

Pressure Injectable 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 happen 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 Use:

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

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

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

Contraindications:

The Arrowg+ard Blue 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.

Special Patient Populations:

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

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, Liso 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.

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
 - bacteraemia
 - septicemia
 - thrombosis
 - inadvertent arterial puncture
 - nerve injury
 - hematoma
 - hemorrhage
 - fibrin sheath formation
 - exit site infection
 - vessel erosion
 - catheter tip malposition
 - dysrhythmias
 - extravasation

Precautions:

1. Do not alter the catheter, guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
 - Do not use acetone on catheter surface.
 - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
 - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
 - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.

- Allow insertion site to dry completely prior to applying dressing.
- Ensure catheter patency prior to use. Do not use syringes smaller than 10 mL (a fluid filled 1 mL syringe can exceed 300 psi) to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.
 - Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

- 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.
- Prepare clean skin with an appropriate antiseptic agent.
- Drape puncture site.
- Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
- Dispose of needle.

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

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

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

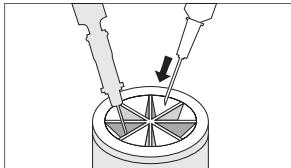


Figure 1

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

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

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

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

Prepare Catheter:

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

⚠ Warning: Do not cut catheter to alter length.

Gain Initial Venous Access:

Echogenic Needle (where provided):

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

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

Arrow® Raulerson Syringe (where provided):

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

- Insert introducer needle or catheter/needle with attached syringe or Arrow Raulerson

Syringe (where provided) into vein and aspirate.

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

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

Verify Venous Access:

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

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

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

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

Insert Guidewire:

Guidewire:

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

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

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

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

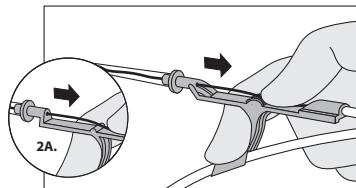


Figure 2

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

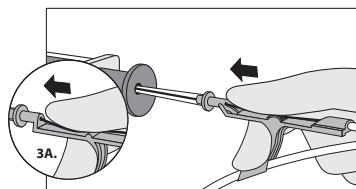


Figure 3

- Advance guidewire into Arrow Raulerson Syringe approximately 10 cm until it passes through syringe valves or into introducer needle.
 - Advancement of guidewire through Arrow Raulerson Syringe may require a gentle twisting motion.
 - If using Arrow GlideWheel Advancer, advance guidewire through the Arrow Raulerson

Syringe or through the introducer needle by pushing advancer wheel and guidewire forward (refer to Figure 3). Continue until guidewire reaches desired depth.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14. If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

⚠ Warning: Do not cut guidewire to alter length.

⚠ Warning: Do not cut guidewire with scalpel.

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

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

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

Advance Catheter:

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

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

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

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

NOTE: Centimeter marking symbology is referenced from catheter tip.

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

19. Hold catheter at desired depth and remove guidewire.

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

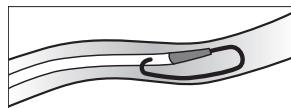


Figure 4

• In this circumstance, pulling back on guidewire may result in undue force being applied resulting in guidewire breakage.

• If resistance is encountered, withdraw catheter relative to guidewire about 2-3 cm and attempt to remove guidewire.

• If resistance is again encountered, remove guidewire and catheter simultaneously.

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

20. Always verify entire guidewire is intact upon removal.

Complete Catheter Insertion:

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

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

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

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

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

Secure Catheter:

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

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

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

Catheter Stabilization Device (where provided):

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

Catheter Clamp and Fastener (where provided):

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

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

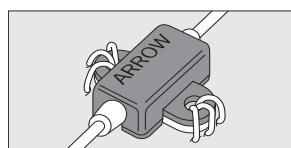


Figure 5

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

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

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

Care and Maintenance:

Dressing:

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

Catheter Patency:

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

Pressure Injection Instructions - Use sterile technique.

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

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

2. Identify lumen for pressure injection.
3. Check for catheter patency:
 - Attach 10 mL syringe filled with sterile normal saline.
 - Aspirate catheter for adequate blood return.
 - Vigorously flush catheter.
4. Detach syringe and needless connector (where applicable).
5. Attach pressure injection administration set tubing to appropriate extension line of catheter according to manufacturer's recommendations.
6. **⚠ Precaution:** Do not exceed ten (10) injections or catheter's maximum recommended flow rate located on product labeling and catheter luer hub to minimize the risk of catheter failure and/or tip displacement.
7. **⚠ Warning:** Ensure patency of each lumen of catheter prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure and/or patient complications.
8. Inject contrast media in accordance with institutional policies and procedures.
9. Aseptically disconnect catheter lumen from pressure injector equipment.

8. Aspirate, then flush catheter lumen using 10 mL syringe or larger filled with sterile normal saline.

9. Disconnect syringe and replace with sterile needleless connector or injection cap on catheter extension line.

Catheter Removal Instructions:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

en

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

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

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

Teleflex, the Teleflex logo, Arrow, the Arrow logo, 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. © 2020 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

Прадукт цэнтральны вянозны катэтэр (ЦВК) з магчымасцю ўвядзення пад ціскам Arrowg+ard Blue Plus

Тэхналагічна інфармацыя аб антымікробным катэтэрам Arrowg+ard Blue Plus

Уступ:

Наайбольш частае ёскладненне пры ўжыванні ўнутрысасудзістых прылад — інфіраванне. Нацыянальная сістема мантроруну юнтуршлігальных інфекцый (National Nosocomial Infection Surveillance System — NNIS) адсочава ўзоровень асноўных катэтэр-асцавінавых інфекцый крыватоку (IKT) у дарослых з дзіцячымі адзінненнямі інтысусійнай тэрапіі з 30 шпіталяў-удзельнікаў. Іх спаводзіца да зрененія іншымі шпітламі. Прыблізна 90 % інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрзызацыяй (ІКЗ) прыпадаюць на цэнтральныя катэтэры. (Maki, 1997) Смяротнасць у выніку ІКЗ, як паведамляецца, складае ад 4 да 20 %, павлічваючы практігласьць шпітлізацыі (у сярэднім 7 дзён) і выдаць шпітлы. (Пітт, 1994)

Абгрунтаванне выкарыстання антымікробных катэтэраў

Патагенез інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрзызацыяй:

Сасудзістая інфекцыя ў выніку ўжывання катэтэра з-з'яўлююцца 3-за шэрту прычыны, але пачынаюцца, калі катэтэр-каналізуюца мікрапраранізмамі, які трапляюцься адным з наступных способаў, ці абодвумя: 1) каналізацыя на зневінай паверхні катэтэра, або 2) каналізацыя на ўнутранай паверхні катэтэра. Каналізацыя зневінай паверхні катэтэра могуць вылікаць мікрапраранізмы скрубы чалавека, сумежных агенмену інфекцыі або гематаменне абсемненне з аддаленых крываў. Каналізацыя ўнутранай паверхні катэтэра можа адбывацца ў выніку ўвядзення мікрапраранізмуў праз раздым катэтэра або ў выніку кантаминацыі вадкасці для інфузіі. (Шэрэз, 1997)

Апісанне прадукта

Антымікробны катэтэр Arrowg+ard Blue Plus — гэта цэнтральны вянозны катэтэр (ЦВК), зневінай паверхні корпуса з раздымом злучальнай утлікі якога апрацаваны з выкарыстаннем супрацьмікробных прэпаратаў хлоргексідзіну аціту і срабра сульфадыазіну, а ўнутранай паверхні поласці корпуса катэтэра, раздымом злучальнай утлікі, падаўжальника(ў) катэтэра з раздымом падаўжальника(ў) катэтэра насычана антымікробнымі спалучэннямі з хлоргексідзінам аціту і хлоргексідзінам асноўнага. На катэтэр даўжынёй 20 см у сярэднім наносіца агульная колынка(ў) хлоргексідзіну — 9,3 мг, срабра — 0,63 мг і сульфадыазіну — 1,50 мг.

Антымікробны катэтэр Arrowg+ard Blue Plus прадманстраваў эфектыўнасць супраць такіх мікрапраранізмам, як *Candida albicans* (кандыда белая), *Enterococcus faecalis* (энтэрокок фекальны), *Escherichia coli* (кішечная палочка), *Pseudomonas aeruginosa* (сінегнойная палочка), *Staphylococcus aureus* (залацісты стафілакок), і *Staphylococcus epidermidis* (спіральны стафілакок).

Прызначэнне

Тэхнолагія Arrowg+ard прызначана для абароны супраць інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрзызацыяй (ІКЗ). Катэтэр не прызначаны для выкарыстання з мэтай лячэння ўжо існуючых інфекцый, таксама ён не паказаны для практігласа выкарыстання (> 30 дзён). Клінічная эфектыўнасць катэтэра Arrowg+ard Blue Plus у патрэджанні ІКЗ у парамаунні з выхідным катэтэрам Arrowg+ard Blue не даследавалася.

Паказанні да ўжывання

Антымікробныя катэтэры Arrowg+ard Blue Plus прызначаны для забеспечэння кароткатэрміновага (< 30 дзён) доступу да цэнтральнай вені з мэтай лячэння захворванняў альбо пры станах, якія патрабуваюць наўгашчыні доступу да цэнтральнай вені, уключаючы, але не амблякоўваючыся наступным:

- адсутнасць прыгодных частак(ў) перыферычных вен для вянознага доступу;
- мантрорунг цэнтральнага вянознага ціску;
- поўнае паэнтэральнае харчаванне (ППХ);
- інфузіі вадкасці, лекаў або хіміятрапеутычных прэпаратаў;
- часты забор крыва або атрыманне трансфузій крыва/прадуктаў крыва;
- увядзенне кантраснага рэчыва.

