en

ARROW®

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

Rx only

Arrowg+ard Blue Plus® 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 Plus antimicrobial catheter is a central venous catheter (CVC) with an external surface treatment using the antimicrobials chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine on the catheter body and juncture hub nose, plus an internal lumen impregnation utilizing an antimicrobial combination of chlorhexidine acetate and chlorhexidine base for the catheter body, juncture hub, extension line(s), and extension line hub(s). For a 20 cm catheter, average total amount of chlorhexidine, silver, and sulfadiazine applied to entire catheter is 9.3 mg, 0.63 mg and 1.50 mg, respectively.

The Arrowg+ard Blue Plus antimicrobial catheter has demonstrated efficacy against *Candida albicans, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, and Staphylococcus epidermidis.*

Intended Purpose/Use:

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

The Arrowg+ard technology is intended to provide protection against catheter-related bloodstream infections (CRBSIs). Clinical effectiveness of the Arrowg+ard Blue Plus catheter in preventing CRBSIs compared to the original Arrowg+ard Blue® catheter has not been studied.

Indications for Use:

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

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

The catheter is not intended to be used as a treatment for existing infections nor as a substitute for a tunneled catheter in those patients requiring long-term therapy.

Patient Target Group:

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

Contraindications:

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

Clinical Benefits to be Expected:

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

Provide protection against catheter-related bloodstream infections.

Contains Hazardous Substance:

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

Hypersensitivity Potential:

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

See the Warning section for additional information.

Clinical Evaluations:

Clinical Study - France

A prospective, multi-center, randomized, double-blind clinical study of 397 patients performed at 14 university-affiliated hospital ICUs in France from June 1998 to January 2002 using Arrowg+ard Blue Plus antimicrobial catheters showed use of these catheters was associated with a strong trend toward reduction in infection rates of central venous catheters (colonization rate of 3.7% versus 13.1%, 3.6 versus 11 per 1000 catheter-days, p=0.01) and CVC-related infection (bloodstream infection) in 4 versus 11 (2 versus 5.2 per 1000 catheter-days, p=0.10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. Intensive Care Medicine. 2004;30:837-843.

Clinical Study - Germany

A prospective, randomized, double-blind, controlled clinical study of 184 patients performed at the University Hospital of Heidelberg (Heidelberg, Germany) from January 2000

to September 2001 using Arrowg+ard Blue Plus antimicrobial catheters showed these catheters were effective in reducing the rate of significant bacterial growth on either the tip or subcutaneous segment (26%) compared to control catheters (49%). Incidence of catheter colonization was also significantly reduced (12% coated versus 33% uncoated). Number of bloodstream episodes in patients with CHSS catheter was lower than in patients provided with control catheter (3 versus 7 episodes, p=0.21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. Support Care Cancer. 2005;13:993-1000.

Clinical Study - United States

A prospective, multi-center, randomized, double-blind, controlled clinical study of 780 patients performed at 9 university-affiliated hospitals in the United States from July 1998 to June 2001 using Arrowg+ard Blue Plus antimicrobial catheters showed these catheters were less likely to be colonized at time of removal compared to control catheters (13.3 versus 24.1 colonized catheters per 1000 catheter-days, p<0.01). Rate of definitive catheter-related bloodstream infection was 1.24 per 1000 catheter days (CI, 0.26 to 3.26 per 1000 catheter-days) for control group versus 0.42 per 1000 catheter days (CI, 0.01 to 2.34 per 1000 catheter-days) for Arrowg+ard Blue Plus catheter group (p=0.6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. Annals of Internal Medicine. October 18, 2005;143(8):570-581.

No adverse events were observed from Arrowg+ard Blue Plus catheters in any of the clinical studies.

Studies of Drug Interactions:

The Arrowg+ard Blue Plus antimicrobial catheter has demonstrated no loss on delivery or interaction of internal lumen impregnation of chlorhexidine when infused with 82 various parenteral drugs tested for compatibility. (Xu, 2000)

Warning:

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

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

Precaution:

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

⚠ *General Warnings and Precautions*

Warnings:

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

Precautions:

1. **Do not alter the catheter, guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.**
2. **Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.**
3. **Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.**
4. **If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.**

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

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

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

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

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

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

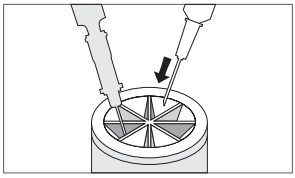

Figure 1

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

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

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

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

Prepare Catheter:

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

⚠ **Warning: Do not cut catheter to alter length.**

Gain Initial Venous Access:

Echogenic Needle (where provided):

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

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

Arrow® Raulerson Syringe (where provided):

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

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

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

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

Verify Venous Access:

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

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

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

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

Insert Guidewire:

Guidewire:

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

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

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

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

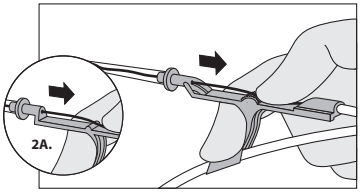

Figure 2

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

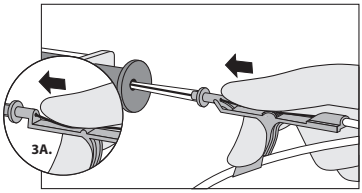

Figure 3

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

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

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

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

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

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

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

12. Remove introducer needle and Arrow Raulerson Syringe (or catheter) while holding guidewire in place.
13. Use centimeter markings on guidewire to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling catheter placement.
14. If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

⚠ **Warning: Do not cut guidewire to alter length.**

⚠ **Warning: Do not cut guidewire with scalpel.**

- **Position cutting edge of scalpel away from guidewire.**
- **Engage safety and/or locking feature of scalpel (where provided) when not in use to reduce the risk of sharps injury.**

15. Use tissue dilator to enlarge tissue tract to the vein as required. Follow the angle of the guidewire slowly through the skin.

⚠ **Warning: Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter. Leaving tissue dilator in place puts patient at risk for possible vessel wall perforation.**

Advance Catheter:

16. Thread tip of catheter over guidewire. Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on guidewire.
17. Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion.

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

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

NOTE: Centimeter marking symbology is referenced from catheter tip.

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

19. Hold catheter at desired depth and remove guidewire.

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

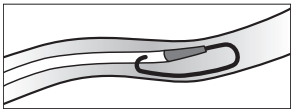

Figure 4

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

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

20. Always verify entire guidewire is intact upon removal.

Complete Catheter Insertion:

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

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

Secure Catheter:

24. Use a catheter stabilization device, catheter clamp and fastener, staples or sutures (where provided).
    - Use catheter hub as primary securement site.
    - Use catheter clamp and fastener as a secondary securement site as necessary.

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

Catheter Stabilization Device (where provided):

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

Catheter Clamp and Fastener (where provided):

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

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

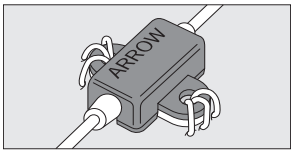

Figure 5

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

Care and Maintenance:

Dressing:

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

Catheter Patency:

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

Catheter Removal Instructions:

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

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

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

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

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

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

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

This is the "Arrow AGB CVC" (Basic UDI-DI: 08019020000000000000033K7) Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**

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

en

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

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

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

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

ARROW®

Прадукт цэнтральны вянозны катэтэр (ЦВК) Arrowg+ard Blue Plus

Тэхналагічная інфармацыя аб антымікробным катэтэры Arrowg+ard Blue Plus

Уступ:

Найбольш частае ўскладненне пры ўжыванні ўнутрысасудзістых прылад — інфіцыраванне. Нацыянальная сістэма маніторынгу ўнутрышпітальных інфекцый (National Nosocomial Infection Surveillance System — NNIS) адсочвае ўзровень асноўных катэтэр-асацыяваных інфекцый крыватоку (ІКТ) у дарослых і дзіцячых аддзяленнях інтэнсіўнай тэрапіі ў 300 шпіталях-удзельніках. Гэтая справаздача дае арыенцір іншым шпіталям. Прыблізна 90 % інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрызацыяй (ІКЗК) прыпадаюць на цэнтральныя катэтэры. (Макі, 1997) Смяротнасць у выніку ІКЗК, як паведамляецца, складае ад 4 да 20 %, павялічваючы працягласць шпіталізацыі (у сярэднім 7 дзён) і выдаткі шпіталя. (Піттэт, 1994)

Абгрунтаванне выкарыстання антымікробных катэтэраў

Патагенез інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрызацыяй:

Сасудзістыя інфекцыі ў выніку ўжывання катэтэра з'яўляюцца з-за шэрагу прычын, але пачынаюцца, калі катэтэр каланізуецца мікраарганізмамі, якія трапляюць адным з наступных спосабаў, ці абодвума: 1) каланізацыя на знешняй паверхні катэтэра, або 2) каланізацыя на ўнутранай паверхні катэтэра. Каланізацыю знешняй паверхні катэтэра могуць выклікаць мікраарганізмы скуры чалавека, сумежных агменяў інфекцыі або гематагеннае абсямяненне з аддаленых крыніц. Каланізацыя ўнутранай паверхні катэтэра можа адбывацца ў выніку ўвядзення мікраарганізмаў праз раздым катэтэра або ў выніку кантамінацыі вадкасці для інфузіі. (Шэрэрц, 1997)

Апісанне прадукта:

Антымікробны катэтэр Arrowg+ard Blue Plus — гэта цэнтральны вянозны катэтэр (ЦВК), знешнія паверхні корпуса і раздыма злучальнай утулкі якога апрацаваны з выкарыстаннем супрацьмікробных прэпаратаў хлоргексідзіну ацэтату і срэбра сульфадыазіну, а ўнутраная паверхня поласці корпуса катэтэра, раздыма злучальнай утулкі, падаўжальніка(ў) катэтэра і раздыма падаўжальніка(ў) катэтэра насычана антымікробнымі спалучэннямі з хлоргексідзіну ацэтату і хлоргексідзіну асноўнага. На катэтэр даўжынёй 20 см у сярэднім наносіцца агульная колькасць хлоргексідзіну — 9,3 мг, срэбра — 0,63 мг і сульфадыазіну — 1,50 мг.

Антымікробны катэтэр Arrowg+ard Blue Plus прадэманстраваў эфектыўнасць супраць такіх мікраарганізмаў, як *Candida albicans (кандыда белая), Enterococcus faecalis (энтэракок фекальны), Escherichia coli (кішэчная палачка), Pseudomonas aeruginosa (сінегнойная палачка), Staphylococcus aureus (залацісты стафілакок), і Staphylococcus epidermidis (эпідэрмальны стафілакок)*.

Мэтавае прызначэнне/выкарыстанне:

Катэтэр Arrow прызначаны для забеспячэння кароткатэрміновага (< 30 дзён) цэнтральнага вянознага доступу ддя лячэння хвароб, патрабуючых наяўнасці цэнтральнага вянознага доступу.

Тэхналогія Arrowg+ard прызначана для абароны супраць інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрызацыяй (ІКЗК). Клінічная эфектыўнасць катэтэра Arrowg+ard Blue Plus у папярэджанні ІКЗК у параўнанні з зыходным катэтэрам Arrowg+ard Blue не вывучалася.

Паказанні да ўжывання:

Антымікробныя катэтэры Arrowg+ard Blue Plus прызначаны для забеспячэння кароткатэрміновага (< 30 дзён) доступу да цэнтральнай вены з мэтай лячэння захворванняў альбо пры станах, якія патрабуюць наяўнасці доступу да цэнтральнай вены, уключаючы, але не абмяжоўваючыся наступным:

- адсутнасць прыгодных участкаў перыферычных вен для вянознага доступу;
- маніторынг цэнтральнага вянознага ціску;
- поўнае парэнтэральнае харчаванне (ППХ);
- інфузіі вадкасцяў, лекаў або хіміятэрапеўтычных прэпаратаў;
- часты забор крыві або атрыманне трансфузій крыві/прадуктаў крыві.

Катэтэр не прызначаны для выкарыстання ў якасці сродку лячэння існуючых інфекцый, а таксама ў якасці замены тунненіруемага катэтэра ў пацыентаў, якім патрабуецца доўгатэрміновая тэрапія.

Мэтавая група пацыентаў:

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

Проціпаказанні:

Антымікробны катэтэр Arrowg+ard Blue Plus проціпаказаны пацыентам з пацверджанай гіперадчувальнасцю да хлоргексідыну, срэбра сульфадыазіну і/або сульфамідным лекавым прэпаратам.

Клінічныя перавагі, якія варта чакаць:

Магчымасць атрымаць доступ да цэнтральнай сістэмы кровазвароту праз адно месца пункцыі для ўжываннyў, якія ўключаюць інфузіі вадкасцяў, забор крыві, увядзенне лекаў, маніторынг цэнтральнага вянознага ціску і магчымасць увядзення кантраснага рэчыва.

Забяспечвае абарону ад інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрызацыяй.

Змяшчае небяспечныя рэчывы:

Кампаненты, вырабленыя з нержавеючай сталі, могуць утрымліваць > 0,1 % мас./мас. кобальту (№ CAS 7440-48-4), які указходзіць у катэгорыю 1B CMR (канцэрагенныя, мутагенныя , або таксічныя для рэпрадуктыўнасці) рэчывы. Колькасць кобальту ў кампанентах з нержавеючай сталі была ацэнена, і, улічваючы меркаваную галіну ўжывання і таксікалагічны профіль гэтых прылад, не было знойдзена рызыкі біялагічнай небяспекі для пацыентаў пры выкарыстанні гэтых прылад у адпаведнасці з указаннямі ў гэтай Інструкціі па выкарыстанні.

Магчымая гіперадчувальнасць:

Рэакцыі гіперадчувальнасці, тычацца антымікробных катэтэраў, могуць насіць сур'ёзны характар і нават пагражаць жыццю. З таго часу, як антымікробныя катэтэры з'явіліся 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:

Клінічнае даследаванне — Францыя

Праспектыўнае, шматцэнтравое, рандамізаванае, падвойнае сляпое клінічнае даследаванне 397 пацыентаў праводзілася ў 14 блоках інтэнсіўнай тэрапіі універсітэцкага шпіталю ў Францыі з чэрвеня 1998 па студзень 2002 года з выкарыстаннем антымікробных катэтэраў Arrowg+ard Blue Plus, яго вынікі прадэманстравалі, што пры выкарыстанні гэтых катэтэраў адзначалася моцная тэндэнцыя да зніжэння інфіцыраваннасці цэнтральных вянозных катэтэраў (узровень каланізацыі 3,7 % супраць 13,1 %, 3,6 супраць 11 на 1000 катэтэр-дзён, p = 0,01) і выпадкаў ЦВК-асацыяваных інфекцый (інфекцый крыватоку) да 4 у параўнанні з 11 (2 у параўнанні з 5,2 на 1000 катэтэр-дзён, p = 0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. Intensive Care Medicine. 2004;30:837-843.

Клінічнае даследаванне — Германія

Праспектыўнае, рандамізаванае, падвойнае сляпое, кантраляванае клінічнае даследаванне 184 пацыентаў праводзілася ў шпіталю Гейдэльбергскага ўніверсітэту (Гейдэльберг, Германія) са студзеня 2000 па верасень 2001 года з выкарыстаннем антымікробных катэтэраў Arrowg+ard Blue Plus, вынікі даследавання пацвердзілі эфектыўнасць катэтэраў у паніжэнні хуткасці росту бактэрый на наканечніку або ў падскурным сегменце (26 %) у параўнанні з кантрольнымі катэтэрамі (49 %). Колькасць выпадкаў каланізацыі катэтэра таксама значна скарацілася (12 % на катэтэрах з пакрыццем супраць 33 % на кантрольных без пакрыцця). Колькасць эпізодаў інфекцый крыватоку ў пацыентаў з катэтэрам з пакрыццём хлоргексідзінам і срэбра сульфадыазінам была ніжэй, чым у пацыентаў з кантрольным катэтэрам (3 супраць 7 эпізодаў, p = 0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. Support Care Cancer. 2005;13:993-1000.

Клінічнае даследаванне — Злучаныя Штаты

Праспектыўнае, шматцэнтравое, рандамізаванае, падвойнае сляпое, кантраляванае клінічнае даследаванне 780 пацыентаў праводзілася ў 9 універсітэцкіх шпіталях у ЗША з ліпеня 1998 па чэрвень 2001 года з выкарыстаннем антымікробных катэтэраў Arrowg+ard Blue Plus, яго вынікі прадэманстравалі, што імавернасць каланізавання гэтых катэтэраў падчас здымання была меншай у параўнанні з кантрольнымі катэтэрамі (13,3 супраць 24,1 каланізаваных катэтэраў на 1000 катэтэр-дзён, p < 0,01). Узровень відавочнай інфекцыі крыватоку, звязаных з катэтэрызацыяй складаў 1,24 на 1000 катэтэр-дзён (KI, 0,26 да 3,26 на 1000 катэтэр-дзён) для кантрольнай групы ў параўнанні з 0,42 на 1000 катэтэр-дзён (KI, 0,01 да 2,34 на 1000 катэтэр-дзён) для группы катэтэраў Arrowg+ard Blue Plus (p = 0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. Annals of Internal Medicine. Жовтень18, 2005;143(8):570-581.

У ходзе клінічных даследаванняў не было выяўлена ніякіх неспрыяльных з'яў пры ўжыванні катэтэраў Arrowg+ard Blue Plus.

Даследаванні ўзаемадзеяння ў лекавых сродкаў:

Даследаванне на сумяшчальнасць антымікробнага катэтэра Arrowg+ard Blue Plus не вылучыла ніякіх страт пры дастаўцы і ніякага ўзаемадзеяння з хлоргексідзінам унутранага пакрыцця поласці пры інфузіі 82 розных парэнтэральных лекавых прэпаратаў. (Ксю, 2000)

Папярэджанне:

1. **Калі развілася пабочная рэакцыя на выкарыстанне катэтэра, яго трэба неадкладна выдаліць. З сярэдзіны 1970-х гадоў кампазіцыі, у склад якіх уваходзіць хлоргексідзін, выкарыстоўваюцца ў якасці мясцовага дэзінфектанта. З'яўляючыся эфектыўным антымікробным агентам, хлоргексідзін выкарыстоўваецца ў шматлікіх антысептычных прэпаратах для скуры, вадкасцей для паласкання ротавай поласці, у касметычных прадуктах і медыцынскіх прыладах і дезінфекторах, якія выкарыстоўваюцца для падрыхтоўкі скурных пакроваў да хірургічных працэдур.**

ЗАЎВАГА. Калі развіваецца пабочная рэакцыя, неабходна правесці тэст на адчувальнасць, каб пераканацца ў наяўнасці алергіі на антымікробныя агенты катэтэра.

Мера засцярогі:

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

⚠ *Агульныя папярэджанні і меры засцярогі*

Папярэджанні.

1. **Стэрыльна, для аднакратнага ўжывання: не выкарыстоўваць, не апрацоўваць і не стэрылізаваць паўторна. Паўторнае выкарыстанне прылады стварае пагрозу сур'ёзнага парушэння здароўя і/або інфекцыі, якія могуць прывесці да смяротнага зыходу. Паўторная апрацоўка медыцынскіх вырабаў, прызначаных толькі для аднаразовага выкарыстання, можа прывесці да зніжэння прадукцыйнасці або страты функцыянальнасці.**
2. **Перад ужываннем прадукта азнаёміцца з ўсімі 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 катэтэр у правым перадсэрдзі або правым жалудачку. Наканечнік катэтэра павінен быць вылучаны ў ніжнюю 1/3 верхняй полай вены.**

   Пры доступе праз сцегнавую вену катэтэр неабходна ўводзіць у сасуд так, каб яго канец быў паралельны сценцы сасуда і не ўваходзіў у правае перадсэрдзе.

   Размяшчэнне наканечніка катэтэра павінна быць пацверджана ў адпаведнасці з палітыкай і працэдурай установы.
4. **Медперсанал павінен ведаць аб магчымасці зашчамлення праваднікa якой-небудзь імплантаванай прыладай у сардэчна-сасудзістай сістэме. Для зніжэння рызыкі зашчамлення праваднікa пры наяўнасці імплантата ў сардэчна-сасудзістай сістэме пацыента, рэкамендуецца праводзіць працэдуру катэтэрызацыі пры непасрэднай візуалізацыі.**
5. **Не прыкладаць празмерных намаганняў пры ўвядзенні праваднікa або расшыральніка тканіны, бо гэта можа прывесці да перфарацыі сасуда, крывацёку або пашкоджанню кампанентаў катэтэра.**
6. **Пападанне праваднікa ў правы аддзел сэрца можа прывесці да арытміі, блакады правай ножкі перадсэрдна-жалудачкавага пучка і перфарацыі сценкі сасуда, перадсэрдзя ці жалудачка.**
7. **Не прыкладаць празмерных намаганняў пры ўсталяванні або выдаленні катэтэра ці праваднікa. Празмерныя намаганні могуць прывесці да пашкоджання або паломкі кампанентаў катэтэра. Пры ўзнікненні цяжкасцяў з выманнем неабходна правесці радыеграфічную візуалізацыю і запытаць дадатковую кансультацыю.**
8. **Выкарыстанне катэтэраў, не прызначаных для прылад з магчымасцю ўвядзення пад ціскам, можа прывесці да прасочвання паміж прасветамі або разрыву з рызыкай нанясення пашкоджання.**
9. **Каб звесці да мінімуму рызыку разразання, пашкоджання катэтэра або парушэння яго праходнасці, не фіксаваць, не мацаваць сашчэпкамі і/або не накладваць швоў непасрэдна на знешні дыяметр трубкі катэтэра або падаўжальніка. Фіксаваць толькі ў вызначаных месцах стабілізацыі.**

10. **Пры пападанні паветра ў прыладу цэнтральнага вянознага доступу або вену можа адбыцца паветраная эмбалія. Не пакідаць адчыненыя іголкі або не зацісну́тыя катэтэры без каўпачкоў у месцы праколу цэнтральнай вены. Для прадухілення выпадковага разлучэння выкарыстоўваць з усімі прыладамі цэнтральнага вянознага доступу (ПВД) толькі надзейна замацаваныя злучэнні, забяспечаныя наканечнікамі Люэра.**
11. **Медперсанал павінен ведаць, што ссоўныя заціскі могуць быць неасярожна зняты.**
12. **Медперсанал павінен ведаць ускладнення ці непажаданыя пабочныя эфекты, звязаныя з выкарыстаннем цэнтральнага вянознага катэтэра, якія ўключаюць, у тым ліку:**
    - тампанаду сэрца ў выніку перфарацыі сасуда, перадсэрдзя або жалудачка;
    - плеўральныя (г. зн. пнеўматоракс) і медыястынальныя пашкоджанні;
    - паветраная эмбалія;
    - эмбалія катэтэра;
    - закупорка катэтэра;
    - парыў грудной пратокі;
    - бактэрыямія;
    - септыцэмія;
    - трамбоз;
    - выпадковы пракол артэрыі;
    - пашкоджанне нерва;
    - гематома;
    - крывацёк;
    - утварэнне фібрынавай абалонкі;
    - інфекцыя ў месцы выхаду;
    - эрозія сасуда;
    - неналежнае месцапалажэнне кончыка катэтэра;
    - арытмія;
    - кровазліццё;
    - анафілаксія;
    - флебіт;
    - траўма центральных сасудаў.

Мера засцярогі:

1. **Не змяняць катэтэр, праваднік або якія-небудзь іншыя кампаненты камплекта ці набору падчас увядзення, ужывання або вымання.**
2. **Дадзеная працэдура павінна выконвацца падрыхтаваным персаналам, добра дасведчаным у галіне тапаграфічнай анатоміі, у забеспячэнні бяспекі, а таксама добра знаёмым з магчымымі ўскладненнямі.**
3. **Выкарыстоўвайце стандартныя меры засцярогі і выконвайце правілы ўстановы ў дачыненні да ўсіх працэдур, якія ўключаюць бяспечную ўтылізацыю прылад.**
4. **Не выкарыстоўвайце прыладу, калі ўпакоўка была пашкоджаная або ненаўмысна адкрытая перад выкарыстаннем. Ўтылізуйце прыладу.**
5. **Гэтыя прылады павінны захоўвацца сухімі і абароненымі ад прамых сонечных промняў.**
6. **Некаторыя сродкі дэзінфекцыі, якія выкарыстоўваюцца ў месцы ўвядзення катэтэра, утрымліваюць растваральнікі, здольныя паслабіць матэрыял катэтэра. Спірт, ацэтон і поліэтыленгліколь могуць паслабіць структуру поліўрэтанавых матэрыялаў. Гэтыя рэчывы могуць таксама паслабіць клеявое злучэнне паміж прыладай для стабілізацыі катэтэра і скурай.**
    - **Не дапускаць трапляння ацэтону на паверхню катэтэра.**
    - **Не выкарыстоўваць спірт для прамочвання паверхні катэтэра або для запаўнення поласці катэтэра, каб аднавіць праходнасць катэтэра або ў якасці меры па прафілактыцы інфекцый.**
    - **Не выкарыстоўваць у месцы ўвядзення поліэтыленгліколь, які змяшчаецца ў мазях.**
    - **Захоўваць асцярожнасць пры інфузіі прэпаратаў з высокай канцэнтрацыяй спірту.**
    - **Даць месцу ўвядзення цалкам высахнуць перад праколам скуры і перад накладаннем павязкі.**
    - **Не дапускаць кантакту кампанентаў камплекта са спіртам.**
7. **Перад выкарыстаннем трэба пераканацца ў праходнасці катэтэра. Не выкарыстоўваць шпрыцы аб'ёмам меней 10 мл, каб знізіць рызыку ўнутрыпрасветнай уцечкі або разрыву катэтэра.**
8. **Для захавання неабходнага месцазнаходжання наканечніка катэтэра звесці да мінімуму маніпуляцыі з катэтэрам падчас правядзення працэдуры.**

Прапанаваная працэдура: выкарыстоўванне асептычных прыёмаў.

Падрыхтаванне месца пункцыі:

1. Пазіцыя пацыента — належна для месца ўвядзення.
    - Падключычны або ярэмны доступ: размясціце пацыента нязначна ў пазіцыю Трэндэленбурга, каб зменшыць рызыку паветранай эмбаліі і павелічэння вянознага напаўнення.
    - Сцегнавы доступ: размясціце пацыента ў становішчы лежачы на спіне.
2. Ачысціць скуру адпаведным антысептычным сродкам і даць ёй высахнуць.
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 выцісніце іголкі ў адтуліны прылады для ўтылізацыі (гл. малюнак 1).
- Пасля размяшчэння ў прылады для ўтылізацыі, іголкі будуць аўтаматычна замацаваны на месцы так, што яны не змогуць быць паўторна выкарыстаны.

⚠ **Мера засцярогі: Не рабіць спробу выняць іголкі з блакуючай прылады для ўтылізацыі іголак SharpsAway II. Гэтыя іголкі цвёрда зафіксаваны ў нерухомым становішчы. Спроба вымання іголак з прылады для ўтылізацыі можа прывесці да іх пашкоджання.**

- Дзе гэта прадугледжана, іголкі могуць быць утылізаваны з дапамогай успененага матэрыялу SharpsAway шляхам выціскання іголак пасля выкарыстання ва ўспенены матэрыял.

⚠ **Мера засцярогі: Пасля змяшчэння іголак ва ўспенены матэрыял сістэмы SharpsAway не ўжываць іх паўторна. Да наканечніка іголкі могуць прыліпнуць цвёрдыя часціцы.**

Падрыхтоўка катэтэра:

6. Прамыць кожны прасвет стэрыльным фізіялагічным растворам для ін'екцый, каб упэўніцца ў іх праходнасці, і заліць прасвет(ы).
7. Замацаваць або далучыць наканечнік(і) Люэра да падаўжальніка(ў), каб яны змяшчалі фізіялагічны раствор у прасвеце (прасветах).
8. Застаўце дыстальны падаўжальнік незачыненным для праходжання праваднік.

⚠ **Папярэджанне: Не разразаць катэтэр, каб змяніць яго даўжыню.**

Забеспячэнне першапачатковага вянознага доступу:

Рэхапазітыўная іголка (дзе гэта прадугледжана):

Рэхапазітыўная іголка выкарыстоўваецца, каб забяспечыць доступ да сасудзістай сістэмы для ўвядзення праваднікa і каб аблегчыць размяшчэнне катэтэра. Наканечнік іголкі павялічаны на адлегласць прыблізна 1 см для таго, каб урач вызначыў дакладнае размяшчэнне наканечніка іголкі 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 іголкі або іголкі з катэтэрам, увесці іголку ў вену і пацягнуць поршань на сябе.

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

⚠ **Мера засцярогі: Не ўстаўляць паўторна іголку ў правадніковы катэтэр (пры наяўнасці), каб знізіць рызыку аклюзіі катэтэра.**

Праверка наяўнасці вянознага доступу:

Выкарыстоўваць адзін з наступных метадаў для праверкі вянознага доступу з-за магчымасці выпадковага артэрыяльнага 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 крыватак (калі няма абсталявання для правядзення гемадынамічнага маніторынгу):
  - Выкарыстоўваць трансдукцыйны зонд з датчыкам ціску для адкрыцця клапаннай сістэмы шпрыца Arrow Raulerson і назіраць за пульсуючым крыватакам.
  - Аддзяліць шпрыц ад іголкі і назіраць за пульсуючым крыватакам.

⚠ **Папярэджанне: Пульсуючы крыватак, як правіла, сведчыць аб выпадковым праколе артэрыі.**

⚠ **Мера засцярогі: Нельга лічыць колер аспіраванай крыві індыкатарам вянознага доступу.**

Увядзенне правадніка:

Праваднік:

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

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

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

- Выкарыстоўваючы вялікі палец, уцягвайце «J»-падобны наканечнік (гл. малюнак 2 GlideWheel або 2A Standard Advancer у залежнасці ад таго, які Arrow Advancer прадугледжаны).
- Размясціць наканечнік Arrow Advancer са сціснутым «J»-падобным наканечнікам у адтуліне ў задняй частцы поршня шпрыца Arrow Raulerson або правадніковай іголкі.

10. Прасунуць праваднік у шпрыц Arrow Raulerson прыблізна на 10 см, пакуль ён не пройдзе праз клапан шпрыца або правадніковую іголку.
    - Для аблягчэння прасоўвання правадніка праз шпрыц Arrow Raulerson праваднік можна злёгку 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). Працягваць такім чынам, пакуль праваднік не дасягне жаданай глыбіні.
    - Падняць вялікі палец і адсунуць Arrow Advancer прыблізна на 4–8 см ад шпрыца Arrow Raulerson або правадніковай іголкі. Апусціць палец на Arrow Advancer і, моцна ўтрымліваючы праваднік, падпіхнуць абодва ў цыліндр шпрыца, каб яшчэ далей прасунуць праваднік (гл. малюнак 3A). Працягваць такім чынам, пакуль праваднік не дасягне жаданай глыбіні.
11. У якасці даведкавага значэння глыбіні ўвядзення правадніка выкарыстоўваць сантыметровыя меткі на правадніку (пры наяўнасці).

ЗАЎВАГА. 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 (дзве паласы) дасягае задняй часткі поршня — наканечнік правадніка ў канцы іголкі;***
- ***метка 32 см (тры паласы) дасягае задняй часткі поршня — наканечнік правадніка прыблізна на 10 см за межамі іголкі.***

⚠ **Мера засцярогі: Заўсёды моцна трымаць праваднік. Для зручнасці абыходжання пакідаць дастатковую даўжыню правадніка. Бескантрольны праваднік можа прывесці да эмбаліі.**

⚠ **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 ўцечкі крыві праз зваротны бок (вечку) шпрыца.**

⚠ **Папярэджанне: Для паніжэння рызыкі магчымага рассякання або пашкоджання правадніка не вымаць яго ўсутыч да вастрыя іголкі.**

12. Утрымліваючы на месцы праваднік, выдаліць правадніковую іголку і шпрыц Arrow Raulerson (або катэтэр).
13. Для рэгулявання неабходнай даўжыні ў адпаведнасці з патрэбаванай глыбінёй размяшчэння катэтэра для імплантацыі выкарыстоўваць 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 абразаць праваднік скальпелем.**

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

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

⚠ **Папярэджанне: Не пакідаць расшыральнік тканіны на месцы ў якасці катэтэра для імплантацыі. Калі расшыральнік тканіны пакінуць на месцы ўвядзення катэтэра, гэта можа прывесці да перфарацыі сценкі сасуда пацыента.**

Прасоўванне катэтэра:

16. Нанізаць наканечнік катэтэра на праваднік. Для забеспячэння трывалага ўтрымання правадніку пакінуць дастатковую даўжыню правадніка на канцы катэтэра з раздымам.
17. Утрымліваючы катэтэр побач са скурай, лёгкімі падкручваючымі рухамі ўвесці яго ў вену.

⚠ **Папярэджанне: Прымацоўваць зацiск і замок да катэтэра (пры наяўнасці) толькі пасля вымання правадніка.**

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

ЗАЎВАГА. Сантыметровыя меткі адлічваюцца ад наканечніка катэтэра:

- ***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 катэтэр на патрэбнай глыбіні і выдаліць праваднік.

⚠ **Мера засцярогі: У выпадку, калі адчуваецца супраціўленне пры спробе выдаліць праваднік пасля ўсталявання катэтэра, то праваднік можа загібацца за наканечнік катэтэра ў сасудзе (гл. малюнак 4).**

- У гэтых абставінах, затрыманне правадніка можа прывесці да празмерных намаганняў, вынікам чаго можа стаць пашкоджанне правадніка.

- Калі будзе адчувацца супраціўленне, выцягнуць катэтэр адносна праваднікa на 2–3 см, і паспрабаваць выняць праваднік.
- Калі супраціўленне захоўваецца, выдаліць праваднік разам з катэтэрам.

⚠ **Папярэджанне: Для паніжэння рызыкі магчымага разрыву праваднікa не прыкладаць да яго залішнія намаганні.**

20. Заўсёды неабходна пераконваць, што праваднік не пашкодзіўся пры выдаленні.

