamumą, prie kiekvienos ilginamosios linijos prijungdami švirkštą ir siurbdami, kol lengvai įsitrauks veninio kraujo.

- Praplaukite spindį (-ius), kad kateteryje visiškai neliuktų kraujo.

- Visas (-ą) reikiamas (-ą) ilginamąsias (-ąją) linijas (-ą) prijunkite prie atitinkamų (-os) fiksuojamųjų (-osios) Luerio jungčių (-ties). Nenaudojamas (-ą) angas (-ą) galima „užrakinti“ fiksuojamosios (-ųjų) Luerio jungties (-ių) fiksatoriais pagal standartinę įstaigos tvarką.

- Ant ilginamųjų linijų yra slankūs (-ieji) spaustukas (-ai) tiekms kiekviename spindyje užspausti keičiant linijas ir fiksuojamas Luerio jungtis.

⚠ **Įspėjimas.** Prieš pradėdami per spindį leisti infuziją, atidarykite slankiųjų spaustuką, kad sumažėtų rizika dideliame slėgiu pažeisti ilginamąją liniją.

Kateterio pritvirtinimas:

- Fiksuokite kateterio stabilizavimo įtaisus, kateterio spaustuko ir tvirtiklio, kabutėmis arba chirurginiais siūlais (jei yra).

- Pagrindinė tvirtinimo vieta turi būti ant movinės jungties.
- Jei būtina, papildomai tvirtinimo vietai pasirinkite kateterio spaustuką ir tvirtiklį.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Procedūros metu kuo mažiau manipuluokite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.

Kateterio stabilizavimo įtaisais (jei yra):

Kateterio stabilizavimo įtaisais turi būti naudojamas laikantis gamintojo naudojimo instrukcijų.

Kateterio spaustukas ir tvirtiklis (jei yra):

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

- Siekdami išlaikyti galiuką reikiamoje vietoje, išėmę kreipiamąją vielaį ir prijungę arba užfiksavę reikiamas linijas, išsikeiskite guminio spaustuko sparnus ir uždėkite ant kateterio būtinai įsitikinę, jog jis nėra drėgnas.

- Standžiū tvirtiklį užspauskite ant kateterio spaustuko.
- Privirtinkite kateterio spaustuką ir tvirtiklį kaip vieną įrenginį prie paciento, naudodami kateterio stabilizavimo įtaisą, mechanines kabutes arba chirurginius siūlius. Tiek kateterio spaustukas, tiek ir tvirtiklis turi būti pritvirtinti kad sumažėtų kateterio judėjimo rizika (žr. 5 pav.).

- Prieš uždėdami tvartį pagal gamintojo instrukcijas, įsitikinkite, kad įvedimo vieta yra sausa.

- Vadovaudamiesi įstaigos vidaus politika ir tvarka įvertinkite kateterio galiuko padėtį.

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

Priežiūra ir techninė priežiūra:

Tvarstymas:

Sutvarstykite pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Nedelsdami pakeiskite, jei pablogėja kokybės lygis, pvz., tvarsčiai sudreksa, tampa purvini, atsilaisvina arba daugiau nebeužtikrina nepralaidumo.

Kateterio praeinamumas:

Išlaikykite kateterio praeinamumą pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Visi darbuotojai, besirūpinantys pacientais, kuriems įvesti centrinės venos kateteriai, privalo žinoti apie efektyvią priežiūrą, padedančią palenginti kateterio išlaikymo trukmę ir išvengti sužalojimų.

Slėginės infuzijos nurodymai – laikykitės sterilumo reikalavimų.

- Prieš pradėdami kiekvieną slėginę infuziją atlikite vaizdinį tyrimą kateterio galiuko padėčiai patvirtinti.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Slėginės infuzijos procedūras privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, įvaldę saugius metodus ir išmanantys galimas komplikacijas.

- Nustatykite, kuris spindis skirtas slėginei infuzijai.

- Patikrinkite kateterio praeinamumą:

- Prijunkite 10 ml švirkštą, pripildytą steriliaus (prasto fiziologinio tirpalo).
- Patikrinkite, ar siurbiant kraują įtraukiamas be kliūčių.
- Kateterį gerai praplaukite.

⚠ **Įspėjimas.** Prieš pradėdami slėginę infuziją įsitikinkite kiekvieno kateterio spindžio praeinamumu, kad būtų kuo mažesnė kateterio funkcinio sutrikimo ir (arba) pacientui gresiančių komplikacijų rizika.

- Atjunkite švirkštą ir neadatinę jungtį (jei taikoma).

- Prie reikiamos kateterio ilginamosios linijos pagal gamintojo rekomendacijas prijunkite slėginės infuzijos sistemos vamzdelį.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Neviršykite dešimties (10) infuzijų arba didžiausio kateteriui rekomenduojamo srauto greičio, nurodyto gamintojo etiketėje ir ant kateterio Luerio movinės jungties, kad kuo labiau sumažėtų kateterio funkcinio sutrikimo ir (arba) galiuko pasislinkimo rizika.

⚠ **Įspėjimas.** Pastebėję pirmuosius ekstravazacijos arba kateterio deformacijos požymius, slėginę infuziją nutraukite. Laikykites atitinkamai medicininė interencijai numatytą gydymo įstaigos vidaus taisyklių ir metodikos.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Kad kuo labiau sumažėtų kateterio funkcinio sutrikimo rizika, prieš skirdami slėginę infuziją kontrastinę medžiagą susilydykite iki kūno temperatūros.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Infuzijos įrangos slėgio ribų nustatymas gali neapsaugoti nuo viršslėgio susidarymo visiškai arba iš dalies užsikimšusiam kateteriui.

- ⚠ **Atsargumo priemonė.** Kad ku labiau sumažėtų kateterio funkcinio sutrikimo rizika, kateterį su slėginės infuzijos įranga sujunkite tinkamais infuzinės sistemos vamzdeliais.
- ⚠ **Atsargumo priemonė.** Laikykites kontrastinės medžiagos gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijos nurodymų, kontraindikacijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių.
- Suleiskite kontrastinę medžiagą, laikydamiesi gydymo įstaigos vidaus taisyklių ir metodikos.
 - Kateterio spindį aseptiniu būdu atjunkite nuo slėginės infuzijos įranga.
 - Naudodami 10 ml ar didesnės talpos švirkštą, pripildytą steriliaus įprasto fiziologinio tirpalo, praplaukite kateterio spindį, iš pradžių į jį įtraukite kraują.
 - Atjunkite švirkštą ir vietoj jo prie kateterio ilginamosios linijos prijunkite sterilią neadatinę jungtį arba ją užkimskite injekciniu kamšteliu.

Kateterio ištraukimo nurodymai:

- Paguldykite pacientą pagal klinikinės indikacijas, kad sumažėtų oro embolijos tikimybė.
 - Nuimkite tvarsčius.
 - Atlaisvinkite kateterį ir išimkite iš kateterio įtvirtinimo prietaiso (-ų).
 - Jei išimate jungo arba paratitakaulinės venos kateterį, parašykite paciento įkvėpti ir sulaukyti kvėpavimą.
 - Ištraukite kateterį palengva įj traukdami lygiagrečiai odai. Jei ištraukiant kateterį jaučiamas pasipriešinimas, **SUSTOKITE**.
- ⚠ **Atsargumo priemonė.** Kateterio negalima traukti jėga, nes taip galima sulaužyti kateterį arba sukelti emboliją. Apie sunkiai ištraukiamus kateterius žr. įstaigos vidaus politikoje ir tvarkoje.

6. Tiesiogiai spauskite toje vietoje, kol liausis kraujavimas, po to uždekte tepalu impregnuotą uždargą tvarstį.

⚠ **Įspėjimas.** Išlikusiam kateterio takelyje lieka oro įėjimo taškas tol, kol vieta epitelizuojasi. Uždargą tvarstį reikia palikti užklijuotą ne trumpiau kaip 24 valandas arba tol, kol vieta atrodo epitelizuota.

7. Dokumentuose pagal įstaigos vidaus politiką ir tvarką įregistruokite kateterio pašalinimo procedūrą, įskaitant patvirtinimus, kad visas kateterio ilgis ir galiukas buvo išimtas.

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

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

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

Pacientui / naudotojui / trečiajam šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių); jei naudojant šį prietaisą ar dėl jo naudojimo įvyko 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



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

Kai kurie simboliai šiam gaminiui gali būti netaikomi. Specialiai šiam gaminiui taikomi simboliai nurodyti gaminio ženklavimo informacijoje.

Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo steriliaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
Viengubo steriliaus barjero sistema	Saugoti nuo saulės spindulių	Laikyti sausai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Laikyti žemesnėje kaip 25 °C (77 °F) temperatūroje. Venkite didesnio kaip 40 °C (104 °F) karščio poveikio	Katalogo numeris	Partijos numeris
Gamintojas	Pagamavimo data	Importuotojas					

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

Cateter venos central (CVC) injectabil sub presiune 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 liniile 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 (ICSAC) apar în cazul liniilor centrale. (Maki, 1997) S-a raportat că mortalitatea atribuită ICSAC se situează între 4% și 20%, ducând la spitalizare prelungită (în medie, 7 zile) și costuri de spitalizare crescute. (Pittet, 1994)

Raționament pentru cateterile antimicrobiene Patogeneza infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor:

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

Descrierea produsului:

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

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

Scopul utilizării:

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

Indicații de utilizare:

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

- Absența unor locuri periferice utilizabile pentru administrare intravenoasă
- Monitorizarea presiunii venoase centrale
- Nutriție parenterală totală (TPN)
- Perfuzii de fluide, medicamente sau chimioterapie
- Prelevări frecvente de sânge sau primire de transfuzii de sânge/produse sanguine
- Injectarea de substanțe de contrast

La utilizarea pentru injectarea sub presiune a substanțelor de contrast, nu depășiți debitul maxim indicat pentru fiecare lumen al cateterului. Presiunea maximă a echipamentului de injectare sub presiune utilizat cu CVC injectabil sub presiune nu va depăși 400 psi.

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

Contraindicații:

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

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Posibilitatea obținerii accesului în sistemul circulator central prin intermediul unui singur loc de puncționare, 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.

Grupe speciale de pacienți:

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

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

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-au 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 prospectiv, randomizat, pe 403 de introduceri de cateter la pacienți adulți într-o unitate de terapie intensivă medico-chirurgicală a evidențiat o probabilitate cu 50% mai mică de colonizare a cateterelor antimicrobiene comparativ cu cateterele de control (p=0,003) și o probabilitate cu 80% mai mică de a cauza bacteriemie asociată cateterului (p=0,02).
- S-au obținut date complete pentru 403 de catetere (195 de catetere de control și 208 de 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 ± abaterea standard, 1,7 ± 2,8 mm); în schimb, cateterele antimicrobiene au demonstrat uniform o activitate reziduală de suprafață (media zonei de inhibare, 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), care a scăzut după

perioade prelungite de menținere in situ. Activitatea antimicrobiană s-a observat la cateterele antimicrobiene ținute in situ pe durate de până la 15 zile.

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.

Avertisment:

1. Scoateți cateterul imediat în caz de apariție a reacțiilor adverse după amplasarea acestuia. Compușii cu conținut de clorhexidină sunt utilizați ca dezinfecțanți topici de la jumătatea anilor '70. Fiind un agent antimicrobian eficient, clorhexidina este folosită în multe creme antiseptice pentru piele, ape de gură, produse cosmetice, dispozitive medicale și dezinfecțanți utilizați în pregătirea tegumentului pentru o intervenție chirurgicală.

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

⚠️ Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocessa sau steriliza. 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.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
3. Nu amplasați/avansați cateterul și nu îl lăsați în atriu sau ventricul drept. Vârful cateterului trebuie avansat în treimea inferioară a venei cave superioare.
Pentru abordarea venei femurale, cateterul trebuie avansat în vas astfel încât vârful cateterului să fie poziționat paralel cu peretele vascular și să nu pătrundă în atriu drept.
Locația vârfului cateterului trebuie confirmată conform politicilor și procedurii instituționale.
4. Medicii trebuie să ia la cunoștință potențialul de „prindere” a firului de ghidaj de orice dispozitiv implantat în sistemul circulator. Dacă pacientul are un implant în sistemul circulator, se recomandă efectuarea procedurii de cateterizare sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.
5. Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj sau a dilatorului tisular, întrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.
6. Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiace drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurii drepte și perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.
7. Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea cateterului sau firului de ghidaj. 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.
8. Utilizarea cateterelor neindicate pentru injecții sub presiune pentru astfel de aplicații poate provoca amestecul lichidelor dintre lumene sau spargerea, implicând un potențial de vătămare.
9. Nu fixați, capsăți și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al liniilor de prelungire, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a cateterului sau de

obstrucționare a fluxului prin cateter. Fixați numai la nivelul obturilor de stabilizare indicate.

10. 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 catetere fără capac și neprinse cu cleme în locul punționării venoase centrale. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces venos central, pentru a preveni desprinderea accidentală.
11. Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că clemele glisante pot fi îndepărtate accidental.
12. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate cu cateterele venoase centrale, inclusiv, dar fără a se limita la:
 - tamponadă cardiacă secundară perforației vaselor, atrilor sau ventriculelor
 - leziuni pleurale (adică pneumotorax) și mediastinale
 - embolie gazoasă
 - embolie de cateter
 - ocizie de cateter
 - lacerarea ductului toracic
 - bacteriemie
 - septicemie
 - tromboză
 - punționare arterială accidentală
 - vătămare nervoasă
 - hematom
 - hemoragie
 - formare de teacă de fibrină
 - infecție la locul de ieșire
 - eroziune vasculară
 - poziționare eronată a vârfului cateterului
 - disritmii
 - extravazare

Precauții:

1. Nu modificați cateterul, firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Unii dezinfecțanți folosiți la locul de introducere a cateterului conțin solvenți care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicolul pot slăbi structura materialelor poliuretanic. 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 aplicarea pansamentului.
5. Asigurați permeabilitatea cateterului înainte de utilizare. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml (o seringă de 1 ml umplută cu fluid poate să depășească 300 psi), pentru a reduce riscul de scurgeri intraluminal sau spargere a cateterului.
6. Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

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

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de puncționare:

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

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

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

- Folosind tehnica cu o singură mână, apăsați ferm acele în orificiile recipientului pentru deșeurii (consultați Figura 1).
- După amplasarea în recipientul pentru deșeurii, 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 deșeurii SharpsAway II. Aceste ace sunt fixate în poziții. Acele se pot deteriora în cazul scoaterii lor forțate din recipientul pentru deșeurii.

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

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

Pregătiți catereturile:

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 conector (conectori) Luer-Lock la linia (liniile) de prelungire pentru a umple lumenul (lumenele) cu ser fiziologic.
8. Lăsați linia de prelungire distală neacoperită pentru trecerea firului de ghidaj.

⚠️ Avertisment: Nu tăiați catereturile 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 catereturii. Vârful acului este intensificat pe o lungime de aproximativ 1 cm pentru ca medicul să poată identifica exact locația vârfului acului atunci când perforază vasul sub ultrasunete.

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

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

Seringă Arrow Raulerson (dacă este furnizată):

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

9. Introduceți acul introducător sau ansamblul cateret/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 caterete fără capac și neprins cu cleme în locul puncționării 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 cateretul de introducere (acolo unde acesta este furnizat), pentru a reduce riscul de embolie de cateret.

Verificarea accesului venos:

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

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

⚠️ Avertisment: Debitul pulsatil este, de obicei, un indicator al puncționării 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 vârfului pentru anumite tehnici de inserție. Familiarizați-vă cu firul (firele) de ghidaj care trebuie utilizat(e) cu o anumită tehnică înainte de a începe procedura de inserție propriu-zisă.

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.