Пры ўвядзенні пад ціскам кантраснага рэчыва, нельга перавышаць максімальна вызначеную утлікці ўвядзення для кожнай попасці катэтэра. Максімальны ціск аутаматычнага інжектара, які выкарыстоўваецца з ЦВК з магчымасцю ўвядзення пад ціскам, не павінен перавышаць 400 psi.

Катэтэр не прызначаны для выкарыстання ў якісі сродку лячэння існуючых інфекцый, а таксама ў якісі замены туннелепрэумага катэтэра ў паціентаў, якім патрабуеца дўгатэрміновая тэрапія. Адно клінічнае даследаванне паказала, што антымікробны ўласцівасць катэтэра могуць быць страчаны, калі ён выкарыстоўваецца для ўвядзення паэнтэральнага харчавання.

Проціпаказанні

Антымікробны катэтэр Arrowg+ard Blue Plus проціпаказаны паціентам з падверджанні гіперадчувальнасцю да хлоргексіду, срабра сульфадыазіну і/або сульфамідным лекавым прэпаратам.

Клінічныя перавагі, якія варта чакаць

Магчымасць атрымання доступа да цэнтральнай сістэмы кровавазароту праз адно месец пункціі для ўжывання, якія уключаюць інфузіі вадкасці, забор крыва, увядзенне лекаў, мантрорунг цэнтральнага вянознага ціску і магчымасць ўвядзення кантраснага рэчыва.

Забяспечвае абарону ад інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрзызацыяй.

Спецыяльныя групы паціентаў

Кантраліваним даследаванні дадзенага прадукта не праводзіліся на ціжарынных жанчынах, дзеях або новонароджаных і на паціентах з відомай гіперадчувальнасцю да сульфаніламідаў, палімorfнай эрэйтэмі, сіндромам Стывенса — Джонсана і недастатковасцю глукоза-6-фасфатазідрагеназы. Перавагі выкарыстання гэтага катэтэра павінны супастаўляцца з усімі магчымымі рэзыкамі.

Магчымая гіперадчувальнасць

Рэакцыі гіперадчувальнасці, тынчча антымікробных катэтэраў, могуць націці сур'ёзныя характар і нават патрагаць жывіць. З таго часу, як антымікробныя катэтэры з'явіліся на рынку, вызначаліся выдаць гіперадчувальнасць. Гэта можа тынчча і ваших паціентаў, асабліва, калі яны японскага паходжання.

Для атрымання дадатковай інформацыі гл. падзел «Патрэдженне».

Клінічна адзнака:

Клінічне даследування — Франція

Проспектує, шматцентрове, рандамізоване, падвойне сляпое клінічне даследування 397 пацієнтів проводилося у 14 блоках інтенсивної терапії університетськага шпиталю у Франції з червня 1998 на студень 2002 года з выкарыстаннем антымікробных катэтэрў Arrowg+ard Blue Plus, яго вынікі продемонстраваны, што выкарыстанні эзых катэтэрў адзначалася моцная эздэнцыя да зniжэння інфіцираванасці центральных венозных катэтэрў (уровень каланізацыі 3,7 % супраць 13,1 %, 3,6 супраць 11 на 1000 катэтэр-дзён, $p = 0,01$) і выпадку ЦВК-асцавіянных інфекций (інфекцыя крываотку) да 4 у парапаціі з 11 (у парапаціі 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.

Клінічне даследуванне — Германія

Проспектує, рандамізоване, падвойное сляпое, кантролюване клінічне даследуванне 184 пацієнтаў проводилося у шпиталю Гейдельбергскай універсітету (Гейдельберг, Германія) са студнем 2000 па верасень 2001 года з выкарыстаннем антымікробных катэтэрў Arrowg+ard Blue Plus, вынікі даследування пацвердзілі эфектыўнасць катэтэрў у паніженні хуткасці росту бактерый на наканечніку або ў падскурным сегменте (26 %) у парапаціі з кантрольнымі катэтарамі (49 %). Колькасць выпадкай каланізацыі катэтэра таксама значна скарацілася (12 % на катэтэрѣ з пакрыціем супраць 33 % на кантрольных без пакрыція). Колькасць эпизодаў інфекцыйнага крываотку паціентаў з катэтэрам з пакрыціем хлоргексідінам і срэбра сульфадазінам была ніжэй, чым у паціентаў з кантрольным катэтэрам (3 супраць 7 эпизодаў, $p = 0,21$).

Ostdendorf M, Meinhold A, Hartel C, Salvender 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 даследуванне — Злучаныя Штаты

Проспектує, шматцентрове, рандамізоване, падвойное сляпое, кантролюване клінічне даследуванне 780 пацієнтаў проводилося у 9 університетскіх шпиталах у ЗША з ліпеня 1998 на чэрвень 2001 года з выкарыстаннем антымікробных катэтэрў Arrowg+ard Blue Plus, яго вынікі продемонстраваны, што імавенцаў каланізацыі эзых катэтэрў падчас здымкі была меншай у парапаціі з кантрольнымі катэтарамі (13,3 супраць 24,1 каланізацій катэтэрў на 1000 катэтэр-дзён, $p < 0,01$). Узвесені відавочнай інфекцыйнага крываотку, звязаных з катэтэрзыаций складаў 1,24 на 1000 катэтэр-дзён (К), 0,24 да 3,26 на 1000 катэтэр-дзён для кантрольной группы з парапаціі з 4,02 на 1000 катэтэр-дзён (К), 0,01 да 2,34 на 1000 катэтэр-дзён для группы катэтэраў Arrowg+ard Blue Plus ($p = 0,6$).

Rupp M, Liso 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.* жовтень 18, 2005;143(8):570-581.

У ходе клінічных даследуванняў не было выяўлена ніякіх неспрэчных з'яў пры ўжыванні катэтэрў Arrowg+ard Blue Plus.

Даследуванні ўзаемадзеяння лекавых сродкаў:

Даследуванне на сумішчавасць антымікробных катэтэрў Arrowg+ard Blue Plus не выяўлила ніякіх страт пры дастаўцы і ніякага ўзаемадзеяння на хлоргексідінам унутранага пакрыція поласці пры інфузі 82 разных парэнтэральных лекавых препаратуў. (Коо, 2000)

Папярэджанне:

1. Калі развілася побочная рэакцыя на выкарыстанне катэтэра, яго траба неадкладна выдаляць. З сярэдзіны 1970-х гадоў кампазіцыі, у склад якіх уваходзіць хлоргексідін, выкарыстоўваюцца ў якасці мясцовага дзізінфектанта. З'яўляючыся эфектыўным антымікробным агентам, хлоргексідін выкарыстоўваецца ў шматлікіх антысептычных прэпаратах для скрубы, вадкасцей для паласкания ротовай поласці у касметычных прэпутраках і медыцынскіх прыладах і дезинфектарах, якія выкарыстоўваюцца для падрыхтоўкі скурных пакрову да хірургічных працэдураў.

ЗАЎГАЛА. Калі развіваецца побочная рэакцыя, неабходна правесці тэст на дчуўствальнасць, каб пераканацца ў наявнасці алергіі на антымікробныя агенты катэтэра.

Агульныя папярэджанні і меры засцярогі

Папярэджанні.

1. Стрыльні, для аднакратнага ўжывання: не выкарыстоўваць, не апрацоўваць і не стрылізаваць паўторна. Паўторнае выкарыстанне прылады стварае пагрозу сур'ёзнага парушэння здароўя і/або інфекцыі, якія могуць прывесці да смартнога зыходу. Паўторная апрацоўка медыцынскіх вырабаў, прызначаных толькі для аднаразовага выкарыстання, можа прывесці да зniжэння прадуктыўнасці або страты функцыянальнасці.

2. Перад ўжываннем прадукта азнаёміца з ўсімі папярэджаннямі, мерамі засцярогі і інструкцыямі, змешчанымі ва ўпакоўкы. Невыкананне дадзенага папярэджання можа прывесці да сур'ёзнага парушэння здароўя паціента або яго смір.

3. Не размішчайце і не пакідайте катэтэр у правым перадсэрдзі з або правым жалудачку. Наканечнік катэтэра павінен быць вылучаны ў ніжнюю 1/3 верхняй полай вены.

Пры доступе праз сцягнувую вену катэтэр неабходна ўводзіць у сасуд так, каб яго канец быў паралельны сценцы сасуда і не ўхаодзіў у правае перадсэрдзі.

Размішчанне наканечніка катэтэра павінна быць выцягнута ў адпаведнасці з паліткай і працэдурай установы.

4. Медперсанал павінен ведаць аб магчымасці зашчамлення прадвідніка якой-небудзь імплантаванай прыладой у сардечна-сасудзістай сістэме. Для зniжэння рызык зашчамлення прадвідніка пры наяўнасці імплантата ў сардечна-сасудзістай сістэме паціента, рэкамендуеца праводзіць працэдуру катэтэрзыациі пры непасрэднай візуалізацыі.

5. Не прыкладаць празмерных намаганняў пры ўядзенні прадвідніка або расшыральника тканіны, бо эта можа прывесці да перфорацыі сасуда, крывацёку або пашкоджанню кампанентаў катэтэра.