Завяршэнне ўвядзення катэтэра:

21. Праверыць праходнасць прасветаў, далучыўшы шпрыц да кожнага падаўжальніка і пацягнуўшы поршань на сябе да паяўлення вянознай крыві.
22. Прамыць прасвет(ы), каб цалкам убраць кроў з катэтэра.
23. Далучыць усе падаўжальнікі да адпаведных трубак з наканечнікамі Люэра, як патрабуецца. Раздымы, якія не выкарыстоўваюцца, могуць быць «зачынены» наканечнікамі Люэра паводле стандартнага пратаколу лячэбнай установы.
    - Падаўжальнікі забяспечваюцца ссоўнымі зацiскамі для таго, каб перакрыць паток праз кожны з прасветаў падчас змены трубкі або наканечніка Люэра.

⚠ **Папярэджанне: Адкрыць ссоўны заціск перад уліваннем праз прасвет, каб знізіць рызыку пашкоджання падаўжальніка з-за павышанага ціску.**

Фіксацыя катэтэра:

24. Выкарыстоўваць заціск і замок да катэтэра, прылады для стабілізацыі катэтэра, сашчэпкі або швы (дзе гэта прадугледжана).
    - Выкарыстоўваць раздым катэтэра ў якасці асноўнага злучэння.
    - Выкарыстоўваць заціск і замок да катэтэра ў якасці дадатковага злучэння пры неабходнасці.

⚠ **Мера засцярогі: Для захавання неабходнага месцазнаходжання наканечніка катэтэра звесці да мінімуму маніпуляцыі з катэтэрам падчас правядзення працэдуры.**

Прылада для стабілізацыі катэтэра (дзе гэта прадугледжана):

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

Заціскі да катэтэру і замок (дзе гэта прадугледжана):

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

- Пасля таго, як праваднік выведзены, а неабходныя падаўжальнікі далучаны або заблакіраваны, разасляць крылы гумовага заціску і размясціць на катэтэры, як патрабуецца, перакануўшыся, што катэтэр не вільготны, каб захаваць правільнае размяшчэнне наканечніка.
- Зашчапіць цвёрды замок над заціскам да катэтэра.
- Замацаваць заціскі да катэтэра і замок да пацыента як адно цэлае з дапамогай або прылады для стабілізацыі катэтэра, або сашчэпак, або швоў. Для фіксацыі трэба выкарыстоўваць як заціскі да катэтэра, так і замок, каб зменшыць рызыку перамяшчэння катэтэра (гл. малюнак 5).

25. Перад накладаннем павязкі ў адпаведнасці з інструкцыямі вытворцы трэба пераканацца ў тым, што месца ўвядзення катэтэра сухое.
26. Пераканацца, што размяшчэнне наканечніка катэтэра адпавядае пратаколу лячэбнай установы.
27. Калі наканечнік катэтэра размешчаны няправільна, трэба правесці ацэнку сітуацыі і замяніць катэтэр або паўторна размясціць у адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячэбнай установы.

Догляд і абслугоўванне:

Павязка:

Выкарыстоўваць павязкі ў адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячэбнай установы, а таксама нарматыўнымі дакументамі. Павязку трэба неадкладна замяніць, калі парушана яе цэласнасць, напрыклад, павязка становіцца вільготнай, забруджанай, паслабленай ці больш не закрывае месца пункцыі.

Праходнасць катэтэра:

Трэба захоўваць праходнасць катэтэра ў адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячэбнай установы, а таксама нарматыўнымі дакументамі. Увесь персанал, які даглядае за пацыентамі з цэнтральнымі вянознымі катэтэрамі, павінен быць асведчаны пра эфектыўныя дзеянні з мэтай падоўжання часа знаходжання катэтэра ў сасудзе і папярэджання траўмы.

Працэдура вымання катэтэра:

1. Размясціць пацыента так, як рэкамендуецца для зніжэння рызыкі патэнцыйнай паветранай эмбаліі.
2. Зняць павязку.
3. Выслабаніць катэтэр і зняць з катэтэра прылады для фіксацыі.
4. Папрасіць пацыента зрабіць удых і затрымаць дыханне, калі вымаецца катэтэр з унутранай ярэмнай або падключычнай вены.
5. Павольна выняць катэтэр, выцягваючы яго паралельна паверхні скуры. Калі ў час вымання катэтэра сустракаецца супраціўленне **СТОП**.

⚠ **Мера засцярогі: Катэтэр не павінен насільна вымацца. Гэта можа прывесці да паломкі катэтэра і эмбалізацыі. У выпадку цяжкасці з выманнем катэтэра трэба кіравацца прынцыпамі і працэдурамі лячэбнай установы.**

6. Аказаць прамы ціск на месца ўваходу катэтэра, пакуль не будзе дасягнуты гемастаз, затым налажыць аклюзіўную павязку з маззю.

⚠ **Папярэджанне: Астаткавы след ад катэтэра застаецца пунктам уваходу паветра, пакуль месца пункцыі не будзе пакрытая эпітэліем. Аклюзіўнаяпавязка павінна заставацца на месцы на працягу не меней 24 гадзін або пакуль месца пункцыі не з'яўляецца эпітэлізаваным.**

7. У адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячэбнай установы трэба задакументаваць працэдуру вымання катэтэра, у тым ліку пацвярджэнне таго, што праведзена выманне ўсяго катэтэра і наканечніка.

Даведкавую літаратуру адносна абследавання пацыента, адукацыі медперсанала, методык увядзення і патэнцыйных ускладненняў, звязаных з гэтай працэдурай, можна знайсці ў стандартных падручніках, медыцынскай літаратуры і вэб-сайце кампаніі Arrow International LLC: www.teleflex.com

PDF-копія гэтай Інструкціі па ўжыванні знаходзіцца на вэб-сайце **www.teleflex.com/IFU**

Вось месца знаходжання «Асноўных звестак аб бяспецы і клінічнай эфектыўнасці (SSCP) цэнтральнага вянознага катэтара Arrow AGB» (базавы UDI-DI: 08019020000000000000033K7) пасля запуску Еўрапейскай базы дадзеных аб медыцынскіх прыладах/Eudamed: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**

Для пацыента/карыстальніка/трэцяга боку ў Еўрапейскім Звязе і ў краінах з аднолькавым рэжымам рэгулявання (Рэгламент 2017/745/EU пра медычныя прылады); калі падчас выкарыстання гэтай прылады ці ў выніку яе выкарыстання адбыўся сур'ёзны інцыдэнт, паведаміце пра гэта вытворцу і/ці яго ўпаўнаважанаму прадстаўніку, а таксама ў свой дзяржаўны рэгулёўны орган. Кантакты дзяржаўных кампетэнтных органаў (кантактныя пункты па нагляду) і дадатковая інфармацыя прыведзена на вэб-сайце Еўрапейскай камісіі: **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**

be

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.

	MD					STERILE	STERILE EO
Увага!	Медыцынская прылада	Глядзіце інструкцыю па ўжыванні	Змяшчае небяспечныя рэчывы	Змяшчае лекавае рэчыва	Не ўжываць паўторна	Не стэрылізаваць паўторна	Стэрылізавана аксідам этылену

					LATEX	25°C (77°F)	REF
Адзіночная стэрыльная бар'ерная сістэма з унутраннай ахоўнай упакоўкай	Адзіночная стэрыльная бар'ерная сістэма	Берагчы ад сонечнага святла	Берагчы ад вільгаці	Не выкарыстоўваць пры пашкоджанні ўпакоўкі	Выраблены без ужывання латэкса натуральнага каўчуку	Захоўваць пры тэмпературы ніжэй за 25 °C (77 °F). Пазбягаць праземнай спякоты вышэй 40 °C (104 °F).	Нумар па каталогу

LOT				
Нумар партыі	Выкарыстаць да	Вытворца	Дата вырабу	Імпарцёр

Teleflex, лагатып Teleflex, Arrow, лагатып Arrow, Arrowg+ard Blue Plus і SharpsAway з'яўляюцца гандлёвымі або зарэгістраванымі гандлёвымі знакамі кампаніі Teleflex Incorporated або яго філіялы ў ЗША і / або іншых краінах. © Teleflex Incorporated, 2023. Усе правы абаронены.

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

bg

ARROW®

Централен венозен катетър (ЦВК) Arrowg+ard Blue Plus

Информация за технологията на антимикробен катетър Arrowg+ard Blue Plus

Въведение

Инфекцията е основното усложнение, свързано с интраваскуларните изделия. Националната система за наблюдение на нозокомиални инфекции (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) проследява нивата на инфекция в кръвоносната система, свързана с централна линия (BSI), в интензивни отделения 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 и по двата: 1) колонизиране на външната повърхност на катетъра или 2) колонизиране на вътрешната повърхност на катетъра. Колонизиране на външната повърхност на катетъра може да възникне от кожни микроорганизми, инфекции в 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. (Shererтz, 1997)

Описание на продукта:

Антимикробният катетър Arrowg+ard Blue Plus е централен венозен катетър (ЦВК) с третиране на външната повърхност с антимикробните средства хлорхексидин ацетат и сребърен сулфадиазин върху тялото на катетъра и носа на съединителния хъб, плюс импрегниране на вътрешния лумен с помощта на антимикробна комбинация от хлорхексидин ацетат и хлорхексидинова основа за тялото на катетъра, съединителния хъб, удължаващата(ите) линия(и) и хъба(овете) на удължаващата(ите) линия(и). За катетър от 20 cm, средните общи количества хлорхексидин, сребро и сулфадиазин, приложени върху целия катетър, са съответно 9,3 mg, 0,63 mg и 1,50 mg.

Антимикробният катетър Arrowg+ard Blue Plus е демонстрирал ефикасност срещу *Candida albicans, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus u Staphylococcus epidermidis.*

Предназначение:

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

Технологията Arrowg+ard е предназначена да предоставя защита срещу инфекции на кръвоносната система, свързани с катетър (CRBSI). Клиничната ефективност на катетъра Arrowg+ard Blue Plus за предотвратяване на CRBSI, в сравнение с оригиналния катетър Arrowg+ard Blue, не е проучена.

Показания за употреба:

Антимикробният катетър Arrowg+ard Blue Plus 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 преливания на кръв/кръвни продукти

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

Целева група пациенти:

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

Противопоказания:

Антимикробният катетър Arrowg+ard Blue Plus е противопоказан при 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 пункция 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.

Съдържа опасно вещество:

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

Потенциал за свръхчувствителност:

При антимикробните 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 оценки:

Клинично проучване - Франция

Проспективно, многоцентрово, рандомизирано, двойно-сляпо клинично проучване на 397 пациенти, проведено в 14 свързани с университети болнични отделения за интензивни грижи във Франция, от юни 1998 г. до януари 2002 г., с използване на антимикробни катетри Arrowg+ard Blue Plus, е показало, че употребата на тези катетри е свързана със силна тенденция към намаляване на честотата на инфекциите в централни венозни катетри (честота на колонизация 3,7% спрямо 13,1%, 3,6 спрямо 11 на 1000 катетър/дни, p=0,01) и инфекциите, свързани с централни венозни катетри (инфекция на кръвоносната система) до 4 спрямо 11 (2 спрямо 5,2 на 1000 катетър/дни, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. Intensive Care Medicine. 2004;30:837-843.

Клинично проучване - Германия

Проспективно, рандомизирано, двойно-сляпо, контролирано клинично проучване на 184 пациенти, проведено в Университетската болница в Хайделберг (Хайделберг, Германия), от януари 2000 г. до септември 2001 г., с използване на антимикробни катетри Arrowg+ard Blue Plus, е показало, че тези катетри са ефективни за намаляване на честотата на значителния бактериален растеж както на върха на катетъра, така и на подкожния сегмент (26%) в сравнение с контролните катетри (49%). Честотата на катетърната колонизация също е била значително понижена (12% при катетрите с покритие спрямо 33% при тези без покритие). Броят на епизодите в кръвоносната система при пациенти с ХХСС катетър е бил по-нисък отколкото при пациенти с контролен катетър (3 епизода спрямо 7 епизода, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. Support Care Cancer. 2005;13:993-1000.

Клинично проучване - Съединените щати

Проспективно, многоцентрово, рандомизирано, двойно-сляпо, контролирано клинично проучване на 780 пациенти, проведено в 9 свързани с университети болници в Съединените щати, от юли 1998 г. до юни 2001 г., с използване на антимикробни катетри Arrowg+ard Blue Plus, е показало, че при тези катетри вероятността да бъдат колонизирани към момента на изваждане е по-малка в сравнение с контролните катетри (13,3 спрямо 24,1 колонизирани катетъра на 1000 катетър/дни, p<0,01). Честотата на инфекция на кръвоносната система, дефинитивно свързана с катетъра, е била 1,24 на 1000 катетър/дни (ДИ 0,26 до 3,26 на 1000 катетър/дни) за контролната група, спрямо 0,42 на 1000 катетър/дни (ДИ 0,01 до 2,34 на 1000 катетър/дни) за групата с катетри Arrowg+ard Blue Plus (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. Annals of Internal Medicine. October 18, 2005;143(8):570-581.

Не са наблюдавани нежелани събития от катетрите Arrowg+ard Blue Plus в никое от клиничните проучвания.

Проучвания за лекарствени взаимодействия:

Антимикробният катетър Arrowg+ard Blue Plus не е показал загуба на доставяне или взаимодействие на импрегнацията на вътрешния лумен с хлорхексидин, при извършване на инфузия с 82 различни парентерални лекарства, изпитвани за съвместимост. (Xu, 2000)

Предупреждение:

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

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

Предпазна мярка:

1. **Контролирани проучвания на 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.**

⚠ *Общи предупреждения и предпазни мерки*

Предупреждения:

1. **Стерилен, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от сериозно увреждане и/или инфекция, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошено действие или загуба на функционалност.**
2. **Преди употреба прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции в листовката. Ако това не се направи, може да се стигне до тежко увреждане или смърт на пациента.**
3. **Не поставяйте/придвижвайте напред катетъра в дясното предсърдие или дясната камера и не позволявайте той да остава там. Върхът на катетъра трябва да се придвижи напред в долната трета на горната куха вена.**

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

   Местоположението на върха на катетъра трябва да се потвърди в съответствие с политиката и процедурата на институцията.
4. **Лекарите трябва да внимават за потенциално заклещване на теления водач от някакво 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.**
5. **Не прилагайте прекомерна сила, когато въвеждате теления водач или тъканния дилататор, тъй като това може да доведе до съдова перфорация, кървене или повреда на компонент.**
6. **Преминаването на теления водач в дясната част на сърцето може да причини дисритмии, десен бедрен блок и перфорация на съда, предсърдната или камерната стена.**
7. **Не прилагайте прекомерна сила при поставяне или изваждане на катетъра или на теления водач. Прекомерната сила може да причини повреда или счупване на компонент. Ако има подозрения за повреда или изтеглянето не може да се извърши лесно, трябва да се осъществи рентгенографска визуализация и да се поиска допълнителна консултация.**
8. **Използването на катетри, които не са показани за инжектиране с налягане за такива приложения, може да доведе до интерлуминално смесване или до руптура с потенциал за увреждане.**
9. **Не закрепвайте, не захващайте със скоби и/или не зашивайте директно към външния диаметър на тялото на катетъра или на линиите за удължаване, за да намалите риска от срязване или повреждане на катетъра, или възпрепятстване на потока през катетъра. Закрепвайте само на показаните места за стабилизиране.**
10. **Ако се допусне проникване на въздух в изделие за централен венозен достъп или във вена може да се получи въздушна емболия. Не оставяйте отворени игли или катетри без поставена капачка и без клампа на мястото на пункция за централен венозен достъп. Използвайте само здраво затегнати Luer-Lock връзки с което и да било**

изделие за централен венозен достъп, за да предотвратите разкачване по невнимание.

11. **Лекарите трябва да знаят, че плъзгащите клампи може да се извадят по невнимание.**
12. **Лекарите трябва да са наясно с усложненията/нежеланите странични ефекти, свързани с централните венозни катетри, включващи, но не ограничаващи се до:**
    - сърдечна тампонада вследствие на перфорация на съд, предсърдие или камера
    - плеврални (т.е. пневмоторакс) и медиастанални увреждания
    - въздушна емболия
    - катетърна емболия
    - запушване на катетъра
    - лацерация на торакалния канал
    - бактериемия
    - септицемия
    - тромбоза
    - пробиване на артерия по невнимание
    - увреждане на нерв
    - хематом
    - кръвоизлив
    - образуване на фибринова обвивка
    - инфекция на мястото на излизане
    - съдова ерозия
    - лошо разполагане на върха на катетъра
    - дисритмии
    - екстравазация
    - анафилаксия
    - флебит
    - травма на централен съд

Предпазни мерки:

1. **Не променяйте катетъра, теления водач или който и да било друг компонент от кита/набора по време на въвеждане, употреба или отстраняване.**
2. **Процедурата трябва да се извършва от обучен персонал, добре запознат с анатомичните структури, техниката за безопасност и потенциалните усложнения.**
3. **Използвайте стандартните предпазни мерки и спазвайте политиките на институцията за всички процедури, включително безопасното изхвърляне на изделията.**
4. **Ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба, не използвайте изделието. Изхвърлете изделието.**
5. **Условията за съхранение на тези изделия изискват те да се държат сухи и далеч от пряка слънчева светлина.**
6. **Някои дезинфектанти, използвани на мястото на въвеждане на катетъра, съдържат разтворители, които могат да отслабят материала на катетъра. Спирт, ацетон и полиетилен гликол могат да отслабят структурата на полиуретанните материали. Тези агенти могат да отслабят и залепващата връзка между изделието за стабилизиране на катетъра и кожата.**
    - **Не използвайте ацетон върху повърхността на катетъра.**
    - **Не използвайте спирт за обилно нанасяне върху повърхността на катетъра и не позволявайте спирт да остава в лумен на катетъра за възстановяване на проходимостта на катетъра или като средство за профилактика на инфекции.**
    - **Не използвайте мехлеми, съдържащи полиетилен гликол, на мястото на въвеждане.**
    - **Бъдете внимателни, когато вливате лекарства с висока концентрация на спирт.**
    - **Оставете мястото на въвеждане да изсъхне напълно преди пункцията на кожата и преди да поставите превръзка.**
    - **Не позволявайте компонентите на кита да влязат в контакт с алкохол.**
7. **Уверете се в проходимостта на катетъра преди употреба. Не използвайте спринцовки по-малки от 10 ml, за да намалите риска от интралуминално изтичане или руптура на катетъра.**
8. **Намалете до минимум манипулациите с катетъра по време на процедурата, за да поддържате правилно положение на върха на катетъра.**

Предложена процедура: Използвайте стерилна техника.

Подгответе мястото на пункция:

1. Разположете пациента по подходящ начин за мястото на въвеждане.
    - Подключичен 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 лежащ по гръб.
2. Подгответе чиста кожа с подходящо антисептично средство и я оставете да изсъхне.
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 инжектиране, 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 дисталната удължаваща линия без капачка за преминаване на телния водач.

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

Осъществете първоначален венозен достъп:

Ехогенна игла (където е предоставена):

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

Защитена игла/обезопасена игла (където е предоставена):

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

Спринцовка Arrow Raulerson (където е предоставена):

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

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

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

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

Проверете венозния достъп:

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

- Централна венозна крива:
  - Въведете трансдюсерна сонда за налягане с тъп 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 прибран „J" връх – в отвора в задната част на буталото на спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла.

10. Придвижете теления водач в спринцовката Arrow Raulerson приблизително на 10 cm, докато премине през клапите на спринцовката или в интродюсерната игла.
    - Придвижването на теления водач през спринцовката Arrow Raulerson може да изисква леко въртеливо движение.
    - Ако използвате Arrow GlideWheel Advancer, придвижете теления водач през спринцовката Arrow Raulerson или през интродюсерната игла, като натиснете колелото на изделието за придвижване и теления водач напред (вижте Фигура 3). Продължете, докато телениият 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, избутайте комплекса в цилиндъра на спринцовката, за да придвижите допълнително напред теления водач (вижте Фигура 3A). Продължете, докато телениият водач достигне желаната дълбочина.
11. Използвайте маркировките в сантиметри (където са предоставени) върху теления водач като ориентир в помощ при определяне каква част от телениият водач е била въведена.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато телениият 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 ориентири за местоположение:

- ***20 cm маркировка (две ленти) влизащи обратно към буталото = върхът на теления водач е на края на иглата***
- ***32 cm маркировка (три ленти) влизащи 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 с цел боравене с него. Неконтролиран телен водач може да доведе до образуване на ембол в него.**

⚠ **Предупреждение: Не аспирирайте спринцовката Arrow Raulerson, докато телениият 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 кожната пункция с режещия ръб на скалпела, позициониран встрани от теления водач.

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

⚠ **Предупреждение: Не срязвайте теления водач със скалпел.**

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

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

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

Придвижете катетъра:

16. Прокарайте върха на катетъра над теления водач. Достатъчна дължина на теления водач трябва да остане открита в края с хъб на катетъра, за да се поддържа здрав захват върху теления водач.
17. Като захванете близката кожа, придвижете катетъра във вената с леко въртеливо движение.

⚠ **Предупреждение: Не закрепвайте катетърна клампа и фиксатор (където са предоставени), докато не се извади телениият 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, телениият водач може да е прегънат 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 кръвта 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 плъзгаща(и) клампа(и) на удължаващите линии за запушване на потока през всеки лумен по време на смяна на линия и Luer-Lock конектор.

⚠ **Предупреждение: Отворете плъзгащата клампа 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, клампа и фиксатор за катетър, скоби или шевове (където са предоставени).
    - Използвайте хъба на катетъра като основно място за закрепване.
    - Използвайте клампата и фиксатора за катетър като вторично място за закрепване, според необходимостта.

⚠ **Предпазна мярка: Намалете до минимум 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 позиционран 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.

Проходимост на катетъра:

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

Инструкции за отстраняване на катетъра:

1. Позиционирайте пациента според клиничните показания, за да намалите риска от потенциален въздушен ембол.
2. 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 подключичен катетър.
5. Отстранете катетъра като бавно го издърпате успоредно на кожата. Ако срещнете съпротивление, докато отстранявате катетъра **СПРЕТЕ**.

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

6. Приложете пряк натиск върху мястото, докато се постигне хемостаза, а след това поставете 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 Резюмето за безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) на „Arrow AGB CVC" (Arrow AGB ЦВК) (Базов идентификатор на изделието [UDI-DI]): 08019020000000000000033K7) след въвеждането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**

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

bg

Речник на символите: Символите са в съответствие с ISO 15223-1.
Някои символи може да не се отнасят до този продукт. Вижте етикетите на продукта за символи, които се отнасят конкретно за този продукт.

	MD					STERILIZE	STERILE EO
Внимание	Медицинско изделие	Направете справка в инструкциите за употреба	Съдържа опасни вещества	Съдържа лекарствено вещество	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с етиленов оксид

						LATEX	25°C (77°F)	REF
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	

LOT				
Партиден номер	Годен до	Производител	Дата на производство	Вносител

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

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

hr

ARROW

Središnji venski kateter (CVC) Arrowg+ard Blue Plus

Tehnološke informacije o antimikrobnom kateteru Arrowg+ard Blue Plus

Uvod

Infekcija je vodeća komplikacija povezana s intravaskularnim uređajima. Nacionalni sustav za nadzor nozokomijalnih 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. Otprilike 90 % infekcija krvotoka povezanih s kateterima (CRBSI) događa se sa središnjim venskim kateterima. (Maki, 1997.) Prijavljeno je da smrtnost koja se pripisuje infekcijama krvotoka povezanima s kateterima iznosi između 4 % i 20 % i dovodi do produljene 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 hematogeno širenje infekcije s katetera s nekog drugog mjesta. Kolonizacija unutarnjeg dijela katetera odvija se ulaskom mikroorganizama kroz čvorište katetera ili kontaminacijom infuzijske tekućine. (Sherertz, 1997.)

Opis proizvoda:

Antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue Plus je središnji venski kateter s vanjskom površinom tretiranom antimikrobnim sredstvima klorheksidin acetatom i srebrnim sulfadiazinom na tijelu katetera i vrhu spojnog čvorišta te s unutarnjom šupljinom katetera namočenom antimikrobnom kombinacijom klorheksidin acetata i klorheksidin baze za tijelo katetera, spojno čvorište, produžni/-e kateter/-e i čvorište/-a produžnog/-ih katetera. Za kateter od 20 cm, prosječna ukupna količina na cijelom kateteru je 9,3 mg klorheksidina, 0,63 mg srebra i 1,50 mg sulfadiazina.

Antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue Plus pokazao se učinkovitim u liječenju bakterija *Candida albicans, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus i Staphylococcus epidermidis.*

Namjena/uporaba:

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

Tehnologija Arrowg+ard namijenjena je za pružanje zaštite od infekcija krvotoka povezanih s kateterima (CRBSI). Nije ispitivana klinička učinkovitost katetera Arrowg+ard Blue Plus u sprječavanju infekcija krvotoka povezanih s kateterima u usporedbi s originalnim kateterom Arrowg+ard Blue.

Indikacije za uporabu:

Antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue Plus 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

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

Ciljna skupina pacijenata:

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

Kontraindikacije:

Antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue Plus 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.

Sadrži opasnu tvar:

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

Mogućnost preosjetljivosti:

Reakcije preosjetljivosti predmet su za zabrinutost kod antimikrobnih katetera zbog toga što one mogu biti vrlo ozbiljne, čak i smrtonosne. Otkako su 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:

Kliničko ispitivanje - Francuska

Prospektivno, multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo kliničko ispitivanje na 397 pacijenata provođeno od lipnja 1998. do siječnja 2002. u 14 jedinica intenzivne skrbi u sveučilišnim bolnicama u Francuskoj korištenjem antimikrobnih katetera Arrowg+ard Blue Plus pokazalo je da je uporaba tih katetera povezana sa snažnim trendom prema smanjenju stopa infekcije središnjih venskih katetera (stopa kolonizacije od 3,7 % naspram 13,1 %, 3,6 naspram 11 na 1000 dana uvedenog katetera, p-vrijednost= 0,01) i infekcija krvotoka povezana sa središnjim venskim kateterom u 4 naspram 11 (2 naspram 5,2 na 1000 dana uvedenog katetera, p-vrijednost= 0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. Intensive Care Medicine. 2004.;30:837-843.

Kliničko ispitivanje - Njemačka

Prospektivno, randomizirano, dvostruko slijepo, kontrolirano kliničko ispitivanje na 184 pacijenta provođeno od siječnja 2000. do rujna 2001. u Sveučilišnoj bolnici Heidelberg (Heidelberg, Njemačka) korištenjem antimikrobnih katetera Arrowg+ard Blue Plus pokazalo je da su ti kateteri učinkoviti u smanjenju stope značajnog rasta bakterija bilo na vršku ili potkožnom dijelu (26 %) u usporedbi s kontrolnim kateterima (49 %). Također je značajno snižena i incidencija kolonizacije katetera (12 % tretiranih antimikrobnim sredstvima naspram 33 % netretiranih antimikrobnim sredstvima). Nadalje, broj infekcija krvotoka kod pacijenata s kateterom namočenim u klorheksidin i srebrni sulfadiazin bio je niži nego kod pacijenata s kontrolnim kateterom (3 naspram 7 napadaja, p-vrijednost= 0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. Support Care Cancer. 2005.;13:993-1000.

Kliničko ispitivanje – Sjedinjene Američke Države

Prospektivno, multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, kontrolirano kliničko ispitivanje na 780 pacijenata provođeno od srpnja 1998. do lipnja 2001. u 9 sveučilišnih bolnica u Sjedinjenim Američkim Državama korištenjem antimikrobnih katetera Arrowg+ard Blue Plus pokazalo je da postoji manja vjerojatnost za kolonizaciju tih katetera u trenutku njihova vađenja u usporedbi s kontrolnim kateterima (13,3 naspram 24,1 koloniziranih katetera na 1000 dana uvedenog katetera, p-vrijednost<0,01). Stopa potpuno razvijenih infekcija krvotoka povezanih s kateterima iznosila je 1,24 na 1000 dana uvedenog katetera (interval pouzdanosti CI 0,26 do 3,26 na 1000 dana uvedenog katetera) za kontrolnu skupinu naspram 0,42 na 1000 dana uvedenog katetera (interval pouzdanosti CI 0,01 do 2,34 na 1000 dana uvedenog katetera) za skupinu katetera Arrowg+ard Blue Plus (p-vrijednost= 0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. Annals of Internal Medicine. 18. listopada 2005.;143(8):570-581.

Ni u jednom kliničkom ispitivanju nisu primijećene nikakve neželjene reakcije na katetere Arrowg+ard Blue Plus.

Ispitivanja interakcija lijekova:

Antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue Plus nije pokazao smanjenu isporuku ili interakciju klorheksidina kojim je natopljena unutarnja šupljina kada je infundiran s 82 različita parenteralna lijeka testirana na kompatibilnost. (Xu, 2000.)

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.

Mjera opreza:

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

⚠ *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 pretklijetku ili desnu klijetku 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 pretklijetku.

   Položaj vrška katetera treba potvrditi u skladu s pravilima i postupcima ustanove.
4. **Liječnici moraju biti svjesni mogućeg zapinjanja vodilice za bilo koji implantirani element u kardiovaskularnom sustavu. Preporučuje se da se, ako pacijent ima implantat u kardiovaskularnom sustavu, postupak uvođenja katetera provede uz izravnu vizualizaciju da bi se opasnost od zapinjanja vodilice svela na minimum.**
5. **Ne preporučuje se primjena pretjerane sile za vrijeme postavljanja vodilice ili prilikom primjene instrumenta za proširivanje tkiva jer to može dovesti do perforacije krvne žile, krvarenja i oštećenja vodilice i/ili komponenti instrumenta.**
6. **Prolazak vodilice u desno srce može izazvati disritmije, blok desne grane Hisovog snopa te perforaciju krvne žile, stijenke pretklijetke ili klijetke.**
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 priječenja protoka kroz kateter. Pričvrstite samo na za to naznačenim mjestima za stabilizaciju.**
10. **Ako zrak uđe u uređaj za središnji venski pristup ili u venu, može doći do zračne embolije. Ne ostavljajte otvorene igle ili 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 komplikacija/nuspojava povezanih sa središnjim venskim kateterima, koje uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:**
    - tamponada srca
    - sekundarna perforaciji krvne žile, pretklijetke ili klijetke
    - ozljeda plućne opne (tj. pneumotoraks) i sredoprsja
    - zračna embolija
    - embolija izazvana kateterom
    - okluzija katetera
    - laceracija torakalnog voda
    - bakterijemija
    - septikemija
    - tromboza
    - nehotična punkcija arterije
    - oštećenje živca
    - hematom
    - krvarenje
    - stvaranje fibrinske ovojnice
    - infekcija izlaznog mjesta
    - erozija krvne žile
    - pogrešno postavljen vršak katetera
    - disritmija
    - ekstravazacija
    - anafilaksa
    - flebitis
    - trauma velikih krvnih žila

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 poštujte pravila ustanove za sve postupke, uključujući odlaganje proizvoda u otpad na siguran način.**
4. **Ako je pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije uporabe, nemojte upotrebljavati uređaj. Odložite uređaj u otpad.**
5. **Uvjeti čuvanja ovih uređaja zahtijevaju da ih se čuva na suhom mjestu izvan izravne sunčeve svjetlosti.**
6. **Određeni dezinficijensi koji se koriste na mjestu uvođenja katetera sadržavaju otapala koja mogu oslabiti materijal katetera. Alkohol, aceton i polietilen glikol mogu oslabiti strukturu poliuretanskih materijala. Ta sredstva također mogu oslabiti i samoljepljivi sloj između uređaja za stabilizaciju katetera i kože.**
   - **Nemojte koristiti aceton na površini katetera.**
   - **Nemojte koristiti alkohol za namakanje površine katetera ni ne ostavljajte alkohol u 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.**
   - **Pustite da se mjesto uvođenja potpuno osuši prije punkcije kože i stavljanja obloge.**
   - **Nemojte dopustiti da komponente kompleta dođu u dodir s alkoholom.**
7. **Pobrinite se da kateter bude prohodan prije korištenja. Nemojte koristiti štrcaljke manje od 10 ml kako biste smanjili opasnost od intraluminalnog propuštanja ili pucanja katetera.**
8. **Manipulaciju kateterom svedite na minimum tijekom cijelog postupka kako biste zadržali ispravan položaj vrška katetera.**

Predloženi postupak: Koristite sterilnu tehniku.

Priprema mjesta uboda:

1. Postavite pacijenta kako je prikladno za mjesto uvođenja.
   - Supklavikularni ili jugularni pristup: Postavite pacijenta u blagi Trendelenburgov položaj koliko je udobno kako biste smanjili opasnost od zračne embolije i poboljšali vensko punjenje.
   - Femoralni pristup: Postavite pacijenta u ležeći položaj.
2. Pripremite čistu kožu odgovarajućim antiseptičkim sredstvom i pustite da se osuši.
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. Isperite 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 vaskularnom 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 uvodnu iglu ili sklop katetera i igle s pričvršćenom štrcaljkom ili štrcaljkom Arrow Raulerson (gdje postoji) u venu i aspirirajte.

⚠ **Upozorenje: Ne ostavljajte otvorene igle ili 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 uvodni kateter (gdje postoji) radi smanjivanja opasnosti od embolusa izazvanog kateterom.**

Provjera venskog pristupa:

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

- Središnji venski valni oblik:
  - 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):
  - Transdukcijskom sondom otvorite sustav štrcaljke Arrow Raulerson pa promatrajte pulsirajući protok.
  - Odvojite štrcaljku od igle pa promatrajte pulsirajući protok.

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

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

Uvođenje vodilice:

Vodilica:

Dostupni su pribori/kompleti s raznim vodilicama. Postoje vodilice različitih promjera, duljina i konfiguracija vrha za specifične tehnike uvođenja. Upoznajte se s vodilicom ili vodilicama namijenjenim 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 uvučenim „J" – u rupicu na stražnjoj strani klipa štrcaljke Arrow Raulerson ili u uvodnu iglu.