- Folosind degetul mare, retrageți vârful în formă de „J” (consultați Figura 2 GlideWheel sau 2A Advancer standard, în funcție de dispozitivul Arrow Advancer furnizat).
 - Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J” retractat – în orificiul de la spatele pistonului seringii Arrow Raulerson sau a acului introducător.
10. Avansați firul de ghidaj în seringă Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele seringii sau în acul introducător.
 - Avansarea firului de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson poate necesita o mișcare blândă de răsucire.
 - Dacă utilizați Arrow GlideWheel Advancer, avansați firul de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson sau prin acul introducător împingând înainte roțița 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. Coborâți degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, împingeți 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 marcajele centimetrice (dacă există) de pe firul de ghidaj ca referință pentru a vă asista în determinarea lungimii introduse a firului de ghidaj.

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

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

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

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

⚠️ Precauție: Nu reînfințați sânge pentru a reduce riscul scurgerii de sânge din (capacul de la) spatele seringii.

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

12. Ținând firul de ghidaj în poziție, scoateți acul introducător și seringa Arrow Raulerson (sau cateterul).
13. Utilizați marcejele centimetrice de pe firul de ghidaj pentru a ajusta lungimea introdusă, conform adâncimii dorite pentru amplasarea cateterului menținut în corp.
14. Dacă este necesar, măriți locul de funcționare cutanată cu ajutorul muclei tăioase a scalpului 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 scalpul.

- **Poziționați muchia tăioasă a scalpului la distanță față de firul de ghidaj.**
- **Acțiivizați siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpului (dacă au fost 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 ambou al cateterului, pentru a menține apucarea fermă a firului de ghidaj.

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

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

18. Folosind marcejele centimetrice de pe cateter ca puncte de reper pentru poziționare, avansați cateterul în poziția finală de menținere în corp.

OBSERVAȚIE: Simbologia marcajelor centimetrice ia ca punct de început vârful cateterului.

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

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

⚠️ Precauție: Dacă se întâmpină rezistență la încercarea de extragere a firului de ghidaj după amplasarea cateterului, firul de ghidaj poate fi 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 ruperea firului de ghidaj.
- Dacă se întâmpină rezistență, retrageți cateterul cu circa 2-3 cm raportat la firul de ghidaj și încercați să extrageți firul de ghidaj.
- Dacă se întâmpină din nou rezistență, extrageți firul de ghidaj și cateterul simultan.

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

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

Finalizarea introducerii cateterului:

21. Verificați capacitatea lumenelor de a rămâne deschise atașând o seringă la fiecare linie de prelungire și aspirați până când se observă curgerea liberă a sângelui venos.

22. Spălați lumenul (lumenele) pentru a curăța complet sângele din cateter.

23. Conectați toate liniile de prelungire la conectorii Luer-Lock adecvați, în funcție de necesități. Portul sau porturile neutilizate pot fi „blocate” prin intermediul conectorilor Luer-Lock, folosind politicile și procedurile instituționale standard.

- Sunt furnizate cleme gisante pe liniile de prelungire, pentru a bloca fluxul prin fiecare lumen în timpul modificărilor liniilor și conectorilor Luer-Lock.

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

Fixarea cateterului:

24. Utilizați un dispozitiv de stabilizare, o clemă și un dispozitiv de prindere a cateterului, capse sau suturi (dacă sunt furnizate).
 - Folosiți amboul cateterului ca loc principal de fixare.

- Folosiți clema și dispozitivul de prindere a cateterului ca loc secundar de fixare, în funcție de necesități.

⚠️ Precauție: Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

Dispozitiv de stabilizare a cateterului (dacă a fost furnizat):

Trebuie utilizat un dispozitiv de stabilizare a cateterului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

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

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

- După îndepărtarea firului de ghidaj și conectarea sau blocarea liniilor necesare, îndepărtați brațele cemei 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.
- Încideți 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, capse sau sutură. Atât clema, cât și dispozitivul de prindere a cateterului trebuie fixate pentru a reduce riscul mutării cateterului (consultați Figura 5).

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

26. Evaluați amplasarea vârfului cateterului în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

27. În cazul în care vârful cateterului este poziționat greșit, evaluați și înlocuiți cateterul sau re poziționați-l în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

Îngrijire și întreținere:

Aplicarea pansamentului:

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

Permeabilitatea cateterului:

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

Instrucțiuni privind injectarea sub presiune – Utilizați tehnica sterilă.

1. Obțineți o imagine vizuală pentru a confirma poziția vârfului cateterului înaintea fiecărei injectări sub presiune.

⚠️ Precauție: Procedurile de injectare sub presiune trebuie efectuate de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.

2. Identificați lumenul pentru injecția sub presiune.

3. Verificați permeabilitatea cateterului:

- Atașați o seringă de 10 ml umplută cu ser fiziologic normal.
- Aspirați cateterul pentru un retur adecvat al sângelui.
- Spălați viguros cateterul.

⚠️ Avertisment: Asigurați permeabilitatea fiecărui lumen al cateterului înainte de injectarea sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului și/sau complicații ale pacientului.

4. Detashați seringa și conectorul fără ac (acolo unde este cazul).

5. Atașați o tubulatură din setul de administrare pentru injecție sub presiune la linia de prelungire adecvată a cateterului, conform recomandărilor fabricantului.

⚠️ Precauție: Nu depășiți zece (10) injecții sau debitul maxim recomandat al cateterului, marcat pe eticheta produsului și amboul Luer al cateterului, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului și/sau deplasare a vârfului.

⚠️ Avertisment: Întrerupeți injectările sub presiune la primul semn de extravazare sau deformare a cateterului. Urmați politicile și procedurile instituționale pentru intervenția medicală corespunzătoare.

- ⚠️ **Precauție:** Încălziți substanțele de contrast la temperatura corpului înainte de injectarea sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului.
- ⚠️ **Precauție:** Este posibil ca setările limitei de presiune ale echipamentului de injectare să nu prevină aplicarea unei presiuni excesive pe un cateter obturat sau parțial obturat.
- ⚠️ **Precauție:** Utilizați o tubulatură din setul de administrare adecvat între cateter și echipamentul de injectare sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului.
- ⚠️ **Precauție:** Urmăți instrucțiunile de utilizare, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile specificate de fabricant pentru substanțele de contrast.
6. Injectați substanțele de contrast în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
7. Deconectați în mod aseptice lumenul cateterului de la echipamentul de injectare sub presiune.
8. Aspirati, apoi spălați cateterul folosind o seringă de 10 ml sau mai mare umplută cu ser fiziologic normal.
9. Deconectați seringă și înlocuiți-o cu un conector fără ac steril sau cu un capac pentru injecție steril pe linia de prelungire a cateterului.

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

1. Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.
2. Scoateți pansamentul.
3. Eliberați cateterul și îndepărtați-l din dispozitivul (dispozitivele) de fixare ale acestuia.
4. Cereți-i pacientului să inspire și să mențină aerul în piept în cazul în care îndepărtați un cateter jugular sau subclavicular.

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

⚠️ **Precauție:** Cateterul nu trebuie îndepărțat forțat, deoarece acest lucru poate duce la ruperea cateterului și embolie. Urmăți politicile și procedurile instituționale pentru îndepărtarea cu dificultate a cateterului.

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

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

7. Documentați procedura de îndepărtare 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, tehnică de inserție și potențiale complicații asociate cu această procedură, consultați manualele standard, literatura medicală și site-ul Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

Aceasta este locația la care găsiți Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică pentru Arrow AGB CVC® după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorităților 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



Glosarul simbolurilor: Simbolurile sunt în conformitate cu ISO 15223-1. Unele simboluri s-ar putea să nu se aplice acestui produs. Consultați etichetarea produsului pentru simbolurile aplicabile în mod specific acestui produs.

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

Teleflex, sigla Teleflex, Arrow, sigla Arrow, Arrow+ard Blue și SharpsAway sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2020 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.

Центральный венозный катетер для введения веществ под давлением Arrowgard Blue

Справочная информация о технологии — катетер с противомикробным покрытием Arrowgard 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 отравной точкой служит колонизация катетера микроорганизмами, поступающими из (1) источников за пределами катетера, (2) из просвета катетера или обоими 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 контактировании раствора для инфузий. (Sherertz, 1997)

Описание изделия

Катетер с противомикробным покрытием Arrowgard Blue представляет собой стандартный полиуретановый катетер Arrow с кончиком Blue FlexTip. Наружная поверхность катетера обработана противомикробными веществами — хлоргексидина ацетатом и сульфадиазином серебра.

- При оценке зон задержки роста было установлено значимая противомикробная активность катетера Arrow в отношении следующих микроорганизмов:

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

Назначение

Технология Arrowgard предназначена для защиты от катетер-ассоциированных инфекций кровотока. Катетеры с использованием данной технологии не предназначены для лечения существующих инфекций или для длительного использования (> 30 дней).

Показания к применению

Противомикробный катетер Arrowgard Blue показан для обеспечения краткосрочного (< 30 дней) доступа в центральные вены в целях лечения заболеваний или болезненных состояний, требующих такого доступа, включая, среди прочих:

- отсутствие пригодных участков периферических вен для в/в доступа
- мониторинг центрального венозного давления
- полное парентеральное питание
- вливания растворов, лекарственных препаратов или химиотерапевтических средств
- частое взятие образцов крови или переливания крови/препаратов крови
- инъекция контрастной среды

При введении контрастной среды под давлением не превышайте максимальную указанную скорость потока для каждого просвета катетера. Максимальное давление автоматического инъектора, используемого с центральным венозным катетером для введения веществ под давлением, не должно превышать 400 фунтов/кв. дюйм.

Катетер не предназначен для использования в качестве средства лечения существующих инфекций, а также в качестве замены туннелированного катетера у пациентов, которым требуется долговременная терапия. В одном клиническом исследовании было показано, что противомикробные свойства катетера могут быть недостаточными при его использовании для полного парентерального питания.

Противопоказания

Противомикробный катетер Arrowgard 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.

Особые группы пациентов

Контролируемые исследования данного изделия не проводились на беременных женщинах, детях или новорожденных, а также пациентах с известной гиперчувствительностью к сульфаниламидам, многоформной эритемой, синдромом Стивенса–Джонсона и дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Следует сопоставить преимущества использования этого катетера с любым возможным риском.

Размер противомикробного катетера	Минимальный безопасный вес грудного ребенка
4 Fr.	≥ 2,0 кг
5 Fr.	≥ 2,5 кг
5,5 Fr.	≥ 3,0 кг

Риск гиперчувствительности

Возникновение реакций гиперчувствительности является проблемой применения катетеров с противомикробным покрытием. Эти реакции могут

быть весьма серьезными и даже угрожающими жизни. Сообщения о случаях гиперчувствительности были получены после появления в продаже катетеров с противомикробным покрытием. Такие реакции могут развиваться и у ваших пациентов, особенно если они являются уроженцами Японии.

Дополнительная информация представлена в разделе «Предупреждения».

Оценка в клинических условиях

- В проспективном рандомизированном клиническом испытании с включением 403 случаев введения катетеров взрослым пациентам общехирургического блока интенсивной терапии, вероятность колонизации катетеров с противомикробным покрытием была на 50 % ниже, чем для контрольных катетеров ($p=0,003$), а вероятность развития катетер-ассоциированной бактериемии — на 80 % ниже ($p=0,02$).
- Полные данные были получены по 403 катетерам (195 контрольных и 208 — с противомикробным покрытием) у 158 пациентов. Вокруг срезов с поверхности контрольных катетеров, извлеченных у пациентов, получивших общую антибиотикотерапию, эпизодически обнаруживалась низкая противомикробная активность, не зависящая от длительности нахождения катетера в месте установки (средний диаметр зоны задержки роста \pm CO, $1,7 \pm 2,8$ мм). Противоположная картина наблюдалась в отношении катетеров с противомикробным покрытием — остаточная противомикробная активность выявлялась вокруг срезов с поверхностей 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, 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.

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 жидких кремов, жидкостей для полоскания рта, косметических средств, медицинских устройств и препаратов для дезинфекции, используемых при подготовке кожи к хирургическим вмешательствам.

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

Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для однократового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
- Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкцию листа-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
- Не устанавливайте и не вводите катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его

там. Кончик катетера следует ввести в нижнюю треть верхней полой вены.

При доступе через бедренную вену катетер необходимо вводить в сосуд так, чтобы его кончик был параллелен стенке сосуда и не входил в правое предсердие.

Необходимо подтвердить расположения кончика катетера в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения.

- Врачи должны знать о возможности защемления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации с использованием непосредственного зрительного контроля.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника или тканевого расширителя, так как это может привести к перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.
- Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмии, блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка и перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудочка.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при размещении или удалении катетера или проводника. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента. При подозрении на повреждение или возникновении трудностей с извлечением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную консультацию.
- При выполнении инъекций под давлением через не предназначенные для этого катетеры может произойти межпросветная утечка или разрыв с риском нанесения травмы.
- Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения катетера или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки катетера или удлинительной линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.
- При попадании воздуха в устройство венозного доступа или вены 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 люэровские 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
- экстравазация

Меры предосторожности

1. Запрещается изменять катетер, проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.
2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
3. Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
4. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полиэтиленгликоль 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 полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
 - Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
 - Накладывайте повязку только после того, как место введения полностью высохло.
5. Перед использованием катетера убедитесь в его проходимости. Не используйте шприц объемом менее 10 мл (жидкость, залитая в шприц объемом 1 мл, может создавать давление, превышающее 300 фунтов/кв. дюйм), чтобы свести к минимуму риск внутрипросветной утечки или разрыва катетера.
6. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

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

Предлагаемая процедура: соблюдайте стерильность.

Подготовьте место пункции

1. Расположите пациента в позу, подходящей для места введения.
 - Подключный или яремный доступ: Для сведения к минимуму риска воздушной эмболии и увеличения наполнения вены поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга.
 - Бедренный доступ: Уложите пациента на спину.
2. Очистите кожу подходящим антисептиком.
3. Здрапурируйте место пункции.
4. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
5. Удалите иглу в отходы.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии)

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

- 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. К кончику иглы могут прилипнуть твердые частицы.

Подготовьте катетер

6. Проймите каждый просвет стерильным физиологическим раствором, чтобы установить проходимость и заполнить просвет (-ы).
7. Прикрепите зажим или присоедините соединитель (-и) с люэровским 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

Эхогенная игла (при наличии)

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

Защищенная/безопасная игла (при наличии)

Защищенная/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 Advancer для введения проводника.

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

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

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

Подтвердите венозный доступ:

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

- Кривая центрального венозного давления:
 - Введите заполненную жидкостью иглу контроля давления (с притупленным кончиком) в заднюю часть поршня и через клапаны шприца Arrow Raulerson и наблюдайте кривую центрального венозного давления.
 - ◊ Извлеките иглу контроля давления, если используется шприц Arrow Raulerson.
 - Пульсирующий кровоток (если отсутствует оборудование для мониторинга показателей гемодинамики):
 - Воспользуйтесь иглой контроля давления с целью вскрытия системы клапанов шприца Arrow Raulerson и наблюдения пульсирующего кровотока.
 - Отсоедините шприц от иглы и проследите, не наблюдается ли пульсирующий кровоток.
- ⚠ **Предупреждение.** Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.

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

Введение проводника:

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 выпрямления J-образного кончика проводника с целью введения проводника в шприц Arrow Raulerson или в иглу.

- С помощью большого пальца отведите назад J-образный кончик катетера (см. рис. 2, GlideWheel, или 2A, стандартное устройство облегчения введения проводника Advancer, в зависимости от того, какое устройство Arrow Advancer имеется в наличии).
 - Введите конец устройства облегчения введения проводника Arrow Advancer, в который вставит J-образный кончик катетера, в отверстие на задней поверхности поршня шприца Arrow Raulerson или в пункционную иглу.
10. Продвигайте 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 введите 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 шприцем Arrow Raulerson (в состоянии полной аспирации) и пункционной иглой длиной 6,35 см (2,5 дюйма), можно пользоваться следующими ориентирами для определения положения:

- метка на уровне 20 см (две полосы) входит в заднюю часть толкателя поршня = кончик проводника находится на уровне конца иглы

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

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

⚠ **Предупреждение.** Не выполняйте аспирацию шприцем Arrow Raulerson при введении 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 основную часть иглы.