6. Пападанне прадвідніка ў правы аддзел сарца можа прывесці да арытміі, блакады правай ножкі перадсэрдна-жалудачавага пучка і перфарацыі сценцы сасуда, перадсэрдзі ці жалудачка.

7. Не прыкладаць празмерных намаганняў пры ўсталяванні або выдаленні катэтэра ці прадвідніка. Празмерны намаганні могуць прывесці да пашкоджання або паломкі кампанентаў катэтэра. Пры зniжэнні крывацёк сцягніцай з выманнем неабходна правесці радыеграфічную візуалізацыю і запытаць дадатковую кансультацыю.

8. Выкарыстанне катэтэрў, не прызначаных для прылады з магчымасцю ўядзення пад ціскам, можа прывесці да прасочвання паміж прасветамі або разрыву з рызыкай наяннення пашкоджання.

9. Каб звесці да мінімуму рызык разразання, пашкоджання катэтэра або парушэння яго праходнасці, не фіксаваць, не мацаваць сашчэлкамі і/або не накладваць швоў непасрэдна на зношні дыяметр трубкі катэтэра або падаўжалініка. Фіксаваць толькі ў вызначаных месцах стабілізацыі.

10. Пры пападанні паветра ў прыладу цэнтральнага вянознага доступу або вену можа адбыцца паветраная эмболя. Не пакідайте адчыненыя іголкі або не зацісніце катэтэры без кайпачкоу у месцы прыкладу цэнтральнага венознага доступу. Для прадухлення выпадковага разлукчэння выкарыстоўваць з усімі прыладамі цэнтральнага вянознага доступу (ПВД) толькі надзіні замацаваныя злучэнні, забяспечаныя наканечнікамі Люэра.

11. Медперсанал павінен ведаць, што ссоўныя заіскі могуць быць неасцярожнікі знятые.

12. Медперсонал павінен ведаць ускладнення ці непажаданья побочныя эффекты, звязаныя з выкарыстаннем цэнтральнага вянознага катэтэра, якія ўключаюць, у тым ліку:

- тампанада сэрца ў выніку перфарацыі сасуда, перадсэрдзя або жалудачка;
- плеўральна г.зн. пнеўматрак) і медыстынальная пашкоджанні;
- паветраная эмбалія;
- эмбалія катэтэра;
- закупорка катэтэра;
- парыў грудной пратокі;
- бактрыямія;
- септыцэмія;
- трамбоз;
- выпадковы пракол артэрыі;
- пашкоджанне нерва;
- гематома;
- крывацёк;
- утварэнне фібрыванай аблонкі;
- інфекцыя ў месцы выхаду;
- эрозія сасуда;
- неналежнае месцапалахажэнне кончыка катэтэра;
- артрытізм;
- кровазліцце.

Мера засцярогі:

1. Не змяняць катэтэр, праваднік або якія-небудзь іншыя кампаненты камплекта ці набору падчас увядзення, ухъявання або выманія.
2. Дадзеная працэдура павінна выконвацца падрыхтаваным персаналам, добра дасведчаным у галіне талаграфічнай анатоміі, у забеспечэнні бяспекі, а таксама добра знаёмым з матычнымі ўскладненнямі.
3. Выкарыстоўвайце стандартныя меры засцярогі і выконвайце правілы ўстановы ў дачыненні да ўсіх працэдур, якія ўключаюць бяспечную ўтылізацыю прылады.
4. Некаторыя сродкі дэзінфекцыі, якія выкарыстоўваюць ў месцы ўвядзення катэтэра, утрымліваюць растварапарынкі, здольныя паслабіць матрыцы катэтэра. Спірт, ацетон і поліэтыленгліколь могуць паслабіць структуру поліўрэтанавых матэрэйалаў. Гэтыя рэчывы могуць таксама паслабіць клейевое злучненне паміж прыладай для стабілізацыі катэтэра і скрурай.
- Не дапускаць трэпляння ацетону на паверхню катэтэра.
- Не выкарыстоўваць спірт для прамочвання паверхні катэтэра або для запаўнення поласці катэтэра, каб аднавіць праходнасць катэтэра або ў якасці меры па прафілактыцы інфекцыі.
- Не выкарыстоўваць у месцы ўвядзення поліэтыленгліколь, які аміяжаеца ў мазях.
- Захоўваць асціржнасць пры інфузіі препаратаў з высокай канцэнтрацыйнай спірту.
- Накладваць павязку толькі пасля таго, як месца ўвядзення высахла цалкам.
5. Перад выкарыстаннем трэба пераканацца ў праходнасці катэтэра. Не выкарыстоўваць шпрцы аб'ёмам меней 10 мл (вадкасць, запітая ў шпрыц аб'ёмам 1 мл, можа ствараць ціск, які перавышае 300 psi), каб знізіць рызыку ўнутрыпрастиветнай учекі або разрыву катэтэра.
6. 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 пацэнтана — належна для месца ўвядзення.

• Падключычны або ярэмны доступ: размісціце пацэнтана на пазіцыю Трэнделенбурга, каб зменшыць рызык паветранай эмбаліі і павелічення вінознага напаўнення.

• Сцегнавы доступ: размісціце пацэнтана ў становішчы лежачы на спіне.

2. Падрыхтывце чыстую скруду адпаведным антысептыкам.
3. Накрыйце месца пункцыі.
4. Увядзіце мясцовы анестэтык у адпаведнасці з прынцыпамі і практыварамі 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 руکі, моцна выцісніце іголкі ў адтуліны прылады для ўтылізацыі (пл. малинак 1).
- Пасля размісцення ў прылады для ўтылізацыі, іголкі будуть аўтаматычна замацаваны на месцы так, што яны не зможуть быць паўторна выкарыстаны.

⚠ Мера засцярогі: Не рабіць спробу выніць іголкі з блакуючай прылады для ўтылізацыі іголак SharpsAway II. Гэтыя іголкі ўзбраены ўздара зафіксаваны ў нерухомых становішчах. Спраба выніць іголкі з прылады для ўтылізацыі можа прывесці да іх пашкоджання.

- Дзе гэта прадугледжана, іголкі могуць быць ўтылізаваны з дапамогай успененай матэрэйлы SharpsAway шляхам выціскання іголак пасля выкарыстання ва ўспененай матэрэйлы.

⚠ Мера засцярогі: Пасля змяшчэння іголак ва ўспененай матэрэйлы ёсць сістэмы SharpsAway не ўжываць іх паўторна. Да наканечніка іголкі могуць прыліпнуць цвёрдыя часціцы.

Падрыхтобука катэтэра:

6. Прымцы кожны прасвет стрэлыным фізілагічным растворам для ін'екцыі, каб утужніцца ў іх праходнасці, і запіць прасвець(ы).
7. Замацаваць або далучыць наканечнік(і) люстра да падаўжальніка(ў), каб яны эмішчаны фізілагічным раствором у прасвеце (прасвецех).
8. Застаўце дысталічны падаўжальнік незачынненым для прадхождання прафадніка.

⚠ Папраджанне: Не разразаць катэтэр, каб змяніць яго даўжыню.

Забеспячэнне першапачатковага вянознага доступу:

Рхапазітнай іголкай (дзе гэта прадугледжана):

Рхапазітнай іголкай выкарыстоўваецца, каб забяспечыць доступ да сасудзістай сістэмы для ўвядзення прафадніка і каб аблегчыць размісценне катэтэра. Наканечнік іголкі павіялічаны на адлегласць прыблізна 1 см для таго, каб урач вызначыў дакладнае размісчэнне наканечніка іголкі праз пункцыі сасуда па ўпірагу.

Ахойная іголка/засцерагальная іголка (дзе гэта прадугледжана):

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

Выкарыстанне шпрыца Arrow Raulerson (дзе гэта прадугледжана):

Шпрыц Arrow Raulerson выкарыстоўваецца сумесна з Arrow Advance'om для ўвядзення прафадніка.

9. Прыміцаўца шпрыц або пры наўяснаці шпрыц Arrow Raulerson да прафадніковай іголкі або іголкі з катэтэрам, увесці іголку ў вену і пацягнуць поршнік на сібе.

⚠ Папраджанне: Не пакідаць адчыненыя іголкі або не заціснутыя катэтэры без калпачкаў у месцы працэзу цэнтральнай вены. Пры падпаданні паветра ў прыладу цэнтральнага вянознага доступу або вену можа адбыцца паветраная вымыванія.

⚠ Мера засцярогі: Не ўстаўляйце паўторна іголку ў прафадніковы катэтэр (пры наўяснасці), каб знізіць рызык аклюзіі катэтэра.

Праверка наўяснасці вянознага доступу:

Выкарыстоўваць адзін з наступных метадаў для праверкі вянознага доступу з-за матычнымі выпадковага арэчыльнага размісчэння:

- Цэнтральны вянозны импульс:

- Увесці запраўлены трансдукцыйны зонд з датчыкам ціску ў поршні і далей праз клапан шпрыца Arrow Raulerson, і назіраць за імпульсамі цэнтральнага вянознага ціску.
- ◊ Фынчыць трансдукцыйны зонд, калі выкарыстоўваеца шпрыц Arrow Raulerson.
- Пульсуючыя крываоток (калі няма аbstалівання для правядзення гемадынамічнага маніторынгу):
- Выкарыстоўваць трансдукцыйны зонд з датчыкам ціску для адкрыція клапаннай сістэмы шпрыца Arrow Raulerson і назіраць за пульсуючым крываотокам.
- Адзіліць шпрыц да іголкі і назіраць за пульсуючым крываотокам.