10. Gurajte vodilicu u štrcaljku Arrow Raulerson otprilike 10 cm sve dok ne prođe kroz ventile štrcaljke ili u uvodnu iglu.
    - Moguće je da će za guranje vodilice kroz štrcaljku Arrow Raulerson biti potrebno polagano okretanje.
    - Ako koristite Arrow GlideWheel Advancer, gurajte vodilicu kroz štrcaljku Arrow Raulerson ili kroz uvodnu 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 vodilice 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 = 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 (poklopcu) štrcaljke.**

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

12. Izvadite uvodnu iglu i štrcaljku Arrow Raulerson (ili kateter), držeći vodilicu na mjestu.
13. Koristite se oznakama za centimetre na vodilici kako biste prilagodili uvedenu duljinu željenoj dubini trajnog katetera.
14. Ako je to potrebno, proširite mjesto uboda na koži oštricom 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 oštrim predmetima.**

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

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

Guranje katetera:

16. Provucite vršak katetera iznad vodilice. Vodilica mora ostati dovoljno izložena na kraju čvorišta katetera kako bi se mogla čvrsto držati.
17. Hvatajući 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 postavljeni su od vrška katetera.

- ***brojčano: 5, 15, 25 itd.***
- ***crtice: 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 naiđete 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 naiđete na otpor, izvucite kateter u odnosu na vodilicu za 2-3 cm pa pokušajte izvaditi vodilicu.
- Ako ponovno naiđete 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. Isperite šupljinu/-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 šupljinu tijekom zamjene vodova ili luer-lock priključaka.

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

Pričvrstite kateter:

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

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

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 pričvrsno mjesto pored čvorišta katetera za stabilizaciju katetera.

- Nakon što je vodilica uklonjena, a potrebni kateteri spojeni ili zaključani, raširite krilca gumene stezaljke i pozicionirajte na kateter 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 premještanja 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, prljava, labava ili nije više okluzivna.

Prohodnost katetera:

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

Upute za vađenje katetera:

1. Postavite pacijenta kao što je klinički indicirano, kako biste smanjili opasnosti od mogućeg zračnog embolusa.
2. Skinite oblogu.
3. Otpustite kateter i izvadite ga iz instrumenta za pričvršćivanje katetera.
4. Zamolite pacijenta da udahne i zadrži dah ako vadite jugularni ili supklavikularni kateter.

5. Izvadite kateter nježnim povlačenjem paralelno s kožom. Ako pri vađenju katetera naiđete 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 povezanima s tim postupkom pročitajte standardne udžbenike, medicinsku literaturu i posjetite internetsku stranicu tvrtke Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

Ovo je mjesto na kojem se nalazi Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda „Arrow AGB CVC" (Središnji venski kateter Arrow AGB CVC) (osnovni UDI-DI: 08019020000000000000033K7) 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

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

	MD				2	2 STERILIZE	STERILE EO	
Poziv na oprez	Medicinski proizvod	Pročitajte upute za uporabu	Sadrži opasne tvari	Sadrži tvar lijeka	Ne upotrebljavati višekratno	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano etilen-oksidom	
						LATEX	25°C (77°F)	REF
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
LOT								
Oznaka serije	Upotrijebiti do	Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik				

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

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

et

ARROW

Tsentraalveeni kateeter Arrowg+ard Blue Plus

Mikroobivastase kateetri Arrowg+ard Blue Plus tehnoloogiline teave

Sissejuhatus

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

Mikroobivastaste kateetrite vajalikkuse põhjendus

Kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide patogenees

Veresoonte kateteriseerimisega seotud infektsioonid võivad areneda mitmetel põhjustel, kuid need algavad kateetri koloniseerimisel mikroorganismidega, mis sisenevad ühel või mõlemal järgmisel viisil: 1) kateetri kolonisatsioon väljastpoolt või 2) kateetri kolonisatsioon seestpoolt. Kolonisatsiooni väljastpoolt kateetrit võivad põhjustada naha mikroorganismid, külgnevad infektsioonid või kateetri hematogeenne külv eemalasuvast kohast. Kolonisatsioon seestpoolt kateetrit võib juhtuda seoses mikroorganismide sisenemisega läbi kateetri muhvi või infusioonivedeliku saastumisega. (Sherertz, 1997)

Toote kirjeldus

Mikroobivastane kateeter Arrowg+ard Blue Plus on tsentraalveeni kateeter (CVC), mille välispind on kateetri torul ja ühendusmuhvi otsakul töödeldud antimikroobikumide kloorheksidiinatsetaadi ja hõbesulfadiasiiniga ning sisevalendik koos kateetri toru, ühendusmuhvi, pikendusvooliku(te) ja pikendusvooliku muhvi(de) on immutatud kloorheksidiinatsetaadist ja alusel kloorheksidiinist koosneva antimikroobikumiga. 20 cm pikkuse kateetri jaoks on sellele kantud keskmised kloorheksidiini, hõbeda ja sulfadiasiini kogused vastavalt 9,3 mg, 0,63 mg ja 1,50 mg.

Mikroobivastane kateeter Arrowg+ard Blue Plus on näidanud oma efektiivsust mikroorganismide *Candida albicans, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus ja Staphylococcus epidermidis vastu.*

Sihtotstarve/-kasutus

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

Tehnoloogia Arrowg+ard on ette nähtud kaitse tagamiseks kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide (catheter-related bloodstream infections – CRBSI) vastu. Kateetri Arrowg+ard Blue Plus kliinilist efektiivsust CRBSI-de vältimisel võrreldes esialgse kateetriga Arrowg+ard Blue ei ole uuritud.

Kasutusnäidustused

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

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

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

Patsientide sihtrühm

Mõeldud kasutamiseks patsientidel, kelle anatoomia sobib seadmega kasutamiseks.

Vastunäidustused

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

Oodatav kliiniline kasu

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

Kaitse tagamine kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide vastu.

Sisaldab ohtlikke aineid

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

Ülitundlikkuse võimalus

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

Täpsemalt vt hoiatuste jaotisest.

Kliinilised katsetused

Kliiniline uuring – Prantsusmaa

Mikroobivastaste kateetrite Arrowg+ard Blue Plus kasutamise prospektiivne mitmekeskuseline randomiseeritud topeltpime kliiniline uuring, mis tehti Prantsusmaal 397 patsiendiga 14-s ülikooliga seotud haiglate intensiivravi osakonnas 1998. a juunist kuni 2002. a jaanuarini, näitas, et nende kateetrite kasutamisega kaasnes tugev langustrend tsentraalveeni kateetrite infektsiooni esinemissageduses (kolonisatsiooni esinemissagedus vastavalt 3,7% ja 13,1%, 3,6 ja 11 juhtu 1000 kateetripäeva kohta, p = 0,01) ning tsentraalveeni kateteriseerimisega seotud infektsiooni (vereringe infektsiooni) esinemissageduses, vastavalt 4 ja 11 juhtu (2 ja 5,2 juhtu 1000 kateetripäeva kohta, p = 0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. Intensive Care Medicine. 2004;30:837-843.

Kliiniline uuring – Saksamaa

Mikroobivastaste kateetrite Arrowg+ard Blue Plus kasutamise prospektiivne randomiseeritud topeltpime kontrollitud kliiniline uuring 184 patsiendiga, mis tehti Heidelbergi ülikooli haiglas (Heidelberg, Saksamaa) 2000. a jaanuarist kuni 2001. a septembrini, näitas nende kateetrite efektiivsust olulise bakteriaalse kasvu esinemissageduse vähendamisel nii kateetri otsas kui ka selle nahaalusel segmendil (26%) kontrollkateetritega võrreldes (49%). Samuti vähenes oluliselt kateetri kolonisatsiooni esinemissagedus (12% kattega ja 33% katteta kateetrite korral). Vereringe episoodide arv kloorheksidiini ja hõbesulfadiasiiniga immutatud kateetrite kasutamisel oli väiksem kui patsientide korral, kellel kasutati kontrollkateetreid (vastavalt 3 ja 7 episoodi, $p = 0,21$).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. Support Care Cancer. 2005;13:993-1000.

Kliiniline uuring – Ameerika Ühendriigid

Mikroobivastaste kateetrite Arrowg+ard Blue Plus kasutamise prospektiivne mitmekeskuseline randomiseeritud topeltpime kontrollitud kliiniline uuring, mis tehti 780 patsiendiga 9-s ülikooliga seotud haiglas Ameerika Ühendriikides 1998. a juulist kuni 2001. a juunini näitas, et nende kateetrite kolonisatsiooni tõenäosus eemaldamise ajal oli väiksem kui kontrollkateetritel (vastavalt 13,3 ja 24,1 koloniseeritud kateetrit 1000 kateetripäeva kohta, $p < 0,01$). Selgete kateteriseerimisega seotud vereringe infektsiooni juhtude esinemissagedus oli kontrollgrupis 1000 kateetripäeva kohta 1,24 (usaldusvahemik 1000 kateetripäeva kohta 0,26 kuni 3,26) võrreldes 0,42 juhuga 1000 kateetripäeva kohta (usaldusvahemik, 1000 kateetripäeva kohta 0,01 kuni 2,34) kateetri Arrowg+ard Blue Plus grupis ($p = 0,6$).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. Annals of Internal Medicine. 18. oktoober, 2005;143(8):570-581.

Mitte üheski kliinilises uuringus ei täheldatud kateetritega Arrowg+ard Blue Plus seotud kõrvaltoimeid.

Ravimite koostoime uuringud

Mikroobivastasel kateetril Arrowg+ard Blue Plus ei ole ilmnenud kohaletoimetamise kadu ega valendiku sisemise kloorheksidiiniga immutuse koostoimet infusiooni korral 82 erineva kokkusobivuse suhtes testitud parenteraalse ravimiga. (Xu, 2000)

Hoiatus

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

MÄRKUS. Kõrvaltoime tekkimisel tehke tundlikkustest allergia kinnitamiseks kateetri mikroobivastaste ainete suhtes.

Ettevaatusabinõu

1. **Antud toote jaoks ei ole tehtud kontrollitud uuringuid rasedate, laste või vastsündinutega, patsientidel teadaoleva ülitundlikkusega sulfonamiidi suhtes ning polümorfse erütreemiga, Stevens-Johnsoni sündroomiga ja glükoos-6-fosfaat-dehüdrogenaasi puudulikkusega patsientidel. Kasu antud kateetri kasutamisest tuleb kaaluda kõikide võimalike ohtude 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 taastöötlemine 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.**

   Juurdepääsul reieveeni kaudu tuleb kateetrit veresoonde 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 komponentide kahjustamise.**
6. **Juhtetraadi sattumine paramatesse südamekambritesse võib põhjustada düsrütmiaid, Hisi kimbu parema sääre blokaadi ja veresoone, koja või vatsakese seina perforatsiooni.**
7. **Ärge rakendage kateetri või juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada komponentide kahjustuse või purunemise. Kahjustuse 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 katkilõikamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fikseerimiseks, klambrite ja/või õmblustega kinnitamiseks vahetult kateetri toru või pikendusvoolikute välispinda. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohti.**
10. **Õhu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia. Ärge jätke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu ega korkimata ja sulgemata kateetreid. 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 kasutamisega seotud tüsistustest/soovimatutest kõrvaltoimetest, sealhulgas:**
    - perikardi tamponaad veresoone seina, koja või vatsakese perforatsiooni tõttu
    - pleura (st pneumotooraks) ja mediastiinumi vigastused
    - õhkemboolia
    - kateetri emboolia
    - kateetri sulgus
    - rinnajuha rebenemine
    - baktereemia
    - septitseemia
    - tromboos
    - arteri tahtmatu punktsioon
    - närvi vigastus
    - hematoom
    - verejooks
    - fibroosse kesta moodustumine
    - väljumiskoha infektsioon
    - veresoone erosioon
    - kateetri tipu valeasetus
    - düsrütmia
    - ekstravasatsioon
    - anafülaksia
    - flebiit
    - tsentraalsete veresoonte trauma

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 töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.**
3. **Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige raviasutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.**
4. **Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud. Kõrvaldage seade.**
5. **Nende seadmete hoiustamistingimused nõuavad, et need oleksid kuivad ja kaitstud otsese päikesevalguse eest.**
6. **Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjali nõrgendada võivaid lahusteid. Alkohol, atsetoon ja polüetüleenglükool 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 alkoholikontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik.**
   - **Laske sisestuskohal enne naha punkteerimist ja enne sidumist täielikult kuivada.**
   - **Ärge laske komplekti osadel alkoholiga kokku puutuda.**
7. **Kontrollige enne kasutamist kateetri läbitavust. Valendikusisese lekke või kateetri rebenemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml.**
8. **Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.**

Soovituslik protseduur Kasutage steriilset tehnikat.

Punktsioonikoha ettevalmistamine

1. Seadke patsient punktsioonikohta arvestades sobivasse asendisse.
   - Ligipääs rangluualuse või kägiveeni kaudu. Seadke patsient kergelt Trendelenburgi asendisse vastavalt taluvusele, et vähendada õhkemboolia tekkimise ohtu ja parandada veeni täitumist.
   - Femoraalne ligipääs. Seadke patsient seliliasendisse.
2. Valmistage sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond ja laske kuivada.
3. Ümbritsege punktsioonikoht sidemega.
4. Manustage paikset anesteetikumi raviasutuse 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 kõrvaldushoidikust eemaldamine võib neid kahjustada.**

- Kui on olemas vahtplastist süsteem SharpsAway, võib seda kasutada nõelte 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 steriilse normaalse füsioloogilise lahusega.
7. Füsioloogilise lahuse hoidmiseks valendikus (valendikes) sulgege pikendusvoolik(ud) sulguri või Luer-Lock-ühendus(t)ega.
8. Jätke distaalse pikendusvooliku ots lahti juhtetraadi läbiviimiseks.

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

Esialgse juurdepääsu loomine veenile

Ehhogeenne nõel (kui on olemas)

Ehhogeenset nõela kasutatakse veresoonkonda 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)

Süstalt 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 lainekujus.
    - ◊ Süstla Arrow Raulerson kasutamisel eemaldage rõhuanduri sond.
- Pulseeriv vool (hemodünaamilise monitooringu seadmestiku 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 värvi.**

Juhtetraadi sisestamine

Juhtetraat

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

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

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

- Tõmmake „J"-otsak pöidlaga tagasi (vt joonis 2, „GlideWheel", või 2A „Standardne Advancer" olenevalt sellest, kumb Arrow Advancer on kaasas).
- Paigutage Arrow Advancer-i ots – sissetõmmatud „J"-iga – auku Arrow Raulersoni süstla kolvi tagaküljel või sisestusnõelal.

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

- 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 edastusratast ja juhtetraati edasi lükates (vt joonis 3). Jätkake, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.
- Standardse Arrow Advancer-i kasutamisel tõstke põial ja tõmmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra süstlast Arrow Raulerson või sisestusnõelast eemale. Langetage põial Arrow Advancer-ile ning, hoides kindlalt juhtetraati, lükake need koos süstla silindrisse, et juhtetraati veelgi edasi lükata (vt joonis 3A). Jätkake, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.

11. Kasutage juhtetraadi sisestatud osa pikkuse määramiseks juhtetraadil paiknevat 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. Mittejuhitav juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboolia.**

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

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

⚠ **Hoiatus. Juhtetraadi võimaliku katki löikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tõmmake seda tagasi mööda nõela teravikku.**

12. Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnõel ja süstal Arrow Raulerson (või kateeter).
13. Kasutage sentimeetermärgistust juhtetraadil sisestatud pikkuse reguleerimiseks vastavalt püsikateetri soovitud paigaldussügavusele.
14. Vajaduse korral laiendage naha punktsioonikohta skalpelli löikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemale suunatult.

⚠ **Hoiatus. Ärge löigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.**

⚠ **Hoiatus. Ärge löigake juhtetraati skalpelliga.**

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

15. Koes veenile 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 seina perforatsiooni.**

Kateetri edasilükkamine

16. Suunake kateetri ots üle juhtetraadi. Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab kateetri muhvist jääma välja piisavas pikkuses juhtetraati.
17. Haarates selle naha lähedalt, lükake kateeter kergelt väänava liigutusega edasi veeni.

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

18. Kasutades asukoha kontrolliks kateetril paiknevat sentimeetermärgistust, lükake kateeter selle löplikkusse paigalduskohta.

MÄRKUS. Sentimeetermärgistust loetakse kateetri tipust.

- ***Numbrid: 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 keerdunud (vt joonist 4).**

- Selles olukorras võib juhtetraadi tagasitõmbamine põhjustada liigse jõu rakendamist ja juhtetraadi murdumist.
- Takistuse ilmnemisel tõmmake kateeter juhtetraadi suhtes ligikaudu 2–3 cm võrra tagasi ja proovige juhtetraati eemaldada.
- Uuesti takistuse ilmnemisel eemaldage juhtetraat ja kateeter korraga.

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

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

Kateetri sisestamise lõpetamine

21. Kontrollige valendike läbitavust, ühendades iga pikendusvoolikuga süstla ja 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 liugsulguritega voolu sulgemiseks igas valendikus vooliku ja Luer-Lock ühenduse vahetamise ajaks.

⚠ **Hoiatus. Pikendusvooliku liigsurvest põhjustatud kahjustuse ohu vähendamiseks avage liugsulgur 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 kinnituskohta peale kateetri muhvi.

- Kui juhtetraat on eemaldatud ja vajalikud voolikud ühendatud või lukustatud, lükake kummisulguri tiivad laiali ja paigaldage see kateetrile vastavalt vajadusele, et ots oleks õiges kohas, jälgides, et kateeter ei oleks niiske.
- Klõpsake jäik 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, määrdub, tuleb lahti või enam ei sulge.

Kateetri läbitavus

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

Kateetri eemaldamise juhised

1. Võimaliku õhkemboolia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt ravinäidustusele.
2. Eemaldage side.
3. Vabastage kateeter ja eemaldage see kateetri kinnitusseadme(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. Õhukindel 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, klinitsisti koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärastest 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" (Põhi UDI-DI: 08019020000000000000033K7) ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamed käivitamist aadressil **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); 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 sümboleid vt toote märgistuselt.

	MD					STERILIZE	STERILE EO	
Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Sisaldab ohtlikke aineid	Sisaldab raviainet	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	
						LATEX	25°C (77°F)	REF
Ühekordse steriilse barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga		Ühekordse steriilse barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Säilitada temperatuuril alla 25 °C (77 °F). Vältida liigset kuumust üle 40 °C (104 °F)	Kataloogi-number
LOT								
Partii number	Kõlblik kuni	Tootja	Valmistamiskuupäev	Importija				

Teleflex, Teleflexi logo, Arrow, Arrow logo, Arrowg+ard Blue Plus ja SharpsAway on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2023 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.

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

hu

ARROW®

Arrowg+ard Blue Plus centrális vénás katéter (CVC)

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiális katéter, technológiai információk

Bevezetés

Az intravascularis betegségekhez kapcsolódó legfontosabb szövődmény a fertőzés. Az Amerikai Egyesült Államok NNIS (National Nosocomical Infection Surveillance = Nemzeti Nosocomicalis Fertőzések Felügyelete) rendszere nyomon követi a centrális vezetékek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések (BSI) gyakoriságát a felnőtt és gyermekkorú betegeket ellátó intenzív egészségügyi egységekben, 300 résztvevő kórházban. A jelen jegyzőkönyv vonatkoztatási alapot jelöl ki más kórházak számára. A katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések (CRBSI) kb. 90%-a a centrális vezetékekhez kötődik. (Maki, 1997) A CRBSI-nek tulajdonítható mortalitás a beszámolók 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, véráramot 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 külsejének kolonizációja; illetve 2) a katéter belsejének kolonizációja. A katéter külsejének 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 Plus antimikrobiális katéter egy centrális vénás katéter (CVC), melynek külseje antimikrobiális anyagokkal – klór-hexidin-acetáttal és ezüst-szulfadiazinnal – lett felületkezelve a katétertesten és az elágazó kónusz orr-részen, továbbá lumene belsőleg klór-hexidin-acetát és klór-hexidin bázis antimikrobiális hatású kombinációjával lett impregnálva a katétertesten, az elágazó kónuszon, a toldalékcsövön/-csöveken és a toldalékcső/-csövek kónuszán/kónuszain. 20 cm-es katéter esetében a katéter egészén alkalmazott klór-hexidin, ezüst és szulfadiazin összmennyisége rendre 9,3 mg, 0,63 mg és 1,50 mg.

Az Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiális katéter hatásosnak bizonyult a következőkkel szemben: *Candida albicans, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus és Staphylococcus epidermidis.*

Rendeltetés:

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

Az Arrowg+ard technológia a katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzésekkel (CRBSI) szembeni védelem biztosítására szolgál. Az Arrowg+ard Blue Plus katéter klinikai hatásosságát a CRBSI-k megelőzésében az eredeti Arrowg+ard Blue katéterhez képest nem vizsgálták.

Használati javallatok:

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

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

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

Beteg célcsoport:

Az eszköz használatára alkalmas anatómiával rendelkező betegeknél történő használatra.

Ellenjavallatok:

Az Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiális katéter használata ellenjavallt olyan betegekben, akik tudvalevően túlérzékenyek a klór-hexidinre, az ezüst-szulfadiazinra és/vagy a szulfon-amid-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, véráramot érintő fertőzésekkel szemben.

Veszélyes anyagokat tartalmaz:

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

Esetleges túlérzékenység:

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

További információkat a „Vigyázat" szintű figyelmeztetések szakasza tartalmaz.

Klinikai értékelések:

Klinikai vizsgálat – Franciaország

Franciaországban 1998 júniusa és 2002 januárja között 14 egyetemi kötődésű kórház intenzív ellátó egységén 397 beteg bevonásával prospektív, multicentrikus, randomizált, kettős vak klinikai vizsgálatot folytattak le Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiális

katéterekkel. A vizsgálat kimutatta, hogy ezeknek a katétereknek a használata kapcsolatban áll azzal az erőteljesen csökkenő tendenciával, amely a centrális vénás katéterek fertőzési gyakoriságában (kolonizációs gyakoriság 3,7%, szemben a 13,1%-kal; 1000 katéternapra vonatkoztatva 3,6, szemben a 11-gyel; p=0,01), illetve a CVC-vel kapcsolatos (véráramot érintő) fertőzésekben jelentkezett (4 szemben a 11-gyel; 1000 katéternapra vonatkoztatva 2, szemben az 5,2-del; p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. Intensive Care Medicine. 2004;30:837-843.

Klinikai vizsgálat – Németország

A Heidelbergi Egyetemi Kórházban (Heidelberg, Németország) 2000 januárja és 2001 szeptembere között 184 beteg bevonásával prospektív, randomizált, kettős vak, kontrollált klinikai vizsgálatot folytattak le Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiális katéterekkel. A vizsgálat kimutatta, hogy ezeknek a katétereknek a használata hatásosan csökkenti a jelentős baktériumnövekedést a csúcson vagy a szubkután részben (26%) a kontrollkatéterekhez képest (49%). A katéterek kolonizációjának előfordulása is jelentősen csökkent (12% az antimikrobiális bevonattal rendelkező katéterekben, 33% a bevonattal nem rendelkezőkben). A véráramot érintő fertőzési események száma alacsonyabb volt CHSS-katéterrel rendelkező betegekben, mint a kontrollkatéterrel rendelkező betegekben (3 esemény a 7-tel szemben, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. Support Care Cancer. 2005;13:993-1000.

Klinikai vizsgálat – Egyesült Államok

Az Egyesült Államokban 1998 júliusa és 2001 júniusa között 9 egyetemi kötődésű kórházban 780 beteg bevonásával prospektív, multicentrikus, randomizált, kettős vak, kontrollált klinikai vizsgálatot folytattak le Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiális katéterekkel. A vizsgálat kimutatta, hogy ezek a katéterek kisebb valószínűséggel kolonializálódtak az eltávolítás idején, mint a kontrollkatéterek (1000 katéternapra vonatkoztatva 13,3 kolonizált katéter, szemben a 24,1-del, p<0,01). A kétséget kizáróan a katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések gyakorisága a kontrollcsoportban 1,24 volt 1000 katéternapra (konfidenciaintervallum: 0,26–3,26, 1000 katéternapra), míg az Arrowg+ard Blue Plus katéteres csoportban ugyanez 0,42 volt 1000 katéternapra (konfidenciaintervallum: 0,01–2,34, 1000 katéternapra) (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. Annals of Internal Medicine. October 18, 2005;143(8):570-581.

A klinikai vizsgálatok egyikében sem észleltek az Arrowg+ard Blue Plus katéterek használatából fakadó nemkívánatos eseményt.

Gyógyszerkölcsönhatások vizsgálata:

Az Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiális katéterben nem jelentkezett semmiféle adagolási vesztesség vagy a belső lumen klór-hexidin impregnálóanyagával fellépő kölcsönhatás a kompatibilitási teszt tárgyát képező 82 különböző, parenteralis gyógyszer infúziója során. (Xu, 2000)

Vigyázat!

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

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

Óvintézkedés:

1. **A jelen termék kontrollált vizsgálatait nem hajtották végre terhes nőkön, újszülött és gyermekkorú betegeken, valamint olyan betegeken, akik tudvalevően szulfonamid-túlérzékenységben, erythema multiforme-ban, Stevens–Johnson-szindrómában vagy glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiányban szenvednek. Mérlegelni kell a jelen katéter használatának előnyeit és az összes potenciális kockázatot.**

⚠ *Általános „vigyázat" szintű figyelmeztetések és óvintézkedések*

„Vigyázat" szintű figyelmeztetések:

1. **Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. 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 csúcsát a vena cava superior alsó harmadába kell előretolni.**

   A vena femoralison keresztüli 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 csúcsának helyét az intézményi előírások és eljárások szerint kell ellenőrizni.
4. **A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrót beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantátummal rendelkezik, úgy a katéterezési eljárást javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetődrót beakadása kockázatának csökkentése érdekében.**
5. **Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrót vagy a szövettágító bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.**
6. **A vezetődrót jobb szívfélbe hatolása hatására ritmuszavar, jobbszár-blokk, vagy az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.**
7. **A katéter vagy a vezetődrót elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja. Ha valamelyik komponens vélhetően megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfiás képet kell készíteni, és további konzílium szükséges.**
8. **A nagynyomású befecskendezéshez nem javallott katéterek ilyen alkalmazásokhoz való használata a lumenek közti folyadékútvonal-keresztződéshez (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 katétertest vagy a toldalékcsövek külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsozást 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 punkciós 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 kamraperforáció következtében kialakuló szívtamponád
- pleuralis (pl. pneumothorax) és mediastinalis sérülések
- légembólia
- katéterembólia
- katéter elzáródása
- ductus thoracicus felszakadása
- bacteriaemia
- septikaemia
- trombózis
- véletlen artériaszúrás
- idegsérülés
- haematoma
- haemorrhagia
- fibrinhüvely-képződés
- fertőzés a kilépési helyen
- ér eróziója
- katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
- ritmuszavarok
- kiszivárgás
- anafilaxia
- phlebitis
- központi érrendszeri trauma

Óvintézkedések:

1. **Ne módosítsa a katétert, a vezetődrótot 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. **Ha a csomagolás sérült, vagy azt használat előtt véletlenül kinyitották, ne használja az eszközt. Ártalmatlanítsa az eszközt.**
5. **Az ezekre az eszközökre előírt tárolási körülmények alapján az eszközöket tartsa száraz, közvetlen napfénytől védett helyen.**
6. **A katéter felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszerek olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretán anyagok szerkezetét az alkohol, az aceton és a polietilén-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszköz és a bőr közötti ragasztókötést 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 bőr átszúrása és a kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszáradni.**
   - **Ne hagyja, hogy a készletben lévő komponensek alkohollal érintkezzenek.**
7. **A befecskendezés előtt biztosítsa a katéter átjárhatóságát. Az intraluminális szivárgás, illetve a katéter szétrepedése kockázatának csökkentése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőt.**
8. **A katétercsúcs megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.**

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A punkciós hely előkészítése:

1. A felvezetés helyének megfelelő módon pozicionálja a beteget.
   - Subclavialis vagy jugularis hozzáférés: A légembólia kockázatának 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 készítse elő, és hagyja azt megszáradni.
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 tűk hulladékként történő összegyűjtésére használatos (15–30 Ga.).

- Egykezes 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.

⚠ **Óvintézkedés: 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.

⚠ **Óvintézkedés: Tilos ismételten felhasználni a tűket a habszivacs SharpsAway rendszerbe történő behelyezésük után. A tű hegyéhez anyagszemcsék tapadhatnak.**

Készítse elő a katétert:

6. Öblítse át a katéter minden egyes lumenét befecskendezésre szolgáló steril normál fiziológiás sóoldattal az átjárhatóság biztosítása és a lumen(ek) feltöltése érdekében.
7. Szorítsa el a toldalékcsöv(ek)et, vagy csatlakoztasson hozzá(juk) Luer-záras csatlakozót, hogy a fiziológiás sóoldat a lumen(ek)ben maradjon.
8. A disztális toldalékcsőre ne tegyen kupakot, hogy itt vezethesse be a vezetődrótot.

⚠ **Vigyázat! 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 kimutatható, lehetővé téve a klinikai orvos számára a tű helyének ultrahang segítségével történő pontos azonosítását az ér punkciója során.

Védett tű/biztonsági tű (ha van mellékelve):

Védett tűt/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.

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

⚠ **Óvintézkedés: 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.
- Lüktető áramlás (ha nem áll rendelkezésre haemodinamikai monitorozóberendezés):
  - A jeladó szondával nyissa ki az Arrow Raulerson fecskendő szeleprendszerét, és figyelje a lüktető áramlást.
  - Csatlakoztassa le a fecskendőt a tűről, és figyelje a lüktető áramlást.

⚠ **Vigyázat! A pulzáló áramlás általában a véletlen artériaszúrás jele.**

⚠ **Óvintézkedés: 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 átmérőben, hosszban és a specifikus felvezetési technikáknak 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 visszahúzva – az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részén található nyílásba vagy a bevezetőtűbe.

10. Tolja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskendőbe kb. 10 cm-rel, 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 kerekét 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 fecskendőtől vagy a bevezetőtűtől. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advancer eszközre, és a vezetődrótot továbbra is határozottan fogva nyomja az összefogott elemeket a fecskendő hengerébe, 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 pozicionáláshoz:

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

⚠ **Óvintézkedés: Mindvégig határozottan tartsa a vezetődrótot. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszúságú vezetődrót álljon ki. A kontrollálatlan 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.**

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

⚠ **Vigyázat! A vezetődrót-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne húzza vissza a vezetődrótot a tű ferdén levágott 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 hossz megváltoztatása érdekében.**

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

- **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 ilyennel).**

15. Szükség szerint használjon szövettágítót a vénához vezető szövetjárat megnagyobbításához. Lassan kövesse a vezetődrót szögét a bőrön keresztül.

⚠ **Vigyázat! Ne hagyja a szövettágítót a helyén a testben maradó katéterként. A szövettágítónak a testben hagyása az érfal perforációja kockázatának tenné ki a beteget.**

Tolja előre a katétert:

16. Csavarszerű mozgással vezesse fel a katéter csúcsát a vezetődrótra. A vezetődrót határozott megfogásához szükséges, hogy a katéter kónusz felőli 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 el nem lett távolítva.**

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.

⚠ **Óvintézkedés: 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 visszahúzása 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 vezetődrótra.**

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

Fejezze be a katéter felvezetését:

21. Ellenőrizze a lumen átjárhatóságát; ehhez rögzítsen egy-egy fecskendőt a toldalékcső két végére, és aspiráljon, míg a vénás vér szabad áramlását nem tapasztalja.
22. Öblítse át a lumen(eke)t, hogy az összes vér távozzon a katéterből.
23. Csatlakoztassa az összes toldalékcsövet a megfelelő Luer-záras csatlakozó(k)hoz, szükség szerint. A felhasználatlan nyílás(oka)t 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 toldalékcső túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodásának kockázatát.

⚠ **Vigyázat! A toldalékcső túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodása 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.

⚠ **Óvintézkedés: A katétercsúcs 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 rögzítőelem szolgál olyankor, amikor a katéter kónuszán kívül további rögzítési hely is szükséges a katéter stabilizálásához.

- Miután a vezetődrótot eltávolította, és a szükséges vezetékeket csatlakoztatta vagy lezárta, nyissa ki a gumi szorítóelem szárnyait, és helyezze el a szorítóelemet a katéteren, továbbá győződjön meg róla, hogy a katéter nem nedves, amint az megkövetelt, hogy a katétercsúcs megtartsa a megfelelő helyzetét.
- A merev rögzítőt pattintsa rá a katéterszorító elemre.
- Egy egységként rögzítse a katéterszorítót és a rögzítőelemet a beteghez katéterstabilizáló eszközzel, kapcsozással 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 repozicionálja 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 átnedvesedik, 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 eljárásokat illetően.

A katéter eltávolítására vonatkozó utasítások:

1. Helyezze a beteget a légembólia 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 bőrrel párhuzamosan húzva távolítsa el a katétert. Ha ellenállást tapasztal a katéter eltávolítása során, **ÁLLJON MEG**.

⚠ **Óvintézkedés: 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 vérzéscsillapítás meg nem valósul, majd helyezzen fel kenőcsös zárókötést.

⚠ **Vigyázat! A katéter visszamaradó járatán mindaddig levegő léphet be, amíg a felvezetési hely nem hámosodik. A zárókötésnek legalább 24 órán át vagy a belépési hely hámosodásáig a helyén kell maradnia.**

7. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően dokumentálja a katétereltávolítási eljárást, egyebek 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 referenciairodalom tekintetében lásd a standard tankönyveket, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: www.teleflex.com

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

Az „Arrow AGB CVC" eszköz (alapvető UDI-DI: 08019020000000000000033K7) biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása (SSCP) az orvosi eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a következő helyen lesz megtalálható annak elindítása után: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**

Európai 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.

hu

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.

	MD					2 STERILIZE	STERILE EO	
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Gyógyszerkészítményt tartalmaz	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újrasterilizálni	Etilén-oxiddal sterilizálva	
						LATEX	25°C (77°F)	REF
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
LOT								
Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó	Gyártás dátuma	Importőr				

A Teleflex, a Teleflex logó, az Arrow, az Arrow logó, az Arrowg+ard Blue Plus és a SharpsAway a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2023 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.