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

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

14. Если требуется, расширьте место пункции лезвием скальпеля, ориентируясь 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 (или) запорное устройство скальпеля (при его наличии) для сведения к минимуму риска повреждения острым инструментом.

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

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

Продвиньте катетер:

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

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

⚠ **Предупреждение.** Не присоединяйте зажим и фиксатор катетера (при наличии) до извлечения проводника.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Отсчет сантиметровых меток начинается с кончика катетера.

- цифровые: 5, 15, 25 и т. д.

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

- точки: каждая точка отмечает интервал в 1 см

19. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник.

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

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

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

- Если сопротивление сохранится, удалите проводник одновременно с катетером.

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

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

Завершите введение катетера:

1. Проверьте проходимость просветов, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии, и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока.
 2. Промойте просветы, чтобы полностью удалить кровь из катетера.
 3. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединениям с люэровскими соединениями, как требуется. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» коннектором (-ами) с люэровским 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 люэровским соединением.
- ⚠ **Предупреждение.** Откройте скользящий зажим перед вливанием через просвет, чтобы свести к минимуму риск повреждения удлинительной линии из-за повышенного давления.

Закрепите катетер:

24. Используйте устройство для стабилизации катетера, зажим и фиксатор катетера, скобки или швы (при наличии).
 - Используйте втулку катетера в качестве первичного места его фиксации.
 - В качестве места вторичной фиксации, при необходимости, используйте зажим и фиксатор катетера.
- ⚠ **Мера предосторожности.** Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

Устройство для стабилизации катетера (при наличии):

Устройство для стабилизации катетера необходимо использовать в соответствии с инструкциями по применению 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 подсоединены или закрыты, расправьте крышкишки резинового зажима и поместите на катетер (убедившись, что катетер не влажный) так, как это необходимо для поддержания надлежащего положения кончика.
 - Защелкните 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 сухо.
 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 намочена, загрязнена, ослаблена или больше не оказывает сдавливающего воздействия.

Прочистимость 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.

Инструкции по введению веществ под давлением — используйте стерильные приемы.

1. Перед каждой процедурой введения веществ под давлением сделайте снимки, чтобы подтвердить положение кончика катетера.
 - ⚠ **Мера предосторожности.** Процедуры инъекции под давлением должны проводиться обученным персоналом, хорошо знакомым с безопасной техникой их проведения и потенциальными осложнениями.
2. Определите просвет для введения веществ под давлением.
3. Проверьте проходимость катетера:
 - Присоедините 10-мл шприц, наполненный стерильным физиологическим раствором.
 - Аспирируйте катетер для установления адекватного кровотока.
- ⚠ **Предупреждение.** Перед введением веществ под давлением убедитесь в проходимости каждого просвета катетера, чтобы свести к минимуму риск нарушения работы катетера и (или) осложнения у пациента.
4. Отсоедините шприц и безыгольный соединитель (если имеется).
5. Подсоедините трубку для инъекции веществ под давлением к соответствующей удлинительной линии катетера согласно рекомендациям изготовителя.
- ⚠ **Мера предосторожности.** Не превышайте десяти (10) вливаний или максимальной рекомендуемой скорости потока для катетера, отмеченной на маркировке изделия и втулке с соединением Люэра катетера, чтобы свести к минимуму риск нарушения работы катетера и (или) смещения его кончика.
- ⚠ **Предупреждение.** При первых признаках экстравазации или деформации катетера прекратите введение веществ под давлением. Следуйте правилам и процедурам лечебного учреждения касательно надлежащего выполнения медицинского вмешательства.
- ⚠ **Мера предосторожности.** С целью сведения к минимуму риска разрыва катетера нагряйте контрастную среду до температуры тела, прежде чем начать инъекцию под давлением.
- ⚠ **Мера предосторожности.** Установленные параметры предельного давления на инъекторе может не предотвратить чрезмерное повышение давления в закупоренном или частично закупоренном катетере.
- ⚠ **Мера предосторожности.** Используйте подходящие трубки системы введения лекарств между катетером и системой инъектора под давлением, чтобы свести к минимуму риск нарушения работы катетера.
- ⚠ **Мера предосторожности.** Следуйте инструкциям производителя контрастной среды по применению, противопоказаниям, предупреждениям и мерам предосторожности.
6. Введите контрастную среду в соответствии с правилами и процедурами лечебного учреждения.
7. Соблюдая асептический принцип, отсоедините просвет катетера от устройства для введения веществ под давлением.
8. Выполните аспирацию, после чего промойте просвет катетера с помощью шприца объемом 10 мл или более, заполненного стерильным физиологическим раствором.
9. Отсоедините шприц и установите стерильный безыгольный соединитель или инъекционный колпачок на удлинительную линию катетера.

Процедура извлечения катетера:

1. Уложите пациента в соответствии с клиническими показаниями для сведения к минимуму риска потенциальной воздушной эмболии.
2. Снимите повязку.
3. Освободите катетер и извлеките из устройств (-а) фиксации катетера.
4. При извлечении катетера, установленного в яремную или подключичную вену, попросите пациента вдохнуть и задержать дыхание.
5. Медленно извлеките катетер, вытаскивая его параллельно поверхности кожи. Если при извлечении катетера ощущается сопротивление: **ОСТАНОВИТЕСЬ**.
- ⚠ **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 мазевую окклюзивную повязку.

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

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

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

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

Основные сведения о безопасности и клинической эффективности (SSCP) центрального венозного катетера Arrow AGB после запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам (Eudamed) находятся здесь: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



Основные обозначения. Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.

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

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

Teleflex, логотип Teleflex, Arrow, логотип Arrow, Arrowgard Blue и SharpsAway являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2020 Teleflex Incorporated. Все права защищены.

Centralni venski kateter (CVK) Arrowg+ard Blue sa mogućnošću ubrizgavanja pod pritiskom

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 odeljenjima intenzivne nege u 300 bolnica. Ovaj izveštaj može poslužiti kao osnova za poređenje u drugim bolnicama. Približno 90% infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera dešava se kod primene centralnih linija. (Maki, 1997) Podaci govore da smrtnost kod infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera iznosi između 4% i 20%, što dovodi do produžene hospitalizacije (u proseku 7 dana) i povećanih bolničkih troškova. (Pittet, 1994)

Osnovni principi antimikrobnog katetera

Patogeneza infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera:

Brojni su razlozi zbog kojih može doći do 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 čvorište katetera ili putem kontaminirane infuzione tečnosti. (Sherertz, 1997)

Opis proizvoda:

Antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue sastoji se od standardnog poliuretanskog katetera Arrow sa vrhom Blue FlexTip, čija je spoljašnja površina tretirana antimikrobnim sredstvom hlorheksidin-acetatom i sulfadiazin srebrom.

- Bioanalize sa zonom inhibicije pokazale su značajnu antimikrobnu aktivnost katetera Arrow usmerenu na sledeće mikroorganizme:
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*

Namena:

Tehnologija Arrowg+ard namenjena je za pružanje zaštite od infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera. On nije predviđen za lečenje postojećih infekcija i nije namenjen za dugotrajnu upotrebu (> 30 dana).

Indikacije za upotrebu:

Antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue indikovano 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 krvi ili infuzije krvi/krvnih proizvoda
- ubrizgavanje kontrastnog sredstva.

Pri ubrizgavanju kontrastnog sredstva pod pritiskom, vodite računa da ne premašite maksimalnu brzinu protoka naznačenu za svaki lumen katetera. Maksimalni pritisak

opreme za ubrizgavanje pod pritiskom koja se koristi sa CVK sa mogućnošću ubrizgavanja pod pritiskom ne sme da premaši 400 psi.

Ovaj kateter nije namenjen za lečenje postojećih infekcija niti je predviđen da se koristi umesto tunelskih katetera kod pacijenata koji zahtevaju dugotrajnu terapiju. Jedna klinička studija ukazuje da postoji mogućnost da antimikrobna svojstva katetera nisu efikasna kod primene u totalnoj parenteralnoj ishrani.

Kontraindikacije:

Antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue je kontraindikovano kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na hlorheksidin, sulfadiazin srebrno i/ili sulfonamide.

Očekivana klinička korist:

Mogućnost ostvarenja pristupa centralnom krvotoku kroz jedno mesto uboda u cilju davanja tečne infuzije, uzimanja uzoraka krvi, primene lekova, centralnog venskog praćenja, kao i ubrizgavanja kontrastnog sredstva.

Pruža zaštitu od infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera.

Posebne grupe pacijenata:

Nije bilo kontrolisanih ispitivanja ovog proizvoda kod trudnica, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata, te pacijenata sa poznatom preosetljivošću na sulfonamide, multiformnim eritemom, Stevens-Džonsonovim 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

Mogućnost pojave preosetljivosti:

Reakcije preosetljivosti predstavljaju značajnu stavku kod antimikrobnih katetera, pošto one mogu biti veoma ozbiljne, čak i opasne po život. Zabeleženo su neki slučajevi preosetljivosti otkako su se antimikrobni kateteri pojavili na tržištu. To se može dogoditi i u vašoj grupi pacijenata, naročito kod pacijenata japanskog porekla.

Dodatne 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 izvađeni iz pacijenata koji su primali sistemsku antibiotsku terapiju povremeno bi pokazali površinsku aktivnost niskog nivoa nezavisno od toga koliko vremena je kateter bio u pacijentu (prosečna zona inhibicije \pm SD, 1,7 \pm 2,8 mm); antimikrobni 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. Antimikrobna aktivnost zabeležena je kod antimikrobnih katetera koji su u pacijentu bili i do 15 dana.

Upozorenje:

1. Ako dođe do neželjenih reakcija nakon plasiranja katetera, odmah izvadite kateter. Jedinjenja koja sadrže hlorheksidin, odmah lokalna dezinfekciona sredstva od sredine sedamdesetih godina prošlog veka. Hlorheksidin kao efikasno antimikrobno sredstvo našao se u mnogim antiseptičkim kremama za kožu, rastvorima za ispiranje usta, kozmetičkim proizvodima, medicinskim sredstvima, kao i dezinfekcionim sredstvima namenjenim za pripremu kože za hirurške zahvate.

NAPOMENA: U slučaju neželjene reakcije, obavite testove osetljivosti da bi se potvrdila alergija na antimikrobna sredstva katetera.

Opšta upozorenja i mere opreza

Upozorenja:

1. Sterilno, za jednokratnu upotrebu: nije za višekratnu upotrebu, nemojte ponovo obrađivati 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/uvoditi kateter u desnu pretkomoru ili desnu komoru niti ga u njima ostavljati. Vrh katetera treba uvesti u donju trećinu gornje šuplje vene. Koristeći uređaj 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 kateaterizacije obavi uz direktnu vizuelizaciju, kako bi se smanjio rizik od zaglavljivanja žice vodiča.
5. Nemojte koristiti prekomernu silu pri uvođenju žice vodiča ili dilatora tkiva, jer može doći do perforacije krvnog suda, krvarenja 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 vađenja katetera ili žice vodiča. Prekomerna sila može dovesti do oštećenja ili kidanja komponente. Ako se sumnja na oštećenje ili se izvlačenje ne može lako izvršiti, obavite radiografsko snimanje i zatražite dalje konsultacije.
8. Primena katetera koji nisu indikovani za ubrizgavanje pod pritiskom može dovesti do mešanja među lumenima ili pucanja, što može dovesti do povrede.
9. Nemojte pričvršćivati, stavljati kopče, odnosno ušivati koncima direktno na spoljašnju površinu tela katetera i produžnih linija, kako ne bi došlo do cepanja ili oštećenja katetera ili ometanja protoka kroz kateter. Pričvršćivanje obavljajte isključivo na naznačenim mestima za stabilizaciju.
10. Ako vazduh prođe u uređaj za centralni venski pristup ili venu, može doći do vazdušne embolije. Nemojte ostavljati otvorene igle i nezačepljene ili nestegnute katetere 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 medijastinuma
- vazdušna embolija
- embolija katetera
- okluzija katetera
- laceracija grudnog limfnog kanala
- bakterijemija
- septikemija
- tromboza
- nehotična punktura arterije
- povreda nerava
- hematom
- krvarenje
- stvaranje fibrinskog omotača
- infekcija izlaznog mesta
- erozija krvnog suda
- nepravilan položaj vrha katetera
- disritmije
- ekstravazacija

Mere opreza:

1. Prilikom uvođenja, upotrebe ili vađenja nemojte vršiti izmene na kateteru, žici vodiču ili bilo kojoj drugoj komponenti kompleta.
2. Postupak mora izvoditi obučeno osoblje koje odlično poznaje anatomsku 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. 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 ulaska katetera potpuno osuši pre nego što postavite oblogu.
5. Pre korišćenja proverite da li je kateter prohodan. Nemojte koristiti špricave zapremine manje od 10 ml (špic od 1 ml napunjen tečnošću može da premaši 300 psi) da ne bi došlo do curenja u lumen ili pucanja katetera.
6. Tokom postupka što manje pomerajte kateter kako bi se održao pravilan položaj vrha katetera.

Kompleti možda nećete 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:

1. Postavite pacijenta u položaj koji odgovara mestu ulaska.
 - Pristup preko potključne ili jugularne vene: Postavite pacijenta u blagi Trendelenburgov položaj u meri u kojoj može da podnese da biste smanjili rizik od vazdušne embolije i pospešili vensku cirkulaciju.
 - Pristup preko femoralne vene: Postavite pacijenta u ležeći položaj.
2. Očistite kožu odgovarajućim antiseptičkim sredstvom.
3. Postavite kompresu na mesto uboda.
4. Primenite lokalni anestetik u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.
5. Bacite iglu.

Posuda za odlaganje igala sa blokadom SharpsAway II (ako je priložena):

Posuda za odlaganje igala sa blokadom 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 blokadom SharpsAway II. Odložene igle su zablokirane unutra. Ako na silu pokušate da izvadite igle iz posude za odlaganje, igle se mogu oštetiti.

- Ako je priložen penasti sistem SharpsAway, igle možete nakon upotrebe zabosti u penu.

⚠ Mera opreza: Nemojte ponovo koristiti igle koje ste ubacili u penasti sistem SharpsAway. Na vrhovima igala su se možda nahvatale čestice.

Priprema katetera:

6. Svaki lumen isperite normalnim sterilnim fiziološkim rastvorom da bi se postigla prolaznost i lumeni napunili rastvorom.
 7. Pričvrstite stezaljkom ili prikačite priključak/priključke luer-lock na produžnu liniju/liniju da biste fiziološki rastvor zadržali unutar lumena.
 8. Neka distalna produžena linija ostane nezačepjena kako bi žica vodič mogla da prođe.
- ⚠ Upozorenje: Nemojte seći kateter radi prilagodavanja dužine.**

Početno obezbeđenje venskog pristupa:

Ehogena igla (ako je priložena):

Ehogena igla se koristi za omogućavanje pristupa vaskularnom sistemu radi uvođenja žice vodiča kako bi se olakšalo postavljanje katetera. Vrh igle je produžen za približno 1 cm kako bi lekar mogao da odredi tačnu lokaciju vrha igle prilikom punkcije krvnog suda pod ultrazvukom.

Zaštićena igla/bezbednosna igla (kada je priložena):

Zaštićena igla/bezbednosna igla mora se koristiti u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu.

Špic Arrow Raulerson (kada je priložen):

Špic Arrow Raulerson koristi se zajedno sa uvodnikom Arrow Advancer za uvođenje žice vodiča.

9. Ubacite vodnu iglu ili kateter/iglu sa priključenim špicem ili špic Arrow Raulerson (ako je priložen) u venu i aspirirajte.