△ Папярэджанне: Пульсуючыя крываоток, які правіла, сведчыць аб выпадковым праクロме артэрыі.

△ Мера засціройкі: Нельга лічыць колер аспіраванай крыві індыкатарам вянознага доступу.

Увядзенне правадніка:

Праваднік:

Даступны камплекты або наборы з разнымі праваднікамі. Прадугледжаны праваднікі розных дыметраў, даўжыні і канфігурацыі наканечніку для спецыяльных методаў увядзення катэтра. Азнаёміца з правадніком(ам) для выкарыстоўвання на спецыяльным методзе перад пачаткам фактычнай працы дуры увядзення катэтра.

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

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

- Выкарыстоўваючыя вялікі палец, узграйвайце «J»-падобны наканечнік (гл. мапонак 2 GlideWheel або 2A Standard Advancer у залежнасці ад таго, як Arrow Advancer прадугледжаны).
- Рамізцы: наканечнік Arrow Advancer са сцінутым «J»-падобным наканечнікам у артуліне ў заднім 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 абліччання прасування правадніка праз шпрыц Arrow Raulerson праваднік можна сліпкі падкручваць.
 - Прывыкарыстаны прылады Arrow GlideWheel Advancer прасувайцце праваднікі праз шпрыц Arrow Raulerson або праз правадніковую іголку, штурхоаны колу Advance і праваднік наперад (гл. мапонак 3). Працягваць такім чынам, пакуль праваднік не дасядзе хаджанай глыбіні.
 - Гадніць вялікі палец і адсунуць Arrow Advancer прыблізна на 4-8 см ад шпрыца Arrow Raulerson або правадніковай іронкі. Апусціць палец на Arrow Advancer і, мочыць ўтрымліваючы праваднік, падлінуць аборда ў шыніндр шпрыца, ка якшыці пакуль прасунуць праваднік (гл. мапонак 3A). Працягваць такім чынам, пакуль праваднік не дасядзе хаджанай глыбіні.
- 11. У якасці даведкавага значэння глыбіні увядзення правадніка выкарыстоўваць сантиметровыя меткі на правадніку (пры наўясці).

ЗАЎАТАГА. Калі праваднік выкарыстоўваецца сумеса з шпрыцам Arrow Raulerson (цалкам запоўненым) і правадніковай іголкай 6,35 см (2-1/2 дэймов), можна мець на ўзвесі наступныя арыентыры для вызначэння адноснага месцазнаходжання наканечніка правадніка:

- метка 20 см (дзе паласы) дасягает задніяй часткі поршня — наканечнік правадніка ў канцы іголкі;
- метка 32 см (тры паласы) дасягает задніяй часткі поршня — наканечнік правадніка прыблізна на 10 см з межамі іголкі.

△ Мера засціройкі: Зайшёды моцна трымыць праваднік. Для зручнасці абыходжання пакідаць дастатковую даўжыню правадніка. Бескантрольны праваднік можа прывесці да эмболіі.

△ Папярэджанне: Не цінчыць поршні шпрыца Arrow Raulerson да сібе, пакуль праваднік знаходзіцца на месцы; паветра можа трапіць у шпрыц праз зваротны клапан.

△ Мера засціройкі: Не ўліваць пайтураўскую кроў, каб знізіць рызыку ўцечкі крыві праз зваротны бок (венку) шпрыца.

△ Папярэджанне: Для панікэння рызыкімагчымага рассекання або пашкоджання правадніка не вымаць яго ўсунуць да вастрыя іголкі.

12. Утрымліваючу на месцы праваднік, выдаліць правадніковую іголку ў шпрыц Arrow Raulerson (або катэтэр).

13. Для рэгулявання неахобнай даўжыні ў адпаведнасці з патрэбованай глыбінёй размашчэння катэтра для імплантацыі выкарыстоўваць сантиметровыя меткі на правадніку.

14. Калі патрабуеца, пашырыць месцы праколу скрыні рэжымом краем скальпеля, адгорнівутым ад правадніка.

△ Папярэджанне: Не разразаць праваднік, каб змяніць яго даўжынно.

△ Папярэджанне: Не адразб'ці праваднік скальпелем.

- Размашчычаць рэжыму край скальпеля надалей ад правадніка.

- Калі скальпель не выкарыстоўваеца, ужывіца ахойную і/або запорную прыладу (пры наўясці) для панікэння рызыкі нанясення траўмы вострым предметам.

15. Выкарыстоўваючы расшыральник тканіны, каб павялічыць доступ у тканіне да вены, як патрабуеца. Павольна праводзіць вугал правадніка праз скру.

△ Папярэджанне: Не пакідаць расшыральник тканіны на месцы ў якасці катэтара для імплантанцыі. Калі расшыральник тканіны пакінуць на месцы ўвядзення катэтра, гэта можа прывесці да перфарацыі сценкі сасуда пацэнты.

Працоўванне катэтара:

16. Нанізіць наканечнік катэтара на праваднік. Для забеспеччэння трывалага утрымання правадніка пакінуць дастатковую даўжыню правадніка на канцы катэтара з раздымам.

17. Утрымліваючу катэтэр побач са скруй, лёгкім падкручуваючым рухамі ўтесці ў вену.

△ Папярэджанне: Прымоцоўваючы заціск і замок да катэтара (пры наўясці) толькі пасля вымання правадніка.

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

ЗАЎАГА. Сантиметровыя меткі адлічваючаць ад наканечніка катэтара:

- лічбы: 5, 15, 25 і.д.

- паласы: кожная паласа адзначае інтэрвал у 10 см, адна паласа адпавядае 10 см, дзе паласы — 20 см і.д.,

- кропкі: кожная кропка адзначае інтэрвал у 1 см.

19. Утрымліваючи катэтэр патрэбнай тыбіні і выдацьці праваднік.

△ Мера засціройкі: У выпадку, калі адчуваеца супраціўленне пры спробе выдацьці праваднік пасля ўсталівання катэтара, калі праваднік можа загібцца за наканечнік катэтара ў сасудзе (гл. мапонак 4).

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

• Калі будзе адчувацца супраціўленне, выцігніць катэтэр адносна правадніка на 2-3 см, і паспрабаваць выніць праваднік.

• Калі супраціўленне захвацеца, выдацьці праваднік разам з катэтарам.

△ Папярэджанне: Для панікэння рызыкімагчымага разрыву правадніка не прыкладаць да яго запішні намаганні.

20. Зайшёды нехобна пераконвацца, што праваднік не пашкодзіўся пры выдаленні.

Завяршэнне увядзення катэтара:

21. Праверыць праходнасць прасвета, дапучыўшы шпрыц да кожнага падаўжальніка і пашыгніўшы поршні на сібе да паяўлення вянознага крыва.

22. Прамыць прасветы(ы), каб цалкам убраць з крота.

23. Дапучыўшы ўсе падаўжальнікі да адпаведных трубак з наканечнікамі Люэра, які не выкарыстоўваючы, могуць быць «зачынены». Наканечнікамі Люэра паводле стандартнага пратаколу лічайнай установы.

• Падаўжальнікі забяспечваюцца соўсімі заціскамі для таго, каб перакрыць паток праз кожні прасвет/ падчас змены трубкі або наканечніка Люэра.

△ Папярэджанне: Адкрыць соўсім заціскі перад уліваннем праз прасвет, каб знізіць рызыкі пашкоджання падаўжальніка з-за павышанага ціску.

Фіксація катетера:

24. Використовуваць заїск і замок да катетера, прылады для стабілізації катетера, сащпакі або шві (дзе гэта прадугледжана).
 - Використовуваць раздым катетера у якасці асноўнага злучэння.
 - Використовуваць заїск і замок да катетера у якасці дадатковага злучэння пры неабходнасці.

△ Мера засцірогі: Для захавання неабходнага месца знаходжання наканечніка катетара звесці да мінімуму маніпуляцыі з катетерам падчас правядзення працэдуры.

Прылада для стабілізацыі катетера (дзе гэта прадугледжана):

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

Заїскі да катетера і замок (дзе гэта прадугледжана):

Заїскі да катетера і замок выкарыстоўваюцца для аховаў катетара, калі для стабілізацыі катетера патрабуеца дадатковое месца фіксацыі, а не раздым катетера.

- Пасля таго, як правядзены выведенне, а неабходны падтужальнік дапачуны або заблакіраваны, разасцаль крылы гумовага заїску і размясціць на катетеры, як патрабуеца, пераканаўшыся, што катетэр ня вільготны, каб захаваць правильнае размясчэнне наканечніка.
- Зашчапіць цверды замок над заїскам да катетера.
- Замацаваць заїскі да катетера і замок да пачынта як адно цлае з дапамогай або прылады для стабілізацыі катетера, або сащпак, або шві. Для фіксацыі траба выкарыстоўваць як заїскі да катетера, так і замок, каб зменшыць рызыку перамяшчэння катетара (пл. міланак 5).
- 25. Перад накладненнем павязкі ў адпаведнасці з інструкцыямі вытворцы трэба пераканаць у тым, што месца ўвядзення катетара сухое.
- 26. Переканаць, што размяшчэнне наканечніка катетера адпавядае пратаколу лячэнай установы.
- 27. Калі наканечнік катетера размешчаны няправільна, траба правесці ацинку спусцай і замініць катетар або паўторна размясціць у адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячэнай установы.