A jelen címkén használt „Rx only" (Kizárólag orvosi rendelvényre) megjelölés használatának a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közlés megtétele: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető.

is

ARROW

Arrowg+ard Blue Plus miðlægur bláæðaleggur (CVC)

Arrowg+ard Blue Plus örverueyðandi holleggur – tæknilegar upplýsingar

Inngangur

Sýking er helsta vandkvæðið í tengslum við búnað sem settur er í æð. Bandaríska eftirlitskerfið með spítalasjúkdómum (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 (CRBSI) koma fyrir í tengslum við æðaleggi. (Maki, 1997) Dánartíðni sem tengist blóðrásarsýkingum gegnum hollegg er skráð milli 4% og 20% við langvarandi sjúkrahúsvist (meðalgildi 7 dagar) og aukinn sjúkrakostnað. (Pittet, 1994)

Rökin fyrir örverueyðandi holleggjum

Meingerð blóðrásarsýkinga gegnum hollegg:

Æðaleggjasýkingar 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 orsakast af örverum á húð, síendurteknum sýkingum, eða örverusmiti frá öðrum stöðum. Gerlamyndun innan á hollegg getur orsakast af örverum úr holleggstengi eða smiti úr innrennslisvökva. (Sherertz, 1997)

Vörulýsing:

Arrowg+ard Blue Plus örverueyðandi holleggur er miðlægur bláæðaleggur með örverueyðandi yfirborði þar sem notað er örverueyðandi lyf, klórhexidínasetat og silfursúlfadíazín á yfirborði holleggjarins og tengienda, auk gegndreypis innan holrýmisins þar sem notuð er örverueyðandi samsetning klórhexidínasetats og klórhexidínstofns fyrir bol holleggjarins, samtengi, framlengingarslöngu (r) og tengi fyrir framlengingarslöngu. Meðalheildarmagn klórhexidíns, silfur- og súlfadíazíns sem notað er á 20 cm hollegg er 9,3 mg, 0,63 mg og 1,50 mg, fyrir hvert efni um sig.

Arrowg+ard Blue Plus örverueyðandi holleggur hefur sýnt verkun gegn *Candida albicans, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus og Staphylococcus epidermidis.*

Ætlaður tilgangur/notkun:

Arrow holleggurinn er ætlaður til að veita skammtímaaðgengi (<30 daga) að miðlægri bláæð til meðferðar sjúkdóma eða ástands sem þarfnast aðgengis að miðlægri bláæð.

Arrowg+ard tækniin er ætluð til að veita vörn gegn blóðrásarsýkingum gegnum hollegg (CRBSIs). Klínísk virkni Arrowg+ard Blue Plus holleggs í að varna blóðrásarsýkingum vegna ísetningar holleggs í samanburði við upprunalegan Arrowg+ard Blue hollegg hefur ekki verið rannsökuð.

Ábendingar:

Arrowg+ard Blue Plus 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 eftirfarandi:

- Skortur á nýtanlegum stungusvæðum í útlimum
- Eftirlit með þrýstingi í miðlægum bláæðum
- Full næringargjöf í æð (TPN)
- Innrennsli vökva, lyfja eða krabbameinsmeðferðar
- Tíðar blóðsýnatökur eða blóðgjafir/gjafir blóðafurða

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.

Sjúklingamarkhópur:

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

Frábendingar:

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

Klínískur ávinningur sem búist er við:

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

Veitið vernd gegn blóðrásarsýkingum gegnum hollegg.

Inniheldur hættulegt efni:

Í íhlutum sem framleiddir eru úr ryðfríu stáli getur >0,1% af þyngdinni verið kóbalt (CAS # 7440-48-4) sem telst vera efni í flokki 1B CMR sem getur haft krabbameinsvaldandi og stökkbreytingavaldandi áhrif sem og eiturverkanir á æxlun. Magn kóbalts í þeim íhlutum sem eru úr ryðfríu stáli hefur verið metið og í ljósi tilætlaðrar notkunar og eiturefnafræðilegra upplýsinga um búnaðinn er engin líffræðileg áhætta til staðar hjá sjúklingum þegar búnaðurinn er notaður eins og sagt er til um í þessum notkunarleiðbeiningum.

Hætta á 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 ofnæmistilfelli. Þetta getur haft áhrif á sjúklingaþýðið, sérstaklega ef sjúklingurinn er af japönskum uppruna.

Sjá nánar í kaflanum Viðvörun.

Klínískt mat:

Klínísk rannsókn – Frakkland

Framvirk, fjölsetra, slembivals-, tvíblind rannsókn á 397 sjúklingum gerð á bráðadeildum 14 háskólasjúkrahúsa í Frakklandi frá júní 1998 til janúar 2002, þar sem notaðir voru Arrowg+ard Blue Plus örverueyðandi holleggir, sýndu að notkun holleggjanna var tengd sterkri leitni til lækkunar á hlutfalli sýkinga í æðaleggjum (hlutfall gerlamyndunar 3,7% á móti 13,1%, 3,6 á móti 11 af hverjum 1000 holleggja-dögum, p=0,01) og - sýkingum tengdum æðaleggjum (blóðrásarsýkingum) í 4 á móti 11 (2 á móti 5,2 af hverjum 1000 holleggja-dögum, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. Intensive Care Medicine. 2004;30:837-843.

Klínísk rannsókn – Þýskaland

Framvirk, slembivals-, tvíblind, samanburðarrannsókn á 184 sjúklingum gerð við Heidelberg háskólasjúkrahúsið (Heidelberg, Þýskalandi) í janúar 2000 til september

2001 með Arrowg-ard Blue Plus á örverueyðandi hollegg jum sýndi að þessir hollegg ir voru virkir í að lækka hlutfall umtalsverðrar bakteríumyndunar, hvort heldur var á enda eða hluta undirhúðar (26%) í samanburði við samanburðarhollegg i (49%). Tilfelli gerlamyndunar í hollegg jum voru einnig verulega færri (12% á húðuðum samanborið við 33% á óhúðuðum). Fjöldi tilfella í blóðrás hjá sjúklingum með CHSS hollegg var lægri en í sjúklingum sem fengu samanburðarhollegg (3 á móti 7 tilfellum, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. Support Care Cancer. 2005;13:993-1000.

Klínísk rannsókn – Bandaríkin

Framvirk, slembivals-, tvíblind samanburðarrannsókn á 780 sjúklingum gerð á 9 háskólatengdum sjúkrahúsum í Bandaríkjunum á tímabilinu júlí 1998 til júní 2001 þar sem notaðir voru Arrowg+ard Blue Plus örverueyðandi hollegg ir sýndu að þessir hollegg ir sýktust síður þegar þeir voru fjarlægðir í samanburði við samanburðarholleggina (13,3 á móti 24,1 sýktum hollegg jum á hverja 1000 hollegg ja-daga, p<0,01). Fjöldi sanngreinanlegra hollegg jatengdra blóðrásarsýkinga var 1,24 á hverja 1000 hollegg ja-daga (CI, 0,26 til 3,26 á hverja 1000 hollegg ja-daga) fyrir samanburðarhópinn á móti 0,42 á hverja 1000 hollegg ja-daga (CI, 0,01 til 2,34 á hverja 1000 hollegg ja-daga) hjá Arrowg+ard Blue Plus hollegg jahópnum (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. Annals of Internal Medicine. October 18, 2005;143(8):570-581.

Engar aukaverkanir komu fram með Arrowg+ard Blue Plus hollegg jum í þessum klínísku rannsóknum.

Rannsóknir á milliverkunum:

Arrowg+ard Blue Plus örverueyðandi hollegg ur hefur ekki sýnt neina rýrnun á skömmtun eða milliverkun vegna gegndreypis innan á holrými með klórhexidíni við innrennsli með 82 mismunandi innrennslislyfjum sem prófuð voru með tilliti til samrýmanleika. (Xu, 2000)

Viðvörun:

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

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

Varúðarráðstöfun:

1. **Samanburðarrannsóknir á vörunni hafa ekki verið gerðar á konum á meðgöngu, börnum eða nýburum, eða sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir súlfonamíði, regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni eða skorti á glúkósa-6-fosfat dehýdrógenasa. Ávinning við notkun holleggs skal vega á móti mögulegri áhættu.**

⚠ *Almennar viðvaranir og varúðarráðstafanir*

Viðvaranir:

1. **Sótthreinsað, einnota: Ekki til endurnotkunar, endurnýtingar eða endursmitsæfingar. Endurnotkun búnaðar skapar mögulega hættu á alvarlegum áverkum og/eða sýkingum sem leitt geta til dauða. Endurnotkun á læknigaáhaldi 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. **Komið 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 þriðjung stakbláæðar.**

   Þegar þrætt er í lærleggsæð ætti holleggurinn að ganga inn í æðina þannig að endi hans liggi 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 leiðaravír 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 leiðaravír festist.**
5. **Beitið ekki óhóflegu afli við ísetningu leiðaravírs eða vefjabelgs þar sem slíkt getur leitt til æðagötunar, blæðingar eða tjóns á búnaði.**
6. **Ísetning leiðaravírs inn í hægri hlið 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 leiðaravírs. Of mikið afl getur valdið tjóni og skemmdum á búnaði. Ef grunur leikur á tjóni eða ef fjarlæging er erfiðleikum 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 framlengingarslöngur til að minnka hættu á að skera í eða skemma hollegginn eða hindra flæði í honum. Festið eingöngu á tilskildum stöðum.**
10. **Loftrek getur átt sér stað ef loft kemst inn í búnað fyrir aðgang að miðlægum bláæðarlegg eða æð. Skiljið ekki opnar nálar eða opna, óklemmda holleggi eftir í stungusárum miðlægra bláæða. Notið aðeins vel þétt Luer-Lock tengi með öllum búnaði fyrir aðgang að miðlægum æðarlegg til að varna rofi af gáleysi.**
11. **Læknar ættu að vera meðvitaðir um að slönguklemmur geta losnað fyrir slysni.**
12. **Læknar verða að vera meðvitaðir um fylgikvilla í tengslum við miðlæga bláæðaleggi, þar á meðal en takmarkast ekki við:**
    - hjartaþröng í kjölfar götunar á æð, gátt eða slegli
    - áverka á brjósthimnu (þ.e. loftbrjóst) og miðmæti
    - loftrek
    - holleggjarek
    - stíflu í hollegg
    - skurðsár á brjóstholi
    - bakteríudreyra
    - blóðeitrun
    - segamyndun
    - æðagötun af vangá
    - taugaskemmd
    - margúl
    - blæðingu
    - myndun fíbrínslíðurs
    - sýkingu á stungustað
    - æðatæringu
    - ranga staðsetningu á enda holleggjar
    - hjartsláttarflökt
    - utanæðablæðing
    - bráðaofnæmi
    - bláæðabólga
    - áverki á miðlægri æð

Varúðarráðstafanir:

1. **Breytið ekki holleggnum, leiðaravírnum eða hverjum öðrum búnaði við innsetningu, notkun eða fjarlægingu.**
2. **Meðferð skal framkvæmd af þjálfuðu starfsfólki sem er vel að sér í líffærafræðilegum einkennum, öruggri tækni og hugsanlegum fylgikvillum.**
3. **Gerið hefðbundnar varúðarráðstafanir og fylgið reglum stofnunarinnar við allar aðgerðir, þar með talið örugga förgun búnaðar.**
4. **Notið ekki þennan búnað ef umbúðirnar eru skemmdar eða hafa óvart verið opnaðar fyrir notkun. Fargið búnaðinum.**

5. **Geymsluskilyrði þessa búnaðar krefjast þess að honum sé haldið þurrum og hann verði ekki fyrir beinu sólarljósi.**
6. **Sum sótthreinsiefni 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 leggsins til að losa stíflu úr holleggnum eða fyrirbyggja sýkingar.**
   - **Notið ekki smyrsl sem innihalda pólýetýlenglýkól á innsetningarstaðinn.**
   - **Gæta skal varúðar þegar lyf með háan alkóhólstyrk eru gefin í innrennsli.**
   - **Leyfið ísetningarstaðnum að þorna alveg áður en stungið er í húðina og áður en sáraumbúðir eru settar á.**
   - **Ekki láta hluti úr settinu komast í snertingu við alkóhól.**
7. **Tryggið gott flæði holleggjar fyrir notkun. Notið ekki sprautur minni en 10 ml til að minnka hættu á leka í holrými eða rofi í hollegg.**
8. **Dragið úr hreyfingum á hollegg meðan á aðgerð stendur til að rétt staða enda holleggjar haldist.**

Ábending um aðferð við notkun: Notið smitsæfða aðferð.

Undirbúið stungustað:

1. Komið sjúklingnum fyrir í stöðu sem hentar ísetningarstaðnum.
   - Ísetning í viðbeins- eða hóstarblæð: Komið sjúklingnum fyrir í Trendelenburg stöðu eins og hann þolir, til að draga úr hættu á loftsegamyndun og til að auka blæðafyllingu.
   - Ísetning í lærleggsblæð: Komið sjúklingi fyrir í útafliggjandi stöðu.
2. Hreinsið húðina með viðeigandi sótthreinsiefni og látið þorna.
3. Breiðið yfir stungustað.
4. Gefið staðdeyfilyf samkvæmt viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.
5. Fargið nálinni.

SharpsAway II læsanlegt förgunarílát (ef til staðar):

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

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

⚠ **Varúðarráðstöfun: Reynið ekki að fjarlægja nálar sem komið hefur verið fyrir í SharpsAway II læsanlegu förgunaríláti. Nálarnar eru tryggilega geymdar. Ef reynt er að endurheimta nálar úr förgunarílátinu með afli getur það skemmt nálarnar.**

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

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

Undirbúningur holleggs:

6. Skolið hvert holrými holleggjar með smitsæfðri saltvatnslausn til að tryggja óhindrað flæði og til að undirbúa holrýmið.
7. Klemmið eða festið Luer-Lock tengi við framlengingarslöngu(r) til að fylla holrými af saltlausn.
8. Hafið fjarliggjandi framlengingarslöngu opnar án hettu sem lokar fyrir leiðaravír.

⚠ **Viðvörun: Skerið ekki holleggninn 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 tilkomu leiðaravírs til að auðvelda staðsetningu holleggsins. Nálaroddurinn er lengdur sem nemur u.þ.b. 1 cm til að lækninrinn geti greint nákvæmlega staðsetningu nálaroddsins þegar stungið er í æðina með ómskoðun.

Varin nál/öryggisnál (ef til staðar):

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

Arrow Raulerson sprauta (ef til staðar):

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

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

⚠ **Viðvörun: Skiljið ekki opnar nálar eða opna, óklemmda holleggi eftir í stungusárum miðlægra blæða. Loftrek getur átt sér stað ef loft kemst inn í búnað fyrir aðgang að miðlægum blæðarlegg eða æð.**

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

Tryggið aðgengi að æð:

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

- Bylgjulögun miðlægra blæða:
  - Setjið vökvafylltan þrýstingsnema með sljóum oddi aftan í sprautubullu og í gegnum lokana á Arrow Raulerson sprautu og fylgist með bylgjulögun miðlægs blæðaþrýstings.
    ◊ Fjarlægið þrýstingsnemann ef notuð er Arrow Raulerson sprauta.
- Sláttarflæði (ef blóðaflfræðilegur eftirlitsbúnaður er ekki tiltækur):
  - Notið þrýstingsnema til að opna sprautulokubúnað Arrow Raulerson sprautunnar og fylgist með sláttarflæði.
  - Fjarlægið sprautuna af nálinni og kannið hvort sláttarflæði er til staðar.

⚠ **Viðvörun: Sláttarflæði er almennt merki um slagæðagötun af gáleysi.**

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

Leiðaravír komið fyrir:

Leiðaravír:

Settin eru fáanleg með ýmsum tegundum leiðaravíra. Leiðaravírar eru fáanlegir með mismunandi þvermáli, lengdum og oddum fyrir tilteknar ísetningaraðferðir. Kynnið ykkur leiðaravírana sem notaðir eru við tilteknu 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 leiðaravírs til að þræða leiðaravírinn 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 dreginn út - inn í opið aftan á bullu Arrow Raulerson sprautunnar eða ísetningarnálinni.

10. Færið leiðaravírinn fram um það bil 10 cm inn í Arrow Raulerson sprautuna þar til hann fer í gegnum sprautulokana eða inn í ísetningarnálina.
    - Hugsanlega þarf að beita vægum snúningi til að færa leiðaravírinn fram í gegnum Arrow Raulerson sprautuna.
    - Ef notaður er Arrow GlideWheel Advancer skal færa leiðaravírinn fram gegnum Arrow Raulerson sprautuna eða gegnum ísetningarnálina með því að þrýsta advancer hjólinu og leiðaravírnum fram (sjá mynd 3). Haldið áfram þar til leiðaravírinn nær æskilegri dýpt.
    - Ef notaður er hefðbundinn Arrow Advancer skal lyfta þumlinum og draga Arrow Advancer um það bil 4 - 8 cm frá Arrow Raulerson sprautunni eða ísetningarnálinni. Leggið þumalinn á Arrow Advancer og með því að halda fast í leiðaravírinn er búnaðinum ýtt inn í sprautubolinn til að ýta leiðaravírnum áfram (sjá mynd 3A). Haldið áfram þar til leiðaravírinn nær æskilegri dýpt.
11. Notið sentímetrakvarðann á (ef til staðar) leiðaravír til að ákvarða hversu stór hluti leiðaravírs er ísettur.

ATHUGASEMD: Þegar leiðaravír 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 leiðaravírsins er við enda nálarinnar*
- *32 cm merking (þrjú strik) sjást aftan við bulluna = leiðaravírsins nær u.þ.b. 10 cm fram yfir enda nálarinnar.*

⚠ **Varúðarráðstöfun: Viðhaldið ávallt föstu gripi á leiðaravír. Hafið næga lengd leiðaravírs sýnilega til að geta beitt honum. Leiðaravír án stýringar getur leitt til segareks af völdum leiðaravírs.**

⚠ **Viðvörun: Ekki soga upp í Arrow Raulerson sprautuna meðan leiðaravírinn er á sínum stað, loft gæti komist inn í sprautuna í gegnum aftari lokann.**

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

⚠ **Viðvörun: Dragið ekki leiðaravír til baka meðfram sniðbrún nálar til að draga úr hættu á mögulegum skurði eða skemmdum á leiðaravír.**

12. Fjarlægið ísetningarnál og Arrow Raulerson sprautuna (eða hollegginn) á meðan leiðaravír er haldið stöðugum.
13. Notið sentímetrakvarðann á leiðaravírnum til að stilla innliggjandi lengd hans að æskilegri dýpt inniliggjandi hollegggjarins.
14. Stækkið stungustaðinn ef nauðsyn krefur með skurðarbrún skurðarhnífsins, sem staðsettur er fjarri leiðaravírnum.

⚠ **Viðvörun: Klippið ekki leiðaravírinn til að breyta lengd hans.**

⚠ **Viðvörun: Skerið ekki leiðaravír með skurðarhnífi.**

- **Staðsetjið egg skurðarhnífs fjarri leiðaravír.**
- **Notið öryggis- og/eða læsingarhluta skurðarhnífs (ef til staðar) þegar hann er ekki í notkun til að minnka hættu á slysum vegna beittra áhalda.**

15. Notið vefjabelg til að stækka vefjasvæði til æðarinnar eftir þörfum. Fylgið horni leiðaravírsins hægt í gegnum húðina.

⚠ **Viðvörun: Skiljið ekki vefjabelg eftir sem inniliggjandi hollegg. Að skilja vefjabelg eftir setur sjúkling í hættu á mögulegri götun æðaveggja.**

Holleggur færður fram:

16. Præðið enda hollegggjarins yfir leiðaravírinn. Hæfileg lengd leiðaravírs verður að haldast sýnileg við tengienda hollegs til að viðhalda traustu gripi á leiðaravírnum.
17. Takið í nálæga húð og færið hollegginn inn í æðina með léttum snúningshreyfingum.

⚠ **Viðvörun: Festið ekki hollegggsklemmu og lás (þar sem við á) fyrr en leiðaravír er fjarlægður.**

18. Notið sentímetrakvarðann á holleggnum sem staðsetningaviðmið og færið hollegginn í endanlega inniliggjandi stöðu.

ATHUGASEMD: Sentímetrakvarðinn miðast við enda holleggsins.

- *Tölurnar eru 5, 15, 25 o.s.frv.*
- *Strik: hvert strik táknar 10 cm bil, eitt strik sýnir 10 cm, tvö strik sýna 20 cm o.s.frv.*
- *Punktar: hver punktur táknar 1 cm bil*

19. Haldið hollegginum í æskilegri dýpt og fjarlægið leiðaravírinn.

⚠ **Varúðarráðstöfun: Ef hindrun er til staðar þegar fjarlægja skal leiðaravírinn eftir ísetningu holleggs, má beygja vírinn utan um enda holleggsins innan æðar (sjá mynd 4).**

- Við þessar aðstæður getur fjarlæging leiðaravírsins orðið til þess að of miklu afli verði beitt og valdið því að leiðaravírinn brotni.
- Ef mótstaða finnst skal draga hollegginn út samhliða leiðaravírnum um u.þ.b. 2-3 cm og reyna að fjarlægja leiðaravírinn.
- Ef mótstaða finnst enn skal fjarlægja leiðaravírinn og hollegginn samtímis.

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

20. Tryggið að leiðaravírinn sé heill þegar hann hefur verið fjarlægður.

Ísetningu holleggs lokið:

21. Tryggið opnun holrýma með því að festa sprautu á hverja framlengingarslöngu og sogið þar til frjálst flæði blóðæðablóðs kemur í ljós.
22. Skolið holrými(n) til að hreinsa blóð úr holleggnum.
23. Tengið allar framlengingarslöngur við viðeigandi Luer-Lock línur eins og þörf krefur. Ónotuðum tengjum má „læsa" með Luer-Lock tengjum með því að nota staðlaðar viðmiðunar- og verklagsreglur stofnunarinnar.
    - Stöðuklemmur eru á framlengingaslöngunum til að loka fyrir flæði gegnum hvert holrými á meðan skipt er um línur og Luer-Lock tengi.

⚠ **Viðvörun: Opnið stöðuklemmu áður en kemur að innrennsli gegnum holrými til að minnka hættu á skemmdum á framlengingarslöngum vegna of 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.

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

Holleggsfesting (ef til staðar):

Nota skal holleggsfestingu samkvæmt notkunarleiðbeiningum frá framleiðanda.

Holleggsklemma og festir (ef til staðar):

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

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

25. Tryggið 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 hollegginn 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 holleggnum opnum samkvæmt viðmiðunarreglum, aðferðum og verklagsreglum stofnunarinnar. Allir starfsmenn sem sjá um sjúklinga með miðlægan blæðæðarlegg verða að hafa þekkingu á árangursríkri meðhöndlun til að lengja þann tíma sem holleggurinn er inniliggjandi og koma í veg fyrir skaða.

Holleggur fjarlægður - leiðbeiningar:

1. Leggið sjúkling á bakið samkvæmt klínískum ábendingum til að minnka hættu á mögulegu loftreki.
2. Fjarlægið umbúðir.
3. Losið hollegginn og fjarlægið frá festibúnaði holleggsins.
4. Biðjið sjúklinginn um að anda djúpt og halda niðri í sér andanum ef fjarlægja á hollegg í hóstarblæð eða neðanviðbeinsblæð.
5. Fjarlægið hollegginn með því að toga hann varlega samhliða húð. Ef viðnám finnst þegar holleggurinn er fjarlægður **STÖÐVIÐ**.

⚠ **Varúðarráðstöfun: Hollegginn má ekki fjarlægja með valdi, það getur leitt til skemmda á hollegg og blóðrekmyndun. Fylgið viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar ef erfitt er að fjarlægja hollegg.**

6. Þrýstið beint á staðinn þar til blæðing stöðvast, setjið þar á eftir ógegndræpar umbúðir með smyrsli á staðinn.

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

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

Frekara efni um mat sjúklinga, klíníska 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 fyrir „Arrow AGB CVC" (Basic UDI-DI: 08019020000000000000033K7) eftir opnun Evrópska gagnagrunnsins 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 tákn: Táknin samræmast ISO 15223-1.
Verið getur að sum tákn eigi ekki við um þessa vöru. Sjá merkingu á vöru fyrir tákn sem eiga sérstaklega við um þessa vöru.

	MD					STERILIZE	STERILE EO	
Varúð	Lækningatæki	Fylgið leiðbeiningum um notkun	Inniheldur hættuleg efni	Inniheldur lyf	Notið ekki aftur	Má ekki endursmitsæfa	Smitsæft með etýlenoxíði	
						LATEX	25°C (77°F)	REF
Stakt smitsæfandi tálmakerfi með varnarumbúðum að innan		Stakt smitsæfandi tálmakerfi	Geymið varið 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).	Vörulistanúmer
LOT								
Lotunúmer	Notist fyrir	Framleiðandi	Dagsetning framleiðslu	Innflytjandi				

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

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

ARROW®

Arrowg+ard Blue Plus centrālais venozais katetrs (CVK)

Arrowg+ard Blue Plus pretmikrobu katetra tehnoloģijas informācija

Ievads

Infekcija ir galvenā komplikācija, kas ir saistīta ar intravaskulārajām ierīcēm. Nacionālā nozokomiālo infekciju uzraudzības sistēma (NNIS) seko līdzi ar centrālo pieeju saistīto asinsrites infekciju (BSI) rādītājiem pieaugušo un pediatrijas intensīvās terapijas nodaļās 300 programmā iesaistītajās slimnīcās. Šīs ziņojums sniedz kritērijus citām slimnīcām. Aptuveni 90% no ar katetru saistītajām asinsrites infekcijām (CRBSI) rodas, kad izmantota centrālā pieeja. (Maki, 1997) Ar CRBSI saistītā ziņotā mirstība ir 4%–20%, kā rezultātā ieilgst 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 maršrutiem 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. (Sherertz, 1997)

Izstrādājuma apraksts:

Arrowg+ard Blue Plus pretmikrobu katetrs ir centrālais venozais katetrs (CVK) ar ārējās virsmas apstrādi, izmantojot pretmikrobu hlorheksidīna acetātu un sudraba sulfadiazīnu uz katetra korpusa un savienojuma vietas galviņas priekšgala, kā arī iekšēju lūmena impregnēšanu, izmantojot pretmikrobu iedarbības kombināciju, kas ietver hlorheksidīna acetātu un hlorheksidīna bāzi, katetra korpusam, savienojuma galviņai, pagarinātajlīnijai(-ām) un pagarinātajlīnijas(-u) galviņai(-ām). 20 cm katetram izmantotais vidējais hlorheksidīna, sudraba un sulfadiazīna kopējais daudzums, ar to apstrādājot visu katetru, ir attiecīgi 9,3 mg, 0,63 mg un 1,50 mg.

Ir pierādīts, ka Arrowg+ard Blue Plus pretmikrobu katetrs ir efektīvs pret šādiem organismiem: *Candida albicans, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis.*

Paredzētais nolūks/lietojums:

Arrow katetrs ir indicēts īstermiņa (<30 dienu) centrālās venozās pieejas nodrošināšanai, lai ārstētu slimības vai rīkotos apstākļos, kam nepieciešama centrālā venozā pieeja.

Arrowg+ard tehnoloģijas mērķis ir sniegt aizsardzību pret asinsrites infekcijām, kas saistītas ar katetru (CRBSI). Arrowg+ard Blue Plus katetra efektivitāte CRBSI novēršanā, salīdzinot ar oriģinālo Arrowg+ard Blue katetru, nav pētīta.

Lietošanas indikācijas:

Arrowg+ard Blue Plus 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);
- šķidrumu, zāļu vai ķīmijterapijas infūzijas;
- bieža asins paraugu ņemšana vai asins transfūziju/asins produktu saņemšana.

Katetru nav paredzēts izmantot esošu infekciju ārstēšanai, kā arī kā tunelēta katetra aizvietotāju pacientiem, kam nepieciešama ilgtermiņa terapija.

Pacientu mērķgrupa:

Paredzēts lietošanai pacientiem, kuru anatomija ir piemērota lietošanai kopā ar ierīci.

Kontrindikācijas:

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

Sagaidāmie klīniskie ieguvumi:

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

Nodrošiniet aizsardzību pret asinsrites infekcijām, kas saistītas ar katetru.

Satur bīstamas vielas:

Sastāvdaļas, kas ražotas, izmantojot nerūsējošo tēraudu, var saturēt kobaltu (CAS #7440-48-4) >0,1% svara attiecības, kas tiek uzskatīts par 1B kategorijas CMR (kancerogēnu, mutagēnu vai reproduktīvajai sistēmai toksisku) vielu. Kobalta daudzums nerūsējošā tērauda sastāvdaļās ir izvērtēts un, ņemot vērā ierīču paredzēto nolūku un toksikoloģisko profilu, nav bioloģiskās drošības riska pacientiem, lietojot ierīces atbilstoši norādījumiem šajā lietošanas pamācībā.

Hipersensitivitātes potenciāls:

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

Papildinformāciju skatiet bridinājumu sadaļā.

Klīniskie izvērtējumi:

Klīniskais pētījums — Francija

Perspektīvā, vairāku centru, randomizētā, dubultaklā klīniskajā pētījumā ar 397 pacientiem, kas tika veikts 14 universitātei piesaistītās slimnīcas intensīvās aprūpes nodaļās Francijā no 1998. gada jūnija līdz 2002. gada janvārim, izmantojot Arrowg+ard Blue Plus pretmikrobu katetrus, konstatēja, ka šo katetru lietošana bija saistīta ar spēcīgu tendenci samazināties infekciju rādītājiem attiecībā uz centrālajiem venozajiem katetriem (kolonizācijas rādītājs 3,7% pret 13,1%, 3,6 pret 11 uz 1000 katetru dienām, p=0,01) un ar CVK saistīto infekciju (asinsrites infekciju): 4 pret 11 (2 pret 5,2 uz 1000 katetru dienām, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. Intensive Care Medicine. 2004;30:837-843.

Klīniskais pētījums — Vācija

Perspektīvā, randomizētā, dubultaklā, kontrolētā klīniskajā pētījumā ar 184 pacientiem, kas tika veikts Heidelbergas Universitātes slimnīcā (Heidelbergā, Vācijā) no 2000. gada janvāra līdz 2001. gada septembrim, izmantojot Arrowg+ard Blue Plus pretmikrobu

katetrus, konstatēja, ka šie katetri efektīvi samazināja ievērojamas baktērīju vairošanās rādītāju uz gala vai zemādas segmentā (26%), salīdzinot ar kontroles katetriem (49%). Tika ievērojami samazināts arī katetra kolonizācijas biežums (12% uz pārklāta katetra pret 33% uz nepārklāta). Asinsrites epizožu skaits pacientiem ar CHSS katetriem bija mazāks nekā pacientiem, kam bija ievietoti kontroles katetri (3 pret 7 epizodēm, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. Support Care Cancer. 2005;13:993-1000.

Klīniskais pētījums — Amerikas Savienotās Valstis

Perspektīvā, vairāku centru, randomizētā, dubultaklā, kontrolētā klīniskajā pētījumā ar 780 pacientiem, kas tika veikts 9 universitātei piesaistītās slimnīcās Amerikas Savienotajās Valstīs no 1998. gada jūlija līdz 2001. gada jūnijam, izmantojot Arrowg+ard Blue Plus pretmikrobu katetrus, konstatēja, ka šiem katetriem ir mazāka iespēja būt kolonizētiem izņemšanas laikā, salīdzinot ar kontroles katetriem (13,3 pret 24,1 kolonizētiem katetriem uz 1000 katetru dienām, p<0,01). Definitīvo ar katetru saistīto asinsrites infekciju rādītājs bija 1,24 uz 1000 katetru dienām (CI, 0,26–3,26 uz 1000 katetru dienām) kontroles grupā, salīdzinot ar 0,42 uz 1000 katetru dienām (CI, 0,01–2,34 uz 1000 katetru dienām) Arrowg+ard Blue Plus katetru grupā (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. Annals of Internal Medicine. October 18, 2005;143(8):570-581.

Neviena no klīniskajiem pētījumiem netika konstatēti Arrowg+ard Blue Plus katetru izraisīti nevēlami notikumi.

Pētījumi par mijiedarbību ar zālēm:

Netika pierādīts, ka Arrowg+ard Blue Plus pretmikrobu katetrs radītu ievadīšanas zudumu vai iekšējā lūmena hlorheksidīna impregnācijas mijiedarbību, veicot infūziju ar 82 dažādām parenterālajām zālēm, kas tika testētas saderības nolūkā. (Xu, 2000)

Brīdinājums!

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.

Piesardzības pasākums:

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

⚠ *Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi*

Brīdinājumi:

1. **Sterila, vienreizējas lietošanas ierīce: nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti lietojot ierīci, pastāv smagu traumu un/vai infekcijas risks, kas var izraisīt nāvi. Atkārtoti apstrādājot medicīniskas ierīces, kuras paredzētas tikai vienam pacientam, var izraisīt veiktspējas 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 kambarī, 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 sieniņai un nesniegtos labajā priekškambarī.

   Katetra gala atrašanās vieta ir jāapstiprina saskaņā ar iestādes politiku un procedūru.
4. **Klīnicistiem 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 audu dilatoru, nelietojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt asinsvada perforāciju, asiņošanu vai sastāvdaļu bojājumus.**
6. **Vadstīgas virzīšana labajā priekškambarī un kambarī 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 sakrustošanos vai plīsumu ar traumu risku.**
9. **Lai samazinātu sagriešanas vai katetra sabojāšanas, kā arī katetra plūsmas traucējumu risku, pie katetra korpusa vai pagarinātājlīniju ārpuses nedrīkst veikt tiešu fiksāciju, skavošanu un/vai šuvju likšanu. 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 uzgaļa vai aizspiedņa. Kopā ar jebkuru centrālās venozās pieejas ierīci izmantojiet tikai cieši pievilktus Luer-Lock savienojumus, lai nodrošinātos pret nejaušu atvienošanos.**
11. **Klīnicistiem ir jāzina, ka slīdošie aizspiedņi var tikt nejauši noņemti.**
12. **Klīnicistiem ir jāpārzina ar centrālajiem venozajiem katetriem saistītās komplikācijas/nevēlamie blakusefekti, ieskaitot šādus (bet ne tikai):**
    - asinsvada, priekškambara vai kambara perforācijas rezultātā radusies sirds tamponāde;
    - pleiras (t.i., pneimotorakss) un videnes savainojumi;
    - gaisa embolija;
    - katetra izraisīta embolija;
    - katetra izraisīts nosprostojums;
    - krūšu limfvada lacerācija;
    - bakterēmija;
    - septicēmija;
    - tromboze;
    - nejauša artērijas punkcija;
    - nervu trauma;
    - hematoma;
    - hemorāģija;
    - fibrīna tīkla veidošanās;
    - infekcija izejas vietā;
    - asinsvada erozija;
    - nepareizs katetra gala novietojums;
    - aritmija;
    - ekstravazācija;
    - anafilakse;
    - flebīts;
    - centrālo asinsvadu trauma.