⚠ Upozorenje: Nemojte ostavljati otvorene igle i nezačepjene ili nestegnute katetere na mestu uboda u centralnu venu. Ako vazduh prođe u uređaj za centralni venski pristup ili venu, može doći do vazdušne embolije.

⚠ Mera opreza: Nemojte ponovo ubacivati iglu u vodni kateter (ako je priloženo) da ne bi došlo do pojave embolusa u kateteru.

Potvrda venskog pristupa:

Pošto postoji mogućnost nehotičnog ubacivanja u arteriju, da biste potvrdili venski pristup služite se jednom od sledećih tehnika:

- Talasni oblik centralnog venskog pritiska:

- Sondu za transdukciju pritiska sa tupim 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 pritiska.
 - ◊ Izvadite transdukcionsku sondu ako koristite špic Arrow Raulerson.
- Pulsirajući tok (ako nije dostupna oprema za hemodinamski monitoring):
- Transdukcijom sondom otvorite sistem ventila šprica Arrow Raulerson i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.
- Odvoje špic od igle i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.

⚠ Upozorenje: Pulsirajući tok je najčešće znak da je došlo do nehotičnog punktiranja arterije.

⚠ Mera opreza: Nemojte se oslanjati na boju aspirirane krvi kao potvrdu venskog pristupa.

Uvedite žicu vodič:

Žica vodič:

Dostupni su kompleti sa različitim žicama vodičima. Žice vodiče 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 su priloženi):

Arrow Advancer služi za ispravljanje vrha u obliku slova „J“ žice vodiča kako bi se žica vodič uvela u špic Arrow Raulerson ili iglu.

- Pomoću palca povucite nazad vrh „J“ (u zavisnosti od toga koji uvodnik je isporučен, 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 vodne igle.

10. Uvučite žicu vodič u špic Arrow Raulerson približno 10 cm dok ne prođe kroz ventile šprica ili u vodnu iglu.

• Možda ćete za uvođenje žice vodiča kroz špic Arrow Raulerson morati da izvedete blagi pokret vrtnanja.

- Ako koristite uvodnik Arrow GlideWheel Advancer, uvedite žicu vodič kroz špic Arrow Raulerson ili kroz vodnu iglu tako što ćete točkić 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 vodne igle. Spustite palac na Arrow Advancer i, dok čvrsto držite žicu vodič, gurnite ovaj sklop u cilindar šprica da biste dalje uveli žicu vodič (pogledajte sliku 3A). Nastavite dok žica vodič ne stigne do željene dubine.

11. Koristite centimetarske oznake na žici vodiču (gde ih ima) da biste odredili dužinu ubačenog dela žice vodiča.

NAPOMENA: Kada se žica vodič koristi zajedno sa špicem 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 iza 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 uzrokovanog 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 (poklopcu) šprica.

⚠ Upozorenje: Nemojte izvlačiti žicu vodič uz kosinu igle kako ne bi došlo do kidanja ili oštećenja žice vodiča.

12. Dok držite žicu vodič u odgovarajućem položaju, izvadite vodnu iglu i špic Arrow Raulerson (ili kateter).

13. 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.

14. Ako je potrebno, proširite ubodno mesto na koži ostrim ivicom skalpela, koju ćete okrenuti od žice vodiča.

⚠ Upozorenje: Nemojte seći žicu vodič radi prilagodavanja dužine.

⚠ Upozorenje: Vodite računa da ne presećete žicu vodič skalpelom.

- Ostru ivicu skalpela okrenite od žice vodiča.
- Koristite bezbednosne mehanizme, odnosno funkciju blokade skalpela (ako je priloženo) kada nije u upotrebi, kako bi se smanjio rizik od povrede ostrim predmetima.

15. Prema potrebi proširite prolaz do vene pomoću dilatora tkiva. Polako protisakite ugođ žice vodiča kroz kožu.

⚠ Upozorenje: Dilator tkiva nemojte ostavljati na mestu kao trajni kateter. Ako ostavite dilator tkiva na mestu, postoji rizik od perforacije krvnog suda pacijenta.

Uvođenje katetera:

16. Navuците vrh katetera preko žice vodiča. Na kraju čvorišta katetera mora se ostaviti dovoljna dužina žice vodiča da bi ona i dalje mogla čvrsto da se drži.

17. Držite kateter na mestu blizu kože, uvodite ga u venu uz blago okretanje.

⚠ Upozorenje: Nemojte postavljati stezaljku i pričvršćivač katetera (ako je priloženo) sve dok ne izvadite žicu vodiča.

18. Uvedite kateter do konačnog trajnog položaja, služeći se centimetarskim oznakama na kateteru kao odrednicama položaja.

NAPOMENA: Centimetarske oznake počinju od vrha katetera.

- brojčane: 5, 15, 25 itd.
- trake: sve trake su postavljene u razmaku od 10 cm, pri čemu jedna traka označava 10 cm, dve trake 20 cm itd.
- tačkice: sve tačkice su postavljene u razmaku od 1 cm

19. Držite kateter na željenoj dubini i izvadite žicu vodič.

⚠ Mera opreza: Ako nakon postavljanja katetera pri vađenju žice vodiča osetite otpor, moguće je da se žica vodič uvila oko vrha katetera u krvnom sudu (pogledajte sliku 4).

- Ako tom prilikom budete vukli žicu vodič, može se proizvesti preterana sila kojom će se žica vodič polomiti.
- Ako osetite otpor, kateter povucite 2–3 cm u odnosu na žicu vodič i pokušajte da žicu vodič izvadite.
- Ako ponovo osetite otpor, izvadite zajedno i žicu vodič i kateter.

⚠ Upozorenje: Nemojte primenivati prekomernu silu na žicu vodič kako ne bi došlo do pucanja.

20. Proverite da li je žica vodič ostala cela kada je izvadite.

Završetak plasiranja katetera:

21. Proverite prohodnost lumena tako što ćete na svaku produžnu liniju priključiti špric i aspirirati dok se ne uoči slobodan tok venske krvi.

22. Prošpricajte lumene da biste izbacili svu krv iz katetera.

23. Priključite sve produžne linije na odgovarajuće priključke luer-lock. Otvore koje ne koristite možete zatvoriti pomoću priključaka luer-lock, uz poštovanje standardnih pravila i postupaka zdravstvene ustanove.

• Na produžnim linijama nalaze se klizne stezaljke kojima ćete zatvoriti protok kroz lumen tokom izmena na liniji i priključku luer-lock.

⚠ Upozorenje: Pre započinjanja infuzije kroz lumen, otvorite kliznu stezaljku kako se usled prevelikog pritiska ne bi oštetile produžne linije.

Pričvrstite kateter na mestu:

24. Koristite uređaj za stabilizaciju katetera, stezaljku i pričvršćivač katetera, postavite koje ili ušijte koncima (tamo gde je pribor priložen).

- Koristite čvorište 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.

Uređaj za stabilizaciju katetera (tamo gde je priložen):

Uređaj 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 potrebno još jedno mesto pričvršćivanja osim čvorišta katetera.

- Nakon što se žica vodič ukloni a neophodne linije povežu ili zaključaju, proširite krilca gumene stezaljke i postavite je na kateter, pri čemu ćete se уверiti da kateter nije vlačan, po potrebi, da bi se očuvala ispravna lokacija vrha.
- Uglavite kruti pričvršćivač na stezaljku katetera.
- Pričvrstite stezaljku i pričvršćivač katetera kao celinu na pacijenta, tako što ćete koristiti uređaj za stabilizaciju katetera, postaviti kopeče ili ušiti koncima. I stezaljka i pričvršćivač katetera moraju da budu pričvršćeni kako bi se smanjio rizik od pomeranja katetera (pogledajte Sliku 5).

25. Proverite da li je mesto uvođenja suvo pre postavljanja obloge preduva uputstvo proizvođača.

26. Procenite položaj vrha katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.

27. Ako je vrh katetera u nepravilnom položaju, procenite situaciju i zamenite kateter ili mu promenite položaj u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.

Čuvanje i održavanje:

Postavljanje obloge:

Postavite oblogu u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, kao i standardima prakse. Oblogu smesta zamenite ako dođe do ugrožavanja celovitosti, npr. obloga se ovlaži, isprži, olabavi ili izgubi okluzivnost.

Prohodnost katetera:

Održavajte prohodnost katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, kao i standardima prakse. Sve osoblje 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 ubrizgavanje pod pritiskom – koristite sterilnu tehniku.

1. Pre svakog ubrizgavanja pod pritiskom obezbedite vizuelizaciju radi potvrde položaja vrha katetera.

⚠ Mera opreza: Postupke ubrizgavanja pod pritiskom mora izvoditi obučeno osoblje koje odlično poznaje bezbedne tehnike i potencijalne komplikacije.

2. Odredite lumen u koji se ubrizgava pod pritiskom.

3. Proverite prohodnost katetera:

- Priključite špric od 10 ml napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom.
- Aspirirajte kateter i proverite da li je vraćanje krvi adekvatno.
- Dobro prošpricajte kateter.

⚠ Upozorenje: Pre ubrizgavanja pod pritiskom proverite da li su svi lumeni katetera prohodni, kako bi se rizik od zatajenja katetera, odnosno pojave komplikacija kod pacijenta, sveo na minimum.

4. Odvojte špric od priključka bez igle (gde je to primenjivo).

5. Priključite cev iz kompleta za ubrizgavanje pod pritiskom na odgovarajuću produžnu liniju katetera, pridržavajući se uputstava proizvođača.

⚠ Mera opreza: Nemojte premašiti deset (10) injekcija, niti maksimalnu preporučenu brzinu protoka navedenu na nalepniciama proizvoda i luer čvorištu katetera kako bi rizik od zatajenja katetera i/ili izmeštanja vrha, sveli na minimum.

⚠ Upozorenje: Prekinite ubrizgavanje pod pritiskom na prvi znak ekstravazacije ili deformacije katetera. Obavite odgovarajuću medicinsku intervenciju u skladu sa propisima i procedurama zdravstvene ustanove.

⚠ Mera opreza: Pre ubrizgavanja pod pritiskom zagrejte kontrastno sredstvo do temperature tela, kako bi se rizik od zatajenja katetera sveo na minimum.

⚠ Mera opreza: Može se desiti da postavljene granice pritiska na opremi za ubrizgavanje ne spreče formiranje prevelikog pritiska u začepljenom ili delimično začepjenom kateteru.

⚠ Mera opreza: Između katetera i opreme za ubrizgavanje pod pritiskom koristite odgovarajuću cev za primenu, kako se rizik od zatajenja katetera sveo na minimum.

- ⚠ Mera opreza: Postupajte u skladu sa uputstvom za upotrebu, kontraindikacijama, upozorenjima i merama opreza koje je priložio proizvođač kontrastnog sredstva.**
- Ubrizgajte kontrastno sredstvo pridržavajući se propisa i procedura zdravstvene ustanove.
 - Otkočite lumen katetera sa opreme za ubrizgavanje pod pritiskom poštujući pravila asepsa.
 - Aspirirajte i potom prošpricajte lumen katetera špricom od 10 ml, ili većim, napunjenim sterilnim fiziološkim rastvorom.
 - Odvoyte špricu i postavite sterilni priključak bez igle ili injekcionu kapicu na produžnu liniju katetera.

Uputstvo za vađenje katetera:

- Pacijenta postavite u klinički indikovani položaj da bi se smanjio rizik od mogućeg vazdušnog embolusa.
 - Skinite oblogu.
 - Odvoyte kateter i uklonite uređaj(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 osetite otpor pri vađenju katetera **STOP**
- ⚠ Mera opreza: Nemojte na silu uklanjati kateter, jer to može dovesti do kidanja katetera i embolizacije. Za kateter koji se teško uklanjaju, poštujujte pravila i postupke zdravstvene ustanove.**
- Primenite direktan 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 časa 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 ču 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 Uputstva za upotrebu u PDF formatu možete naći na adresi www.teleflex.com/FU

Ovo je adresa Sažetka bezbednosnog i kliničkog profila proizvoda „Arrow AGB CVC“ nakon pokretanja Evropske baze podataka za medicinska sredstva – Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Za pacijente/korisnike/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 nalepticama na proizvodu.

Opaz	Medicinsko sredstvo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Sadrži lekovitu supstancu	Nemojte ponovo koristiti	Nemojte ponovo sterilisati	Sterilisano etilen-oksidom	Sistem jednostrukie sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom s unutrašnje strane		
Sistem jednostrukie sterilne barijere	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti	Čuvati suvimi	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Nije napravljeno od lateksa 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, Arrow+ard Blue i SharpsAway su robne marke ili registrovane robne marke kompanije Teleflex Incorporated ili njenih povezanih društava, u SAD i/ili drugim državama. © 2020 Teleflex Incorporated. Sva prava zadržana.

Centralni venski kateter, ki se injicira pod pritiskom, Arrowg+ard Blue

Tehnološke informacije o antimikrobnem katetru Arrowg+ard Blue

Uvod

Okužba je glavni zaplet, povezan z intravaskularnimi pripomočki. Sistem za nadziranje okužb NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance System) sledi okužbam krvi, 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 krvi, povezanih s katetrom (CRBSI – catheter-related bloodstream infections), nastane zaradi centralnih linij. (Maki, 1997) Poročila so, da je smrtnost, ki jo je mogoče 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 krvi, 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 okužb 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:

Antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue je izdelan iz standardnega poliuretanskega katetra Arrow s konico Blue FlexTip z zunanjo površino, obdelano z antimikrobnimi sredstvi, klorheksidin acetatom in srebrom sulfadiazinom.

- Znatna protimikrobna aktivnost, povezana s katetrom Arrow, je bila dokazana z bioanalizami območja zaviranja za naslednje organizme:
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*

Namen uporabe:

Tehnologija Arrowg+ard se uporablja za zaščito pred okužbami krvi, povezanimi s katetrom. Ni namenjena za zdravljenje obstoječih okužb in ni indicirana za dolgoročno uporabo (> 30 dni).

Indikacije za uporabo:

Antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue je indiciran za omogočanje kratkoročnega (< 30 dni) centralnega venskega dostopa za zdravljenje bolniži ali stanj, zaradi katerih je potreben centralni venski dostop, vključno z, toda ne omejeno na:

- pomanjkanje uporabnih perifernih intravaskulnih mest
- spremljanje centralnega venskega tlaka
- celovita parenteralna prehrana (TPN)
- infundiranje tekočin, zdravil ali kemoterapije
- pogosto jemanje krvnih vzorcev ali prejemanje transfuzij krvi/krvnih produktov
- injiciranje kontrastnega sredstva

Pri uporabi za injiciranje kontrastnega sredstva pod pritiskom ne presežite največje hitrosti pretoka, navedene za vsako svetlino katetra. Največji pritisk opreme za tlačni injektor, ki ga uporabljate za centralni venski kateter, ki se injicira pod pritiskom, ne sme preseči 400 psi.

Kateter ni predviden kot sredstvo za zdravljenje obstoječih okužb ali kot nadomestilo za tuneliran kateter pri bolnikih, ki potrebujejo dolgoročno zdravljenje. Ena klinična študija je pokazala, da antimikrobne lastnosti katetra morda ne bodo učinkovite, če ga uporabljate za dovajanje popolne parenteralne prehrane.

Kontraindikacije:

Antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue je kontraindiciran za bolnike z znano preobčutljivostjo na klorheksidin, srebrom sulfadiazin in/ali zdravila s sulfonamidi.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost pridobitve dostopa do centralnega cirkulacijskega sistema prek enega vbodnega mesta za aplikacije, ki vključujejo infundiranje tekočine, odvzem krvi, dajanje zdravila, nadziranje centralnega venskega tlaka, in zmožnost injiciranja kontrastnega sredstva.

Zagotavljanje zaščite pred okužbami krvi, povezanimi s katetrom.