Догляд і аблстоўванне:

Павязка:

Выкарыстоўваць павязкі ў адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячэнай установы, а таксама норматывнымі документамі. Павязку трэба неадкладна замініць, калі пашучана яе сплюснасць, напрыклад, павязка становіцца вільготнай, забруджанай, паслабленай ці больш не закрывае месца пункціі.

Праходнасць катетера:

Треба захоўваць праходнасць катетара ў адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячэнай установы, а таксама норматывнымі документамі. Увесці персанал, які даглядае за пациентамі з цэнтральнымі віносінамі катетэрэм, павінен быць дасведчаны прафесійнай дзейніць з мягтай падоўжання часа знаходжання катетара ў сасудзе і папярэджанням траўмы.

Інструкціі ўвядзення пад ціскам —

Выкарыстоўванне асептычных пріёмаў.

1. Перад кожным ўвядзеннем пад ціскам рабіць здымкі, каб пацвердзіць пазіцыю наканечніка катетара.

△ Мера засцірогі: Увядзенне пад ціскам павінна праводзіцца адмыслова навучанням персанал, добра знаёмы з забеспячэннем бяспекі і магчымымі ўскладненнямі.

2. Вызначыць прасвет для ўвядзення пад ціскам.

3. Праверыць праходнасць катетара:

- Далучыць 10-мл шпрты, напоўнены стрэйльнім фізілагічным раствором.
- Пацягнуць поршнік да сібе да з'яўлення крывы.
- Дайбайна прымыць катетэр.

△ Папярэджанне: Перад ўвядзенiem пад ціскам трэба переканаць у праходнасць катетара, каб зніць рызыку збоя катетера і/або ўскладненняў у пачынта.

4. Адлучыць шпрты і безыгольны наканечнік (там, дзе гэта дастасавальна).

5. Далучыць трубкі прылады для ўвядзення пад ціскам да адпаведнага падтужальніка катетара паводле рэкамендаций вытворцы.

△ Мера засцірогі: Не перавышаць 10 (дзесяц) ін'екцый або максімальная рэкамендуемая хуткасць ўвядзення, указанай на маркіроўцы выраба і на ўпакоі раздыму Люзра катетара, каб зніць рызыку збоя і/або зруху наканечніка катетара.

△ Папярэджанне: Пры першых прыметах экстравазацыі або дэфармациі катетара спыніць ўвядзенне пад ціскам. Адпаведнае медыцынскае ўмяшанне праводзіць паводле пратаколу лячэнай установы.

△ Мера засцірогі: Налады абмежавання ціску на іншэктарных аbstяліванні не могуць прадухіліць залишні ціск у закаркаванам або частково закаркаванам катетэре.

△ Мера засцірогі: Выкарыстоўваць падъюходзячы набор трубак для ўвядзення лекаў для спалучэння паміж катетэрам і сістэмай іншэктара пад ціскам, каб зніць рызыку збоя катетара.

△ Мера засцірогі: Выканваць інструкцыі вытворцы па ўжыванню кантраснага рэчыва, супрацікацінам, папярэджанням і мерам засцірогі.

6. Увесці кантраснае рэчыва ў адпаведнасці з пратаколам лячэнай установы.

7. Аспецтычна адлучыць катетэр ад прылады для ўвядзення пад ціскам.

8. Аспіраваць, потым змініць поласы катетара шпрты аб'ёмам 10 мл або больш, напоўненым стрэйльнім фізілагічным растворам.

9. Адлучыць шпрты і замяніць стрэйльнім іголькам раз'ёмам або ін'екцыйным каўпаком на падтужальнік катетара.

Працэдура вымання катетара:

1. Рамізіць пачынта так, як рэкамендуецца для зніжэння рызыкі патэнцыйнай патварэнай эмбаль.

2. Зніць павязку.

3. Выслабаніць катетэр і зняць з катетара прылады для фіксацыі.

4. Папасціць пачынту здрабніць узды і затрымкаць дыханне, калі выманенца катетэр з унутранай ярэмнай або падключычнай вены.

5. Паволоні выньці катетар, выиграваючы яго паралепна паверхні скury. Калі ў час вымання катетара супрацікаецца супраціўленне **STOP**.

△ Мера засцірогі: Катетэр не павінен наслынваць выманца. Гэта можа прывесці да паломні катетара і змібалізацыі. У выпадку цікляжкі з выманнем катетара трэба кіравацца прынцыпамі і працэдурамі лячэнай установы.

6. Акіасць прымыць ціск на месца ўваходу катетара, пакуль не будзе дасягнуты гемастаз, затым наложыць акіснуюную павязку з маззо.

△ Папярэджанне: Астаткавы след ад катетара застаецца пунктам уваходу паветра, пакуль месца пункціі не будзе пакрыта эпітэліем. Акізўніяявілася павінна заставацца на месце на працягу не менш 24 гадзін або пакулы месца пункціі не з'яўляецца эпітэлізаваным.

7. У адпаведнасці з прынцыпамі і працэдурамі лячэнай установы трэба задокументаваць працэдуру вымання катетара, у тым ліку пацвярдженне таго, што праведзены выманенне ўсёго катетара і наканечніка.

Даведкавую літаратуру аднося аблстоўвання пачынта, адукацыі медперсанала, методыў ўвядзення і патэнцыйных ускладненняў, звязаных з гэтай працэдурай, можна знайсці ў стандартных падручніках, медыцынскай літаратуре і вэб-сایце кампаніі Arrow International LLC: www.teleflex.com. PDF-копія гэтай інструкцыі па ўжыванні знаходзіцца на вэб-сайце www.teleflex.com/IFU

Гэта разом з бяспечы і клінічнай эфектыўнасці (*Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP*) «Атгроў AGB CVC», размяшчана пасля запуску ёўрапейскай базы дадзеных або медыцынскіх прыладах/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пациентна/картыстыніка/трасцяга боку ў Еўрапейскім Звязе і ў краінах з адноўлявымі рымкамі рэгулювання (Рэгламент 2017/745/EU па медычнай прылады); калі падчас выкарыстання гэтай прылады ці ў вінку зе выкарыстаннем адбываўся сур'ёзны інцидэнт, паведаміце пра гэты вытворцу і/ці яго ўлётнаважаному прадастраку, а таксама ў сваіх дзяржаўных рэгулёўкі орган. Кантакты дзяржаўных камітэтных органаў (кантактныя пункты па нагледу) або дадатковыя інформацыі прыведзены на вэб-сайце Еўрапейскай камісіі: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Спойнік сімвалай: Сімвалы адпавядайць патрабаванням ISO 15223-1.
Некаторыя сімвалы могуць не распаўсюджвацца на гэтыя прадукт. Звязніцеся да маркіроўкі прадукту для абазначэння сімвалу, якія прымяняюцца канкрэтна да дадзенага прадукту.

Увага!	Медыцынская прылада	Глядзіце інструкцыю па ўжыванні	Змяшчае лекавае рэчыва	Не ўжываль паўторна	Не стэрылізаваць паўторна	Стэрылізавана аксідам этилену
Адзіночная бар'ерная сістма	Берагчы ад сонечнага светла	Берагчы ад вільгаж	Не выкарыстоўваць пры пашкоджанні упакоўкі	Выраблены без ужывання латэкса натуральнага каучуку	Захоўваць пры тэмпературы ніжэй за 25 °C (77 °F). Пазбягаць прамежнай спякоты вышэй 40 °C (104 °F).	LOT
Вытворца	Дата вырабу	Імпартёр				

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, 2020. Усе права абаронены.

Инжектируем с налягане 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 отадзе на CRBSI, е между 4% и 20% и води до по-продължителна хоспитализация (средно 7 дни) и увеличени болнични разходи. (Pitter, 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 микробните прониквачи по един от двета пъти или и по двата: 1) колонизиране на външната повърхност на катетъра или 2) колонизиране на вътрешната повърхност на катетъра. Колонизиране на външната повърхност на катетъра може да възникне от кожни микроорганизми, инфекции в съдество или хематогенен засягане на катетъра от отдадено място. Колонизиране на вътрешната повърхност на катетъра може да възникне чрез въвеждане на микроорганизми през хъба на катетъра или замърсяване на инфузията течност. (Sherertz, 1997)

Описание на продукта:

Антимикробният катетър Arrowg+ard Blue Plus е централен венозен катетър (ЦВК) с трипътна на външната повърхност с антимикробните средства хлорхексидин ацетат и сребърен сулфадиазин върху тялото на катетъра и носа на съединителния хъб, пос. импрегниране на вътрешния лumen 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 ст, 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* и *Staphylococcus epidermidis*.

Предназначение:

Технологията Arrowg+ard е предназначена да предоставя защита срещу инфекции на кръвоносната система, свързани с катетър (CRBSI). Тя не е предназначена за употреба като лечение за съществуващи инфекции, нито е показвана за продължителна употреба (> 30 дни). 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 използвани места за периферен интравенозен (i.v.) достъп
- Наблюдане на централното венозно налягане
- Тотално парентерално хранене (TPN)
- Инфузии на течности, лекарства или химиотерапия
- Често вземане на кръвни пробы или преливания на кръв/кръвни продукти
- Инжектиране на контрастно вещество

Когато се използва за инжектиране с налягане на контрастно вещество, не превишавай максималната скорост на потока, показван за всеки лумен на катетъра. Максималното налягане на апаратата с електрически инжектор, използвана с инжектируемия с налягане ЦВК, не може да надвиши 400 psi.