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 procedūrām, tostarp attiecībā uz ierīču drošu likvidēšanu.**
4. **Ja iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas, nelietojiet ierīci. Izmetiet ierīci.**
5. **Šo ierīču uzglabāšanas nosacījumi nosaka, ka tās jāsargā no mitruma un tiešas saules gaismas.**
6. **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 stiprību 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 ādas punkcijas un pārsēja uzlikšanas ļaujiet ievietošanas vietai pilnībā nožūt.**
   - **Neļaujiet komplekta sastāvdaļām nonākt saskarē ar spirtu.**
7. **Pirms katetra izmantošanas nodrošiniet tā caurejamību. Neizmantojiet šļirces, kas mazākas par 10 ml tilpumu, lai samazinātu lūmena iekšējās sūces vai katetra plīsuma risku.**
8. **Līdz minimumam samaziniet katetra manipulācijas procedūras laikā, lai saglabātu pareizu katetra gala novietojumu.**

Ieteicamā procedūra: izmantojiet sterilu paņēmienu.

Punkcijas vietas sagatavošana:

1. Novietojiet pacientu vajadzīgajā stāvoklī atbilstoši ievietošanas vietai.
   - Zematslēgkaula vai jūga vēnas pieeja: pacientu novieto daļējā Trendelenburga pozīcijā tiktāl, cik tā netraucē, lai samazinātu gaisa embolijas risku un uzlabotu venozo uzpildi.
   - Ciskas vēnas pieeja: novietojiet pacientu guļus uz muguras.
2. Sagatavojiet tīru ādu, izmantojot atbilstošu antiseptisku līdzekli un ļaujiet tam nožūt.
3. Pārklājiet punkcijas vietu.
4. Ievadiet lokālās anestēzijas līdzekli saskaņā ar iestādes politikām un procedūrām.
5. Izmetiet adatu.

SharpsAway II fiksējošais likvidēšanas trauciņš (ja nodrošināts):

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

- Izmantojot vienas rokas metodi, stingri bīdiet adatas likvidēšanas trauciņa atvērumos (skatiet 1. attēlu).
- Tiklīdz adatas ir ievietotas likvidēšanas trauciņā, tās tiks automātiski nofiksētas vietā, tādējādi tās nevarēs lietot atkārtoti.

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

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

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

Katetra sagatavošana:

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

⚠ **Brīdinājums! 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 iezīmēts aptuveni 1 cm garumā, lai klinicists 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 ražotāja lietošanas pamācību.

Arrow Raulerson šļirce (ja nodrošināta):

Arrow Raulerson šļirci izmanto kopā ar Arrow Advancer vadstīgas ievietošanai.

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

⚠ **Brīdinājums! Centrālās venozās punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērtas adatas vai katetrus bez uzgaļa vai aizspiedņa. Ja tiek pieļauta gaisa nonākšana centrālās venozās pieejas ierīcē vai vēnā, var rasties gaisa embolija.**

⚠ **Piesardzības pasākums: Adatu nedrīkst ievietot atkārtoti ievadītāja 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/katetrs var tikt nejauši ievietots artērijā:

- Centrālā venozā spiediena viļņu forma:
  - Ievietojiet ar šķidrumu uzpildītu spiediena transdukcijas zondi, kam ir truls gals, virzuļa aizmugurē un cauri Arrow Raulerson šļirces vārstiem, lai novērotu centrālā venozā spiediena viļņu formu.
  - ◊ Ja izmantojat Arrow Raulerson šļirci, izņemiet transdukcijas zondi.
- Pulsējošā plūsma (ja nav pieejams hemodinamiskās uzraudzības aprīkojums):
  - Izmantojiet transdukcijas zondi, lai atvērtu Arrow Raulerson šļirces vārstu sistēmu, un novērojiet pulsējošo plūsmu.
  - Atvienojiet šļirci no adatas un novērojiet pulsējošo plūsmu.

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

⚠ **Piesardzības pasākums: Lai pārliecinātos par venozo pieeju, nepaļaujieties uz asiņu 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 faktisko ievietošanas procedūru, iepazīstieties ar attiecīgo izmantojamās(-o) vadstīgas(-u) metodi.

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

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

- Izmantojot īkšķi, atvelciet J formas galu (skatiet 2. attēlu ar GlideWheel vai 2A attēlu ar standarta Advancer atkarībā no tā, kurš Arrow Advancer izstrādājums ir nodrošināts).
- Ievietojiet Arrow Advancer galu ar atvilktu J formas galu Arrow Raulerson šļirces virzuļa aizmugures atverē vai ievadīšanas adatā.

10. Virziet vadstīgu Arrow Raulerson šļircē aptuveni 10 cm, līdz tā izvirzās cauri šļirces vārstiem vai ievadīšanas adatā.
    - Lai vadstīgu virzītu cauri Arrow Raulerson šļircei, var būt nepieciešama viegla pagriešanas kustība.
    - Ja izmantojat Arrow GlideWheel Advancer, virziet vadstīgu cauri Arrow Raulerson šļircei vai cauri ievadīšanas adatai, bīdot uz priekšu ievadītāja riteņiti un vadstīgu (skatiet 3. attēlu). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz vajadzīgo dziļumu.
    - Ja izmantojat standarta Arrow Advancer, paceliet īkšķi un velciet Arrow Advancer aptuveni 4–8 cm prom no Arrow Raulerson šļirces vai ievadīšanas adatas. Nolaidiet īkšķi uz Arrow Advancer un, saglabājot ciešu vadstīgas satvērienu, bīdiet ierīci šļirces

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 atsauces:

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

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

⚠ **Brīdinājums! Neaspirējiet Arrow Raulerson šļirci, kamēr vadstīga atrodas vietā, jo gaiss var nokļūt šļircē pa aizmugurējo vārstu.**

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

⚠ **Brīdinājums! Neizņemiet vadstīgu pret adatas konusu, lai samazinātu vadstīgas nošķelšanas 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 skalpeļa griezējmalu, kas pavērsta virzienā prom no vadstīgas.

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

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

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

15. Izmantojiet audu dilatoru, lai palielinātu audu eju uz vēnu, kā nepieciešams. Lēnām sekojiet vadstīgas leņķim cauri ādai.

⚠ **Brīdinājums! Neatstājiet audu dilatoru vietā kā ievietojamo katetru. Atstājot audu dilatoru vietā, pacientam tiek radīts asinsvada sieniņas perforācijas risks.**

Katetra virzīšana:

16. Virziet katetra galu pa vadstīgu. Lai nodrošinātu ciešu vadstīgas satvērienu, katetra galviņas galā ir jāatstāj atsegts pietiekams vadstīgas garums.

17. Satverot katetru tuvu ādai, virziet to vēnā, izmantojot nelielu pagriešanas kustību.

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

18. Izmantojot uz katetra esošās centimetru atzīmes kā novietojuma atsauces punktus, virziet katetru līdz galīgajam ievietošanas novietojumam.

PIEZĪME. Centimetru 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.***

19. 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.

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

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

Pilnīga katetra ievietošana:

21. Pārbaudiet lūmena caurejamību, piestiprinot katrai pagarinātājlīnijai šļirci un aspirējot, līdz ir redzama brīva venozo asiņu plūsma.

22. Skalojiet lūmenu(-s), lai katetru pilnībā iztīrītu no asinīm.

23. Pievienojiet visas pagarinātājlīnijas atbilstošajiem Luer-Lock savienotājiem, kā nepieciešams. Neizmantoto(-ās) pieslēgvietu(-as) var "bloķēt" caur Luer-Lock savienotāju(-iem), izmantojot iestādes standarta politikas un procedūras.
    - Pagarinātājlīnijām tiek nodrošināts(-i) slīdošais(-ie) aizspiednis(-ņi), lai līnijas un Luer-Lock savienotāja nomaiņas laikā nosprostotu plūsmu caur katru lūmenu.

⚠ **Brīdinājums! Pirms caur lūmenu tiek veikta infūzija, atveriet slīdošo aizspiedni, lai samazinātu pārmērīga spiediena izraisītu pagarinātājlīnijas bojājumu risku.**

Katetra nofiksēšana:

24. Izmantojiet katetra stabilizācijas ierīci, katetra aizspiedni un stiprinājumu, skavas vai šuves (ja nodrošināti).
    - Kā primāro fiksācijas vietu izmantojiet katetra galviņu.
    - Kā sekundāro fiksācijas vietu izmantojiet katetra aizspiedni un stiprinājumu, kā nepieciešams.

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

Katetra stabilizācijas ierīce (ja nodrošināta):

Katetra stabilizācijas ierīce ir jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību.

Katetra aizspiednis un stiprinājums (ja nodrošināti):

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

- Pēc vadstīgas izņemšanas un nepieciešamo līniju pievienošanas vai bloķēšanas izpletiet gumijas aizspiedņa spārnus un novietojiet uz katetra, pārliecinoties, ka katetrs nav mitrs, lai nodrošinātu pareizu gala atrašanās vietu.
- Piestipriniet katetra aizspiednim cietu stiprinājumu.
- Nofiksējiet katetra aizspiedni un stiprinājumu kā vienu bloku pie pacienta ķermeņa, izmantojot katetra stabilizācijas ierīci, skavas vai šuves. Lai samazinātu katetra migrēšanas risku, ir jānofiksē gan katetra aizspiednis, gan stiprinājums (skatiet 5. attēlu).

25. Pirms uzliekat pārsēju saskaņā ar ražotāja norādījumiem, pārliecinieties, vai ievietošanas vieta ir sausa.

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

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

Apkope un uzturēšana:

Pārsējs:

Pārsēju uzlieciet saskaņā ar iestādes politikām, procedūrām un prakses vadlīnijām. Ja tiek sabojāts pārsēja veselums, nekavējoties nomainiet to, piem., ja pārsējs samirkst, ir notraipīts, vaļīgs vai vairs nenosedz vietu.

Katetra caurejamība:

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

Katetra izņemšanas norādījumi:

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

⚠ **Piesardzības pasākums: Katetru nedrīkst izņemt ar spēku, pretējā gadījumā katetrs var salūzt un rasties embolizācija. Ievērojiet iestādes politikas un procedūras attiecībā uz situācijām, kurās radušies katetra izņemšanas sarežģījumi.**

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

⚠ **Brīdinājums! Atlikušās katetra pēdas saglabājas kā gaisa ieejas punkts, līdz vieta epitēlializējas. Nosedzošajam pārsējam jāpaliek vietā vismaz 24 stundas vai līdz brīdim, kad vieta izskatās epitēlializējusies.**

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

Uzziņas par pacienta novērtēšanu, klinisko 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" (pamata UDI-DI: 08019020000000000000033K7) drošuma un klīniskās veiktspējas 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, lūdzu, 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**

lv

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.

	MD					STERILE EO	
Uzmanību!	Medicīniskā ierīce	Skatīt lietošanas pamācību	Satur bīstamas vielas	Satur medicīnisku vielu	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Sterilizēts ar etilēna oksīdu

						LATEX	25°C (77°F)	REF
Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē		Vienas sterilās barjeras sistēma	Sargāt no saules gaismas	Glabāt sausā vietā	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa	Uzglabāt temperatūrā zem 25 °C (77 °F). Sargāt no pārmērīga karstuma, kas pārsniedz 40 °C (104 °F).	Kataloga numurs

LOT				
Sērijas numurs	Derīguma termiņš	Ražotājs	Ražošanas datums	Importētājs

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

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

ARROW®

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

„Arrowg+ard Blue Plus“ antimikrobinio kateterio technologinė informacija

Įvadas

Infekcija yra pati dažniausia su intravaskuliniais įtaisais susijusi komplikacija. JAV Nacionalinė nozokominių infekcijų sekimo sistema (angl. *National Nosocomial Infection Surveillance System*, NNIS) registruoja duomenis apie su centrinės venos kateteriu susijusių kraujo 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 kraujo infekcijų kyla kateterizuojant centrines kraujagysles. (Maki, 1997) Nuo 4 % iki 20 % su kateteriu susijusių kraujo infekcijų sukelia mirtinas pasekmes, pailgina hospitalizacijos laiką (vidurkis – 7 paros) ir padidina ligoninių išlaidas. (Pittet, 1994)

Antimikrobinių kateterių pagrįstumas

Su kateteriu susijusių kraujo 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 kolonizacją gali sukelti odos mikroorganizmai, gretutinės infekcijos arba per kraują iš atokesnės vietos ant kateterio patekęs užkratas. Kateterio vidinis paviršius gali kolonizuotis mikroorganizmams patekus per kateterio movinę jungtį arba užterštą infuzinį skystį. (Sherertz, 1997)

Gaminio aprašymas:

„Arrowg+ard Blue Plus“ antimikrobinis kateteris yra centrinės venos kateteris (CVK), kurio pagrindinio segmento ir centrinės movinės jungties snapelio išorinis paviršius apdorotas antimikrobiniais chlorheksidino acetato ir sidabro sulfadiazino preparatais, o kateterio pagrindinio segmento, centrinės movinės jungties, ilginamosios (-ųjų) linijos (-ų) ir ilginamosios (-ųjų) linijos (-ų) movinės (-ių) jungties (-čių) vidinis spindis impregnuotas naudojant antimikrobinį chlorheksidino acetato ir chlorheksidino bazės junginį. Vidutinis bendras chlorheksidino, sidabro ir sulfadiazino kiekis, naudotas visam 20 cm kateteriui impregnuoti, yra atitinkamai 9,3 mg, 0,63 mg ir 1,50 mg.

„Arrowg+ard Blue Plus“ antimikrobinis kateteris pasižymi veiksmingumu *Candida albicans, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus ir Staphylococcus epidermidis* atžvilgiu.

Numatyta paskirtis / naudojimas:

„Arrow“ kateteris indikuotinas trumpalaikei (<30 dienų) centrinei veninei prieigai, gydant ligas arba esant būklei, kai reikalinga centrinė veninė prieiga.

„Arrowg+ard“ technologija yra skirta apsaugai nuo su kateteriu susijusių kraujo infekcijų suteikti. Klinikinis „Arrowg+ard Blue Plus“ kateterio veiksmingumas užkertant kelią su kateteriu susijusioms kraujo infekcijoms nėra tirtas lyginant su pirmuoju „Arrowg+ard Blue“ kateteriu.

Naudojimo indikacijos:

„Arrowg+ard Blue Plus“ 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 stebėsena
- visiška parenterinė mityba (VPM)
- skysčių, vaistų arba chemoterapijos preparatų infuzijos
- dažnos kraujo ėmimo arba kraujo / kraujo produktų perpylimo procedūros

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

Tikslinė pacientų grupė:

Skirta naudoti pacientams, kurių anatomija tinkama šiai priemonei.

Kontraindikacijos:

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

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis:

Galimybė per vieną punkcijos vietą prieiti 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 kraujo infekcijų.

Sudėtyje yra pavojingos medžiagos:

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

Padidėjusio jautrumo reakcijų tikimybė:

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

Daugiau informacijos pateikta skyriuje „Įspėjimas“.

Klinikinis įvertinimas:

Klinikinis tyrimas – Prancūzija

Nuo 1998 m. birželio mėn. iki 2002 m. sausio mėn. 14 Prancūzijos universitetinių ligoninių intensyviosios terapijos skyrių vykdyto perspektyvinio, daugiacentrio, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto klinikinio tyrimo naudojant „Arrowg+ard Blue Plus“ antimikrobinius kateterius 397 pacientams duomenimis, šių kateterių taikymas buvo susijęs su ryškia centrinės venos kateterių infekavimo dažnio (3,7 % kolonizacijos dažnis lyginant su 13,1 %, 3,6 lyginant su 11 per 1 000 kateterizacijos dienų, $p = 0,01$) ir su CVK susijusių kraujo infekcijų (4 lyginant su 11; 2 lyginant su 5,2 per 1 000 kateterizacijos dienų, $p = 0,10$) mažėjimo tendencija.

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. Intensive Care Medicine. 2004;30:837-843.

Klinikinis tyrimas – Vokietija

Nuo 2000 m. sausio mėn. iki 2001 m. rugsėjo mėn. Heidelbergo universitetinėje ligoninėje (Heidelbergas, Vokietija) vykdyto perspektyvinio, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, kontroliuojamojo klinikinio tyrimo naudojant „Arrowg+ard Blue Plus" antimikrobinius kateterius 184 pacientams duomenimis, šie kateteriai buvo veiksmingesni sumažinant reikšmingo bakterijų augimo ant galiuko arba poodinio segmento dažnį (26 %) lyginant su kontroliniais kateteriais (49 %). Kateterių kolonizacijos atvejų dažnis taip pat buvo reikšmingai mažesnis (12 % dengtų kateterių lyginant su 33 % nedengtų). Tarp pacientų, kateterizuotų chlorheksidinu ir sidabro sulfadiazinu impregnuotais kateteriais, kraujo infekcijų epizodų skaičius buvo mažesnis nei tarp pacientų, kuriems taikyti kontroliniai kateteriai (3 lyginant su 7 epizodais, $p = 0,21$).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. Support Care Cancer. 2005;13:993-1000.

Klinikinis tyrimas – Jungtinės Valstijos

Nuo 1998 m. liepos mėn. iki 2001 m. birželio mėn. 9 Jungtinių Valstijų universitetinėse ligoninėse vykdyto perspektyvinio, daugiacentrio, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, kontroliuojamojo klinikinio tyrimo naudojant „Arrowg+ard Blue Plus" antimikrobinius kateterius 780 pacientų duomenimis, šių kateterių kolonizacijos tikimybė ištraukimo metu buvo mažesnė nei kontrolinių kateterių (13,3 kolonizuotų kateterių lyginant su 24,1 per 1 000 kateterizacijos dienų, $p < 0,01$). Neabejotinų su kateteriu susijusių kraujo infekcijų dažnis kontrolinėje grupėje buvo 1,24 per 1 000 kateterizacijos dienų (Pl nuo 0,26 iki 3,26 per 1 000 kateterizacijos dienų) lyginant su 0,42 per 1 000 kateterizacijos dienų (Pl nuo 0,01 iki 2,34 per 1 000 kateterizacijos dienų) „Arrowg+ard Blue Plus" kateterio grupėje ($p = 0,6$).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. Annals of Internal Medicine. October 18, 2005;143(8):570-581.

Nė vieno klinikinio tyrimo metu nepastebėta jokių su „Arrowg+ard Blue Plus" kateteriais susijusių nepageidaujamų reiškinių.

Vaistų sąveikos tyrimai:

Skiriant infuzijomis 82 įvairius ištirto suderinamumo parenterinius vaistus, nenustatyta jokios „Arrowg+ard Blue Plus" antimikrobinio kateterio vidinio spindžio impregnavimo medžiagos chlorheksidino sąveikos su jais ar šių tirpalų praradimo infuzijos metu. (Xu, 2000)

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 antimikrobiniu poveikiu pasižyminčio chlorheksidino yra daugelio antiseptinių odos 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.

Atsargumo priemonė:

1. **Kontroliuojamųjų tyrimų neatlikta šį įtaisą taikant nėščioms 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.**

⚠ *Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės*

Įspėjimai:

1. **Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali 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 trečdalį.**

   Įvedant per šlaunies veną, kateterį reikia įstumti į kraujagyslę taip, kad jo galas būtų lygiagrečiai su kraujagyslės sienele ir nepatektų į dešinįjį prieširdį.

   Kateterio galiuko vietą reikia patvirtinti pagal gydymo įstaigos vidaus taisykles ir metodiką.
4. **Medikams privalu atsižvelgti į galimą kreipiamosios vielos įstrigimą bet kokioje kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantų, kateterizacijos procedūrą rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebint, kad sumažėtų kreipiamosios vielos įstrigimo rizika.**
5. **Įvesdami kreipiamąją vielą arba audinių plėtiklį, nestumkite per jėgą, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.**
6. **Kreipiamąją vielą įvedus į dešiniąją širdies kamerą galima sukelti disritmijas, dešiniosios pusės Hiso pluošto kojytės blokadą ir kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio sienelės perforaciją.**
7. **Kateterio ar kreipiamosios vielos nestumkite ir netraukite 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 konsultacinės pagalbos priemonių.**
8. **Naudojant kateterius, kurie nėra skirti slėginėms injekcijoms atlikti pagal šias indikacijas, skystis gali patekti į kitą spindį arba kateteris gali trūkti ir taip sukelti sužalojimą.**
9. **Tiesiogiai nepritvirtinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) nepersiūkite chirurginiais siūlais kateterio pagrindinio segmento arba ilginamųjų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradūrimo arba pažeidimo arba tėkmės kateteriu sutrikdymo rizika. Fiksuokite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.**
10. **Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės prieigos įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolija. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkimštų, neužspaustų kateterių. Su bet kokiais centrinės veninės prieigos įtaisais būtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamąsias Luerio jungtis, kad netyčia neatsijungtų.**
11. **Gydytojai turėtų žinoti, kad slankieji spaustukai gali nusiimti netyčia.**
12. **Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamus šalutinius poveikius, susijusius su centrinės venos kateteriais, tarp kurių gali būti:**
    - širdies tamponada dėl kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio perforacijos
    - pleuros (t. y., pneumotoraksas) ir tarpuplaučio sužalojimai
    - oro embolija
    - kateterio embolizacija
    - kateterio okliuzija
    - krūtininio limfinio latako plėštinis sužalojimas
    - bakteremija
    - septicemija
    - trombozė
    - netyčinis arterijos pradūrimas
    - nervų pažaidos
    - hematoma
    - kraujoplūdis (hemoragija)
    - fibrino apvalkalo susidarymas
    - išvedimo vietos infekcija
    - kraujagyslės erozija
    - netaisyklinga kateterio galiuko padėtis
    - disritmijos
    - ekstravazacija
    - anafilaksija
    - flebitas
    - centrinių kraujagyslių trauma

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. **Jei pakuotė pažeista arba prieš naudojant buvo atsitiktinai atidaryta, priemonės nenaudokite. Išmeskite priemonę.**
5. **Šių priemonių laikymo sąlygose reikalaujama laikyti sausoje ir saulės tiesiogiai neapšviestoje vietoje.**
6. **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 paviršiui 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 atlikdami odos punkciją ir prieš dėdami tvarstį, palaukite, kol įterpimo vieta visiškai nudžius.**
   - **Saugokite rinkinio komponentus nuo sąlyčio su alkoholiu.**
7. **Prieš naudodami patikrinkite kateterio praeinamumą. Nenaudokite mažesnių nei 10 ml talpos švirkštų, kad sumažėtų protėkio spindžio viduje arba kateterio trūkimo rizika.**
8. **Procedūros metu kuo mažiau manipuliuokite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.**

Rekomenduojama procedūrinė eiga: laikykitės sterilumo reikalavimų.

Paruoškite pradūrimo vietą:

1. Nustatykite paciento padėtį taip, kad būtų patogu įvesti instrumentą.
   - Prieiga per poraktikaulinę arba jungo veną: paguldykite pacientą į nežymią Trendelenburgo padėtį, kiek ji toleruotina, kad sumažintumėte oro embolijos riziką ir pagerintumėte venų prisipildymą.
   - Prieiga per šlaunies veną: paguldykite pacientą aukštielninką.
2. Švariai nuvalykite odą tinkama antiseptine medžiaga ir palaukite, kol nudžius.
3. Apklokite 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 adatoms (15 G – 30 G) išmesti.

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

⚠ **Atsargumo priemonė. Nemėginkite ištraukti adatų, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway II“ sandarią atliekų talpyklę. Šios adatos jau yra saugiai įtvirtintos. Mėginant adatą iškrapštyti iš atliekų talpyklės, ją galima pažeisti.**

- Jei yra, gali būti naudojama „SharpsAway“ putplasčio sistema, panaudotas adatas įstumiant į putplastį.

⚠ **Atsargumo priemonė. Adatų, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway“ putplasčio sistemą, pakartotinai naudoti negalima. Prie adatos galiuko gali būti prilipusių dalelių.**

Paruoškite kateterį:

6. Kiekvieną spindį praplaukite steriliu fiziologiniu injekciniu tirpalu, kad užtikrintumėte jo praeinamumą ir pašalintumėte orą.
7. Užspauskite arba prijunkite fiksuojamąją (-ąsias) 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 nekarpykite ir netrumpinkite.**

Pradinis venos punktavimas:

Echogeninė adata (jei yra):

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

Apsaugota adata / saugi adata (jei yra):

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

„Arrow Raulerson“ švirkštas (jei yra):

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

9. Į veną įdurkite punkcinę adatą arba kateterio ir adatos rinkinį su prijungtu švirkštu arba „Arrow Raulerson“ švirkštu (jei yra) ir įtraukite kraujo.

⚠ **Įspėjimas. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkimštų, neužspaustų kateterių. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės prieigos įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolija.**

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

Veninės prieigos patvirtinimas:

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

- Centrinio veninio spaudimo bangų kreivė:
  - Skysčiu užpildytą zondą su kraujospūdžio davikliu ir buku galiuku praveskite pro stūmoklio galą ir „Arrow Raulerson“ švirkšto vožtuvus ir stebėkite centrinio veninio spaudimo bangų kreivę.
    ◊ Jei naudojamas „Arrow Raulerson“ švirkštas, išimkite zondą su davikliu.
- Pulsacinė kraujotaka (jei nėra hemodinaminės stebėsenos įrangos):
  - Zondu su davikliu atidarę „Arrow Raulerson“ švirkšto vožtuvų sistemą, stebėkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymių.
  - Atjunkite švirkštą nuo adatos ir stebėkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymių.

⚠ **Įspėjimas. Pulsacinė kraujotaka paprastai yra netyčinio arterijos pradūrimo ženklas.**

⚠ **Atsargumo priemonė. Patvirtindami priėjimą prie venos, nepasikliaukite vien tiktai kraujo aspirato spalva.**

Įkiškite kreipiamąją vielą:

Kreipiamoji viela:

Galima įsigyti komplektus / rinkinius su įvairiomis kreipiamosiomis vielomis. Tiekiamos įvairių skersmenų, ilgių ir antgalių konfigūracijų kreipiamosios vielos, skirtos konkretiems įvedimo metodams. Prieš pradėdami tikrą įvedimo procedūrą, susipažinkite su kreipiamąja (-iosiomis) viela (-omis), naudotina (-omis) konkretiems metodams.

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

„Arrow Advancer“ yra naudojamas kreipiamosios vielos J formos galiukui ištiesinti, kai kreipiamąją vielą reikia įkišti į „Arrow Raulerson“ švirkštą 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“ švirkšto stūmoklio arba punkcinės adatos galinėje dalyje.

10. Įstumkite kreipiamąją vielą į „Arrow Raulerson“ švirkštą maždaug 10 cm, kol ją pravesite pro švirkšto vožtuvus arba į punkcinę adatą.
    - Pravedant kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirkštą gali prireikti ją švelniai pasukioti.
    - Jei naudojate „Arrow GlideWheel Advancer“, kiškite kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirkštą arba punkcinę adatą stumdami stūmiklio ratuką ir kreipiamąją vielą pirmyn (žr. 3 pav.). Tęskite, kol kreipiamoji viela pasieks reikiamą gylį.
    - Jei naudojate standartinį „Arrow Advancer“, pakėlę nykštį, atitraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4-8 cm nuo „Arrow Raulerson“ švirkšto arba punkcinės adatos. Nuleiskite nykštį ant „Arrow Advancer“ ir, laikydami kreipiamąją vielą tvirtai suimtą, įstumkite sujungtus įtaisus į švirkšto cilindrą toliau vesdami kreipiamąją vielą (žr. 3A pav.). Tęskite, kol kreipiamoji viela pasieks reikiamą gylį.
11. Pagal centrimetrines žymas (jei yra) ant kreipiamosios vielos, nustatykite, kiek kreipiamosios vielos yra įkišta.

PASTABA. Kai kreipiamoji viela yra naudojama kartu su „Arrow Raulerson“ švirkštu (įsiurbus iki galo) ir 6,35 cm (2,5 colio) punkcine adata, galima remtis tokiais 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 galo.***

⚠ **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“ švirkštą, kai kreipiamoji viela yra įstatyta vietoje; oras per galinį vožtuvą gali patekti į švirkštą.**

⚠ **Atsargumo priemonė. Nešvirkškite kraujo atgal, kad sumažėtų kraujo nutekėjimo pro švirkšto galą (gaubtelį) rizika.**

⚠ **Įspėjimas. Netraukite kreipiamosios vielos link adatos nuožambio, kad sumažėtų galimo kreipiamosios vielos įpjovimo arba pažeidimo rizika.**

12. Kreipiamąją vielą laikydami vietoje, ištraukite punkcinę adatą ir „Arrow Raulerson“ švirkštą (arba kateterį).
13. Vadovaudamiesi centimetrinėmis žymomis ant kreipiamosios vielos, pakoreguokite įvestą gylį pagal pageidaujamą vidinio kateterio įstatymo gylį.
14. Jei reikia, skalpelio pjūviu padidinkite punkcijos vietą odoje, ašmenis nukreipę į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.

⚠ **Įspėjimas. Kreipiamosios vielos nekarpykite ir netrumpinkite.**

⚠ **Įspėjimas. Negalima kreipiamosios vielos pjauti skalpeliu.**
- **Skalpelio ašmenis nukreipkite į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.**
- **Nenaudojamą skalpelį (jei yra) būtina uždengti apsauginiu įtaisu ir (arba) užblokuoti, kad sumažėtų sužalojimo aštriais ašmenimis rizika.**

15. Jei reikia, audinių plyšiui iki venos praplėsti naudokite audinių plėtiklį. Lėtai per odą sekite kreipiamosios vielos kampą.

⚠ **Įspėjimas. Nepalikite audinių plėtiklio įstatyto vietoje kaip vidinio kateterio. Palikus audinių plėtiklį vietoje, pacientui kyla pavojus, kad gali būti pradurta kraujagyslės sienelė.**

Kateterio vedimas:

16. Kateterio galiuką užmaukite ant kreipiamosios vielos. Ties kateterio movine jungtimi išorėje būtina palikti pakankamo ilgio kreipiamosios vielos dalį, kad vielą būtų galima išlaikyti tvirtai suėmus.
17. Suėmę prie odos, veskite kateterį į veną šiek tiek pasukiodami.

⚠ **Įspėjimas. Neprijunkite kateterio spaustuko ir tvirtiklio (jei pateiktas), kol nebus ištraukta kreipiamoji viela.**

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

PASTABA. Centimetrinių dydžių ženklinimas 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***

19. Laikydami kateterį reikiamame gylyje, ištraukite kreipiamąją vielą.

⚠ **Atsargumo priemonė. Jei po kateterio įstatymo ištraukiant kreipiamąją vielą juntamas pasipriešinimas, ji kraujagyslėje gali būti užsisukusi aplink kateterio galiuką (žr. 4 pav.).**
- Todėl kreipiamąją vielą traukiant atgal, veikiama per stiprios jėgos ji gali nutrūkti.
- Pajutę pasipriešinimą, atitraukite kateterį maždaug 2–3 cm kreipiamosios vielos atžvilgiu ir pamėginkite ištraukti kreipiamąją vielą.
- Jei pasipriešinimas vis tiek juntamas, kreipiamąją vielą ir kateterį ištraukite kartu.

⚠ **Įspėjimas. Kreipiamosios vielos netempkite per stipria jėga, kad sumažėtų jos lūžio galimybė.**

20. Išėmę patikrinkite visą kreipiamąją vielą, ar nepažeista.

Galutinis kateterio įstatymas:

21. Patikrinkite spindžių praeinamumą, prie kiekvienos ilginamosios linijos prijungdami švirkštą ir siurbdami, kol lengvai įsitrauks veninio kraujo.
22. Praplaukite spindį (-ius), kad kateteryje visiškai neliktų kraujo.
23. Visas (-ą) reikiamas (-ą) ilginamąsias (-ąjį) 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 slankusis (-ieji) spaustukas (-ai) tėkmei kiekviename spindyje užspausti keičiant linijas ir fiksuojamąsias Luerio jungtis.

⚠ **Įspėjimas. Prieš pradėdami per spindį leisti infuziją, atidarykite slankųjį spaustuką, kad sumažėtų rizika dideliam slėgiui pažeisti ilginamąją liniją.**

Kateterio pritvirtinimas:

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

⚠ **Atsargumo priemonė. Procedūros metu kuo mažiau manipuliuokite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.**

Kateterio stabilizavimo įtaisas (jei yra):

Kateterio stabilizavimo įtaisas 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, iškyrus kateterio movinę jungtį.
- Siekdami išlaikyti galiuką reikiamoje vietoje, išėmę kreipiamąją vielą ir prijungę arba užfiksavę reikiamas linijas, iškleiskite guminio spaustuko sparnus ir uždėkite ant kateterio būtinai įsitikinę, jog jis nėra drėgnas.
- Standųjį tvirtiklį užspauskite ant kateterio spaustuko.
- Pritvirtinkite 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.).

25. Prieš uždėdami tvarstį pagal gamintojo instrukcijas, įsitikinkite, kad įvedimo vieta yra sausa.
26. Vadovaudamiesi įstaigos vidaus politika ir tvarka įvertinkite kateterio galiuko padėtį.
27. 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 sudrėksta, 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 pailginti kateterio išlaikymo trukmę ir išvengti sužalojimų.