Posebne populacije bolnikov:

Pri nosečnicah, pediatričnih in neonatalnih bolnikih ter pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na sulfonamide, z multiformnim eritemom in Stevens-Johnsonovim sindromom in pomanjkanjem 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

Možnost povzročanja preobčutljivosti:

Preobčutljivostne reakcije predstavljajo skrb pri protimikrobnih katetrah, saj so lahko zelo resne ali celo življenjsko nevarne. Od uvedbe protimikrobnih katetrov na trg obstajajo poročila o preobčutljivostnih dogodkih. To lahko velja za vašo populacijo bolnikov, zlasti, če je vaš bolnik japonskega porekla.

Za več informacij glejte poglavje Opozorilo.

Klinična ocena:

- Prospektivno, randomizirano klinično preskušanje 403 vstavitve katetrov v odrasle bolnike v medicinsko-kirurški enoti za intenzivno nego je pokazalo, da je pri protimikrobnih katetrah možnost kolonizacije za 50 % manjša kot pri kontrolnih katetrah (p = 0,003) in da obstaja 80 % manjša možnost nastanka bakteriemij, povezanih s katetri (p = 0,02).
- Popolni podatki so bili pridobljeni za 403 katetre (195 kontrolnih katetrov in 208 protimikrobnih katetrov) pri 158 bolnikih. Kontrolni katetri, odstranjeni iz bolnikov, ki so prejeli sistemsko antibiotično terapijo, so občasno pokazali nizko stopnjo površinske aktivnosti, ki ni bila povezana z dolžino časa namestitve katetra (srednje zaviralno območje ± SD, 1,7 mm ± 2,8 mm); v nasprotju je pri vseh protimikrobnih katetrah bila zaznana preostala površinska aktivnost (srednje zaviralno območje, 5,4 ± 2,2 mm; p < 0,002), ki se je po daljših obdobjih in situ zmanjšala. Protimikrobna aktivnost je bila vidna pri protimikrobnih katetrah, ki so bili vstavljeni 15 dni.

Opozorilo:

1. Kateter takoj odstranite, če po njegovi namestitvi opazite neželene učinke. Spojine, ki vsebujejo klorheksidin, se uporabljajo kot topikalno razkužilo od sredine 1970-ih. Kot učinkovita protimikrobna učinkovina se klorheksidin uporablja v številnih antiseptičnih kremah za oko, ustnih vodih, 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 protimikrobna zdravila katetra.

Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko 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. Katetra ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestiti/uvajati, niti ne sme tam ostati. Konico katetra je treba uvesti v spodnjo 1/3 zgornje vene kave.

Pri pristupu skozi femoralno veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni preddvor.

Mesto konice katetra je treba potrditi v skladu s pravili in postopkom ustanove.

4. Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri bolnikih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.

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

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

7. Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti z lahkoto, 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 pritirajte, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunani premer telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za oviranje pretoka skozi kateter. Pritirajte samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.

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

11. Zdravniki se morajo zavedati, da se lahko drsni stiščki nehotno odstranijo.

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

- srčna tamponada po perforaciji žile, preddvora ali prekata
- pleuralne (t.j. pnevmotoraksa) in mediastinalne poškodbe
- zračna embolija
- embolija zaradi katetra
- zapora katetra
- raztrganje torakalnega duktausa
- bakteriemija
- septikemija
- tromboza
- nehotni prebod arterije
- poškodba živca
- hematom
- krvavitve
- nastajanje fibrinskega tulca
- okužba izstopišča
- erozija žile
- neustrezna namestitvev konice katetra
- disritmije
- ektravazacija

Previdnostni ukrepi:

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

2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomsimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.

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

4. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu 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 preprijte površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
- Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
- Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
- Pred namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.

5. Pred uporabo se prepričajte, da je kateter prehodan. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml (1 ml brizga, napolnjena s tekočino, lahko preseže 300 psi), da zmanjšate tveganje za intraluminalno puščanje ali razpočenje katetra.

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

Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznanite se z navodili za posamezne dele, preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Priprava vbodnega mesta:

1. Bolnika namestite v ustrezen položaj za vstavitve.
 - Subklavjski 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.
2. Očistite kožo z ustreznimi antiseptičnimi sredstvom.

3. Vhodno mesto prekritje.
4. Aplikirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
5. Iglo zavrzite.

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

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

- Z eno roko čvrsto potisnite igle v luknje posodice za odpadke (glejte sliko 1).
- Igle se v posodici za odstranjevanje samodejno pritrdijo, 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 potisnete v peno.

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

Priprava katetra:

6. Izperite vsako svetilno katetra z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnite svetilno(e).
7. Spenite ali pritrdite priključek(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetilni(ah) zadržite fiziološko raztopino.
8. Na distalno podaljševalno linijo kapice ne namestite, da boste skozi njo lahko vstavili žičnato vodilo.

⚠️ Opozorilo: Katetra ne prirezujte za prilagajanje dolžine.

Začetni dostop skozi žilo:

Ehogena igla (če je priložena):

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

Zaščitena igla/varnostna igla (če je priložena):

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

Brizga Arrow Raulerson (če je priložena):

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

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

⚠️ Opozorilo: Na centralnem vboodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetrov brez kapic ali stiščkov. 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 vstavljajte ponovno v uvajalni kateter (če je priložen).

Potrditev žilnega dostopa:

Zaradi možnosti neželene namestitve v arterijo uporabite za potrditev žilnega dostopa eno od naslednjih tehnik:

- Centralna venska valovna oblika:
 - S tekočino napolnjeno tlačno transdukcijsko 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.
 - ◊ Transdukcijsko sondo odstranite, če uporabljate brizgo Arrow Raulerson.
- Pulzni tok (če hemodinamska nadzorna oprema ni na voljo):
 - Uporabite transdukcijsko sondo, da odprete sistem ventila brizge Arrow Raulerson, in opazujte morebitni pulzni tok.
 - Brizgo ločite od igle in opazujte pulzni tok.
- ⚠️ **Opozorilo:** Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije.
- ⚠️ **Previdnostni ukrep:** Pri oceni venskega dostopa se ne zanašajte na barvo krvnega aspirata.

Vstavitve žičnatega vodila:

Žičnato vodilo:

Kompleti/pribori so na voljo z različnimi žičnatimi vodili. Žičnata vodila so dobavljiva z različnimi premeri, dolžinami in konfiguracijami konic za specifične tehnike vstavljanja. Seznanite se z žičnatimi vodili(i), ki se uporabljajo 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 brizgo 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 v odprtino na zadnji strani bata brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle.

10. Potisnite žičnato vodilo v brizgo Arrow Raulerson za približno 10 cm, dokler ne preide skozi ventile brizge ali v uvajalno iglo.

- Pri vstavljanju žičnatega vodila skozi brizgo Arrow Raulerson boste morali konico morda nekoliko obračati.

- Če uporabljate potiskalo Arrow GlideWheel Advancer, uvedite žičnato vodilo skozi brizgo Arrow Raulerson ali skozi uvajalno iglo, tako da potiskate kolesce potiskala in žičnato vodilo naprej (glejte Sliko 3). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelene globine.

- Če uporabljate standardno potiskalo Arrow Advancer, dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle. Položite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo ter sklop potiskala in vodila potisnite v telo brizge, da žičnato vodilo potisnete še globlje (glejte Sliko 3A). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelene globine.

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

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

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

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

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

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

⚠️ Opozorilo: Žičnate vodila ne vlečite ven proti posebnim igle, da zmanjšate tveganje prekinitve in poškodovanja žičnatega vodila.

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

13. Pomagajte si s centimetrskimi oznakami na žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na želeno globino namestitve vsajenega katetra.

14. Po potrebi lahko povečate vboodno mesto na koži z rezilom kirurškega noža, ki je usmerjeno stran od žičnatega vodila.

⚠️ Opozorilo: Žičnate vodila ne odrežite za prilagajanje dolžine.

⚠️ Opozorilo: Žičnatega vodila ne režite s kirurškim nožem.

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

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

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

Postiskanje katetra:

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

17. Primate bližnjo kožo in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obračajte.

⚠ Opozorilo: Na kateter ne pritirajte stiščka ali sponke (kjer obstajata), dokler ne odstranite žičnega vodila.

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

OPOMBA: Vse centimetske oznake se začnejo pri konici katetra.

- številke: 5, 15, 25 itd.
- trakovi: vsak trak označuje 10-centimetski interval, pri čemer je en trak 10 cm, dva trakova 20 cm itd.
- pike: vsaka pika pomeni 1-centimetski interval

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

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

- V teh okoliščinah lahko zaradi vleka žičnega vodila nazaj pride do prekomerne sile, zaradi katere se žično vodilo zlomi.
- Če naletite na upor, izvlecite kateter za pribl. 2–3 cm glede na žično vodilo in poskusite sledenje odstraniti.
- Če ponovno naletite na upor, odstranite žično vodilo in kateter hkrati.

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

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

Vstavitve celega katetra:

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

22. Svetlino(e) izperite, da iz katetra povsem očistite kri.

23. Povežite vse podaljševalne linije na ustrezni(e) priključek(ke) Luer-Lock. Vhode, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s priključkom(i) Luer-Lock v skladu s standardnimi politikami in postopki ustanove.

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

⚠ Opozorilo: Pred infundiranjem skozi svetlino odprite drsni stišček, da zmanjšate tveganje za poškodovanje podaljševalne linije zaradi prevelikega pritiska.

Pridritev katetra:

24. 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.

⚠ Previdnostni ukrep: Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, 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 uporabljata za pridritev katetra, ko se za stabilizacijo katetra potrebuje dodatno pritrditveno mesto, ki ni spoj katetra.

- Ko odstranite žično vodilo in potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite krlica gumijaste objemke in jo namestite na kateter, pri čemer se prepričajte, da kateter ni vlažen, kot je potrebno za zagotavljanje pravilnega položaja konice.
- Togo spojko spnite na stišček katetra.

- Stišček katetra in sponko kot enoto pridržite na bolnika tako, da uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra ali da ju spnete skupaj ali pritisnete na kožo. Stišček katetra in sponka morata biti pritrjena, da se zmanjša tveganje za premik katetra (glejte sliko 5).
- 25. Prepričajte se, da je mesto vstavitve suho, preden aplicirate obvezo v skladu z izdelovalčevimi navodili.
- 26. Ocenite namestitev konice katetra v skladu s politikami in postopki ustanove.
- 27. Če je konica katetra slabo nameščena, ocenite situacijo in zamenjajte kateter z drugim ali ga prestavite v skladu s politikami in postopki ustanove.

Nega in vzdrževanje:

Obveza:

Obvežite v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Takoj zamenjajte, če je ogrožena celovitost, npr. če se obveza ovlaži, umaže, zrahlja ali ni več oključna.

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 podaljša uporabnost katetra in preprečuje poškodbe.

Navodila za injiciranje pod pritiskom – uporabite sterilno tehniko.

1. Pred vsakim injiciranjem pod pritiskom naredite vizualni posnetek, s katerim potrdite položaj konice katetra.

⚠ Previdnostni ukrep: Postopek injiciranja pod pritiskom mora izvajati usposobljeno osebo, dobro seznanjeno z varnimi tehnikami in možnimi zapleti.

2. Določite svetlino za injiciranje pod pritiskom.

3. Preverite prehodnost katetra:

- Priključite 10-mililitrsko brizgo, napolnjeno z običajno sterilno fiziološko raztopino.
- Kateter aspirirajte, da se vrne dovolj krvi.
- Kateter silovito izperite.

⚠ Opozorilo: Pred injiciranjem pod pritiskom se prepričajte, da je vsaka svetlina katetra prehodna, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra in/ali premika konice.

4. Snemite brizgo in priključek brez igle (kjer je to ustrezno).

5. Priključite cevje kompleta za injiciranje pod pritiskom na ustrezno podaljševalno linijo katetra v skladu s priporočili izdelovalca.

⚠ Previdnostni ukrep: Ne presežite deset (10) injekcij ali največje priporočene hitrosti pretoka katetra, kot je navedeno na oznaki izdelka in spoju luer na katetru, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra in/ali premika konice.

⚠ Opozorilo: Z injiciranjem pod pritiskom prenehajte ob prvem znaku ekstravazacije ali deformacije katetra. Za ustrezen zdravstveni poseg upoštevajte pravila in postopke ustanove.

⚠ Previdnostni ukrep: Pred injiciranjem pod pritiskom ogrejte kontrastno sredstvo na telesno temperaturo, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra.

⚠ Previdnostni ukrep: Nastavite tlačne meje pri opremi za injektor morda ne bodo preprečile uporabe prekomernega pritiska pri zamašenem ali delno zamašenem katetru.

⚠ Previdnostni ukrep: Uporabite ustrezne komplet cevja za dajanje zdravila med katetrom in opremo tlačnega injektorja, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra.

⚠ Previdnostni ukrep: Upoštevajte posebna navodila za uporabo, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe izdelovalca kontrastnega sredstva.

6. Injicirajte kontrastno sredstvo v skladu s pravili in postopki ustanove.

7. Svetlino katetra aseptično ločite od opreme za tlačni injektor.

8. Svetlino katetra aspirirajte in nato izperite z 10-mililitrsko brizgo ali večjo brizgo, napolnjeno z običajno sterilno fiziološko raztopino.

9. Brizgo ločite in jo nadomestite s sterilnim priključkom brez igle ali injekcijsko kاپico na podaljševalni liniji katetra.

Navodila za odstranitev katetra:

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

3. Sprostite kateter in ga odstranite s pripomočka(ov) za pritrditev katetra.
4. Če odstranjujete jugularni ali subklavijski kateter, bolniku naročite, naj vdihne in zadrži dih.
5. Kateter počasi vlečite vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katetra začutite upor **USTAVITE SE**.
- ⚠ **Previdnostni ukrep: Katetra ne odstranite na silo, saj bi to lahko povzročilo zlom katetra in embolizacijo. Za kateter, ki se težko odstrani, upoštevajte politike in postopke ustanove.**
6. Pritiskajte neposredno na mesto odstranitve, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplicirajte okluzivno obvezo na osnovi mazila.
- ⚠ **Opozorilo: Preostala pot katetra še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se to mesto ne epitelizira. Okluzivna obveza mora biti nameščena najmanj 24 ur oziroma dokler ni videti, da je to mesto epitelizirano.**
7. Dokumentirajte postopek odstranitve katetra v skladu s politikami in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil kateter po celotni dolžini skupaj s konico odstranjen.

Za 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-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

To je mesto za Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za centralni venski kateter Arrow AGB po uveljavljeni evropske podatkovne baze 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 vigilancio medicinskih pripomočkov) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

sl

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

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

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje zdravilno učinkovino	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilen pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	
Enojni sterilen pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C (77 °F). Prepričite 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. © 2020 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

Basınçla Enjekte Edilebilir Arrowg+ard Blue Santral Venöz Kateter (SVK)

Arrowg+ard Blue Antimikrobiyel Kateter Teknolojisi Bilgisi

Giriş

Enfeksiyon, intravasküler cihazlarla ilişkili önde gelen komplikasyondur. Ulusal Nozokomiyal Enfeksiyon Tarama Sistemi (NNIS) 300 katılan hastanede yetişkin ve pediyatrik yoğun bakım ünitelerinde santral hatla ilişkili kan akımı enfeksiyonu (BSI) oranlarını izler. Bu rapor diğer hastaneler için bir referans noktası oluşturur. Kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarının (CRBSI) yaklaşık %90'ı santral hatlarla olur. (Maki, 1997) CRBSI'lar ile ilişkili mortalitenin %4 ila %20 arasında görüldüğü bildirilmiştir ve uzamış hastanede kalma süresi (ortalama 7 gün) ve artmış hastane maliyetine sonuçlanmıştır. (Pittet, 1994)

Antimikrobiyel Kateterlerin Gerekçesi

Kateterle İlişkili Kan Akımı Enfeksiyonlarının Patogenezini:

Vasküler kateter enfeksiyonları birçok nedenle oluşur ama bir kateteri iki yoldan biri veya her ikisiyle giren mikroorganizmalarla kolonize olduğu zaman başlar: 1) kateterin dış kısmının kolonizasyonu 2) kateterin iç kısmının kolonizasyonu. Kateterin dış kısmının kolonizasyonu cilt mikroorganizmaları, komşu enfeksiyonlar veya katetere uzak bir bölgeden hematojen dağılma sonucunda oluşabilir. Kateterin iç kısmının kolonizasyonu mikroorganizmaların kateter göbeği içinden girmesi veya infüzyon sıvısı kontaminasyonu olabilir. (Sherertz, 1997)

Ürün Tanımı:

Arrowg+ard Blue antimikrobiyel kateter bir Blue FlexTip ile Arrow standart polüretan kateteri artı antimikrobiyeller (klorheksidin asetat ve gümüş sülfadiazin) kullanılarak dış yüzey muamelesi içerir.