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

Противопоказания:

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

Очаквани клинични ползи:

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

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

Специални пациентски популации:

Контролирани проучвания на този продукт не са провеждани при временно жени, педиатрични или новородени пациенти и пациенти с известна свръхчувствителност към супфонамиди, еуглема multiforme, синдром на Стивънс Джонсън и люлозо-б-фосфат дексидрогеназен дефицит. Ползите от употребата на този катетър трябва да се прецени спрямо всеки възможен рисък.

Потенциал за свръхчувствителност:

При антимикробните катетри има опасения за реакции на свръхчувствителност във връзка с това, че могат да бъдат много сериозни и дори животоугасващи. 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:

Клиничко проучване - Франция

Проспективно, многоцентрово, рандомизирано, двойно-сляло клиничко проучване на 397 пациенти, проведено в 14 свързани с университетски болници от централни отделения за интензивни гръжи във Франция, от юни 1998 г. до януари 2002 г., с използване на антимикробни катетри Arrowg+ard Blue Plus, е показвало, че употребата на тези катетри е свързана със сима тенденция към намаляване на честотата на инфекции 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 P, 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.

Клиничко проучване - Германия

Проспективно, рандомизирано, двойно-сляло, контролирано клиничко 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 показвало, че тези катетри са ефективни за намаляване на честотата на значителни бактериални растежи както на върха на катетъра, така и на подложния 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). Боят на епизодите в кръвоносната система при пациенти с ХКС като един 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 haematoological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer.* 2005;13:993-1000.

Клиничко проучване - Съединените щати

Проспективно, многоцентрово, рандомизирано, двойно-сляло, контролирано клиничко проучване на 780 пациенти, проведено в 9 свързани с университетски болници в Съединените щати, от юли 1998 г. до юни 2001 г., с използване на антимикробни катетри Arrowg+ard Blue Plus, е показвало, 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 катетъри 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, Liso 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 катетри Arrowg+ard Blue Plus в никое от клиничните проучвания.

Проучвания за лекарствени взаимодействия:

Антимикробният катетър Arrowg+ard Blue Plus не е показвал загуба на доставяне или взаимодействие на импрегнатията на вътрешния лumen с хлорхексидин, при извръщане на инфузия с 82 различни парентерални лекарства, изпитвани за съвместимост. (Ху, 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 подгответяне на кожата за хирургична процедура.

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

Общи предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения:

1. Стерилен, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, да не се обработва повторно или стерилизира

повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от сериозно увреждане и/или инфекция, която може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошено действие или загуба на функционалност.

2. Преди употреба прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции в листовката. Ако това не се направи, може да се стигне до тежко увреждане или смърт на пациента.

3. Не поставяйте/придвижвайте напред катетъра в дясното 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 никакво имплантирано изделие в кръвоносната система. Ако пациентът има имплант в кръвоносната система, препоръчва се процедура с катетъра да се извърши под пряка визуализация, за да се намали рисък от заклещване на теления водач.

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

6. Прениманаването 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 съществува рентгенографска визуализация и да се поисква допълнителна консултация.

8. Използването на катетри, които не са показани за инжектиране с налягане за такива приложения, може да доведе до интегрално 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 линийките 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 централни венозни катетри, включващи, но не ограничаващи се до:

- сърдечна тампонада вследствие на перфорация на съд, предсрдие или камера
- плеврални (т.e. пневмоторакс) и медиастанални увреждания
- въздушна емболия
- катетърна емболия
- запушване на катетъра
- лацерация на торакалния канал
- бактериемия
- септицемия
- тромбоза
- пробиване на артерия по невнимание
- увреждане на нерв
- хематом
- кръвоизлив
- образуване на фибринова обивка
- инфекция на мястото на излизане
- съдова ерозия
- лошо разполагане на върха на катетъра
- дисритмии
- екстравазация

Предпазни мерки:

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

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, след поносимостта му, за да намалите риска от въздушна емболия и да подобрите венозното пълнение.
 - Феморален подход: Поставете пациента в положение лежащ по гръб.
2. Подгответе чиста кожа с подходящо антисептично средство.
3. Покройте мястото на пункцията.
4. Приложете локален анестетик според политиките и процедурите на институцията.
5. Изхвърлете иглата.

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

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

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

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

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

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

Подгответе катетъра:

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

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

Осъществете първоначален венозен достъп:

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

Задържаваща игла/обезопасена игла (където е предоставена):

Задържаваща 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 апридирайте.

△ 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 кръвка:
 - Въведете трансдюсерна сonda 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 веноизло налягане.
 - ◊ Извадете трансдюсерната сonda, 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.
- Разгледете спринцовката от иглата и наблюдавайте за пулсиращ поток.

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

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

Въведете телен водач:

Телен водач:

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

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

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

- Като използвате палца си, приберете „J“ (вижте Фигура 2 GlideWheel или 2A Standard Advancer, в зависимост от това кий Arrow Advancer е предоставен).
 - Поставете върха на Arrow Advancer – с прибран „J“ върх – в отвора в задната част на буталото на спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла.
10. Придвижете теления водач спрямно към спринцовката Arrow Raulerson приблизително на 10 см, докато премине през клапите на спринцовката или в интродюсерната игла.
- Придвижването на теления водач през спринцовката Arrow Raulerson може да изисква леко вътреливо движение.
 - Ако използвате Arrow GlideWheel Advancer, придвижете теления водач през спринцовката Arrow Raulerson или през интродюсерната игла, като натиснете копелото на изделието за придвижване и теления водач напред (вижте Офицера 3). Продължете, докато теленият водач достигне желаната дълбочина.
 - Ако използвате стандартен Arrow Advancer, повдигнете палеца си и издърпайте Arrow Advancer приблизително 4 - 8 см изъм спринцовката Arrow Raulerson или интродюсерната игла. Свалете надолу палеца си върху Arrow Advancer и, докато поддържате здрав захват върху теления водач, избутайте комплекса в цилиндъра на спринцовката, за да придвижите допълнително напред теления водач (вижте Фигура 3A). Продължете, докато теленият водач достигне желаната дълбочина.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14. Ако е необходимо, разширете мястото на кожната пункция с режещия ръб на скапелата, позициониран встрани от теления водач.

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

⚠ Предупреждение: Не срязвайте теления водач със скапел.

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

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

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

Придвижете катетъра:

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

17. Като захватите близката кожа, придвижете катетъра във вената с леко вътреливо движение.

⚠ Предупреждение: Не закрепвайте катетърна клампа и фиксатор (където са предоставени), докато не се изведе теленият водач.

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Значението на сантиметровите маркировки е ориентирано върху катетърта.

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

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

⚠ Предизважаща мярка: Ако срещнете съпротивление, когато се опитвате да изведете теления водач след поставянето на катетъра, теленият водач може да е прегнат около върха на катетъра във въръзка (вижте Фигура 4).

- В този случай издържавете назад на теления водач може да доведе до прилагането на неунужно голяма сила, която да доведе до супиране на теления водач.

- Ако срещнете съпротивление, изтеглете катетъра с около 2-3 см спрямо теления водач и се опитайте да изведете теления водач.

- Ако отново срещнете съпротивление, отстранете единвременно теления водач и катетъра.

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

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 аспирирайте, докато започне да се наблюдава свободен поток от венозна кръв.

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

23. Съвржете всяка удължаваща(и) линия(и) към съветмен(и) Luer-Lock конектор(и), според необходимостта. Нейзоплан(и) порт(ове) може да се „заключат“ чрез Luer-Lock конектор(и), като се използват стандартни политики и процедури на институцията.

- Представя(т) се плъзгащи(и) клампи(и) на удължаващите линии за запушване на потока през всеки лumen 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 хъб на катетъра като основно място за закрепване.
- Използвайте клампа и фиксатора за катетър като вторично място за закрепване, според необходимостта.

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

Издиене за стабилизиране на катетър (където е предоставено):

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

Клампа и фиксатор за катетър (където са предоставени):

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

- След като теленият водач бъде изведен и необходимите линии са свързани или заключени, разгънете крипата на гумената клампа и я позиционирайте върху катетъра, като се уверите, че катетърът е с влажен, след необходимостта, за да се поддържа правилното местоположение на върха.
 - Закопчете търдия фиксатор върху клампата на катетъра.
 - Закрепете клампата и фиксатора за катетъра като едно цяло към пациента, като използвате или издиене за стабилизиране на катетър, поставени на скоби или шевове. Както клампата, така и фиксаторът за катетъра трябва да се закрепят, за да се намали рисък от миграция на катетъра (вижте Фигура 5).
25. Уверете се, че мястото на въвеждане е сухо, преди да поставите превръзка, според инструкциите на производителя.
26. Преченете поставянето на върха на катетъра в съответствие с политиките и процедурите на институцията.
27. Ако въръхът на катетъра не е позициониран добре, преченете 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 наляжи, замърси, разхлаби или вече не е оклузирана.

Проходимост на катетъра:

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

Инструкции за инжектиране с налягане -

Използвайте стерилина техника.

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

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

2. Определете лumen за инжектиране с налягане.
3. Проверете проходимостта на катетъра:
 - Закрепете спринцовка от 10 ml, напълнена със стерилен нормален физиологичен разтвор.
 - Аспирарайте катетъра за достатъчен обратен кръвен поток.
 - Старателно промийте катетъра.

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

4. Разкачете спринцовката и конектора без игла (където е приложимо).
5. Закрепете набора от тръби за приложение на инжектиране с налягане към съответната удължаваща линия на катетъра, според препоръките на производителя.