Kateterio ištraukimo nurodymai:

1. Paguldykite pacientą pagal klinikines indikacijas, kad sumažėtų oro embolijos tikimybė.
2. Nuimkite tvarsčius.
3. Atlaisvinkite kateterį ir išimkite iš kateterio įtvirtinimo prietaiso (-ų).
4. Jei išimate jungo arba poraktikaulinės venos kateterį, paprašykite paciento įkvėpti ir sulaikyti kvėpavimą.
5. Ištraukite kateterį palengva jį 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 uždėkite tepalu impregnuotą uždarą tvarstį.

⚠ **Įspėjimas. Išlikusiame kateterio takelyje lieka oro įėjimo taškas tol, kol vieta epitelizuojasi. Uždarą 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“ (bazinis UDI-DI: 08019020000000000000033K7) saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) adresas pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“): **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**

Pacientui / naudotojui / trečiajai 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**

lt

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

	MD					STERILE	EO
Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Sudėtyje yra vaistinių medžiagų	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu

					LATEX	25°C (77°F)	REF
Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje	Viengubo sterilaus 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. Vengti didesnio kaip 40 °C (104 °F) karščio poveikio	Katalogo numeris

LOT				
Partijos numeris	Naudoti iki	Gamintojas	Pagaminimo data	Importuotojas

„Teleflex“, „Teleflex“ logotipas, „Arrow“, „Arrow“ logotipas, „Arrowg+ard Blue Plus“ ir „SharpsAway“ yra „Teleflex Incorporated“ arba jos patronuojamųjų įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymų. © „Teleflex Incorporated“, 2023. Visos teisės saugomos.

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

ro

ARROW®

Cateter venos central (CVC) Arrowg+ard Blue Plus

Informații tehnologice pentru cateterul antimicrobian Arrowg+ard Blue Plus

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 atribuibilă ICSAC se situează între 4% și 20%, ducând la spitalizare prelungită (în medie, 7 zile) și costuri de spitalizare crescute. (Pittet, 1994)

Raționament pentru cateterele 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 ambou cateterului sau contaminarea fluidului perfuzat. (Sherertz, 1997)

Descrierea produsului:

Cateterul antimicrobian Arrowg+ard Blue Plus este un cateter venos central (CVC) cu un tratament al suprafeței externe care utilizează agenții antimicrobieni acetat de clorhexidină și sulfadiazină de argint pe corpul cateterului și conul ambouluі de racordare, plus o impregnare a lumenului interior cu o combinație antimicrobiană de acetat de clorhexidină și bază de clorhexidină pentru corpul cateterului, ambou de racordare, liniile de prelungire și ambourile liniilor de prelungire. Pentru un cateter de 20 cm, cantitatea totală medie de clorhexidină, argint și sulfadiazină aplicată la întregul cateter este de 9,3 mg, 0,63 mg și respectiv 1,50 mg.

Cateterul antimicrobian Arrowg+ard Blue Plus și-a demonstrat eficiența împotriva *Candida albicans, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus* și *Staphylococcus epidermidis.*

Utilizare preconizată/scop propus:

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

Tehnologia Arrowg+ard este concepută pentru a oferi protecție împotriva infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor (ICSAC). Eficacitatea clinică a cateterului Arrowg+ard Blue Plus în prevenția ICSAC comparativ cu cateterul original Arrowg+ard Blue nu a fost studiată.

Indicații de utilizare:

Cateterul antimicrobian Arrowg+ard Blue Plus 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 sangvine

Cateterul nu este destinat utilizării ca tratament al unor infecții existente și nici ca substitut pentru un cateter tunelizat la pacienții care necesită terapie pe termen lung.

Grup țintă de pacienți:

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

Contraindicații:

Cateterul antimicrobian Arrowg+ard Blue Plus 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.

Conține substanțe periculoase:

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

Potențial de hipersensibilitate:

Reacțiile de hipersensibilitate reprezintă un motiv de preocupare în cazul cateterelor antimicrobiene, prin aceea că pot fi foarte severe și chiar amenințătoare de viață. De la introducerea pe piață a cateterelor antimicrobiene, s-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:

Studiu clinic – Franța

Un studiu clinic prospectiv, multicentric, randomizat, dublu orb, la 397 de pacienți, efectuat în cadrul a 14 unități de terapie intensivă din spitale afiliate cu universități din Franța, în perioada iunie 1998-ianuarie 2002, care a utilizat catetere antimicrobiene Arrowg+ard Blue Plus, a evidențiat că utilizarea acestor catetere este asociată cu o tendință puternică de reducere a ratelor de infecție a cateterelor venoase centrale (rată de colonizare de 3,7% comparativ cu 13,1%, 3,6 comparativ cu 11 per 1000 zile-cateter, p=0,01) și infecție

(de circulație sanguină) asociată CVC de 4 comparativ cu 11 (2 comparativ cu 5,2 per 1000 zile-cateter, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. Intensive Care Medicine. 2004;30:837-843.

Studiu clinic – Germania

Un studiu clinic prospectiv, randomizat, dublu orb, controlat, la 184 de pacienți, efectuat la Spitalul Universitar din Heidelberg (Heidelberg, Germania), în perioada ianuarie 2000-septembrie 2001, care a utilizat catetere antimicrobiene Arrowg+ard Blue Plus, a evidențiat că aceste catetere sunt eficace în reducerea ratei de creștere bacteriană semnificativă la vârf sau pe segmentul subcutanat (26%) comparativ cu cateterele de control (49%). Incidența colonizării cateterului s-a redus de asemenea semnificativ (12% la cateterele tratate comparativ cu 33% la cateterele netratate). Numărul episoadelor de infecție sanguină la pacienții cu cateter cu clorhexidină/sulfadiazină de argint a fost mai mic decât la pacienții cărora li s-a aplicat un cateter de control (3 comparativ cu 7 episoade, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. Support Care Cancer. 2005;13:993-1000.

Studiu clinic – Statele Unite

Un studiu clinic prospectiv, multicentric, randomizat, dublu orb, controlat, la 780 de pacienți, efectuat la 9 spitale afiliate cu universități din Statele Unite, în perioada iulie 1998-iunie 2001, care a utilizat catetere antimicrobiene Arrowg+ard Blue Plus, a evidențiat o probabilitate mai mică de colonizare a acestor catetere la momentul extragerii comparativ cu cateterele de control (13,3 comparativ cu 24,1 catetere colonizate per 1000 zile-cateter, p<0,01). Rata infecțiilor confirmate de circulație sanguină asociate cu catetere a fost de 1,24 per 1000 zile-cateter (interval de încredere 0,26-3,26 per 1000 zile-cateter) pentru grupul de control comparativ cu 0,42 per 1000 zile-cateter (interval de încredere 0,01-2,34 per 1000 zile-cateter) pentru grupul de catetere Arrowg+ard Blue Plus (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. Annals of Internal Medicine. 18 octombrie 2005;143(8):570-581.

Nu s-au observat evenimente adverse provocate de cateterele Arrowg+ard Blue Plus în niciunul dintre studiile clinice.

Studii privind interacțiunile medicamentoase:

Cateterul antimicrobian Arrowg+ard Blue Plus nu a demonstrat pierderi la administrare sau interacțiuni ale stratului de impregnare cu clorhexidină al lumenului interior în condițiile injectării a 82 de medicamente parenterale diverse, testate pentru compatibilitate. (Xu, 2000)

Avertisment:

1. **Scoateți cateterul imediat în caz de apariție a reacțiilor adverse după amplasarea acestuia. Compușii cu conținut de clorhexidină sunt utilizați ca dezinfectanți topici de la jumătatea anilor '70. Fiind un agent antimicrobian eficace, clorhexidina este folosită în multe creme antiseptice pentru piele, ape de gură, produse cosmetice, dispozitive medicale și dezinfectanți 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.

Precauție:

1. **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.**

⚠ *Avertismente și precauții generale*

Avertismente:

1. **Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. 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 atriul sau ventriculul drept. Vârful cateterului trebuie avansat în treimea inferioară a venei cave superioare.**

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

   Locația vârfului cateterului trebuie confirmată conform politicilor și procedurii instituționale.
4. **Medicii trebuie să ia la cunoștință potențialul de „prindere" a firului de ghidaj de orice dispozitiv implantat în sistemul circulator. Dacă pacientul are un implant în sistemul circulator, se recomandă efectuarea procedurii de cateterizare sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.**
5. **Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj sau a dilatatorului tisular, întrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.**
6. **Trecerea firului de ghidaj în camerele 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, capsați 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 locurilor 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 puncționării 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, atriilor sau ventriculelor
- leziuni pleurale (adică pneumotorax) și mediastinale
- embolie gazoasă
- embolie de cateter
- ocluzie de cateter
- lacerarea ductului toracic
- bacteriemie
- septicemie
- tromboză
- punctionare 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
- șoc anafilactic
- flebită
- traumatism vascular central

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. **Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. Eliminați dispozitivul.**
5. **Condițiile de depozitare a acestor dispozitive prevăd ca acestea să fie păstrate uscate și ferite de lumina directă a soarelui.**
6. **Unii dezinfectanți folosiți la locul de introducere a cateterului conțin solvenți care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicolul pot slăbi structura materialelor poliuretanice. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.**
   - **Nu utilizați acetonă pe suprafața cateterului.**
   - **Nu utilizați alcool pentru a înmuia suprafața cateterului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenul unui cateter pentru a restabili permeabilitatea cateterului sau ca măsură de prevenție a unei infecții.**
   - **Nu utilizați unguente care conțin polietilenglicol la locul de introducere.**
   - **Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.**
   - **Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de perforarea pielii și aplicarea pansamentului.**
   - **Nu lăsați componentele trusei să intre în contact cu alcoolul.**
7. **Asigurați permeabilitatea cateterului înainte de utilizare. Nu folosiți seringi cu volum mai mic de 10 ml, pentru a reduce riscul de scurgeri intraluminale sau rupere a cateterului.**
8. **Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.**

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de punctionare:

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 și lăsați-o să se usuce.
3. Acoperiți locul de punctionare.
4. Administrați anestezicul local conform politicilor și procedurilor instituționale.
5. Aruncați acul.

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

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

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

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

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

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

Pregătiți cateterul:

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

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

Obținerea accesului venos inițial:

Ac ecogen (dacă este furnizat):

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

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

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

Seringă Arrow Raulerson (dacă este furnizată):

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

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

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

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

Verificarea accesului venos:

Utilizați una dintre 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 vârf 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 seringa Arrow Raulerson.
- Debit pulsatil (dacă nu este disponibil un echipament de monitorizare a hemodinamicii):
  - Utilizați sonda traductoare pentru a deschide sistemul de valve al seringii Arrow Raulerson și observați debitul pulsatil.
  - Deconectați seringa de la ac și observați debitul pulsatil.

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

⚠ **Precaute: Nu vă bazati pe culoarea aspiratului de sânge drept indicator al accesului venos.**

Introduceti 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 inserte. Familiarizati-vă cu firul (firele) de ghidaj care trebuie utilizat(e) cu o anumită tehnică înainte de a începe procedura de inserte 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 seringa Arrow Raulerson sau într-un ac.

- Folosind degetul mare, retrageti vârful în formă de „J" (consultati Figura 2 GlideWheel sau 2A Advancer standard, în functie de dispozitivul Arrow Advancer furnizat).
- Plasati vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J" retractat – în orificiul de la spatele pistonului seringii Arrow Raulerson sau a acului introducător.

10. Avansati firul de ghidaj în seringa Arrow Raulerson pe o distantă de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele seringii sau în acul introducător.
    - Avansarea firului de ghidaj prin seringa Arrow Raulerson poate necesita o mișcare blândă de răsucire.
    - Dacă utilizati Arrow GlideWheel Advancer, avansati firul de ghidaj prin seringa Arrow Raulerson sau prin acul introducător împingând înainte rotita dispozitivului Advancer și firul de ghidaj (consultati Figura 3). Continuati până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.
    - Dacă utilizati dispozitivul Arrow Advancer standard, ridicati degetul mare și trageti dispozitivul Arrow Advancer la o distantă de aproximativ 4-8 cm fată de seringa Arrow Raulerson sau acul introducător. Coborâti degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, împingeti ansamblul în corpul seringii pentru a avansa firul de ghidaj mai departe (consultati Figura 3A). Continuati până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.
11. Utilizati marcajele centimetrice (dacă există) de pe firul de ghidaj ca referintă pentru a vă asista în determinarea lungimii introduse a firului de ghidaj.

OBSERVATIE: La utilizarea firului de ghidaj în asociere cu seringa Arrow Raulerson (aspirată complet) și un ac introducător de 6,35 cm (2,5"), se pot folosi următoarele repere de pozitionare:

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

⚠ **Precaute: Mentineti permanent apucarea fermă a firului de ghidaj. Păstrati o lungime expusă suficientă a firului de ghidaj la manipulare. Un fir de ghidaj necontrolat poate cauza embolie de fir.**

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

⚠ **Precaute: Nu reinfuzati sânge pentru a reduce riscul scurgerilor de sânge din (capacul de la) spatele seringii.**

⚠ **Avertisment: Nu retrageti 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 pozitie, scoateti acul introducător și seringa Arrow Raulerson (sau cateterul).
13. Utilizati marcajele centimetrice de pe firul de ghidaj pentru a ajusta lungimea introdusă, conform adâncimii dorite pentru amplasarea cateterului menținut în corp.
14. Dacă este necesar, măriti locul de punctionare cutanată cu ajutorul muchiei tăioase a scalpelului pozitionat la distantă fată de firul de ghidaj.

⚠ **Avertisment: Nu tăiati firul de ghidaj pentru a-i modifica lungimea.**

⚠ **Avertisment: Nu tăiati firul de ghidaj cu scalpelul.**

- **Pozitionati muchia tăioasă a scalpelului la distantă fată de firul de ghidaj.**
- **Activati siguranta și/sau dispozitivul de blocare a scalpelului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascutite.**

15. Folositi un dilatator tisular pentru a lărgi tractul de tesut către venă, după cum este necesar. Urmati ușor unghiul firului de ghidaj prin piele.

⚠ **Avertisment: Nu lăsati dilatatorul tisular în pozitie, pe post de cateter menținut în corp. Menținerea în pozitie a dilatatorului tisular expune pacientul la riscul unei posibile perforări a peretelui vascular.**

Avansarea cateterului:

16. Treceti 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 mentine apucarea fermă a firului de ghidaj.
17. Apucând în apropierea tegumentului, avansati cateterul în venă printr-o ușoară mișcare de răsucire.

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

18. Folosind marcajele centimetrice de pe cateter ca puncte de reper pentru pozitionare, avansati cateterul în pozitia finală de mentinere în corp.

OBSERVATIE: 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. Ținetí cateterul la adâncimea dorită și extrageti firul de ghidaj.

⚠ **Precaute: Dacă se întâmpină rezistentă la încercarea de extragere a firului de ghidaj după amplasarea cateterului, firul de ghidaj poate fi răsucit în jurul vârfului cateterului în interiorul vasului (consultati Figura 4).**

- În această situatie, retragerea firului de ghidaj poate provoca aplicarea unei forte excesive, care duce la ruperea firului de ghidaj.
- Dacă se întâmpină rezistentă, retrageti cateterul cu circa 2-3 cm raportat la firul de ghidaj și încercati să extrageti firul de ghidaj.
- Dacă se întâmpină din nou rezistentă, extrageti firul de ghidaj și cateterul simultan.

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

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

Finalizarea introducerii cateterului:

21. Verificati capacitatea lumenelor de a rămâne deschise atașând o seringă la fiecare linie de prelungire și aspirati până când se observă curgerea liberă a sângelui venos.
22. Spălati lumenul (lumenele) pentru a curăta complet sângele din cateter.
23. Conectati toate liniile de prelungire la conectorii Luer-Lock adecvati, în functie de necesităti. Portul sau porturile neutilizate pot fi „blocate" prin intermediul conectorilor Luer-Lock, folosind politicile și procedurile instituționale standard.
    - Sunt furnizate cleme glisante pe liniile de prelungire, pentru a bloca fluxul prin fiecare lumen în timpul modificărilor liniilor și conectorilor Luer-Lock.

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

Fixarea cateterului:

24. Utilizati un dispozitiv de stabilizare, o clemă și un dispozitiv de prindere a cateterului, capse sau suturi (dacă sunt furnizate).
    - Folositi amboul cateterului ca loc principal de fixare.
    - Folositi clema și dispozitivul de prindere a cateterului ca loc secundar de fixare, în functie de necesităti.

⚠ **Precaute: Minimizati manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a mentine pozitia corectă a vârfului acestuia.**

Dispozitiv de stabilizare a cateterului (dacă a fost furnizat):

Trebuie utilizat un dispozitiv de stabilizare a cateterului în conformitate cu instructiunile 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 clemei de cauciuc și fixați-o pe cateter, asigurându-vă că acesta nu este umed, după cum este necesar, pentru a menține locația corectă a vârfului.
- Închideți dispozitivul rigid de prindere pe clema cateterului.
- Fixați de pacient clema și dispozitivul de prindere al cateterului ca o singură unitate, utilizând un dispozitiv de stabilizare a cateterului, capsare sau sutură. Atât clema, cât și dispozitivul de prindere a cateterului trebuie fixate pentru a reduce riscul mutării cateterului (consultați Figura 5).

25. Asigurați-vă că locul de inserție este uscat înainte de aplicarea pansamentului conform instrucțiunilor producătorului.
26. 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 repoziționați-l în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

Îngrijire și întreținere:

Aplicarea pansamentului:

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

Permeabilitatea cateterului:

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

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

1. Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie 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 îndepărtării cateterului **OPRIȚI-VĂ**.

⚠ **Precauție: Cateterul nu trebuie îndepărtat forțat, deoarece acest lucru poate duce la ruperea cateterului și embolie. Urmați 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 îndepărtat întreg cateterul și vârful acestuia, conform politicilor și procedurilor instituționale.

Pentru bibliografie privind evaluarea pacientului, educație clinică, tehnici 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 (RCSP) pentru „Arrow AGB CVC" (IUD-DI de bază: 08019020000000000000033K7) după lansarea bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**

În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei 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**

ro

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.

	MD					STERILE EO	
Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conține substanțe periculoase	Conține o substanță medicinală	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid

					LATEX	25°C (77°F)	REF
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 cauciuc natural	A se păstra la temperaturi sub 25 °C (77 °F). A se evita căldura excesivă peste 40 °C (104 °F)	Număr catalog

LOT				
Număr lot	Data de expirare	Producător	Data fabricației	Importator

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

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

ru

ARROW®

Центральный венозный катетер Arrowg+ard Blue Plus

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

Введение

Инфекции являются наиболее частым осложнением использования внутрисосудистых устройств. Национальной системой США по мониторингу внутрибольничных инфекций (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) отслеживается частота случаев инфекции кровотока, связанных с центральными катетерами, во взрослых и педиатрических отделениях интенсивной терапии 300 участвующих в оценке больниц. Отчет системы служит контрольным ориентиром для других больниц. Около 90 % случаев катетер-ассоциированных инфекций кровотока отмечается при использовании центральных катетеров. (Maki, 1997) Сообщается, что катетер-ассоциированные инфекции кровотока приводят к длительной госпитализации (продолжительностью в среднем 7 дней) и повышению расходов на больничные услуги, а смертность, обусловленная этими инфекциями, составляет от 4 % до 20 %. (Pittet, 1994)

Обоснование применения катетеров с противомикробным покрытием

Патогенез катетер-ассоциированных инфекций кровотока

Инфицирование сосудистых катетеров развивается по многим причинам, но отправной точкой служит колонизация катетера микроорганизмами, поступающими из (1) источников за пределами катетера, (2) из просвета катетера или 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 контаминации раствора для инфузий. (Sherertz, 1997)

Описание изделия

Катетер с противомикробным покрытием Arrowg+ard Blue Plus — это центральный венозный катетер, наружная поверхность которого (трубка катетера и кромка соединительной втулки) обработана противомикробными веществами, хлоргексидина ацетатом и сульфадиазином серебра. Кроме того, внутренние просветы трубки катетера, соединительной втулки, удлинительных линий и втулок удлинительных линий импрегнированы комбинацией противомикробных веществ — хлоргексидина ацетата и основания хлоргексидина. Для катетера длиной 20 см среднее общее количество хлоргексидина, серебра и сульфадиазина, нанесенных на весь катетер, составляет соответственно 9,3 мг, 0,63 мг и 1,50 мг.

Установлена эффективность катетера с противомикробным покрытием Arrowg+ard Blue Plus в отношении *Candida albicans, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis.*

Назначение/применение

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

Технология Arrowg+ard предназначена для защиты от катетер-ассоциированных инфекций кровотока. Не проводилось сравнения клинической эффективности катетера Arrowg+ard Blue Plus и оригинального катетера Arrowg+ard Blue в отношении профилактики катетер-ассоциированных инфекций кровотока.

Показания к применению

Противомикробный катетер Arrowg+ard Blue Plus показан для обеспечения краткосрочного (< 30 дней) доступа в центральные вены в целях лечения заболеваний или болезненных состояний, требующих такого доступа, включая, среди прочих:

- отсутствие пригодных участков периферических вен для в/в доступа
- мониторинг центрального венозного давления
- полное парентеральное питание
- вливания растворов, лекарственных препаратов или химиотерапевтических средств
- частое взятие образцов крови или переливания крови/препаратов крови

Катетер не предназначен для использования в качестве средства лечения существующих инфекций, а также в качестве замены туннелированного катетера у пациентов, которым требуется долговременная терапия.

Целевая группа пациентов

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

Противопоказания

Противомикробный катетер Arrowg+ard Blue Plus противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к хлоргексидину, сульфадиазину серебра и (или) сульфамидным лекарственным препаратам.

Ожидаемые клинические преимущества

Возможность обеспечения доступа к центральной системе кровообращения через одно место пункции при вмешательствах, включающих инфузию жидкостей, отбор проб крови, подачу лекарств, мониторинг центральной венозной системы, а также возможность введения контрастной среды.

Обеспечение защиты от катетер-ассоциированных инфекций кровотока.

Содержит опасные вещества

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

Риск гиперчувствительности

Возникновение реакций гиперчувствительности является проблемой применения катетеров с противомикробным покрытием. Эти реакции могут быть весьма серьезными и даже угрожающими жизни. Сообщения о случаях гиперчувствительности были получены после появления в продаже катетеров с противомикробным покрытием. Такие реакции могут развиваться и у ваших пациентов, особенно если они являются уроженцами Японии.

Дополнительная информация представлена в разделе «Предупреждения».

Оценка в клинических условиях

Клиническое исследование — Франция

Проспективное многоцентровое рандомизированное двойное слепое клиническое исследование с участием 397 пациентов проводилось в 14 университетских больницах Франции в период с июня 1998 г. по январь 2002 г. При использовании катетеров с противомикробным покрытием Arrowg+ard Blue Plus отмечался выраженный тренд в сторону снижения частоты инфицирования центральных венозных катетеров (частота колонизации 3,7 % по сравнению с 13,1 %, или 3,6 случая по сравнению с 11 случаями на 1000 катетеро-дней, p=0,01) и уменьшения встречаемости инфекций, связанных с центральным венозным катетером (инфекции кровотока) — 4 по сравнению с 11 (2 случая по сравнению с 5,2 случаями на 1000 катетеро-дней, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. Intensive Care Medicine. 2004;30:837-843.

Клиническое исследование — Германия

Проспективное многоцентровое рандомизированное двойное слепое контролируемое клиническое исследование с участием 184 пациентов проводилось в больнице Гейдельбергского университета (University Hospital of Heidelberg, Гейдельберг, Германия) в период с января 2000 г. по сентябрь 2001 г. Обнаружено, что при использовании катетеров с противомикробным покрытием Arrowg+ard Blue Plus снижалась частота обнаружения выраженного роста бактериальных колоний на кончике катетера или подкожном сегменте (26 %), по сравнению с контрольными катетерами (49 %). Также значимо снижалась частота случаев колонизации катетера (12 % для катетеров с противомикробным покрытием и 33 % для катетеров без покрытия). Количество случаев инфекций кровотока среди пациентов, которым были установлены катетеры, импрегнированные хлоргексидином и сульфадиазином серебра, было ниже, чем среди пациентов с контрольными катетерами (3 и 7 случаев, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. Support Care Cancer. 2005;13:993-1000.

Клиническое исследование — США

Проспективное многоцентровое рандомизированное двойное слепое контролируемое клиническое исследование с участием 780 пациентов проводилось в 9 университетских больницах США в период с июля 1998 г. по июнь 2001 г. Была обнаружена меньшая вероятность колонизации катетеров с противомикробным покрытием Arrowg+ard Blue Plus на момент их извлечения, по сравнению с контрольными катетерами (13,3 случая колонизации катетеров по сравнению с 24,1 случая на 1000 катетеро-дней, p<0,01). Частота подтвержденных случаев инфекции кровотока составила 1,24 на 1000 катетеро-дней (ДИ, от 0,26 до 3,26 на 1000 катетеро-дней) в контрольной группе и 0,42 на 1000 катетеро-дней (ДИ, от 0,01 до 2,34 на 1000 катетеро-дней) в группе, где использовался катетер Arrowg+ard Blue Plus (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. Annals of Internal Medicine. October 18, 2005;143(8):570-581.

Ни в одном из клинических исследований не обнаружено нежелательных явлений в связи с использованием катетеров Arrowg+ard Blue Plus.

Исследования лекарственного взаимодействия

При использовании катетера с противомикробным покрытием Arrowg+ard Blue Plus не наблюдалось потерь лекарственного препарата или взаимодействия с импрегнированным во внутреннем просвете хлоргексидином при введении 82 различных парентеральных препаратов, изучавшихся на совместимость с катетером. (Xu, 2000)

Предупреждение

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

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

Мера предосторожности

1. **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.**

⚠ *Общие предупреждения и меры предосторожности*

Предупреждения

1. **Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.**
2. **Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.**
3. **Не устанавливайте и не вводите катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Кончик катетера следует ввести в нижнюю треть верхней полой вены.**

   При доступе через бедренную вену катетер необходимо вводить в сосуд так, чтобы его кончик был параллелен стенке сосуда и не входил в правое предсердие.

   Необходимо подтвердить расположения кончика катетера в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения.
4. **Врачи должны знать о возможности защемления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации с использованием непосредственного зрительного контроля.**
5. **Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника или тканевого расширителя, так как это может привести к перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.**

6. **Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмии, блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка и перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудочка.**
7. **Не прилагайте чрезмерных усилий при размещении или удалении катетера или проводника. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента. При подозрении на повреждение или возникновении трудностей с извлечением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную консультацию.**
8. **При выполнении инъекций под давлением через не предназначенные для этого катетеры может произойти межпросветная утечка или разрыв с риском нанесения травмы.**
9. **Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения катетера или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки катетера или удлинительной линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.**
10. **При попадании воздуха в устройство венозного доступа или вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы или непережатые катетеры без колпачков в местах пункции центральных вен. Для предотвращения случайного рассоединения используйте только надежно затянутые люэровские соединения со всеми устройствами венозного доступа.**
11. **Врачи должны знать о возможности случайного снятия скользящих зажимов.**
12. **Врачи должны быть осведомлены об осложнениях, возникающих при использовании центральных венозных катетеров. В число осложнений входят, помимо прочих:**
    - тампонада сердца вследствие перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка
    - травма плевры (т.е. пневмоторакс) и средостения
    - воздушная эмболия
    - эмболия катетером
    - окклюзия катетера
    - разрыв грудного протока
    - бактериемия
    - септицемия
    - тромбоз
    - случайный прокол артерии
    - повреждение нерва
    - гематома
    - кровотечение
    - образование фибриновой оболочки вокруг порта
    - инфекция в месте выхода
    - эрозия сосуда
    - неправильное положение кончика катетера
    - аритмия
    - экстравазация
    - анафилаксия
    - флебит
    - травма центральных кровеносных сосудов

Меры предосторожности

1. **Запрещается изменять катетер, проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.**
2. **Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.**
3. **Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.**
4. **Если упаковка повреждена или непреднамеренно открыта до использования, не использовать данное устройство. Утилизируйте устройство.**
5. **Условия хранения этих устройств: хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте.**
6. **Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полиэтиленгликоль могут ослабить структуру 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.**
    - **Дождитесь полного высыхания места введения до прокола кожи и до наложения повязки.**
    - **Не допускайте контакта компонентов комплекта со спиртом.**
7. **Перед использованием катетера убедитесь в его проходимости. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, чтобы свести к минимуму риск утечки в просвет сосуда или разрыва катетера.**
8. **Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.**

Предлагаемая процедура: соблюдайте стерильность.

Подготовьте место пункции

1. Расположите пациента в позе, подходящей для места введения.
    - Подключичный 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. Обработайте кожу подходящим антисептиком и дайте ей высохнуть.
3. Задрапируйте место пункции.
4. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
5. Удалите иглу в отходы.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии)

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II используется для удаления в отходы игл (15–30 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. Промойте 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 пункционную иглу или комплекс катетер/игла, к которой (которому) присоединен обычный шприц или шприц Arrow Raulerson (при наличии), и выполните аспирацию.

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

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

Подтвердите венозный доступ

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

- Кривая центрального венозного давления:
  - Введите заполненную жидкостью иглу контроля давления (с притупленным кончиком) в заднюю часть поршня и через клапаны шприца Arrow Raulerson и наблюдайте кривую центрального венозного давления.
    - ◊ Извлеките иглу контроля давления, если используется шприц Arrow Raulerson.
- Пульсирующий кровоток (если отсутствует оборудование для мониторинга показателей гемодинамики):
  - 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.**

Введите проводник

Проводник

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

Arrow GlideWheel Wire Advancer или Arrow Advancer (при наличии)

Устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer используется для 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 втянут J-образный кончик катетера, в отверстие на задней поверхности поршня шприца Arrow Raulerson или в пункционную иглу.

10. Продвиньте проводник в шприц Arrow Raulerson примерно на 10 см, так, чтобы он прошел через клапаны шприца, или в пункционную иглу.
    - При продвижении проводника через шприц Arrow Raulerson может потребоваться выполнить осторожное скручивающее движение.
    - При использовании Arrow GlideWheel Advancer проведите проводник через шприц Arrow Raulerson или пункционную иглу, толкая маховик устройства облегчения введения проводника и проводник вперед (см. рис. 3). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.
    - При использовании стандартного устройства облегчения введения проводника Arrow Advancer поднимите большой палец и отведите устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer примерно на 4–8 см от шприца Arrow Raulerson или пункционной иглы. Опустите большой палец на устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer и, крепко удерживая проводник, введите проводник и Arrow Advancer в цилиндр шприца как единое целое, чтобы продвинуть проводник дальше (см. рис. 3A). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.
11. Для оценки глубины введения проводника используйте в качестве ориентира сантиметровые метки (при наличии) на проводнике.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании проводника со 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 введенном проводнике; аспирация может сопровождаться попаданием воздуха в шприц через задний клапан.**

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

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

12. Извлеките пункционную иглу и шприц Arrow Raulerson (или катетер), удерживая проводник на месте.
13. Для регулировки оставляемой длины в соответствии с требуемой глубиной расположения постоянного катетера используйте сантиметровые метки на проводнике.
14. Если требуется, расширьте место пункции лезвием скальпеля, сориентировав его в противоположную от проводника сторону.

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

⚠ **Предупреждение. Не обрезайте проводник скальпелем.**

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

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

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

Продвиньте катетер

16. Круговыми движениями наденьте кончик катетера на проводник. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны втулки катетера.
17. Удерживая катетер рядом с кожей, легкими вращательными движениями введите его в вену.

⚠ **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

21. Проверьте проходимость просветов, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии, и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока.
22. Промойте просветы, чтобы полностью удалить кровь из катетера.
23. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединителям с 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 крылышки 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 сухое.
26. Оцените размещение кончика катетера согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
27. Если кончик катетера смещен, оцените степень смещения и замените катетер или измените его положение согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.

Уход и обслуживание

Повязка

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

Проходимость катетера

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

Процедура извлечения катетера

1. Уложите пациента в соответствии с клиническими показаниями для сведения к минимуму риска потенциальной воздушной эмболии.
2. Снимите повязку.
3. Освободите катетер и извлеките из 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. Оставшийся после катетера канал сохраняет возможность проникновения воздуха до эпителизации места введения катетера. Окклюзивная повязка должна оставаться на месте по меньшей мере в течение 24 часов или до появления признаков эпителизации места введения катетера.**

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

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**

ru

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

	MD					STERILE EO	
Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Содержит опасные вещества	Содержит лекарственное вещество	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом
					LATEX	25°C (77°F)	REF
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). Избегать излишнего нагрева свыше 40 °C (104 °F)	Номер по каталогу

LOT				
Номер партии	Срок годности	Изготовитель	Дата изготовления	Импортер

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

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

ARROW®

Centralni venski kateter (CVK) Arrowg+ard Blue Plus

Informator o tehnologiji antimikrobnog katetera Arrowg+ard Blue Plus

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 Plus je centralni venski kateter (CVK) čije su spoljašnje površine tela katetera i vrha zglobnog čvorišta katetera tretirane antimikrobnim sredstvima hlorheksidin-acetatom i sulfadiazin srebrom, a unutrašnji lumen tela katetera, zglobnog čvorišta, produžnih linija i čvorišta produžnih linija obogaćen je antimikrobnom kombinacijom hlorheksidin-acetata i baze hlorheksidina. Kateter dužine 20 cm prosečno sadrži ukupno 9,3 mg hlorheksidina, 0,63 mg srebra i 1,50 mg sulfadiazina.

Antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue Plus pokazao je efikasnost protiv sledećih mikroorganizama: *Candida albicans, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus i Staphylococcus epidermidis.*

Predviđena primena/upotreba:

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

Tehnologija Arrowg+ard namenjena je da pruži zaštitu od infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera. Nije ispitana klinička efikasnost katetera Arrowg+ard Blue Plus u sprečavanju infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera u odnosu na prvobitni kateter Arrowg+ard Blue.