• Arrow kateter ile ilişkili önemli antimikrobiyel aktivite şu organizmalara karşı inhibisyon bölgesi biyotahillere kullanılarak gösterilmiştir:

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

Kullanım Amacı:

Arrowg+ard teknolojisinin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına karşı koruma sağlanması amaçlanmıştır. Mevcut enfeksiyonlar için bir tedavi olarak kullanılması amaçlanmamıştır ve uzun dönemli kullanım (> 30 gün) endike değildir.

Kullanma Endikasyonları:

Arrowg+ard Blue antimikrobiyel kateter verilen dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere santral venöz erişim gerektiren hastalık veya durumların tedavisinde kısa süreli (< 30 gün) santral venöz erişim sağlamak üzere endikedir:

- Kullanılabilir periferik IV bölgesi olmaması
- Santral venöz basınç izleme
- Total parenteral beslenme (TPN)
- Sıvılar, ilaçlar veya kemoterapi infüzyonu
- Sık kan alma veya kan transfüzyonları/Kan ürünleri verilmesi
- Kontrast madde enjeksiyonu

Kontrast maddenin basınçlı enjeksiyon için kullanıldığında her kateter lümeni için maksimum belirtilen akış hızını geçmeyin. Basınçla enjekte edilebilir SVK ile kullanılan elektrikli enjektör ekipmanın maksimum basıncı 400 psi değerini geçmez.

Kateter uzun dönemli tedavi gerektiren hastalarda bir tüneli kateterin yerini almak veya mevcut enfeksiyonların tedavisi olarak kullanılması amaçlanmamıştır. Bir klinik

çalışma kateterin antimikrobiyel özelliklerinin total parenteral beslenme uygulamak için kullanıldığında etkili olmayabileceğine işaret etmektedir.

Kontrendikasyonlar:

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

Beklenen Klinik Faydalar:

Sıvı infüzyonu, kan örnekleme, ilaç verme, santral venöz izleme de dahil tek ponksiyon bölgesinden santral sirkülasyon sistemine erişim elde etme becerisi ve kontrast madde enjekte etme becerisi.

Kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına karşı koruma sağlar.

Özel Hasta Popülasyonları:

Bu ürünün kontrollü çalışmaları hamile kadınlara, 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 faydaları herhangi bir olası riskle karşılaştırılmadığıdır.

Antimikrobiyel Kateter Büyüklüğü	Güvenli Minimum İnfant Ağırlığı
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

Aşırı Duyarlılık Potansiyeli:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyel kateterlerle çok ciddi ve hatta yaşamı tehdit edici olabileceklendirin bir endişedir. Antimikrobiyel kateterlerin pazara verilmesinden itibaren aşırı duyarlılık oluşması raporları mevcuttur. Bu durum hasta popülasyonunuzla özellikle hastanz Japon kökenliyse etkileyebilir.

Ek bilgi için bakınız Uyarı kısmı.

Klinik Değerlendirmeler:

- Bir tıbbi- cerrahi YBÜ'de yetişkin hastalarda 403 kateter insersiyonunun prospektif bir randomize klinik çalışması antimikrobiyel kateterlerin kontrol kateterlere göre %50 daha az kolonize olma olasılığı olduğu (p=0,003) ve %80 daha az kateterle ilişkili bakteriyemi (p=0,02) oluşturma 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 uzunluğuyla ilişkili olmayan düşük düzeyli yüzey aktivitesi göstermiştir (ortalama inhibisyon bölgesi ± 55, 1,7 ± 2,8 mm); aksine antimikrobiyel kateterler tutarlı olarak in situ uzun süre kaldıktan sonra azalan rezidüel yüzey aktivitesi göstermiştir (ortalama inhibisyon bölgesi 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002). Antimikrobiyel aktivite 15 gün kadar uzun süre kalan antimikrobiyel kateterlerle bile görülmüştür.

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

Uyarı:

1. Kateter yerleştirildikten sonra advers reaksiyonlar oluşursa kateteri hemen çıkarın. Klorheksidin içeren bileşenler

1970'li yılların ortalarından beri topikal dezenfektan olarak kullanılmıştır. Etkin bir antimikrobiyel ajan olan klorheksidin birçok antiseptik cilt kremi, gargara, kozmetik ürün, tıbbi cihaz ve cildi cerrahi bir işleme hazırlamak için kullanılan dezenfektanlarda kullanılmaktadır.

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

⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme 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.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümine neden olunabilir.
3. Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin/ilerletmeyin veya buralarda kalmasına izin vermayın. Kateter ucu, Superior Vena Kavanın alt üçte birlik kısmına ilerletilmelidir.
Femoral ven yaklaşımı için kateter damara kateter ucu damar duvarına paralel olacak ve sağ atriyum girmeyecek şekilde ilerletilmelidir.
Kateter ucunun konumu, kurum politikası ve prosedürleri uyarınca onaylanmalıdır.
4. Klinisyenler kılavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.
5. Kılavuz tel veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü bu işlem damar perforasyonu, kanama veya bileşen hasarına neden olabilir.
6. Kılavuz telin sağ kalbe geçmesi disritmiler, sağ dal demet bloğu ve bir damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.
7. Kateter veya kılavuz teli yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kırılmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılmıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
8. Basınçlı enjeksiyon için endike olmayan kateterlerin bu tür uygulamalar için kullanılması lümenler arasında geçişe veya yaralanma potansiyeline sahip rüptüre yol açabilir.
9. Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış çapına herhangi bir şey sabitlemeyin, zımbalamayın ve/veya dikmeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.
10. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğneler veya kapaksız, klempelenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir santral venöz erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.
11. Klinisyenler kayan klempelerin istenmeden çıkarılabileceğinin farkında olmalıdır.
12. Klinisyenler verilenlerle sınırlı olmamak üzere santral venöz kateterlerle ilişkili olabilecek komplikasyonlardan/istenmeyen yan etkilerden haberdar olmalıdır:

- damar, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad
- pleural (yani pnömotoraks) ve mediastinal yaralanmalar
- hava embolisi
- kateter embolisi
- kateter oklüzyonu
- duktus torasikus laserasyonu
- bakteriyemi
- septisemi
- tromboz
- istemeden arteriyel ponksiyon
- sinir hasarı
- hematom
- kanama
- fibrin klifi oluşumu
- çıkış bölgesi enfeksiyonu
- damar erozyonu
- kateter ucu malpozisyonu
- disritmiler
- ektravazasyonu

Önlemler:

1. Kateter, kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
4. Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalini zayıflatabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol poliüretan materyallerin yapısını zayıflatabilir. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bondu zayıflatabilir.
 - Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın.
 - Kateter yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya kateter açıklığı tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önleme yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermayın.
 - İnsersiyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
 - Pansumanı uygulamadan önce insersiyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
5. Kullanımdan önce kateterin açık olduğundan emin olun. Intraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 mL'den küçük sıringalar kullanmayın (sıvı dolu bir 1 mL sıringa 300 psi değerini geçebilir).
6. Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

Kitler/Setler bu kullanma talimatında ayrıntılandırılan tüm aksesuar bileşenleri içermeyebilir. İşleme başlamadan önce ayrı bileşen(ler) için talimatlara aşına hale gelin.

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

Ponksiyon Bölgesini Hazırlayın:

1. Hastayı insersiyon bölgesi için uygun olduğu şekilde konumlandırın.
 - Subklavyen veya Juguler yaklaşım: Hava embolisi riskini azaltmak ve venöz dolmayı artırmak için hastayı tolere edilebilir şekilde hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun.
 - Femoral yaklaşım: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
2. Temiz cilde uygun antiseptik ajanla hazırlık yapın.
3. Ponksiyon bölgesini örtün.
4. Kurumsal politikalar ve işlemlere göre lokal anestezi uygulayın.
5. İğneyi atın.

SharpsAway II Kilitlenen Atk Kabı (sağlanmışsa):

SharpsAway II Kilitlenen Atk Kabı İğnelerin (15 Ga. - 30 Ga.) atılması için kullanılır.

- Tek elli bir teknik kullanılarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bakınız Şekil 1).
- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılmayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenceye alınır.

⚠️ Önemli: SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabına yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkışmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenceye alınmıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çıkartıldıklarında hasar görebilirler.

- Sağlanmışsa bir köpük SharpsAway sistemi, kullanımdan sonra iğneleri köpük içine itme yoluyla kullanılabilir.

⚠️ Uyarı: İğneleri, köpük SharpsAway sistemine yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül atık madde yapışabilir.

Kateteri Hazırlama:

6. Lümen/lümenleri hazırlamak ve açıklığı sağlamak üzere her lümenenden enjeksiyonluk test normal salın geçirin.
7. Luer-Lock konektörü/konektörleri lümen/lümenler içinde salın olacak şekilde uzatma hattına/hatlarına klempleyin veya takın.
8. Distal uzatma hattını klavuz telin geçmesi için kapaksız bırakın.

⚠️ Uyarı: Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

Ekojenik İğne (sağlanmışsa):

Bir ekojenik iğne, kateter yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla klavuz telin ilk yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere kullanılır. İğne ucu klinisyenin damara ultrason altında ponksiyon yaparken tam iğne ucu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunca daha kolay görülecek hale getirilmiştir.

Korunmalı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanmışsa):

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

Arrow Raulerson Şırıngası (sağlanmışsa):

Arrow Raulerson Şırıngası, klavuz tel insersiyonu için Arrow Advancer ile birlikte kullanılır.

9. Takılı şırıngayla kateter/iğneyi veya introduser iğne veya Arrow Raulerson Şırıngasını (sağlandıysa) veni içine yerleştirin ve aspirasyon yapın

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

⚠️ Önemli: Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introduser katetere (sağlanmışsa) tekrar yerleştirmeyin.

Venöz Erişimi Doğrulama:

İstemedi arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle venöz erişimi doğrulamak için şu tekniklerden birini kullanın:

- Santral Venöz Dalgaformu:
 - İçinden sıvı geçirilmiş künt uçlu basınç transdüksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngası valfleri içinden geçirin ve santral venöz basınç dalgaformu için izleyin.
 - Arrow Raulerson Şırıngası kullanılıyorsa transdüksiyon probunu çıkarın.
- Pulsatıl Akış (hemodinamik izleme ekipmanı yoksa):
 - Arrow Raulerson Şırıngasının şırıngası valf sistemini açmak için transdüksiyon probunu kullanın ve pulsatıl akış için izleyin.
 - Şırıngayı iğneden ayırın ve pulsatıl akış için izleyin.

⚠️ Uyarı: Pulsatıl akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.

⚠️ Önemli: Venöz erişime işaret etmek üzere kan aspiratı rengine güvenmeyin.

Klavuz Teli Yerleştirme:

Klavuz teli:

Kitler/Setler çeşitli klavuz teller ile sağlanır. Klavuz teller, spesifik insersiyon teknikleri için farklı çaplar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sağlanır. Filtre insersiyon işlemi başlamadan önce spesifik teknikle kullanılacak klavuz tele/tellere aşına hale gelin.

Arrow GlideWheel Wire Advancer veya Arrow Advancer (sağlandığında):

Arrow Advancer, Arrow Raulerson Şırıngası veya bir iğneye yerleştirilmesi için klavuz telin "J" ucunu düzeltmek üzere kullanılır.

- Basparmağınızı kullanarak "J" ucu geri çekin (hangi Arrow Advancer'in sağlanmış olmasına bağlı olarak Şekil 2'de GlideWheel veya 2A Standart Advancer'a bakın).
 - Arrow Advancer ucunu "J" kısmı geri çekilmiş olarak Arrow Raulerson Şırıngası pistonu veya introduser iğne arkasındaki deliğe yerleştirin.
10. Klavuz teli Arrow Raulerson Şırıngasına, şırınga valfleri içinden veya introduser iğne içine geçenece kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.
 - Klavuz telin Arrow Raulerson Şırıngası içinden ilerletilmesi hafif bir döndürme hareketi gerektirebilir.
 - Arrow GlideWheel Advancer kullanılıyorsa, klavuz teli Arrow Raulerson Şırıngası içinden veya introduser iğne içinden, ilerletici tekerleğini ve klavuz teli ileri yönde iterek ilerletin (bkz. Şekil 3). Klavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.
 - Standart Arrow Advancer kullanılıyorsa, basparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'ı Arrow Raulerson Şırıngası veya introduser iğneden yaklaşık 4 - 8 cm uzağa çekin. Basparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve klavuz teli sıkıca tutarken klavuz teli daha fazla ilerletmek üzere tertibatlı şırınga haznesi içine itin (bkz. Şekil 3A). Klavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.
 11. Klavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini (sağlanmışsa) ne kadar klavuz tel yerleştirildiğini belirlemek üzere yardımcı olması için bir referans olarak kullanın.

NOT: Klavuz tel tamamen aspire edilmiş Arrow Raulerson Şırıngası ve bir 6,35 cm (2,5 inç) introduser iğne ile birlikte kullanıldığında şu konumlandırma referansları geçerlidir:

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

⚠️ Önemli: Klavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli klavuz tel uzunluğunu ağırlık kalmış olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir klavuz tel, tel embolisine neden olabilir.

⚠️ Uyarı: Arrow Raulerson Şırıngasını klavuz tel yerindeyken aspire etmeyin; arka valften şırıngaya hava girebilir.

⚠️ Önemli: Şırınganın arkasından (kapak) kan sızması riskini azaltmak üzere kan reinfüzyonu yapmayın.

⚠️ Uyarı: Klavuz telden olası ayrılma veya hasar görme riskini azaltmak üzere klavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine geri çekmeyin.

12. İntroduser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) klavuz teli yerinde tutarken çıkarmın.

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

14. Gerekirse kütanöz ponksiyon bölgesini, bistürinin kesici ucu klavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

⚠️ Uyarı: Uzunluğunu değiştirmek üzere klavuz teli kesmeyin.

⚠️ Uyarı: Klavuz teli bistürile kesmeyin.

- Bistürinin kesici ucunu klavuz telden uzağa doğru konumlandırın.
- Kullanılmadığında kesici madde yaralanması riskini azaltmak üzere bistürinin güvenlik ve/veya kilitleme özelliğini (sağlanmışsa) etkinleştirin.

15. Gerekliği şekilde vene doku kanalı büyütme için doku dilatörü kullanın. Klavuz telin açısını cilt içinden yavaşça izleyin.

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

Kateteri İlerletme:

16. Kateterin ucunu klavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek ucunda klavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar klavuz tel uzunluğu ağırlık kalmalıdır.

17. Cilt yakınında tutarak kateteri veni içine hafif döndürme hareketleriyle ilerletin.

⚠️ Uyarı: Kateter klemp ve tutturucuyu (sağlanmışsa) klavuz tel çıkarılmadan takmayın.

18. Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kullanarak kateteri son kalıcı pozisyona iletirin.

NOT: Santimetre işaretleme sembolü kateter ucunu referans alır.