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

⚠ Предупреждение: Прекратете инжектирания с налягане режим при първия признак на екстравазация или деформация на катетъра. Следвате

политиките и процедурите на институцията за правилна медицинска интервенция.

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

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

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

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

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

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

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

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

Инструкции за отстраняване на катетъра:

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

2. Отстранете превръзката.

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

4. Помолете пациента да си поеме дъх и да го задържи, ако отстранявате югуларен или 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 супуване и емболизация на катетъра. Следвате политиките и процедурите на институцията в случай на трудности при отстраняването на катетъра.

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

⚠ Предупреждение: Пътятъка 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.

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

Копие на тези инструкции за употреба в pdf формат може да се намери на www.teleflex.com/IFU
Там се намира Резюме за безопасност и клиничното действие на „Arrow AGB ЦВК“ след въвеждането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



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

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

Внимание	Медицинско изделие	Направете справка в инструкциите за употреба	Съдържа лекарствено вещество	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с етилен оксид	Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре
Система с единична стерилна бариера	Да се пази от слънчева светлина	Да се пази сухо	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Не е произведено с естествен каучуков латекс	Да се съхранява под 25 °C (77 °F). Да се избягва прекомерна температура над 40 °C (104 °F)	Каталожен номер	Партиден номер
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. © 2020 Teleflex Incorporated. Всички права запазени.

Središnji venski kateter Arrowg+ard Blue Plus za ubrizgavanje pod tlakom

Tehnološke informacije o antimikrobnom kateteru Arrowg+ard Blue Plus

Uvod

Infekcija je vodeća komplikacija povezana s intravaskularnim uredajima. Nacionalni sustav za nadzor nosokomijalnih 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 bolnicama. Ovo izvjeće donosi referentne točke za ostale bolnice. Otrilike 90 % infekcija krvotoka povezanih s kateterima (CRBSI) dogada se sa središnjim venskim kateterima. (Maki, 1997). Prijavljeno je da smrtnost koja se pripisuje infekcijama krvotoka povezanim s kateterima iznosi između 4 % i 20 % i dovoljno da produljene hospitalizacije (prosječno 7 dana) i povećani bolnički troškovi. (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 kateru stvore kolonije mikroorganizama koji ulaze u kateru na jedan ili na oba sljedeća načina: 1) stvaranje kolonija na vanjskom dijelu katetera ili 2) stvaranje kolonija na unutarnjem dijelu katetera. Kolonije na vanjskom dijelu katetera mogu stvarati mikroorganizmi koje, okoline infekcije ili hemogeno širenje infekcije s katetera s nekog drugog mesta. Kolonizacija unutarnjeg dijela katetera odvija se u služakom mikroorganizama kroz čvršte katetera ili kontaminacijom infuzijske tekućine. (Sherertz, 1997.)

Opis proizvoda:

Antimikrobi kateter Arrowg+ard Blue Plus je središnji venski kateter s vanjskom površinom tretiranom antimikrobnim sredstvima klorheksidin acetatom i srebnim sulfadiazinom na tijelu katetera i vrhu spojnog čvorista te s unutarnjom šupljinom katetera namješćenom antimikrobnom kombinacijom klorheksidin acetata i klorheksidin baze za tijelo katetera, spojno čvrsto, produžni/-e čvrsto/-e i čvršte/-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.

Antimikrobi 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:

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

Antimikrobi 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 travljenih mesta koja se mogu iskoristiti
- pranje središnjeg venskog tlaka
- totalna parenteralna prehrana

- višestruke infuzije tekućina, lijekova ili kemoterapije
- često uzorkovanje krv ili primanje transfuzija krv/krvnih pripravaka
- ubrizgavanje rendgenskih kontrastnih sredstava

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

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

Kontraindikacije:

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

Čekivane kliničke koristi:

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

Pružanje zaštite od infekcija krvotoka povezanih s kateterima.

Posebna populacija pacijenata:

Kontrolirano ispitivanje ovog proizvoda nisu provodena s trudnicama, pedijatrijskim ili neonatalnim pacijentima te pacijentima s poznatom preosjetljivošću na sulfonamide, polimorfni eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom i nedostatom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze. Koristi uporabe ovog katetera trebalo bi odvagnuti naspram svih mogućih opasnosti.

Možnost preosjetljivosti:

Reakcije preosjetljivosti predmet su za zabrinutost kod antimikrobnih katetera zbog toga što one mogu biti vrlo ozbiljne, čak i smrtonosne. Otkako su antimikrobi kateteri stavljeni na tržiste, postaje izviđaća 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 provodeno 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 stopi 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 provodeno od siječnja 2000. do rujna 2001. u Sveučilišnom bolničkom Heidelberg (Heidelberg, Njemačka) koširjenim antimikrobnim kateterom 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 znacajno snižena i incidencija kolonizacije katetera (12 % tretiranih antimikrobnih sredstvima naspram 33 % netretiranih antimikrobnih sredstvima). Nadalje, broj infekcija krvotoka kod pacijenata s kateterom namoćenim u klorheksidin i srebrni sulfadiazin bio je niži nego kod pacijenata s kontrolnim kateterom (3 naspram 7 napadaja, p-vrijednost=0,21).

Ostdorff 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 provodeno od srpnja 1998. do lipnja 2001. u 9 sveučilišnih bolnicama u Sjedinjenim Američkim Državama koširjenim antimikrobnim 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). Stoga potpuno razvijeni infekcija krvotoka povezanih s kateterima iznosi je 1,24 na 1000 dana uvedenog katetera (interval pouzdanoći 0,16 do 3,26 na 1000 dana uvedenog katetera) za kontrolnu skupinu naspram 0,42 na 1000 dana uvedenog katetera (interval pouzdanoći 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, Lipssett 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 primjećene nikakve neželjene reakcije na kateteru Arrowg+ard Blue Plus.

Ispitivanja interakcija lijekova:

Antimikrobi kateter Arrowg+ard Blue Plus nije pokazao smanjenu isporuku ili interakciju klorheksidina koju 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. Spojovi koji sadržavaju klorheksidin koristišu se kao topikalni dezinficijensi još od sredine 1970-ih godina. Kao učinkovito antimikrobi sredstvo, klorheksidin se primjenjuje u brojnim antištetičkim kremama za kožu, vodicama za ispiranje usta, kozmetičkim proizvodima, medicinskim uredajima i dezinficijensima koji se koriste za pripremu kože za kirurški zahvat.

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

⚠ Opća upozorenja i mjere opreza

Upozorenja:

1. Sterilna, jednokratna uporaba: Ne upotrebljavajte višekratno, ne obrađujte i ne sterilizirajte ponovno. Višekratna uporaba ovog proizvoda stvara moguću opasnost od ozbiljne ozljede i/ili infekcije koje mogu dovesti do smrti. Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih samo za jednokratnu uporabu može dovesti do smanjene učinkovitosti ili gubitka funkcionalnosti.
2. Prije uporabe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute umetnutne u pakiranje. Ako to ne učinite, posljedica mogu biti teška ozljeda ili smrt bolesnika.
3. Ne uvodite/gurajte kateter u desnu pretkljetku ili desnu kljetku niti ga ostavljajte ondje. Vršak katetera treba uesti u donju trećinu gornje šupljine vene.

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

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

4. Lječnici moraju biti svjesni mogućeg zapinjanja vodilice za bilo koji implantirani element u kardiovaskularnom sustavu. Preporučuje se da se, ako pacijent ima implant u kardiovaskularnom sustavu, postupak uvođenja katetera provede uz izravnu vizualizaciju da bi se opasnost od zapinjanja vodilice svela na minimum.
5. Ne preporučuje se primjena pretjerane sile za vrijeme postavljanja vodilice ili prilikom primjene instrumenta za proširivanje tkiva jer to može dovesti do perforacije krvne žile, krvarenja i oštećenja vodilice i/ili komponenti instrumenta.
6. Prolazak vodilice u desno srce može izazvati disritmije, blok desne grane Hisovog snopa te perforaciju krvne žile, stijenke pretkljetke ili kljetke.
7. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu pri uvođenju ili vađenju katetera ili vodilice. Pretjerana sila može uzrokovati oštećenje i/ili komponenti. Ako postoji sumnja da je došlo do oštećenja vodilice ili se vodilica ne može lako izvaditi, svakako treba napraviti radiološku vizualizaciju i zahtijevati 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 pričvršćujete, ne spajajte i/ili ne zašijavite izravno na vanjski promjer tijela katetera ili proizvodi katetera kako biste smanjili opasnost od rezanja ili oštećenja katetera ili priječenja protoka kroz kateter. Pričvrstite samo na to začinjenim 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 vezivo luer-lock spojeve sa svim uređajima za središnji venski pristup radi zaštite od neželjenog odvajanja.
11. Lječnici moraju biti svjesni da se klizne stezaljke mogu slučajno ukloniti.
12. Lječnici moraju biti svjesni komplikacija/nuspojava povezanih sa središnjim venskim kateterima, koje uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:
 - tamponada srca sekundarna perforacija krvne žile, pretkljetke ili kljetke
 - ozljeda plućne opne (tj. pneumotoraks) i sredoprsja
 - zračna embolija
 - embolija izazvana kateterom
 - okluzija katetera
 - laceracija torakalnog voda
 - bakterijemija
 - septikemija
 - tromboza
 - nehotična punkcija arterije
 - oštećenje živca
 - hematom
 - krvarenje
 - stvaranje fibrinske ovojnice
 - infekcija izlagnog mjesto
 - erozija krvne žile
 - pogrešno postavljen vršak katetera
 - disritmija
 - ekstravazacija

Mjere opreza:

1. Ne mijenjajte kateter, vodilicu ni bilo koju drugu komponentu pribora/kompleta tijekom umetanja, uporabe ili vađenja.
2. Postupak mora provoditi obučeno osoblje s mnogo iskustva u anatomskim referentnim točkama, sigurnoj tehniči i mogućim komplikacijama.