Indikacije za upotrebu:

Antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue Plus indikovan je za obezbeđenje kratkotrajnog (< 30 dana) centralnog venskog pristupa za lečenje bolesti ili stanja koja zahtevaju centralni venski pristup, gde između ostalog spadaju:

- nedostatak upotrebljivih perifernih mesta za i.v. pristup
- praćenje centralnog venskog pritiska
- totalna parenteralna ishrana
- višestruke infuzije tečnosti, lekova ili hemioterapije
- učestalo uzimanje krvi ili infuzije krvi/krvnih proizvoda

Ovaj kateter nije namenjen za lečenje postojećih infekcija niti je predviđen da se koristi umesto tunelskih katetera kod pacijenata koji zahtevaju dugotrajnu terapiju.

Ciljna grupa pacijenata:

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

Kontraindikacije:

Antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue Plus je kontraindikovan kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na hlorheksidin, sulfadiazin srebro 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.

Sadrži opasnu supstancu:

Komponente izrađene od nerđajućeg čelika mogu sadržati > 0,1% težinskih procenata kobalta (CAS br. 7440-48-4) koji se smatra supstancom kategorije 1B CMR (karcinogeno, mutageno ili toksično po reprodukciju). Količina kobalta u komponentama od nerđajućeg čelika je procenjena i uzimajući u obzir predviđenu svrhu i toksikološki profil uređaja ne postoji biološki bezbednosni rizik za pacijente prilikom primene uređaja u skladu sa uputstvima u ovom uputstvu.

Mogućnost pojave preosetljivosti:

Reakcije preosetljivosti predstavljaju značajnu stavku kod antimikrobnih katetera, pošto one mogu biti veoma ozbiljne, čak i opasne po život. Zabeleženi 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:

Klinička studija – Francuska

Jedna prospektivna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa klinička studija sa 397 pacijenata, sprovođena u Francuskoj od juna 1998. god. do januara 2002. god. u 14 jedinica za intenzivnu negu u univerzitetskim bolnicama, u kojoj su korišćeni antimikrobni kateteri Arrowg+ard Blue Plus pokazala je da je upotreba ovih katetera povezana sa jakim trendom smanjenja stope infekcija centralnih venskih katetera (stopa kolonizacije 3,7% naspram 13,1%; 3,6 naspram 11 od 1000 dana sa kateterom, p=0,01) i smanjenja stope infekcija povezanih sa CVK (infekcija krvotoka) od 4 naspram 11 (2 naspram 5,2 na 1000 dana sa kateterom, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. Intensive Care Medicine. 2004;30:837-843.

Klinička studija – Nemačka

Prospektivna, randomizovana, dvostruko slepa, kontrolisana klinička studija sa 184 pacijenta sprovođena u Univerzitetskoj bolnici u Hajdelbergu (Hajdelberg, Nemačka) od januara 2000. god. do septembra 2001. god. u kojoj su korišćeni antimikrobni kateteri Arrowg+ard Blue Plus pokazala je da su ovi kateteri efikasni u smanjenju stope značajnog rasta bakterija i na vrhu i na potkožnom delu (26%) u odnosu na kontrolne katetere (49%). Incidenca kolonizacije katetera bila je takođe značajno umanjena (12% kod obloženih naspram 33% kod neobloženih katetera). Broj epizoda infekcija krvotoka kod pacijenata sa kateterom obloženim hlorheksidinom i sulfadiazin srebrom bio je niži nego kod pacijenata sa kontrolnim kateterom (3 naspram 7 epizoda, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. Support Care Cancer. 2005;13:993-1000.

Klinička studija – Sjedinjene Američke Države

Prospektivna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, kontrolisana klinička studija sa 780 pacijenata sprovođena u 9 univerzitetskih bolnica u SAD od jula 1998. god. do juna 2001. god. u kojoj su korišćeni antimikrobni kateteri Arrowg+ard Blue Plus pokazala je da su ovi kateteri imali manje izglede da budu kolonizovani u vreme vađenja u odnosu na kontrolne katetere (13,3 naspram 24,1 kolonizovanih katetera na 1000 dana sa kateterom, p<0,01). Stopa potvrđenih infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera u kontrolnoj grupi je iznosila 1,24 na 1000 dana sa kateterom (IP, 0,26 do 3,26 na 1000 dana sa kateterom), dok je u grupi sa kateterom Arrowg+ard Blue Plus iznosila 0,42 na 1000 dana sa kateterom (IP, 0,01 do 2,34 na 1000 dana sa kateterom) (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. Annals of Internal Medicine. October 18, 2005;143(8):570-581.

Ni u jednoj od ovih kliničkih studija nisu zabeleženi neželjeni događaji povezani sa kateterima Arrowg+ard Blue Plus.

Studije interakcija sa lekovima:

Testiranje kompatibilnosti izvršeno je infuzijom 82 različita parenteralna leka u antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue Plus, pri čemu on nije pokazao nikakve gubitke pri primeni terapije niti interakcije obloge unutrašnjeg lumena od hlorheksidina. (Xu, 2000)

Upozorenje:

1. **Ako dođe do neželjenih reakcija nakon plasiranja katetera, odmah izvadite kateter. Jedinjenja koja sadrže hlorheksidin koriste se kao lokalna dezinfekciona sredstva od sredine sedamdesetih godina prošlog veka. Hlorheksidin kao efikasno 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.

Mera opreza:

1. **Nije bilo kontrolisanih ispitivanja ovog proizvoda kod trudnica, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata, te pacijenata sa poznatom preosetljivošću na sulfonamide, multiformnim eritemom, Stivens-Džonsonovim sindromom i deficitom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze. Treba odmeriti koristi i moguće rizike od primene ovog 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.**

   Kod uvođenja kroz femoralnu venu, kateter treba uvesti u krvni sud tako da vrh katetera bude paralelan sa zidom krvnog suda i ne sme da uđe u desnu pretkomoru.

   Položaj vrha katetera treba potvrditi prema propisima i proceduri ustanove.
4. **Lekari moraju znati da se žica vodič može zaglaviti u ugrađenom uređaju u krvotoku. Ako pacijent ima implantat u krvotoku, preporučuje se da se postupak kateterizacije obavi uz direktnu vizuelizaciju, kako bi se smanjio rizik od zaglavljivanja žice vodiča.**
5. **Nemojte koristiti prekomernu silu pri uvođenju žice vodiča ili dilatatora tkiva, jer može doći do perforacije krvnog suda, 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 izvesti, obavite radiografsko snimanje i zatražite dalje konsultacije.**
8. **Primena katetera koji nisu indikovani za ubrizgavanje pod pritiskom može dovesti do mešanja među lumenima ili pucanja, što može dovesti do povrede.**
9. **Nemojte pričvršćivati, stavljati kopče, odnosno ušivati koncima direktno na spoljašnjoj površini 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 prodre 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
    - anafilaksa
    - flebitis
    - centralna vaskularna trauma

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 anatomska obeležja, bezbedne tehnike i potencijalne komplikacije.**
3. **U svim zahvatima primenite standardne mere opreza i pratite propise ustanove, uključujući i bezbedno odlaganje uređaja u otpad.**
4. **Ukoliko je pakovanje oštećeno ili nenamerno otvoreno pre upotrebe, nemojte koristiti uređaj. Odložite uređaj.**
5. **Uslovi skladištenja ovih uređaja zahtevaju da se uređaji čuvaju na suvom mestu, bez izlaganja direktnoj sunčevoj svetlosti.**
6. **Neka dezinfekciona sredstva koja se koriste na mestu ulaska katetera sadrže rastvarače koji mogu da naruše materijal katetera. Alkohol, aceton i polietilen-glikol mogu da naruše strukturu poliuretanskog materijala. Oni mogu da naruše i vezu između kože i uređaja za stabilizaciju katetera.**
   - **Nemojte nanositi aceton na površinu katetera.**
   - **Nemojte natapati alkoholom površinu katetera niti dopustiti da se alkohol zadrži u lumenu katetera radi uspostavljanja prohodnosti katetera ili sprečavanja infekcije.**
   - **Na mestu ulaska katetera nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen-glikol.**
   - **Budite oprezni prilikom ubrizgavanja lekova koji imaju visoku koncentraciju alkohola.**
   - **Pustite da se mesto ulaza katetera potpuno osuši pre nego što uradite punkciju kože i postavite oblogu.**
   - **Vodite računa da komponente kompleta ne dođu u dodir sa alkoholom.**
7. **Pre korišćenja proverite da li je kateter prohodan. Nemojte koristiti špriceve zapremine manje od 10 ml da bi se smanjio rizik od curenja u lumen ili pucanja katetera.**
8. **Tokom postupka što manje pomerajte kateter kako bi se održao pravilan položaj vrha katetera.**

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 i ostavite da se osuši.
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/linije da biste fiziološki rastvor zadržali unutar lumena.
8. Neka distalna produžena linija ostane nezačepljena kako bi žica vodič mogla da prođe.

⚠ **Upozorenje: Nemojte seći kateter radi prilagođavanja dužine.**

Početno obezbeđenje venskog pristupa:

Ehogena igla (ako je priložena):

Ehogena igla se koristi za omogućavanje pristupa vaskularnom sistemu radi uvođenja žice vodiča kako bi se olakšalo postavljanje katetera. Vrh igle je produžen za približno 1 cm kako bi lekar mogao da odredi tačnu lokaciju vrha igle prilikom punkcije krvnog suda pod ultrazvukom.

Zaštićena igla/bezbednosna igla (kada je priložena):

Zaštićena igla/bezbednosna igla mora se koristiti u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu.

Špric Arrow Raulerson (kada je priložen):

Špric Arrow Raulerson koristi se zajedno sa uvodnikom Arrow Advancer za uvođenje žice vodiča.

9. Ubacite uvodnu iglu ili kateter/iglu sa priključenim špricem ili špric Arrow Raulerson (ako je priložen) u venu i aspirirajte.

⚠ **Upozorenje: Nemojte ostavljati otvorene igle i nezačepljene ili nestegnute katetere na mestu uboda u centralnu venu. Ako vazduh prodre u uređaj za centralni venski pristup ili venu, može doći do vazdušne embolije.**

⚠ **Mera opreza: Nemojte ponovo ubacivati iglu u uvodni 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 transdukcionu sondu ako koristite špric Arrow Raulerson.
- Pulsirajući tok (ako nije dostupna oprema za hemodinamski monitoring):
  - Transdukcionom sondom otvorite sistem ventila špric Arrow Raulerson i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.
  - Odvojte špric od igle i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.

⚠ **Upozorenje: Pulsirajući tok je najčešće znak da je došlo do nehotičnog punktiranja arterije.**

⚠ **Mera opreza: Nemojte se oslanjati na boju aspirirane krvi kao potvrdu venskog pristupa.**

Uvedite žicu vodič:

Žica vodič:

Dostupni su kompleti sa različitim žicama vodičima. Žice vodiči se dostavljaju u različitim 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 špric Arrow Raulerson ili iglu.

- Pomoću palca povucite nazad vrh „J" (u zavisnosti od toga koji uvodnik je isporučen, pogledajte sliku 2 za GlideWheel ili 2A za standardni uvodnik Advancer).
- Ubacite vrh uvodnika Arrow Advancer (sa uvučenim delom „J") u otvor na zadnjoj strani klipa šprica Arrow Raulerson ili uvodne igle.

10. Uvucite žicu vodič u špric Arrow Raulerson približno 10 cm dok ne prođe kroz ventile špric ili u uvodnu iglu.

- Možda ćete za uvođenje žice vodiča kroz špric Arrow Raulerson morati da izvedete blagi pokret uvrtanja.
- Ako koristite uvodnik Arrow GlideWheel Advancer, uvedite žicu vodič kroz špric Arrow Raulerson ili kroz uvodnu 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 uvodne 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 špricem Arrow Raulerson (aspiriranim u potpunosti) i uvodnom iglom od 6,35 cm (2,5 inča), mogu se koristiti sledeći pokazatelji položaja:

- ***oznake na 20 cm (dve trake) nalaze se na ulazu na zadnjoj strani klipa = vrh žice vodiča je na kraju igle***
- ***oznake na 32 cm (tri trake) nalaze se na ulazu na zadnjoj strani klipa = vrh žice vodiča je približno 10 cm 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 špric Arrow Raulerson dok je žica vodič postavljena, jer vazduh može da uđe u špric kroz zadnji ventil.**

⚠ **Mera opreza: Nemojte ponovo ubrizgavati krv da ne bi došlo do curenja krvi na zadnjoj strani (poklopcu) špric.**

⚠ **Upozorenje: Nemojte izvlačiti žicu vodič uz kosinu igle kako ne bi došlo do kidanja ili oštećenja žice vodiča.**

12. Dok držite žicu vodič u odgovarajućem položaju, izvadite uvodnu iglu i špric 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 oštrom ivicom skalpela, koju ćete okrenuti od žice vodiča.

⚠ **Upozorenje: Nemojte seći žicu vodič radi prilagođavanja dužine.**

⚠ **Upozorenje: Vodite računa da ne presečete žicu vodič skalpelom.**

- **Oštru ivicu 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 oštrim predmetima.**

15. Prema potrebi proširite prolaz do vene pomoću dilatatora tkiva. Polako pratite ugao žice vodiča kroz kožu.

⚠ **Upozorenje: Dilatator tkiva nemojte ostavljati na mestu kao trajni kateter. Ako ostavite dilatator tkiva na mestu, postoji rizik od perforacije krvnog suda pacijenta.**

Uvođenje katetera:

16. Navucite vrh katetera preko žice vodiča. Na kraju čvorišta katetera mora se ostaviti dovoljna dužina žice vodiča da bi ona i dalje mogla čvrsto da se drži.
17. Držeći kateter na mestu blizu kože, 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 primenjivati 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 kopče 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, raširite krilca gumene stezaljke i postavite je na kateter, pri čemu ćete se uveriti da kateter nije vlažan, po potrebi, da bi se očuvala ispravna lokacija vrha.
- Uglavite kruti pričvršćivač na stezaljku katetera.
- Pričvrstite stezaljku i pričvršćivač katetera kao celinu na pacijenta, tako što ćete koristiti uređaj za stabilizaciju katetera, postaviti kopče 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 prema uputstvu proizvođača.
26. Procenite položaj vrha katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.
27. Ako je vrh katetera u nepravilnom položaju, procenite situaciju i zamenite kateter ili mu promenite položaj u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.

Čuvanje i održavanje:

Postavljanje obloge:

Postavite oblogu u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, kao i standardima prakse. Oblogu smesta zamenite ako dođe do ugrožavanja celovitosti, npr. obloga se ovlaži, isprlja, 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 vađenje katetera:

1. Pacijenta postavite u klinički indikovan položaj da bi se smanjio rizik od mogućeg vazdušnog embolusa.
2. Skinite oblogu.
3. Odvojte kateter i uklonite uređaj(e) za pričvršćivanje katetera.
4. Ukoliko uklanjate kateter iz jugularne ili potključne vene, zamolite pacijenta da udahne i zadrži dah.
5. Izvadite kateter tako što ćete ga lagano povlačiti paralelno sa kožom. Ako osetite otpor pri vađenju katetera **STOP**.

⚠ **Mera opreza: Nemojte na silu uklanjati kateter, jer to može dovesti do kidanja katetera i embolizacije. Za kateter koji se teško uklanjaju, poštujte pravila i postupke zdravstvene ustanove.**

6. Primenite 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.**

7. Zabeležite postupak uklanjanja katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, uz potvrdu da je kateter uklonjen čitavom svojom dužinom uključujući i vrh.

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/IFU**

Ovo je lokacija Sažetka bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) proizvoda „Arrow AGB CVC" (Osnovni UDI-DI: 08019020000000000000033K7) nakon pokretanja Evropske baze podataka za medicinska sredstva/Eudamed: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**

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 nalepnicama na proizvodu.

	MD					STERILE	STERILE EO
Oprez	Medicinsko sredstvo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Sadrži opasne supstance	Sadrži lekovitu supstancu	Nemojte ponovo koristiti	Nemojte ponovo sterilisati	Sterilisano etilen-oksidom

						LATEX	25°C (77°F)	REF
Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom s unutrašnje strane		Sistem jednostruke sterilne barijere	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	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

LOT				
Broj serije	Rok upotrebe	Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow, Arrowg+ard Blue Plus i SharpsAway su robne marke ili registrovane robne marke kompanije Teleflex Incorporated ili njenih povezanih društava, u SAD i/ili drugim državama. © 2023 Teleflex Incorporated. Sva prava zadržana.

„Rx only" se koristi na ovim oznakama kako bi se prenela sledeća izjava, kao što je navedeno u Kodeksu federalnih propisa (CFR) Uprave za hranu i lekove (FDA): Oprez: Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja ograničena je na licencirane zdravstvene radnike ili prema njihovom nalogu.

ARROW®

Centralni venski kateter Arrowg+ard Blue Plus

Tehnološke informacije o antimikrobnem katetru Arrowg+ard Blue Plus

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) Poročali 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 Plus je centralni venski kateter (CVC) z zunanjo površino, obdelano z antimikrobnima sredstvoma klorheksidin acetatom in srebrovim sulfadiazinom na telesu katetra in konici glavnega spoja ter z impregnacijo notranje svetline z antimikrobno kombinacijo klorheksidin acetata in klorheksidinske baze za telo katetra, glavni spoj, podaljševalno(e) linijo(e) in spoj(e) podaljševalnih linij. Za kateter dolžine 20 cm je povprečni nanos skupne količine klorheksidina 9,3 mg, srebra 0,63 mg in sulfadiazina 1,50 mg za celotni kateter.

Za antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue Plus je dokazana učinkovitost proti bakterijam *Candida albicans, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus in Staphylococcus epidermidis.*

Predvideni namen/uporaba:

Kateter Arrow je indiciran za omogočanje kratkoročnega (< 30 dni) centralnega venskega dostopa za zdravljenje bolezni ali stanj, pri katerih je potreben centralni venski dostop.

Tehnologija Arrowg+ard se uporablja za zaščito pred okužbami krvi, povezanimi s katetrom (CRBSI). Klinične učinkovitosti katetra Arrowg+ard Blue Plus pri preprečevanju okužb krvi, povezanih s katetrom, v primerjavi z originalnim katetrom Arrowg+ard Blue niso preučili.

Indikacije za uporabo:

Antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue Plus je indiciran za omogočanje kratkoročnega (< 30 dni) centralnega venskega dostopa za zdravljenje bolezni ali stanj, zaradi katerih je potreben centralni venski dostop, vključno z, toda ne omejeno na:

- pomanjkanje uporabnih perifernih intravenskih mest
- spremljanje centralnega venskega tlaka
- celovita parenteralna prehrana (TPN)
- infundiranje tekočin, zdravil ali kemoterapije
- pogosto jemanje krvnih vzorcev ali prejemanje transfuzij krvi/krvnih produktov

Kateter ni predviden kot sredstvo za zdravljenje obstoječih okužb ali kot nadomestilo za tuneliran kateter pri bolnikih, ki potrebujejo dolgoročno zdravljenje.

Ciljna skupina pacientov:

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

Kontraindikacije:

Antimikrobni kateter Arrowg+ard Blue Plus je kontraindiciran za bolnike z znano preobčutljivostjo na klorheksidin, srebrov sulfadizin 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.

Vsebuje nevarne snovi:

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

Možnost povzročanja preobčutljivosti:

Preobčutljivostne reakcije predstavljajo skrb pri protimikrobnih katetrih, saj so lahko zelo resne ali celo življenjsko nevarne. Od uvedbe protimikrobnih katetrov na trg obstajajo poročila o preobčutljivostnih dogodkih. To lahko velja za vašo populacijo bolnikov, zlasti, če je vaš bolnik japonskega porekla.

Za več informacij glejte poglavje Opozorilo.

Klinična ocena:

Klinična študija – Francija

Prospektivna, multicentrična, randomizirana, dvojno slepa klinična študija s 397 bolniki, ki so jo opravili v 14 z univerzo povezanih bolnišničnih enotah za intenzivno nego v Franciji od junija 1998 do januarja 2002 z antimikrobnimi katetri Arrowg+ard Blue Plus, je pokazala, da je uporaba teh katetrov povezana z močnim trendom v smeri zmanjševanja stopenj okužb s centralnimi venskimi katetri (stopnja kolonizacije 3,7 % v primerjavi s 13,1 %; 3,6 v primerjavi z 11 na 1.000 katetrskih dni, p = 0,01) in s CVC povezanih okužb (okužb krvnega obtoka) s 4 v primerjavi z 11 (2 v primerjavi s 5,2 na 1.000 katetrskih dni, p = 0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. Intensive Care Medicine. 2004;30:837-843.

Klinična študija – Nemčija

Prospektivna, randomizirana, dvojno slepa, kontrolirana klinična študija s 184 bolniki, ki so jo opravili v Univerzitetni bolnišnici Heidelberg (Heidelberg, Nemčija) od januarja 2000 do septembra 2001 s protimikrobnimi katetri Arrowg+ard Blue Plus, je pokazala, da ti katetri učinkovito zmanjšujejo stopnjo znatne bakterijske rasti na konici ali podkožnih delih (26 %) v primerjavi s kontrolnimi katetri (49 %). Značilno se je zmanjšala tudi incidenca kolonizacije katetra (12 % pri obloženih v primerjavi s 33 % pri neobloženih katetrih). Število epizod okužb krvi pri bolnikih s katetrom, obloženim s klorheksidin acetatom in

srebrovim sulfadiazinom, je bilo nižje kot pri bolnikih s kontrolnim katetrom (3 v primerjavi s 7 epizodami, p = 0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. Support Care Cancer. 2005;13:993-1000.

Klinična študija – Združene države Amerike

Prospektivna, multicentrična, randomizirana, dvojno slepa, kontrolirana klinična študija s 780 bolniki, ki so jo izvajali na 9 z univerzo povezanih bolnišnicah v Združenih državah Amerike z začetkom v juliju 1998 in koncem v juniju 2001 z uporabo antimikrobnih katetrov Arrowg+ard Blue Plus, je pokazala, da je verjetnost kolonizacije teh katetrov ob odstranitvi v primerjavi s kontrolnimi katetri manj verjetna (13,3 v primerjavi s 24,1 koloniziranega katetra na 1.000 katetrskih dni, p < 0,01). Stopnja potrjenih okužb krvi, povezanih s katetrom, je bila 1,24 na 1.000 katetrskih dni (IZ 0,26 do 3,26 na 1.000 katetrskih dni) za kontrolno skupino v primerjavi z 0,42 na 1.000 katetrskih dni (IZ 0,01 do 2,34 na 1.000 katetrskih dni) za skupino s katetri Arrowg+ard Blue Plus (p = 0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. Annals of Internal Medicine. 18. oktober 2005;143(8):570-581.

V nobeni od kliničnih študij niso pri katetrih Arrowg+ard Blue Plus opazili nikakršnih neželenih dogodkov.

Študije medsebojnega delovanja z zdravili:

Pri testiranju združljivosti se je pokazalo, da obdelava notranje svetline s klorheksidinom pri infundiranju 82 različnih parenteralnih zdravil antimikrobnega katetra Arrowg+ard Blue Plus ne povzroči izgube ob dovajanju ali medsebojnega delovanja. (Xu, 2000)

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 kožo, ustnih vodicah, kozmetičnih izdelkih, medicinskih pripomočkih in razkužilih za pripravo kože na kirurški poseg.**

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

Previdnostni ukrep:

1. **Pri nosečnicah, pediatričnih in neonatalnih bolnikih ter pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na sulfonamide, z multiformnim eritemom in Stevens-Johnsonovim sindromom in pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze niso izvedli kontroliranih študij tega izdelka. Prednosti uporabe tega katetra je treba pretehtati glede na možna tveganja.**

⚠ *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 pristopu skozi femoralno veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni preddvor.

   Mesto konice katetra je treba potrditi v skladu s pravili in postopkom ustanove.
4. **Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri 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, desnokračni 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 pritrjujte, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanji premer telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za oviranje pretoka skozi kateter. Pritrjujte samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.**
10. **Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na centralnem vbodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetrov brez kapic ali stiščkov. Z vsemi pripomočki za centralni venski dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.**
11. **Zdravniki se morajo zavedati, da se lahko drsni stiščki nehote odstranijo.**
12. **Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s centralnimi venskimi katetri, kot so med drugim:**

- srčna tamponada po perforaciji žile, preddvora ali prekata
- plevralne (t.j. pnevmotoraks) in mediastinalne poškodbe
- zračna embolija
- embolija zaradi katetra
- zapora katetra
- raztrganje torakalnega duktusa
- bakteriemija
- septikemija
- tromboza
- nehotni prebod arterije
- poškodba živca
- hematom
- krvavitev
- nastajanje fibrinskega tulca
- okužba izstopišča
- erozija žile
- neustrezna namestitev konice katetra
- disritmije
- ekstravazacija
- anafilaksija
- flebitis
- poškodba centralnega ožilja

Previdnostni ukrepi:

1. **Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte katetra, žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.**
2. **Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.**
3. **Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.**
4. **Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamerno odprta. Pripomoček zavrzite.**

5. **Pogoji shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredni sončni svetlobi.**
6. **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 prepojite površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.**
   - **Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.**
   - **Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.**
   - **Pred vbodom v kožo in namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.**
   - **Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.**
7. **Pred uporabo se prepričajte, da je kateter prehoden. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganje za intraluminalno puščanje ali razpočenje katetra.**
8. **Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.**

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Priprava vbodnega mesta:

1. Bolnika namestite v ustrezen položaj za vstavitev.
   - Subklavijski ali jugularni pristop: Bolnika postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije in izboljšate polnjenje vene.
   - Stegenski pristop: Bolnika obrnite na hrbet.
2. Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom in pustite, da se posuši.
3. Vbodno mesto prekrijte.
4. Aplicirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
5. Iglo zavrzite.

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

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

- 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 svetlino katetra z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnite svetlino(e).
7. Spnite ali pritrdite priključek(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetlini(ah) zadržite fiziološko raztopino.
8. Na distalno podaljševalno linijo kapice ne namestite, da boste skoznjo 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 pod ultrazvokom predre žilo.

Zaščitena igla/varnostna igla (če je priložena):

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

Brizga Arrow Raulerson (če je priložena):

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

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 vbodnem 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.**

Vstavitev žičnatega vodila:

Žičnato vodilo:

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

Žično potiskalo Arrow GlideWheel Advancer ali potiskalo Arrow Advancer (kjer je na voljo):

Potiskalo Arrow Advancer se uporablja za izravnavo konice „J“ žičnatega vodila za uvajanje žičnatega vodila v 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 želene 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 želene globine.

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

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

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

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

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

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

⚠ **Opozorilo: Žičnatega vodila ne vlecite ven proti poševnini igle, da zmanjšate tveganje 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 vbodno mesto na koži z rezilom kirurškega noža, ki je usmerjeno stran od žičnatega vodila.

⚠ **Opozorilo: Žičnatega vodila ne odrežite za prilagajanje dolžine.**

⚠ **Opozorilo: Žičnatega vodila ne režite s kirurškim nožem.**

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

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

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

Potiskanje katetra:

16. Konico katetra napeljite preko žičnatega vodila. Na strani katetra, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite.
17. Primite bližnjo kožo in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obračajte.

⚠ **Opozorilo: Na kateter ne pritrjujte stiščka ali sponke (kjer obstajata), dokler ne odstranite žičnatega vodila.**

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

OPOMBA: Vse centimetrske oznake se začnejo pri konici katetra.

- ***številke: 5, 15, 25 itd.***
- ***trakovi: vsak trak označuje 10-centimetrski interval, pri čemer je en trak 10 cm, dva trakova 20 cm itd.***
- ***pike: vsaka pika pomeni 1-centimetrski interval***

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

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

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

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

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

Vstavitev celega katetra:

21. Preverite prehodnost svetline tako, da pritrdite 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 stiček(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 stiček, da zmanjšate tveganje za poškodovanje podaljševalne linije zaradi prevelikega pritiska.**

Pritrditev katetra:

24. Uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra, stiček katetra in spojko, sponke ali šive (kjer so na voljo).
    - Uporabite spoj katetra kot primarno pritrditveno mesto.
    - Po potrebi uporabite stiček 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.

Stiček katetra in sponka (če sta priložena):

Stiček katetra in sponka se uporabljata za pritrditev katetra, ko se za stabilizacijo katetra potrebuje dodatno pritrditveno mesto, ki ni spoj katetra.

- Ko odstranite žičnato vodilo in potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite krilca gumijaste objemke in jo namestite na kateter, pri čemer se prepričajte, da kateter ni vlažen, kot je potrebno za zagotavljanje pravilnega položaja konice.
- Togo spojko spnite na stiček katetra.
- Stiček katetra in sponko kot enoto pritrdite na bolnika tako, da uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra ali da ju spnete skupaj ali prišijete na kožo. Stiček 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 okluzivna.

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 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 vlecite 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 (osnovni UDI-DI: 08019020000000000000033K7) po uveljavitvi 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 vigilanco) 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.

	MD					STERILE	STERILE EO
Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje nevarne snovi	Vsebuje zdravilno učinkovino	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom

					LATEX	25°C (77°F)	REF
Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj		Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C (77 °F). Preprečite čezmerno vročino nad 40 °C (104 °F)	Kataloška številka

LOT				
Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec	Datum izdelave	Uvoznik

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow, Arrowg+ard Blue Plus in SharpsAway so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih družb v ZDA in/ali drugih državah. © 2023 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

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

tr

ARROW®

Arrowg+ard Blue Plus Santral Venöz Kateter (SVK)

Arrowg+ard Blue Plus 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 bildirilmiş ve uzamış hastanede kalma süresi (ortalama 7 gün) ve artmış hastane maliyetiyle sonuçlanmıştır. (Pittet, 1994)

Antimikrobiyel Kateterlerin Gerekçesi

Kateterle İlişkili Kan Akımı Enfeksiyonlarının Patogenezi:

Vasküler kateter enfeksiyonları birçok nedenle oluşur ama bir kateter iki yoldan biri veya her ikisiyle giren mikroorganizmalarla kolonize olduğu zaman başlar: 1) kateterin dış kısmının kolonizasyonu veya 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 kontaminasyonuyla olabilir. (Sherertz, 1997)

Ürün Tanımı:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiyel kateter, kateter gövdesinde ve bileşke göbeği burnunda antimikrobiyeller (klorheksidin asetat ve gümüş sülfadiyazinin) kullanılarak dış yüzeyinde muamele yapılmış artı iç lümende klorheksidin asetat ve klorheksidin baz kombinasyonunu kullanan bir impregnasyonla kateter gövdesi, bileşke göbeği, uzatma hattı/hatları ve uzatma hattı göbeği/göbekleri muamele yapılmış bir santral venöz kateterdir (SVK). 20 cm kateter için ortalama toplam klorheksidin, gümüş ve sülfadiyazinin tüm katetere uygulanan miktarı sırasıyla 9,3 mg, 0,63 mg ve 1,50 mg'dir.

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiyel kateter *Candida albicans, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus ve Staphylococcus epidermidis*'e karşı etkinlik göstermiştir.

Kullanım Amacı/Kullanım:

Arrow kateter, santral venöz erişim gerektiren hastalıkların veya rahatsızlıkların tedavisi için kısa süreli (<30 gün) santral venöz erişime izin vermek için endikedir.

Arrowg+ard teknolojisinin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına (CRBSI) karşı koruma sağlaması amaçlanmıştır. Arrowg+ard Blue Plus kateterin orijinal Arrowg+ard Blue katetere göre CRBSI önlemekteki klinik etkinliği çalışılmamıştır.

Kullanma Endikasyonları:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiyel kateter verilen dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere santral venöz erişim gerektiren hastalık veya durumların tedavisinde kısa süreli (<30 gün) santral venöz erişim için sağlamak üzere endikedir:

- Kullanılabilir periferal IV bölgesi olmaması
- Santral venöz basınç izleme
- Total parenteral nütrisyon (TPN)
- Sıvılar, ilaçlar veya kemoterapi infüzyonu
- Sık kan alma veya kan transfüzyonları/kan ürünleri verilmesi

Kateter uzun dönemli tedavi gerektiren hastalarda bir tünelli kateterin yerini almak veya mevcut enfeksiyonların tedavisi olarak kullanılması amaçlanmamıştır.

Hedef Hasta Grubu:

Bu cihazla kullanım için uygun anatomiye sahip hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

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

Beklenen Klinik Faydalar:

Sıvı infüzyonu, kan örnekleme, ilaç verme, santral ven 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.

Tehlikeli Madde İçerir:

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

Aşırı Duyarlılık Potansiyeli:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyel kateterlerle çok ciddi ve hatta yaşamı tehdit edici olabileceklerinden bir endişedir. Antimikrobiyel kateterlerin pazara verilmesinden itibaren aşırı duyarlılık oluşması raporları mevcuttur. Bu durum hasta popülasyonunuzu özellikle hastanız Japon kökenliyse etkileyebilir.

Ek bilgi için bakınız Uyarı kısmı.

Klinik Değerlendirmeler:

Klinik Çalışma - Fransa

Fransa'da üniversiteyle ilişkili 14 hastane YBÜ'sinde 397 hastayla Haziran 1998 ile Ocak 2002 arasında Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiyel kateterler kullanılarak yapılan bir prospektif, çok merkezli, randomize, çift kör klinik çalışma bu kateterlerin kullanımının santral venöz kateterlerin enfeksiyon oranlarını azaltmaya doğru kuvvetli bir eğilimle ilişkili olduğunu göstermiştir (kolonizasyon oranı %3,7 ve %13,1, 3,6 ve 11/1000 kateter günü, p=0,01) ve SVK ile ilişkili enfeksiyon (kan akımı enfeksiyonu) 4 ve 11 (2 ve 5,2/1000 kateter günü, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. Intensive Care Medicine. 2004;30:837-843.

Klinik Çalışma - Almanya

Heidelberg Üniversitesi Hastanesinde (Heidelberg, Almanya) 184 hastayla Ocak 2000 ile Eylül 2001 arasında Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiyel kateterler kullanılarak yapılan bir prospektif, randomize, çift kör, kontrollü klinik çalışma bu kateterlerin (%26) kontrol kateterlerine (%49) göre uç veya subkütan segmentte önemli bakteriyel üreme oranını azaltmakta etkili olduğunu göstermiştir. Kateter kolonizasyonu insidansı da

önemli ölçüde azalmıştır (%12 kaplamalı ve %33 kaplamasız). Klorheksidin/gümüş sülfadiyazin kateterinde kan akımı episotları olan hastaların sayısı kontrol kateteri verilen hastalardakinden daha düşük olmuştur (3 ve 7 episot, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. Support Care Cancer. 2005;13:993-1000.