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

19. Kateteri istenen derinlikte tutun ve klavuz teli çıkarm.

⚠️ Önem: Klavuz teli kateter yerleştirildikten sonra çıkarmaya çalışırken dirençle karşılaşılırsa klavuz tel damar içinde kateter uc etrafında bükülmüş olabilir (bakınız Şekil 4).

- Bu durumda klavuz telin geri çekilmesi klavuz tel kırılmasıyla sonuçlanabilen gereksiz güç uygulanmasına yol açabilir.
- Dirençle karşılaşılırsa kateteri klavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve klavuz tel çıkarmaya çalışın.
- Yine dirençle karşılaşılırsa klavuz tel ve kateteri birlikte çıkarın.

⚠️ Uyarı: Olası kırılma riskini azaltmak üzere klavuz tel üzerine gereksiz güç uygulamayın.

20. Tüm klavuz telin çıkarıldığında sağlam olduğunu daima doğrulayın.

Kateter İnseriyonunu Tamamlama:

21. Lümen açıklığını her uzatma hattına bir şırınga takarak ve venöz kanın serbestçe aktığı gözleninceye kadar aspirasyon yaparak kontrol edin.
22. Kateterden kanı tamamen gidermek üzere lümenlerden/lümenlerden sıvı geçirin.
23. Tüm uzatma hattını/hatlarını uygun Luer-Lock konektöre/konektörlere gerektiği şekilde takın. Kullanılmayan port/portlar, Luer-Lock konektör/konektörler içinden standart kurumsal politikalar ve işlemler kullanılarak "kilitlenebilir".
- Hat ve Luer-Lock konektör değişiklikleri sırasında her lümen içinden akışı tikamak üzere uzatma hatlarında kayan klemp/klempleser sağlanmıştır.

⚠️ Uyarı: Lümen içinden infüzyondan önce aşırı basınç nedeniyle uzatma hattının hasar görmesi riskini azaltmak üzere kayan klempini açın.

Kateteri Sabitleme:

24. Bir kateter stabilizasyon cihazı, kateter klemp ve tutturucu, zimbalar veya sütlürler (sağlanmışsa) kullanın.
- Kateter göbeğini primer sabitleme bölgesi olarak kullanın.
- Gerektiğinde sekonder sabitleme bölgesi olarak kateter klemp ve tutturucu kullanın.

⚠️ Önem: Uygun kateter uc pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanmışsa):

Bir kateter stabilizasyon cihazı üreticinin kullanma talimatıyla uyumlu olarak kullanılmalıdır.

Kateter Klemp ve Tutturucu (sağlanmışsa):

Kateter stabilizasyonu için kateter göbeği dışında ek bir sabitleme bölgesi gerektiğinde kateteri sabitlemek için bir kateter klemp ve tutturucu kullanılır.

- Klavuz tel çıkarılıp gerekli hatlar bağlandıktan veya kilitlendikten sonra lastik klemp kanatlarını açın ve uygun uç konumunu temin etmek için kateter üzerine kateterin nemli olmadıktan (gerektiği şekilde) emin olarak konumlandırın.
- Sert tutturucu kateter klempine tiktalar oturtun.
- Kateter klemp ve tutturucu hastaya kateter stabilizasyon cihazı veya zimba ya da sütlür koyma yoluyla bir ünite olarak sabitleyin. Kateter yer değiştirmesi riskini azaltmak için hem kateter klemp hem tutturucunun sabitlenmesi gerekir (bakınız Şekil 5).

25. Pansumanı üreticinin talimatına göre uygulamadan önce inseriyon bölgesinin kuru olduğundan emin olun.

26. Kateter ucunun yerleşimini kurumsal politikalar ve işlemlerle uyumlu olarak değerlendirin.

27. Kateter ucunun konumu yanlışsa, kurumsal politikalar ve işlemlere göre durumu değerlendirin ve kateteri değiştirin veya tekrar konumlandırın.

Bakım:

Pansuman:

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama klavuz ilkelerine göre pansuman yerleştirin. Bütünlük bozulursa, örneğin pansuman nemlenirse, kirlenirse, gevşerse veya artık oklüzyü değilse hemen değiştirin.

Kateter Açıklığı:

Kateter açıklığını kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama klavuz ilkelerine göre devam ettirin. Santral venöz kateterleri olan hastalara bakan tüm personel kateterin durma süresini uzatmak ve yaralanmayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgili olmalıdır.

Basınçlı enjeksiyon Talimatı - Steril teknik kullanın.

1. Her basınçlı enjeksiyondan önce kateter uc pozisyonunu doğrulamak için bir görüntü elde edin.

⚠️ Önem: Basınçlı enjeksiyon işlemleri güvenli teknik ve olası komplikasyonlara aşina vasıflı bir personel tarafından yapılmalıdır.

2. Basınçlı enjeksiyon için lümeni belirleyin.

3. Kateter açıklığını kontrol edin:

- Steril normal salinle doldurulmuş 10 mL şırınga takın.
- Kateteri yeterli kan dönüşü için aspire edin.
- Kateterden kuvvette sıvı geçirin.

⚠️ Uyarı: Kateter başarısızlığı ve/veya hastaya ilgili komplikasyonların riskini en aza indirmek üzere basınçlı enjeksiyondan önce kateter lümenlerinin her birinin açıklığını sağlayın.

4. Şırıngayı ve iğnesiz konektörü (geçerli olan durumda) ayırın.

5. Basınçlı enjeksiyon uygulama seti tüpünü üreticinin önerisine göre kateterin uygun uzatma hattına takın.

⚠️ Önem: Kateter başarısızlığı ve/veya ucun yerinden oynaması riskini en aza indirmek için on (10) enjeksiyonu veya ürün etiketinde ve kateter Luer göbeğinde yer alan kateterin maksimum önerilen akış hızını geçmeyin.

⚠️ Uyarı: Ekstravazasyonu veya kateter deformasyonu bulgusu görülür görülmez basınçlı enjeksiyonları sonlandırın. Uygun tıbbi girişim için kurum politikalarına ve prosedürlerine uyun.

⚠️ Önem: Kateter başarısızlığı riskini en aza indirmek için basınçlı enjeksiyondan önce kontrast maddeyi vücut sıcaklığına ısıtın.

⚠️ Önem: Enjektör ekipmanındaki basınç limiti ayarları tıkalı veya kısmen tıkalı bir kateterde fazla basınç oluşmasını önlemeyebilir.

⚠️ Önem: Kateter başarısızlığı riskini en aza indirmek için kateter ve basınçlı enjektör ekipmanı arasında uygun uygulama seti tüpü kullanın.

⚠️ Önem: Kontrast madde üreticisinin belirtilen kullanma talimatı, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemlerini izleyin.

6. Kurum politikaları ve prosedürlerine uygun olarak kontrast madde enjeksiyonu yapın.

7. Kateter lümenini aseptik yöntem kullanarak basınç enjektörü ekipmanından ayırın.

8. Aspire edin, sonra kateter lümeninden steril normal salinle doldurulmuş 10 mL veya daha büyük şırıngaya sıvı geçirin.

9. Şırıngayı ayırın ve yerine steril iğnesiz konektör veya kateter uzatma hattında steril enjeksiyon kapağı takın.

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 dirençle karşılaşılırsa **DURUN**

⚠️ Önem: Kateter zorla çıkarılmamalıdır, krusa kateter kırılması ve embolizasyonu yol açabilir. Çıkarması zor kateter için kurumsal politikalar ve işlemleri izleyin.

6. Hemostaz elde edileinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı oklüzyü pansuman uygulayın.

⚠ Uyarı: Bölgede epitelyalizasyon oluşuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüziv pansuman en az 24 saat veya bölgede epitelyalizasyon oluşmuş gibi görününceye kadar yerinde kalmalıdır.

7. Kateter çıkarma işlemini tüm kateter uzunluğu ve ucunun çıkarıldığının doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işlemlere göre belgelendirin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon tekniği ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

Bu kullanma talimatının pdf kopyası www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur.


Bu, Tıbbi Cihazlar Avrupa Veritabanı/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanıma açılmasından sonra "Arrow AGB SVK" Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

tr

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

Bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli semboller için ürün etiketine başvurun.

								
Dikkat	Tıbbi Cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tıbbi madde içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi	
								
Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	25 °C (77 °F) altında saklayın. 40 °C (104 °F) üzerinden aşırı sıcaktan kaçının.	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi
								
Üretici	Üretim tarihi	İthalatçı Firma						

Teleflex, Teleflex logosu, Arrow, Arrow logosu, Arrow+ard Blue ve SharpsAway, ABD ve/veya diğer ülkelerde Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2020 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.

Центральний венозний катетер (ЦВК) для введення під тиском 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 нозокоміальних і інфекцій США (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) відстежує частоту інфекції кровотоку, асоційованої з центральним катетером (BSI), у відділеннях інтенсивної терапії для дорослих і дітей із 300 лікарень, що беруть участь у дослідженні. Цей звіт надає орієнтовні дані для інших лікарень. Приблизно 90% катетер-асоційованих інфекцій кровотоку (КАИК) 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 лікарняних витрат. (Pittet, 1994)

Обґрунтування для застосування антимікробних катетерів

Патогенез катетер-асоційованих інфекцій кровотоку:

Інфекції, пов'язані із судинним катетером, виникають через численні причини, проте вони починаються, коли катетер стає колонізованим мікроорганізмами, які потрапляють одним із таких двох шляхів або двома шляхами одночасно: 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 си катетера або при контамінації рідини для інфузії. (Sherertz, 1997)

Опис виробу:

Антимікробний катетер Arrowg+ard Blue складається із стандартного поліуретанового катетера Arrow з Blue FlexTр, а зовнішня поверхня оброблена з використанням антимікробних речовин хлоргексидина ацетату та сульфодіазину 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*

Застосування за призначенням:

Технологія Arrowg+ard призначається для забезпечення захисту проти катетер-асоційованих інфекцій кровотоку. Ця технологія не призначається для застосування з метою лікування існуючих інфекцій і не показана для довготривалого застосування (> 30 днів).

Показання для застосування:

Антимікробний катетер Arrowg+ard Blue показаний для забезпечення короточасного (< 30 днів) центрального венозного доступу з метою лікування хвороб або патологічних станів, що потребують центрального венозного доступу, в тому числі, але не обмежуючись:

- відсутність місць, які можна використовувати для периферійного в/в введення;
- моніторинг центрального венозного тиску;
- повне парентеральне харчування (ППХ);

- інфузії рідин, лікарських препаратів або препаратів для хімотерапії;
- частий забір крові або переливання крові/препаратів крові;
- ін'єкція контрастної речовини.

При застосуванні для ін'єкції контрастної речовини під тиском не перевищуйте вказану для кожного просвіту катетера максимальну швидкість потоку рідини. Максимальний тиск автоматичного шприца, який застосовується з ЦВК для введення під тиском, не повинен перевищувати 400 фунтів/кв. дюйм.

Цей катетер не призначається для застосування ані з метою лікування існуючих інфекцій, ані як заміна тунельного катетера для пацієнтів, які потребують довготривалої терапії. Результати одного клінічного дослідження показали, що антимікробні якості катетера можуть бути не ефективними при застосуванні його для введення повного парентерального харчування (ППХ).

Протипоказання:

Застосування антимікробного катетера Arrowg+ard Blue протипоказано пацієнтам із відомою гіперчутливістю 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 рідини, забір крові, введення лікарських засобів, центральний венозний моніторинг та можливість введення контрастних речовин.

Призначається для забезпечення захисту проти катетер-асоційованих інфекцій кровотоку.

Особливі категорії пацієнтів:

Контрольовані дослідження цього виробу не проводились у вагітних жінок, пацієнтів дитячого віку або новонароджених, пацієнтів із відомою гіперчутливістю до сульфаніламідних препаратів, мультиформною еритемою, синдромом Стивенса-Джонсона та дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Користь від застосування цього катетера слід зважувати порівняно з будь-яким можливим ризиком.

Розмір антимікробного катетера	Мінімальна безпечна вага немовляти
4 Fr.	≥ 2,0 кг
5 Fr.	≥ 2,5 кг
5,5 Fr.	≥ 3,0 кг

Можливість гіперчутливості:

Реакції гіперчутливості становлять проблему при застосуванні антимікробних катетерів, оскільки вони можуть бути дуже серйозними і навіть загрожувати життю. Повідомлення 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-хірургічних відділеннях інтенсивної терапії показало, що ймовірність колонізації антимікробних катетерів на 50% менша, ніж для контрольованих катетерів (p=0,003), а ймовірність обумовити пов'язану з катетером бактеріємію на 80% меншою (p=0,02).

- Повний набір даних отримано для 403 катетерів (195 контрольних та 208 антимікробних катетерів), встановлених у 158 пацієнтів. Контрольні катетери, видалені від пацієнтів, які отримували системну антибіотикотерапію, іноді показували низький рівень активності поверхні, що була не пов'язана з тривалістю перебування катетера в місці його встановлення (середня зона інгібування \pm СВ становила $1,7 \pm 2,8$ мм); натомість, антимікробні катетери одночасно показували остачу активності поверхні (середня зона інгібування становила $5,4 \pm 2,2$ мм; $P < 0,002$), яка знижувалась 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, 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.

Застереження:

1. Негайно видаліть катетер, якщо виникнуть побічні реакції після встановлення катетера. Сполуки, які містять хлоргексидин, застосовуються як місцеві дезінфектанти із середини 1970-х років. Оскільки хлоргексидин є ефективною антимікробною речовиною, його застосовують у багатьох антисептичних шкірних мазях, засобах для полоскання ротової порожнини, косметичних виробів, медичних пристроях та дезінфектантах, що використовують для підготовки шкіри до хірургічної процедури.

ПРИМІТКА: Проведіть перевірку чутливості для підтвердження алергії до антимікробних засобів катетера, якщо виникли побічні реакції.

Зазальні застереження та запобіжні заходи

Застереження:

1. Стерильний, для одноразового застосування: не стерилізуйте повторно, не обробляйте повторно та не стерилізуйте повторно. Повторне застосування створює потенційний ризик серйозного пошкодження та/або інфекції, що може призвести до смерті. Повторна обробка медичних пристроїв, призначених лише для одноразового застосування, може призвести до погіршення робочих характеристик або втрати функціональності.
2. Перед застосуванням прочитайте всі застереження, запобіжні заходи та інструкції в листку-вкладшці в упаковці. Невиконання цього може призвести до тяжкого травмирування 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 порожнистої 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, імплантованим у систему кровообігу. Якщо в пацієнта є імплантат у системі кровообігу, рекомендовано проводити процедуру катетеризації під прямим візуальним контролем для зменшення ризику защемлення провідника.
5. Не докладайте надмірну силу, коли вводите провідник або дилататор тканини, тому що це може призвести до перфорації судини, кровотечі або пошкодження складових частин виробу.

6. Проходження провідника в праву половину серця може спричинити аритмії, блокаду правої нижньої 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 призвести до пошкодження або поломки складових частин виробу. Якщо є підозри на те, що виріб було пошкоджено, або його не можна видалити 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 призвести до перетікання рідини з однієї трубки катетера до іншої або розриву катетера та ризику травмирування.
9. Не фіксуйте, не закріплюйте 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. Закріплюйте 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 голів або катетерів, які не закриті кришками та без зажимів, у місцях пункції для центрального венозного доступу. Застосуйте тільки надійно закріплені з'єднання люер-лок (Luer-Lock) у всіх пристроях для центрального венозного доступу, щоб попередити впадіння повітря до з'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	• тромбоз;
• внаслідок перфорації стінки судини, передсердя або шлуночка;	• випадкове проколювання артерій;
• плевральна травма (тобто, пневмоторакс) та травма середостіння;	• пошкодження нерва;
• повітряна емболія;	• гематома;
• емболія катетера;	• кровотеча;
• оклюзія катетера;	• утворення фібринової капсули;
• розрив грудного протоку;	• інфекція в місці виходу;
• бактеріємія;	• ерозія судини;
• септицемія;	• неправильне положення кінчика катетера;
	• аритмії;
	• екстравазація.

Запобіжні заходи:

1. Не змінюйте катетер, провідник або будь-який інший компонент набору/комплектку 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 дотримуйтеся політики установи стосовно всіх процедур, включаючи безпечну утилізацію пристроїв.
4. У склад деяких дезінфектантів, що використовують у місці введення катетера, входять речовини, які можуть руйнувати матеріал катетера. Спирт, ацетон

та поліетиленгліколь можуть послабити структуру поліуретанових матеріалів. Ці засоби можуть також послабити адгезійний зв'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.
 - Не використовуйте мазі, що містять поліетиленгліколь, у місці введення катетера.
 - Будьте обережні під час інфузії препаратів із високою концентрацією спирту.
 - Почекайте, поки місце введення буде повністю сухим, і тоді накладайте пов'язку.
5. Перевірте прохідність катетера перед його використанням. Не використовуйте шприци менше 10 мл, щоб зменшити ризик протікання або розриву катетера (тиск рідини, що заповнює шприц об'ємом 1 мл, може перевищити 300 фунтів/кв. дюйм).
6. Зведіть до мінімуму маніпуляції з катетером протягом усієї процедури для підтримання правильного положення кінчика катетера.

Комплекти/набори можуть не містити всі комплектуючі частини, вказані в цій інструкції для застосування. Перед початком процедури ознайомтеся з інструкціями для кожної частини, що входить до комплекту.

Рекомендована процедура: Проводьте підготовку згідно з правилами асептики.

Підготовка місця ін'єкції:

1. Розмістіть пацієнта в положенні, яке необхідне для введення катетера.
 - Підключіть або яремний доступ: Розташуйте пацієнта в невиражене положення Тренделенбурга, щоб зменшити ризик повітряної емболії та посилити венозне наповнення.
 - Феморальний доступ: Розташуйте пацієнта в положенні лежачи на спині.
2. Підготуйте чисту шкіру, обробивши її відповідним антисептиком.
3. Накрийте 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):

Контейнер для утилізації із замком SharpsAway II застосовують 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 виняти голки з контейнера для утилізації із замком SharpsAway II. Ці голки надійно закріплені на місці. Можна пошкодити голки, якщо із силою вигнати їх 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 поміщено в систему з пінопластом SharpsAway. Частинки речовини можуть прилипати до кінчика голки.

Підготовка катетера:

6. Наповніть кожний просвіт катетера стерильним фізіологічним розчином для перевірки його прохідності та праймінга просвіту (-ів).
7. Зафіксуйте або прикріпіть конектор (-и) люер-лок (Luer-Lock) до трубки (-ок) подовження для затримання фізіологічного розчину в просвіті (-ах).

8. Залишіть дистальну трубку подовження незакритою ковпачком для проходження провідника.

⚠ **Застереження:** Не ріжте катетер, щоб змінити довжину.

Отримайте початковий венозний доступ:

Ехогенна голка (за наявності):

Ехогенні голки використовуються для забезпечення доступу до судинної системи для введення провідника та полегшення розташування катетера. Кінчик голки збільшено приблизно до 1 см для того, щоб практикуючий лікар точно встановив його положення під час проколу судини під ультразвуковим контролем.

Захищена голка/безпечна голка (за наявності):

Захищену голку/безпечну голку треба використовувати відповідно до інструкції для застосування, наданої виробником.

Шприц Arrow Raulerson (за наявності):

Шприц Arrow Raulerson застосовують у поєднанні з Arrow Advancer для введення провідника.

9. Введіть голку інтрод'юсера або катетер/голку з приєднаним шприцем або шприцем Arrow Raulerson (за наявності) у вену та виконайте аспірацію.

⚠ **Застереження:** Не залишайте відкритих голку або катетерів, які не закриті кришками та без зажимів, у місцях пункції для центрального венозного доступу. У випадку попадання повітря до пристрою для центрального венозного доступу або до самої вени може розвинути 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 нижчезагаданих методик:

- Форма хвилі центрального венозного тиску:
 - Введіть заповнений рідиною тулопінцевий трансдукційний зонд у задню частину поршня шприца та через клапани шприца Arrow Raulerson і стежте за формою хвилі центрального венозного тиску.
 - ◊ Відальте трансдукційний зонд, якщо користуєтесь шприцом Arrow Raulerson.
 - Пульсуєчий потік (якщо немає обладнання для моніторингу гемодинаміки):
 - Застосуйте трансдукційний зонд для відчнення системи клапанів шприца Arrow Raulerson та стежте за пульсуєчим потоком.
 - Від'єднайте шприц від голки та стежте за пульсуєчим потоком.

⚠ **Застереження:** Пульсуєчий потік зазвичай є показником випадкового проколання артерії.

⚠ **Запобіжний захід:** Для визначення венозного доступу не покладайтесь на колір крові, отриманої при аспірації.

Вставте провідник:

Провідник:

Набори/комплекти доступні з різними провідниками. Постачаються провідники різних діаметрів, довжини та кінцями різних конфігурацій для різних методів введення. Перед початком процедури введення ознайомтеся, який саме провідник (-и) використовується в цьому методі.

Arrow GlideWheel Wire Advancer або Arrow Advancer (за наявності):

Arrow Advancer застосовують 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 кілцем «J» – в отвір задньої частини поршня шприца Arrow Raulerson або в голку інтрод'юсера.

10. Проведіть провідник у шприц Arrow Raulerson приблизно на 10 см, доки він пройде через клапани 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). Продовжуйте, доки провідник не досягне бажаної глибини.

- Якщо використовується стандартний Arrow Advancer, підніміть великий палець руки та відтягніть Arrow Advancer приблизно на 4–8 см від шприця Arrow Raulerson або голки інтрод'юсера. Опустіть великий палець руки на Arrow Advancer та, міцно утримуючи провідник, прошехотайте Arrow Advancer та провідник в щільно до шприця для подальшого проведення провідника (див. Рисунок 3А). Продовжуйте, доки провідник не досягне бажаної глибини.
11. Користуйтеся сантиметровими позначками (за наявності) на провіднику для оцінки глибини введення провідника.

ПРИМІТКА: Коли провідник використовується у поєднанні 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 (два риски), що входить у задню частину поршня шприця = кінець провідника, що знаходиться на кінці голки
- позначка 32 см (три риски), що входить у задню частину поршня шприця = кінець провідника, що знаходиться приблизно на відстані 10 см від кінця голки

⚠ Запобіжний захід: Міцно утримуйте провідник протягом всього часу процедури. Залишайте достатню довжину провідника відкритою для маніпуляції. Неконтрольований провідник може призвести 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 протікання крові через задню частину (кришку) шприця.

⚠ Застереження: Не видаляйте провідник проти різьби голки, щоб уникнути можливого відриву або пошкодження провідника.

12. Видаліть голку інтрод'юсера та шприц Arrow Raulerson (або катетер), утримуючи провідник на одному місці.

13. Користуйтеся 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, застосуйте правила безпеки та/або функцію закривання скальпеля (за наявності), щоб зменшити ризик травми гострим предметом.

15. Використовуйте дилататор тканини, щоб збільшити прохід у тканинах до вени, за необхідності. Повільно слідуєте за кутом провідника через шкіру.

⚠ Застереження: Не залишайте дилататор тканини на місці, як постійний катетер. Якщо дилататор тканини залишається на місці, це наражає пацієнта на ризик можливої перфорації стінки судини.

Просуньте катетер вперед:

16. Наборсайте кінець катетера на провідник. Слід залишити достатню 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 прикріплюйте жаким 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: Сантиметрові 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, дві риси вказують на 20 см тощо
- **точка:** кожна точка означає інтервал у 1 см

19. Утримуйте катетер на бажаній глибині та видаліть провідник.

⚠ Запобіжний захід: Якщо відчувається опір під час спроби видалення провідника після розташування катетера, то це може означати, що провідник перекутився навколо кінчика катетера всередині судини (див. Рисунок 4).

- Якщо за цих обставин тягнути провідник назад, то це може призвести до докладання нелегового 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 водночас.

⚠ Застереження: Не докладайте надмірну силу до провідника, щоб не пошкодити його.

20. Після видалення завжди перевіряйте весь провідник на предмет ушкоджень.

Виконайте введення катетера:

21. Перевірте прохідність просвіту, приєднавши шприц до кожної трубки подовження, та виконайте аспірацію до появи вільного потоку венозної крові.

22. Промийте просвіт (-и), щоб повністю змити кров із катетера.

23. Під'єднайте всі трубки подовження до відповідних конекторів люер-лок (Luer-Lock), як потрібно. Невикористаний порт (-и) можна «закрити» за допомогою конектора люер-лок (-ів); при цьому необхідно слідувати внутрішнім нормативним документам медичного закладу.

- Рухомий жаким (-и) надається в комплекті до трубок подовження для оклюзії потоку через кожний просвіт під час змін трубок та конектора люер-лок.

⚠ Застереження: Перед початком інфузії відкрите рухомий жаким через його просвіт, щоб зменшити ризик пошкодження трубки подовження надмірним тиском.

Зафіксуйте катетер:

24. Користуйтеся приладом для стабілізації катетера, жакимом катетера та закріплювачем катетера, скобами або нитками (за наявності).

- Використайте роз'єм катетера як основне місце кріплення.
- Застосуйте жаким 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):

Слід використовувати прилад для стабілізації катетера відповідно до інструкцій для застосування, наданої виробником.

Жаким катетера та закріплювач катетера (за наявності):

Жаким катетера та закріплювач катетера використовуються для фіксації катетера, якщо для стабілізації катетера потрібно додаткове місце кріплення, крім роз'єму катетера.

- Після видалення провідника та приєднання або закріплення необхідних ліній, розпряміть крила гумового жакима та розташуйте його на катетері, а також перевірте, щоб катетер не був вологий — це потрібно для утримання кінчика катетера в правильному положенні.
 - Защіпіть негнучкий закріплювач на жаким катетера.
 - Зафіксуйте жаким катетера та закріплювач катетера на тілі пацієнта за допомогою приладу для стабілізації катетера, скоб або шовного матеріалу. Жаким катетера та закріплювач катетера потребують фіксації для зменшення ризику зміщення катетера (див. Рисунок 5).
25. Згідно з інструкцією виробника перед накладанням пов'язки перевірте, щоб місце введення катетера було сухим.
26. Оцініть положення кінчика катетера відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.
27. При неправильному розташуванні кінчика катетера оцініть його стан та замініть на інший катетер або змініть його положення відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.

Догляд та технічне обслуговування:

Накладання пов'язки:

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 втрапі поглинаючих властивостей.

Прохідність катетера:

Підтримуйте прохідність катетера відповідно до внутрішніх нормативних документів та практичних рекомендацій медичного закладу. Усі співробітники, задіяні в догляді за пацієнтами з центральними венозними катетерами, повинні знати правила поводження з катетером для подовження строку його використання та профілактики пошкоджень.

Інструкції до ін'єкції під тиском — проводьте підготовку згідно з правилами асептики.

1. Перед кожною ін'єкцією під тиском отримайте візуальне зображення для підтвердження положення кінчика катетера.

⚠ **Запобіжний захід:** Процедури ін'єкції під тиском повинні проводитись досвідченим персоналом, добре обзнаним із безпечною методикою та можливими ускладненнями.

2. Визначте провідність під тиском.

3. Перевірте прохідність катетера:

- Приєднайте шприц на 10 мл, наповнений звичайним стерильним фізіологічним розчином.
- Проведіть аспірацію в катетері для перевірки адекватного повернення крові.
- Ретельно промийте катетер.

⚠ **Застереження:** Забезпечте прохідність кожного провітру катетера перед виконанням персоналом під тиском, щоб зменшити ризик невідлої катетеризації та/або ускладнень у пацієнта.

4. Від'єднайте шприц і безголковий конектор (якщо стосується).

5. Приєднайте набір трубок для проведення ін'єкції під тиском до відповідної трубки подовження катетера згідно з рекомендаціями виробника.

⚠ **Запобіжний захід:** Не перевищуйте десять (10) ін'єкцій або максимальну рекомендовану швидкість потоку для катетера, яка вказана на етикетці до продукту та на адаптері катетера з роз'ємом Люера, щоб зменшити ризик невідлої катетеризації та/або зміщення кінчика.

⚠ **Застереження:** Припиніть ін'єкції під тиском при перших ознаках екстравазації або деформації катетера. Дотримуйтесь відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу для проведення належного медичного втручання.

⚠ **Запобіжний захід:** Перед проведенням ін'єкції під тиском нагрійте контрастну речовину до температури тіла, щоб зменшити ризик невідлої катетеризації.

⚠ **Запобіжний захід:** Налаштування граничних значень тиску на обладнанні для введення можуть не перешкодити створенню надмірного тиску на закупореному або частково закупореному катетері.

⚠ **Запобіжний захід:** Користуйтеся відповідним набором трубок між катетером та обладнанням для введення під тиском, щоб зменшити ризик невідлої катетеризації.

⚠ **Запобіжний захід:** Дотримуйтесь належних інструкцій для використання, протипоказань, застережень та запобіжних заходів, наданих виробником контрастної речовини.

6. Уведіть контрастну речовину відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.

7. Від'єднайте провід катетера від обладнання для ін'єкції під тиском, дотримуючись правил асептики.

8. Виконайте аспірацію, а потім промийте провід катетера за допомогою шприца на 10 мл (або більшого), наповненого звичайним стерильним фізіологічним розчином.

9. Від'єднайте шприц та замініть його стерильним безголковим конектором або ін'єкційною кришкою, розмістіть її на трубку подовження катетера.

Інструкції щодо видалення катетера:

1. Розмістіть пацієнта за клінічними показаннями для зменшення ризику потенційної повторної 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 **СТОП**

⚠ **Запобіжний захід:** Не намагайтесь видалити катетер силоміць: це може призвести до пошкодження катетера та емболізації. Дотримуйтесь внутрішніх нормативних документів медичного закладу при складнощях під час видалення катетера.

6. Надавіть на місце введення катетера до досягнення гемостазу та після цього накладіть оклюзійну пов'язку з маззо.

⚠ **Застереження:** Залишковий хід катетера залишається місцем входу повітря до його епітелізації. Слід залишити оклюзійну пов'язку принаймні на 24 години або до наочної епітелізації ділянки.

7. Задokumentуйте 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 клініцистів, методику введення катетера та можливі ускладнення, пов'язані з цією процедурою, можна знайти в стандартних підручниках, медичній літературі та на веб-сайті компанії Arrow International LLC: www.teleflex.com

Копія цієї інструкції для застосування у форматі pdf розміщена на веб-сайті www.teleflex.com/IFU

Це короткий огляд інформації про безпеку та клінічну ефективність (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) для «LBK Arrow AGB» після запуску Європейської бази даних щодо медичних пристроїв/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з аналогічною регуляторною політикою (Положення 2017/745/ЄС щодо медичної апаратури); якщо під час використання або внаслідок використання цього пристрою 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 даній країні (контактні дані служби нагляду) та додаткову інформацію можна знайти на цьому сайті Європейської комісії: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Словник символів: Символи відповідають ISO 15223-1.

Деякі символи можуть не стосуватися цього виробу. Див. маркування виробу, щоб ознайомитися із символами, які стосуються саме цього виробу.

Увага	Медичний пристрій	Зверніться до інструкції для застосування	Містить лікарську речовину	Не застосовуйте повторно	Не стерилізуйте повторно	Стерилізовано етиленоксидом	Система з одним стерильним бар'єром та захисною 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 і SharpsAway є торговими марками або зареєстрованими торговими марками компанії Teleflex Incorporated або її дочірніх компаній у США та/або інших країнах. © 2020 Teleflex Incorporated. Всі права застережено.



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-25703-119A (2020-07)

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®