Klinik Çalışma - Amerika Birleşik Devletleri

Amerika Birleşik Devletlerinde üniversiteyle ilişkili 9 hastanede 780 hastayla Temmuz 1998 ile Haziran 2001 arasında Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiyel kateterler kullanılarak yapılan bir prospektif, çok merkezli, randomize, çift kör, kontrollü klinik çalışma bu kateterlerin kontrol kateterlerine göre çıkarma zamanında kolonize olma olasılığının daha az olduğunu göstermiştir (13,3 ve 24,1 kolonize kateter/1000 kateter günü, p<0,01). Kesin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonu oranı kontrol grubunda 1,24/1000 kateter günü (GA, 0,26 - 3,26/1000 kateter günü) ve Arrowg+ard Blue Plus kateter grubunda 0,42/1000 kateter günü (GA, 0,01 - 2,34/1000 kateter günü) olmuştur (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. Annals of Internal Medicine. 18 Ekim 2005;143(8):570-581.

Arrowg+ard Blue Plus kateterler nedeniyle hiçbir klinik çalışmada advers olay gözlenmemiştir.

İlaç Etkileşimleri Çalışmaları

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiyel kateter uyumluluk için test edilen 82 değişik parenteral ilaçla infüzyonla verildiğinde iletimde bir kayıp veya klorheksidin iç lümen impregnasyonunun etkileşimini göstermemiştir. (Xu, 2000)

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 alerjiyi doğrulamak için hassasiyet testi yapın.

Önlem:

1. **Bu ürünün kontrollü çalışmaları hamile kadınlar, pediyatrik veya neonatal hastalar ve bilinen sulfonamid aşırı duyarlılığı, eritem multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olan hastalarda yapılmamıştır. Bu kateterin kullanımının faydaları herhangi bir olası riskle karşılaştırılmalıdır.**

⚠ *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 ölümüne neden olunabilir.**
3. **Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin/ilerletmeyin veya buralarda kalmasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavanın alt üçte birlik kısmına ilerletilmelidir.**

   Femoral ven yaklaşımı için kateter damara kateter ucu damar duvarına paralel olacak ve sağ atriyuma girmeyecek şekilde ilerletilmelidir.

   Kateter ucunun konumu, kurum politikası ve 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 yapılamıyorsa 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, klemplenmemiş 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 klemplerin 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 kılıfı oluşumu
    - çıkış bölgesi enfeksiyonu
    - damar erozyonu
    - kateter ucu malpozisyonu
    - disritmiler
    - ekstravazasyon
    - anafilaksi
    - flebit
    - santral vasküler travma

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. **Kullanım öncesinde ambalaj hasarlıysa veya istemeden açılmışsa cihazı kullanmayın. Cihazı atın.**

5. **Bu cihazlar için saklama koşulları, cihazların kuru tutulmasını ve doğrudan güneş ışığında bırakılmamasını gerektirir.**
6. **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 açıklığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önleme yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermeyin.**
   - **İnsersiyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.**
   - **Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.**
   - **Cilt ponksiyonu öncesinde ve pansumanı uygulamadan önce insersiyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.**
   - **Kit bileşenlerinin alkolle temas etmesine izin vermeyin.**
7. **Kullanımdan önce kateterin açık olduğundan emin olun. İntraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 ml'den küçük enjektörler kullanmayın.**
8. **Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.**

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 arttırmak için hastayı tolere edildiği şekilde hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun.
   - Femoral yaklaşım: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
2. Uygun antiseptik ajanla cildi temizleyerek hazırlayın ve kurumasını bekleyin.
3. Ponksiyon bölgesini örtün.
4. Kurumsal politikalar ve işlemlere göre lokal anestezik uygulayın.
5. İğneyi atın.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanmışsa):

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

- Tek elli bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bakınız Şekil 1).
- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılamayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenceye alınır.

⚠ **Önlem: 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.

⚠ **Önlem: İğneleri, köpük SharpsAway sistemine yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikülat madde yapışabilir.**

Kateteri Hazırlama:

6. Lümen/lümenleri hazırlamak ve açıklığı sağlamak üzere her lümenden enjeksiyonluk steril normal salin geçirin.
7. Luer-Lock konektörü/konektörleri lümen/lümenler içinde salin olacak şekilde uzatma hattına/hatlarına klempleyin veya takın.
8. Distal uzatma hattını kılavuz 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 kılavuz 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.

Korumalı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanmışsa):

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

Arrow Raulerson Şırıngası (sağlanmışsa):

Arrow Raulerson Şırıngası, kılavuz tel insersiyonu için Arrow Advancer ile birlikte kullanılır.

9. Takılı şırıngayla kateter/iğneyi veya introduser iğne veya Arrow Raulerson Şırıngasını (sağlandıysa) ven 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.**

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

Venöz Erişimi Doğrulama:

İstemeden 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.
- Pulsatil Akış (hemodinamik izleme ekipmanı yoksa):
  - Arrow Raulerson Şırıngasının şırınga valf sistemini açmak için transdüksiyon probunu kullanın ve pulsatil akış için izleyin.
  - Şırıngayı iğneden ayırın ve pulsatil akış için izleyin.

⚠ **Uyarı: Pulsatil akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.**

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

Kılavuz Teli Yerleştirme:

Kılavuz tel:

Kitler/Setler çeşitli kılavuz teller ile sağlanır. Kılavuz teller, spesifik insersiyon teknikleri için farklı çaplar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sağlanır. Fiili insersiyon işlemini başlatmadan önce spesifik teknikle kullanılacak kılavuz tele/tellere aşina hale gelin.

Arrow GlideWheel Wire Advancer veya Arrow Advancer (sağlandığında):

Arrow Advancer, Arrow Raulerson Şırıngası veya bir iğneye yerleştirilmesi için kılavuz telin "J" Ucunu düzeltmek üzere kullanılır.

- Başparmağınızı kullanarak "J" ucu geri çekin (hangi Arrow Advancer'ın 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. Kılavuz teli Arrow Raulerson Şırıngasına, şırınga valfleri içinden veya introduser iğne içine geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.
    - Kılavuz telin Arrow Raulerson Şırıngası içinden ilerletilmesi hafif bir döndürme hareketi gerektirebilir.
    - Arrow GlideWheel Advancer kullanılıyorsa, kılavuz teli Arrow Raulerson Şırıngası içinden veya introduser iğne içinden, ilerletici tekerleğini ve kılavuz teli ileri yönde iterek ilerletin (bkz. Şekil 3). Kılavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.
    - Standart Arrow Advancer kullanılıyorsa, başparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'ı Arrow Raulerson Şırıngası veya introduser iğneden yaklaşık 4 - 8 cm uzağa çekin. Başparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve kılavuz teli sıkıca tutarken kılavuz teli daha fazla ilerletmek üzere tertibatı şırınga haznesi içine itin (bkz. Şekil 3A). Kılavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.
11. Kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini (sağlanmışsa) ne kadar kılavuz tel yerleştirildiğini belirlemek üzere yardımcı olması için bir referans olarak kullanın.

NOT: Kılavuz 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 = kılavuz tel ucu iğne ucunda***
- ***32 cm işareti (üç bant) pistonun arkasına giriyor = kılavuz tel ucu iğne ucundan yaklaşık 10 cm ileride.***

⚠ **Önlem: Kılavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kılavuz tel uzunluğunu açıkta kalmış olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir kılavuz tel, tel embolisine neden olabilir.**

⚠ **Uyarı: Arrow Raulerson Şırıngasını kılavuz tel yerindeyken aspire etmeyin; arka valften şırıngaya hava girebilir.**

⚠ **Önlem: Şırınganın arkasından (kapak) kan sızması riskini azaltmak üzere kan reinfüzyonu yapmayın.**

⚠ **Uyarı: Kılavuz telde olası ayrılma veya hasar görme riskini azaltmak üzere kılavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine geri çekmeyin.**

12. İntroduser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) kılavuz teli yerinde tutarken çıkarın.
13. Kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini istenen kalıcı kateter yerleştirme derinliğine göre kalıcı uzunluğu ayarlamak üzere kullanın.
14. Gerekirse kütanöz ponksiyon bölgesini, bistürinin kesici ucu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

⚠ **Uyarı: Uzunluğunu değiştirmek üzere kılavuz teli kesmeyin.**

⚠ **Uyarı: Kılavuz teli bistüriyle kesmeyin.**

- **Bistürinin kesici ucunu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırın.**
- **Kullanılmadığında kesici madde yaralanması riskini azaltmak üzere bistürinin güvenlik ve/veya kilitleme özelliğini (sağlanmışsa) etkinleştirin.**

15. Gerektiği şekilde vene doku kanalını büyütmek için doku dilatörü kullanın. Kılavuz 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 kılavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek ucunda kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kılavuz tel uzunluğu açıkta kalmalıdır.
17. Cilt yakınında tutarak kateteri ven içine hafif döndürme hareketiyle ilerletin.

⚠ **Uyarı: Kateter klempi ve tutturucuyu (sağlanmışsa) kılavuz tel çıkarılmadan takmayın.**

18. Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kullanarak kateteri son kalıcı pozisyona ilerletin.

NOT: Santimetre işaretleme sembolojisi kateter ucunu referans alır.

- ***sayısal: 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 kılavuz teli çıkarın.

⚠ **Önlem: Kılavuz teli kateter yerleştirildikten sonra çıkarmaya çalışırken dirençle karşılaşılırsa kılavuz tel damar içinde kateter ucu etrafında bükülmüş olabilir (bakınız Şekil 4).**

- Bu durumda kılavuz telin geri çekilmesi kılavuz tel kırılmasıyla sonuçlanabilen gereksiz güç uygulanmasına yol açabilir.
- Dirençle karşılaşılırsa kateteri kılavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve kılavuz teli çıkarmaya çalışın.
- Yine dirençle karşılaşılırsa kılavuz tel ve kateteri birlikte çıkarın.

⚠ **Uyarı: Olası kırılma riskini azaltmak üzere kılavuz tel üzerine gereksiz güç uygulamayın.**

20. Tüm kılavuz telin çıkarıldığında sağlam olduğunu daima doğrulayın.

Kateter İnsersiyonunu 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 lümenden/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 tıkamak üzere uzatma hatlarında kayan klemp/klempler sağlanmıştır.

⚠ **Uyarı: Lümen içinden infüzyondan önce aşırı basınç nedeniyle uzatma hattının hasar görmesi riskini azaltmak üzere kayan klempi açın.**

Kateteri Sabitleme:

24. Bir kateter stabilizasyon cihazı, kateter klempi ve tutturucu, zımbalar veya sütürler (sağlanmışsa) kullanın.
    - Kateter göbeğini primer sabitleme bölgesi olarak kullanın.
    - Gerektiğinde sekonder sabitleme bölgesi olarak kateter klempi ve tutturucu kullanın.

⚠ **Önlem: Uygun kateter ucu 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 Klempi ve Tutturucu (sağlanmışsa):

Kateter stabilizasyonu için kateter göbeği dışında ek bir sabitleme bölgesi gerektiğinde kateteri sabitlemek için bir kateter klempi ve tutturucu kullanılır.

- Kılavuz tel çıkarılıp gerekli hatlar bağlandıktan veya kilitlendikten sonra lastik klemp kanatlarını açın ve uygun uç konumunu temin etmek için kateter üzerine kateterin nemli olmadığından (gerektiği şekilde) emin olarak konumlandırın.
- Sert tutturucuyu kateter klempine tıklatarak oturtun.
- Kateter klempi ve tutturucuyu hastaya kateter stabilizasyon cihazı veya zımba ya da sütür koyma yoluyla bir ünite olarak sabitleyin. Kateter yer değiştirmesi riskini azaltmak için hem kateter klempi hem tutturucunun sabitlenmesi gerekir (bakınız Şekil 5).

25. Pansumanı üreticinin talimatına göre uygulamadan önce insersiyon 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 kılavuz ilkelerine göre pansuman yerleştirin. Bütünlük bozulursa, örneğin pansuman nemlenirse, kirlenirse, gevşerse veya artık oklüziv değilse hemen değiştirin.

Kateter Açıklığı:

Kateter açıklığını kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz 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.

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**.

⚠ **Önlem: Kateter zorla çıkarılmamalıdır, yoksa kateter kırılması ve embolizasyona yol açabilir. Çıkarması zor kateter için kurumsal politikalar ve işlemleri izleyin.**

6. Hemostaz elde edilinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı oklüziv pansuman uygulayın.

⚠ **Uyarı: Bölgede epiteliyalizasyon oluşuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüziv pansuman en az 24 saat veya bölgede epiteliyalizasyon 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 Veri Tabanı/Eudamed'in (**https://ec.europa.eu/tools/eudamed**) kullanıma açılmasından sonra "Arrow AGB CVC" (Temel UDI-DI: 08019020000000000000033K7) 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.

	MD					STERILE	EO
Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tehlikeli maddeler içerir	Tıbbi madde içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

					LATEX	25°C (77°F)	REF
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'nin (104 °F) üzerindeki aşırı ısıdan kaçının	Katalog numarası

LOT				
Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici	Üretim tarihi	İthalatçı Firma

Teleflex, Teleflex logosu, Arrow, Arrow logosu, Arrowg+ard Blue Plus ve SharpsAway, ABD ve/veya diğer ülkelerde Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2023 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.

"Rx only", bu etiketlemede FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.

uk

ARROW®

Центральний венозний катетер (ЦВК) Arrowg+ard Blue Plus

Інформація щодо технології виробництва антимікробного катетера Arrowg+ard Blue Plus

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 (КАІК) 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 з судинним катетером, виникають через численні причини, проте вони починаються коли катетер стає колонізованим мікроорганізмами, які потрапляють одним із наступних двох шляхів, або двома одразу: 1) колонізація катетера зовні або 2) колонізація всередині катетера. Колонізація зовні катетера може виникнути через мікроорганізми шкіри, інфекції тканин, що розташовані поруч, або завдяки гематогенній дисемінації катетера з віддаленого місця. Колонізація всередині катетера можлива при попаданні мікроорганізмів через роз'єм катетера або при контамінації рідини для інфузіїї. (Sherertz, 1997)

Опис виробу:

Антимікробний катетер Arrowg+ard Blue Plus є центральним венозним катетером (ЦВК) зі зовнішньою поверхнею, обробленою за допомогою антимікробних засобів хлоргексидину ацетату та сульфодіазину срібла на корпусі катетера та носику адаптера роз'єму з'єднання, з додатковою імпрегнацією внутрішнього просвіту з використанням антимікробної комбінації хлоргексидину ацетату та основи хлогексидину для корпусу катетера, адаптера з'єднання, трубки (-ок) подовження і її роз'єму (-ів). Середня загальна кількість використаного на цілий катетер (довжиною 20 см) хлоргексидину, срібла та сульфадіазину становить 9,3 мг, 0,63 мг і 1,50 мг відповідно.

Антимікробний катетер Arrowg+ard Blue Plus показав ефективність проти *Candida albicans, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus i Staphylococcus epidermidis.*

Призначення/використання:

Катетер Arrow показаний для забезпечення короткочасного (< 30 днів) центрального венозного доступу з метою лікування хвороб або патологій, які потребують центрального венозного доступу.

Технологія Arrowg+ard призначається для забезпечення захисту проти катетер-асоційованих інфекцій кровотоку (КАІК). Клінічну ефективність катетера Arrowg+ard Blue Plus щодо попередження КАІК порівняно з оригінальним катетером Arrowg+ard Blue не досліджено.

Показання для застосування:

Антимікробний катетер Arrowg+ard Blue Plus показаний для забезпечення короткочасного (< 30 днів) центрального венозного доступу з метою лікування хвороб або патологічних станів, що потребують центрального венозного доступу, в тому числі, але не обмежуючись:

- відсутність місць, які можна використовувати для периферійного в/в введення;
- моніторинг центрального венозного тиску;
- повне парентеральне харчування (ППХ);
- інфузії рідин, лікарських препаратів або препаратів для хіміотерапії;
- частий забір крові або переливання крові/препаратів крові.

Цей катетер не призначається для застосування ані з метою лікування існуючих інфекцій, ані як замінник тунельного катетера для пацієнтів, які потребують довготривалої терапії.

Цільова група пацієнтів:

Призначений для використання у пацієнтів з анатомічними особливостями, які підходять для використання пристрою.

Протипоказання:

Застосування антимікробного катетера Arrowg+ard Blue Plus 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.

Містить небезпечні речовини:

Конструктивні елементи, виготовлені з використанням неіржавної сталі, можуть містити > 0,1 % мас. кобальту (CAS № 7440-48-4), який вважається небезпечною речовиною категорії 1B CMR (канцерогенні, мутагенні або такі, що виявляють репродуктивну токсичність). Було визначено вміст кобальту у конструктивних елементах із неіржавної сталі, і судячи з призначення та сукупності токсикологічних характеристик цих пристроїв, ризик з точки зору біобезпеки пацієнта відсутній за умови використання пристроїв згідно з вказівками у цій настанові з експлуатації.

Можливість гіперчутливості:

Реакції гіперчутливості становлять проблему при застосуванні антимікробних катетерів, оскільки вони можуть бути дуже серйозними і навіть загрожувати життю. 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:

Клінічне дослідження — Франція

Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе клінічне дослідження проводили у 397 пацієнтів у 14 відділеннях інтенсивної терапії лікарень при університетах Франції з червня 1998 року до січня 2002 року зі застосуванням антимікробних катетерів Arrowg+ard Blue Plus. Результати дослідження показали, що застосування цих катетерів було асоційовано з вираженою тенденцією до зниження показників інфекції центральних венозних катетерів (показник колонізації 3,7% проти 13,1%; 3,6 проти 11 на 1000 днів застосування катетера, p=0,01) та інфекції, що пов'язана з ЦВК (інфекція кровотоку), в 4 проти 11 (2 проти 5,2 на 1000 днів застосування катетера, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. Intensive Care Medicine. 2004;30:837-843.

Клінічне дослідження — Німеччина

Проспективне, рандомізоване, подвійно сліпе контрольоване клінічне дослідження проводили у 184 пацієнтів у лікарні університету Гейдельберга (Гейдельберг, Німеччина) з січня 2000 року до вересня 2001 року зі застосуванням антимікробних катетерів Arrowg+ard Blue Plus. Результати дослідження показали, що ці катетери ефективно знижували відсоток суттєвого бактеріального росту на кінці або на підшкірному сегменті (26%) порівняно з контрольними катетерами (49%). Показник частоти колонізації катетера також був значно зменшений (12% в оброблених катетерах проти 33% у необроблених). Кількість епізодів інфекцій кровотоку в пацієнтів із катетером, обробленим хлоргексидином і сульфодіазином срібла, була меншою, ніж у пацієнтів, яким уводили контрольні катетери (3 проти 7 епізодів, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. Support Care Cancer. 2005;13:993-1000.

Клінічне дослідження — Сполучені Штати Америки

Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе контрольоване клінічне дослідження проводили у 780 пацієнтів у 9 лікарнях при університетах США з липня 1998 року до червня 2001 року зі застосуванням антимікробних катетерів Arrowg+ard Blue Plus. Результати дослідження показали, що ці катетери менш імовірно колонізовані на час їх видалення порівняно з контрольними катетерами (13,3 проти 24,1 колонізованих катетерів на 1000 днів застосування катетера, p<0,01). Показник визначених катетер-асоційованих інфекцій кровотоку був 1,24 на 1000 днів застосування катетера (довірчий інтервал 0,26–3,26 на 1000 днів застосування катетера) для контрольної групи проти 0,42 на 1000 днів застосування катетера (довірчий інтервал 0,01–2,34 на 1000 днів застосування катетера) для групи з катетером Arrowg+ard Blue Plus (p=0,6).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. Annals of Internal Medicine. October 18, 2005;143(8):570-581.

В усіх цих клінічних дослідженнях не спостерігали жодних побічних явищ при застосуванні катетерів Arrowg+ard Blue Plus.

Дослідження взаємодії ліків:

Антимікробний катетер Arrowg+ard Blue Plus не показав втрату функції або наявності взаємодії імпрегнованого хлоргексидином внутрішнього просвіту при інфузії 82 різних парентеральних ліків, які перевіряли на сумісність. (Xu, 2000)

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 виробах, медичних пристроях та дезінфектантах, що використовують для підготовки шкіри до хірургічної процедури.**

ПРИМІТКА: Проведіть перевірку чутливості для підтвердження алергії до антимікробних засобів катетера, якщо виникне побічна реакція.

Запобіжний захід:

1. **Контрольовані дослідження цього виробу не проводились у вагітних жінок, пацієнтів дитячого віку або новонароджених, пацієнтів із відомою гіперчутливістю до сульфаніламідних препаратів, мультиформною еритемою, синдромом Стівенса-Джонсона та дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Користь від застосування цього катетера слід зважувати порівняно з будь-яким можливим ризиком.**

⚠ *Загальні застереження та запобіжні заходи*

Застереження:

1. **Стерильний, для одноразового застосування: не застосовуйте повторно, не обробляйте повторно та не стерилізуйте повторно. Повторне застосування створює потенційний ризик серйозного пошкодження та/або інфекції, що може 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-вкладишу в упаковці. Невиконання цього може призвести до тяжкого травмування пацієнта або смерті.**
3. **Не розташовуйте та не просувайте катетер в правому передсерді або правому шлуночку, та не залишайте його там. Кінчик катетера слід просувати в нижню 1/3 верхньої 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 дилятатор 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 ніжки пучка Гіса та перфорацію стінок судин, передсердя або шлуночка.**
7. **Не докладайте надмірного зусилля під час встановлення або видалення катетера або провідника. Докладання надмірного зусилля може 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 травмування.**
9. **Не фіксуйте, не закріпляйте скоби та/або нитки безпосередньо до зовнішнього діаметра корпусу катетера або трубок подовження, щоб зменшити ризик розрізання катетера або пошкодження катетера чи затримки потоку рідини в катетері. Закріпляйте тільки у вказаних місцях стабілізації.**
10. **У випадку попадання повітря до пристрою для центрального венозного доступу або до самої вени може розвинутись повітряна емболія. Не залишайте відкритих**

голок або катетерів, які не закриті кришками та без зажимів, у місцях пункції для центрального венозного доступу. Застосовуйте тільки надійно закріплені з'єднання люер-лок (Luer-Lock) у всіх пристроях для центрального венозного доступу, щоб попередити випадкове роз'єднання.

11. Практикуючі лікарі мають знати, що рухомі зажими можуть бути зняті випадково.

12. Практикуючі лікарі мають знати ускладнення/небажані побічні ефекти, пов'язані з використанням центральних венозних катетерів, які включають, але не обмежуються, таке:

- тампонада серця внаслідок перфорації стінки судини, передсердя або шлуночка;
- плевральна травма (тобто, пневмоторакс) та травма середостіння;
- повітряна емболія;
- емболія катетера;
- оклюзія катетера;
- розрив грудного протоку;
- бактеріємія;
- септицемія;
- тромбоз;
- випадкове проколювання артерії;
- пошкодження нерва;
- гематома;
- кровотеча;
- утворення фібринової капсули;
- інфекція в місці виходу;
- ерозія судини;
- неправильне положення кінчика катетера;
- аритмії;
- ектравазація;
- анафілаксія;
- флебіт;
- ураження центральних вен.

Запобіжні заходи:

1. Не змінюйте катетер, провідник або будь-який інший компонент набору/комплекту під час уведення, застосування або видалення.

2. Процедуру повинен проводити досвідчений персонал, добре обізнаний із анатомічними орієнтирами, безпечною методикою та можливими ускладненнями.

3. Використовуйте стандартні запобіжні заходи та дотримуйтеся політики установи стосовно всіх процедур, включаючи безпечну утилізацію пристроїв.

4. Не використовуйте пристрій, якщо упаковка пошкоджена або ненавмисно відкрита перед використанням. Утилізуйте пристрій.

5. Умови зберігання цих пристроїв вимагають, щоб вони зберігалися в сухому місці та подалі від прямих сонячних променів.

6. У склад деяких дезінфектантів, що використовують у місці введення катетера, входять розчинники, які можуть руйнувати матеріал катетера. Спирт, ацетон та 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.**
- **Зачекайте, поки місце введення буде повністю сухим, перш ніж проколювати шкіру і накладати пов'язку.**
- **Контакт окремих компонентів набору зі спиртом неприпустимий.**

7. Перевірте прохідність катетера перед його використанням. Неприпустимим є використання шприців менших, ніж 10 мл; це необхідно, щоб зменшити ризик протікання або розриву катетера.

8. Зведіть до мінімуму маніпуляції з катетером протягом усієї процедури для підтримання правильного положення кінчика катетера.

Рекомендована процедура: проводьте підготовку згідно з правилами асептики.

Підготовка місця ін'єкції:

1. Розмістіть пацієнта в положенні, яке необхідне для введення катетера.
   - Підключичний 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, і зачекайте, поки вона висохне.
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 вийняти голки з контейнера для утилізації із замком SharpsAway II. Ці голки надійно закріплені на місці. Можна пошкодити голки, якщо із силою витягати 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 голок 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 розвинутись 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 нижченаведених методик:

- Форма хвиль центрального венозного тиску:
  - Введіть заповнений рідиною тупокінцевий трансдукційний зонд у задню частину поршня шприца та через клапани шприца Arrow Raulerson і стежте за формою хвилі центрального венозного тиску.
    ◊ Видаліть трансдукційний зонд, якщо користуєтесь шприцом Arrow Raulerson.
- Пульсуючий потік (якщо немає обладнання для моніторингу гемодинаміки):
  - Застосуйте трансдукційний зонд для відчинення системи клапанів шприца Arrow Raulerson та стежте за пульсуючим потоком.
  - Від'єднайте шприц від голки та стежте за пульсуючим потоком.

⚠ **Застереження: Пульсуючий потік зазвичай є показником випадкового проколювання артерії.**

⚠ **Запобіжний захід: Для визначення венозного доступу не покладайтесь на колір крові, отриманої при аспірації.**

Вставте провідник:

Провідник:

Набори/комплекти доступні з різними провідниками. Постачаються провідники різних діаметрів, довжини та кінцями різних конфігурацій для різних методів введення. Перед початком процедури введення ознайомтесь, який саме провідник (-и) використовується в цьому методі.

Arrow GlideWheel Wire Advancer або Arrow Advancer (за наявності):

Arrow Advancer застосовується для випрямлення кінця «J» провідника з метою введення провідника в шприц Arrow Raulerson або в голку.

- За допомогою великого пальця руки відтягніть кінець «J» (див. Рисунок 2 GlideWheel або 2A Стандартний Advancer залежно від наданого Arrow Advancer).
- Помістіть кінець Arrow Advancer – із відтягнутим кінцем «J» – в отвір задньої частини 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, проштовхніть Arrow Advancer та провідник в циліндр шприца для подальшого проведення провідника (див. Рисунок 3A). Продовжуйте, доки провідник не досягне бажаної глибини.
11. Користуйтеся сантиметровими позначками (за наявності) на провіднику для оцінки глибини введення провідника.

ПРИМІТКА: Коли провідник використовують 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 (дві риски), що входить у задню частину поршня шприца = кінець провідника, що знаходиться на кінці голки***
- ***позначка 32 см (три риски), що входить у задню частину поршня шприца = кінець провідника, що знаходиться приблизно на відстані 10 см від кінця голки.***

⚠ **Запобіжний захід: Міцно утримуйте провідник протягом всього часу процедури. Залишайте достатню довжину провідника відкритою для маніпуляцій. Неконтрольований провідник може призвести до емболії провідником.**

⚠ **Застереження: Не проводьте аспірацію шприцем Arrow Raulerson при введенному провіднику; повітря може потрапити у шприц через задній клапан.**

⚠ **Запобіжний захід: Не вводьте повторно кров, щоб зменшити ризик протікання крові через задню частину (кришку) шприца.**

⚠ **Застереження: Не видаляйте провідник проти зрізу 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, застосовуйте правила безпеки та/або функцію закривання скальпеля (за наявності), щоб зменшити ризик травми гострим предметом.**

15. Використовуйте дилятатор тканини, щоб збільшити прохід у тканинах до вени, за необхідності. Повільно слідкуйте за кутом провідника через шкіру.

⚠ **Застереження: Не залишайте дилятатор тканини на місці, як постійний катетер. Якщо дилятатор тканини залишається на місці, це наражає пацієнта на ризик можливої перфорації стінки судини.**

Просуньте катетер вперед:

16. Наборсайте кінчик катетера на провідник. Слід залишати 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 зажим катетера та закріплювач катетера (за наявності) до моменту видалення провідника.**

18. Користуючись сантиметровими позначками на катетері як довідковими точками для розміщення, проведіть катетер до заключної постійної позиції.

ПРИМІТКА: 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 риски вказують на 20 см тощо***
- ***точки: кожна точка означає інтервал у 1 см***

19. Утримуйте катетер на бажаній глибині та видаліть провідник.

⚠ **Запобіжний захід: Якщо відчувається опір під час спроби видалення провідника після розташування катетера, то це може означати, що провідник перекрутився навколо кінчика катетера всередині судини (див. Рисунок 4).**

- Якщо за цих обставин тягнути провідник назад, то це може призвести до докладання неналежного зусилля та внаслідок цього до пошкодження провідника.
- Якщо відчувається опір, витягніть катетер приблизно на 2–3 см відносно провідника та спробуйте видалити провідник.
- Якщо знову відчувається опір, видаліть провідник і катетер 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 виконуйте аспірацію до появи вільного потоку венозної крові.
22. Промийте просвіт (-и), щоб повністю змити кров із катетера.
23. Під'єднайте всі трубки подовження до відповідних конекторів 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 зажим (-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 відкрийте рухомий зажим через його просвіт, щоб зменшити ризик пошкодження трубки подовження надмірним тиском.**

Зафіксуйте катетер:

24. Користуйтеся приладом для стабілізації катетера, зажимом катетера та закріплювачем катетера, скобами або нитками (за наявності).
    - Використайте роз'єм катетера як основне місце кріплення.
    - Застосовуйте зажим катетера та закріплювач катетера як другорядне місця 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 інструкції для застосування, наданої виробником.

Зажим катетера та закріплювач катетера (за наявності):

Зажим катетера та закріплювач катетера використовуються для фіксації катетера, якщо для стабілізації катетера потрібно додаткове місце кріплення, крім роз'єму катетера.

- Після видалення провідника та приєднання або закріплення необхідних ліній, розпряміть крила гумового зажима 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 зажим катетера.
- Зафіксуйте зажим катетера та закріплювач катетера на тілі пацієнта за допомогою приладу для стабілізації катетера, скоб або шовного матеріалу. Зажим катетера та закріплювач катетера потребують фіксації для зменшення ризику зміщення катетера (див. Рисунок 5).

25. Згідно з інструкцією виробника перед накладанням пов'язки перевірте, щоб місце введення катетера було сухим.
26. Оцініть положення кінчика катетера відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.
27. При неправильному розташуванні кінчика катетера оцініть його стан та замініть на інший катетер або змініть його положення відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.

Догляд та технічне обслуговування:

Накладання пов'язки:

Накладіть пов'язку відповідно до внутрішніх нормативних документів і практичних рекомендацій медичного закладу. Негайно замініть пов'язку при порушенні її функціонального стану, наприклад, при намоканні, забрудненні, послабленні або втраті поглинаючих властивостей.

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 щодо видалення катетера:

1. Розмістіть пацієнта за клінічними показаннями для зменшення ризику потенційної повітряної емболії.
2. Видаліть пов'язку.
3. Звільніть катетер та видаліть із пристрою (-їв) 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 намагайтеся видаляти катетер силоміць: це може призвести до пошкодження катетера та емболізації. Дотримуйтесь внутрішніх нормативних документів медичного закладу при складнощах під час видалення катетера.**

6. Надавіть на місце введення катетера до досягнення гемостазу та після цього накладіть оклюзійну пов'язку з маззю.

⚠ **Застереження: Залишковий хід катетера залишається місцем входу повітря до його епітелізації. Слід залишити оклюзійну пов'язку принаймні на 24 години або до наочної епітелізації ділянки.**

7. Задокументуйте процедуру видалення катетера, включаючи факт перевірки повного видалення катетера та його кінчика відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.

Додаткову інформацію про обстеження пацієнта, навчання клініциста, методики введення катетера та можливі ускладнення, пов'язані з цією процедурою, можна знайти в стандартних підручниках, медичній літературі та на веб-сайті компанії Arrow International LLC: www.teleflex.com

Копія цієї інструкції для застосування у форматі pdf розміщена на веб-сайті **www.teleflex.com/IFU**

Це короткий огляд інформації про безпеку та клінічну ефективність розміщення системи «ЦВК Arrow AGB» (базовий UDI-DI: 08019020000000000000033K7) [Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP] 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**

uk

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.

	MD					STERILIZE	STERILE EO
Увага	Медичний пристрій	Звернiться до інструкції для застосування	Містить небезпечні речовини	Містить лікарську речовину	Не застосовуйте повторно	Не стерилізуйте повторно	Стерилізовано етиленоксидом

					LATEX	25°C (77°F)		REF
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

LOT				
Номер партії	Строк придатності	Виробник	Дата виробництва	Імпортер

Teleflex, логотип Teleflex, Arrow, логотип Arrow, Arrowg+ard Blue Plus і SharpsAway є торговими марками або зареєстрованими торговими марками компанії Teleflex Incorporated або її дочірніх компаній у США та/або інших країнах. © 2023 Teleflex Incorporated. Всі права застережено.

Позначення «Rx only» використовують у цьому маркуванні, щоб донести наступну тезу згідно документу FDA CFR: Увага: Федеральний закон обмежує продаж цього пристрою. Дозволено лише ліцензованим лікарям або за їхнім замовленням/приписом.

EC REP

EU Authorized Representative
and Importer:

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

2797

S-45703-126B, Rev. 01 (2023-05)

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®