- Koristite standardne mjere opreza i poštuje pravila ustanove za sve postupke, uključujući odlaganje proizvoda u otpad na siguran način.
- Dodređeni dezinfekcioni 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 samolepljivi sloj između uredaja za stabilizaciju katetera i kože.
 - Nemojte koristiti aceton na površini katetera.
 - Nemojte koristiti alkohol za namakanje površine katetera ni ne ostavljajte alkohol u šupljini katetera za vraćanje prohodnosti katetera ili kao sredstvo za prevenciju infekcije.
 - Na mjestu uvođenja nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen glikol.
 - Budite oprezni pri infuziji lijekova koji sadržavaju veliku koncentraciju alkohola.
 - Ostavite mjesto uvođenja da se u potpunosti osuši prije stavljanja obloge.
- Pobrinite se da kateter bude prohodan prije korištenja. Nemojte koristiti štrcaljke manje od 10 ml (štrcaljka od 1 ml napunjena tekućinom može premašiti 300 psi); tako ćete smanjiti opasnost od intraluminalnog propuštanja ili pucanja katetera.
- Manipulaciju kateterom svedite na minimum tijekom cijelog postupka kako biste zadržali ispravan položaj vrška katetera.

Predloženi postupak: Koristite sterilnu tehniku.

Preprema mesta uboda:

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

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

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

- Jednom rukom čvrsto gurnite igle u otvore posude za otpad (vidi sliku 1).
- Kad se umetnu u posudu za otpad, igle će automatski biti učvršćene tako da se ne mogu ponovo koristiti.
- Mjera opreza:** Nemojte pokušavati ukloniti igle koje su već stavljenе u zaključanu posudu za otpad SharpsAway II. Te su igle 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:

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

Upozorenje: Ne režite kateter radi mijenjanja duljine.

Postizanje početnog venskog pristupa:

Ehoga igla (gdje postoji):

Ehoga igla koristi se za omogućavanje pristupa vaskularnom sustavu za uvođenje vodilice radi olakšavanja postavljanja katetera. Vrh igle je pojačan za otpriklike 1 cm kako bi 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.

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

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

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

Provjera venskog pristupa:

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

- Središnji venski valni oblik:
 - Uvezite tupi, tekućinom pripremljeni vršak tlačne transdukskih 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 transdukski sondu.
- Pulsirajući protok (ako nije dostupna oprema za hemodinamičko praćenje):
 - Transdukski sondon 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 tehnički prije početka samog postupka uvođenja.

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

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

- Palcemi uvezite „J“ (pogledajte sliku 2 GlideWheel ili 2A Standard Advancer ovisno o priloženom instrumentu Arrow Advancer).
- Postavite vršak instrumenta Arrow Advancer – s uvučenim „J“ – u rupicu na stražnjoj strani klipa štrcaljke Arrow Raulerson ili u uvodnu iglu.
- Gurajte vodilicu u štrcaljku Arrow Raulerson otprilike 10 cm sve dok ne prođe kroz ventile štrcaljke ili u uvodnu iglu.
- Moguće je da će za guranje vodilice kroz štrcaljku Arrow Raulerson 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 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 držeci vodilicu, gurnite sklop Advancea i vodilice u cilindar štrcaljke kako biste još više gurnuli vodilicu (pogledajte sliku 3A). Nastavite sve dok se vodilica ne nađe na željenoj dubini.
- Koristite se oznakama u centimetrima (gdje postoji) na vodilici kao referentnim točkama pri utvrđivanju koliki je dio vodilice već uveden.

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

- oznaka za 20 cm (dvije crtice) ulazi u stražnju stranu klipa štrcaljke = vršak vodilice je na kraju igle
 - oznaka za 32 cm (tri crtice) ulazi u stražnju stranu klipa = vršak vodilice je oko 10 cm preko kraja igle.
- ⚠ Mjera opreza:** Cijel vrijeme čvrsto držite vodilicu. Ostavite dovoljnu duljinu izloženog dijela vodilice na čvoruštu radi lakšeg rukovanja. Nekontrolirana vodilica može dovesti do embolusa izazvanog žicom.
- ⚠ Upozorenje:** Ne aspirirajte štrcaljku Arrow Raulerson dok se vodilica nalazi u pacijentu; u štrcaljku bi mogao ući zrak kroz stražnji ventitol.
- ⚠ Mjera opreza:** Ne infundirajte krv ponovno kako biste smanjili opasnost od propuštanja krv i na stražnjoj strani (polupoklop) štrcaljke.
- ⚠ Upozorenje:** Ne izlažite 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, proširitte 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 stjenke krvne žile.
- Guranje katetera:**
16. Provucite vršak katetera iznad vodilice. Vodilica mora ostati dovoljno izložena na kraju čvorušta katetera kako bi se mogla čvrsto držati.
 17. Hvatajući obližnju kožu, gurnite kateter u venu uz blago okretanje.
 18. Koristištem oznaku za centimetre na kateteru kao referentne točke za pozicioniranje, gurnite kateter u konačni trajni položaj.
- NAPOMENA: Simboli oznaka za centimetre postavljeni su na vršak katetera.**
- brojčano: 5, 15, 25 itd.
 - crtica: svaka crtica označava korak od po 10 cm, pa jedna crtica označava 10 cm, dvije crtice 20 cm itd.
 - točke: svaka točka označava korak od po 1 cm
19. Držite kateter na željenoj dubini pa izvadite vodilicu.
- ⚠ Mjera opreza:** Ako nađete na otpor pri pokušaju vađenja vodilice nakon postavljanja katetera, moguće je da je vodilica savijena oko vrška katetera unutar krvne žile (vidi sliku 4).
- Povlačenje vodilice u tim okolnostima može rezultirati primjenom bespotrebne sile i lomom vodilice.
 - Ako nađete na otpor, izvucite kateter u odnosu na vodilicu za 2-3 cm pa pokušajte izvaditi vodilicu.
 - Ako ponovno nađete na otpor, istodobno izvadite i vodilicu i kateter.
- ⚠ Upozorenje:** Ne primjenjujte bespotrebnu silu na vodilicu kako biste smanjili opasnost od mogućeg loma.
20. Uvijek provjerite je li cijela vodilica u komadu nakon vađenja.
- Potpuno uvođenje katetera:**
21. Provjerite prohodnost šupljine pričvršćivanjem štrcaljke na svaki produžni kateter i aspiriranjem sve dok ne učete sloboden protok venske krvi.
 22. Isprite šupljinu/-e kako biste do kraja uklonili krv iz vodilice.
 23. Spojite sve produžne katete na odgovarajuće luer-lock priključke. Nekorišteni otvor mogu se „zaključati“ luer-lock priključima 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 priključka.
- ⚠ Upozorenje:** Otvorite kliznu stezaljku katetera prije infuzije kroz šupljinu kako biste smanjili opasnost od oštećenja produžnog katetera uslijed previškog tlaka.
- Pričvrstite kateter:**
24. Koristite se uređajem za stabilizaciju katetera, stezaljkom katetera i sponom, kopčama ili Šavomima (ali postoje).
 - Koristite čvoruštu katetera kao primarno mjesto učvršćenja.
 - Po potrebi, kao sekundarno mjesto učvršćenja, upotrijebite stezaljku katetera i sponu.
- ⚠ Mjera opreza:** Manipulaciju kateterom svedite na minimum tijekom cijelog postupka kako biste zadržali ispravan položaj vrška katetera.
- Uredaj za stabilizaciju katetera (ako postoji):**
- Treba se koristiti uređajem za stabilizaciju katetera u skladu s uputama za uporabu proizvođača.
- Stezaljka katetera i spona katetera (ako postoje):**
- Stezaljka katetera i spona katetera se koriste za pričvršćivanje katetera kada je potrebno dodatno pričvršćivo mjesto pored čvorušta katetera za stabilizaciju katetera.
- Nakon što je vodilica uklonjena, a potrebbni kateteri spojeni ili zaključani, rašireti krilca gumene stezaljke i pozicionirajte na kateter pazeći pritom da kateter nije vlažan, što je potrebno radi održavanja točnog položaja vrha.
 - Pričvrstite krutu spunu na stezaljku katetera.
 - Pričvrstite stezaljku katetera i sponu katetera kao cjelinu na pacijenta uz primjenu uređaja za stabilizaciju katetera, kopči ili Šavova. Stezaljka katetera i spona katetera moraju biti pričvršćeni da bi se smanjila opasnost od premjешtanja 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 zamjenite ga ili ga ponovo pozicionirajte, u skladu s pravilima i postupcima ustanove.
- Njega i održavanje:**
- Obloga:**
- Previjte u skladu s pravilima, postupcima i smjernicama prakse za ustanovu. Odmah ponovno previjte ako je ugrožena cijelost, npr. obloga je postala vlažna, prljava, labava ili nije više okluzivna.
- Prohodnost katetera:**
- Odrižavajte prohodnost katetera u skladu s pravilima, postupcima i smjernicama prakse ustanove. Cjelokupno osoblje koje njeguje pacijente sa središnjim venskim kateterom mora biti upoznato s učinkovitim rukovanjem radi produžavanja vremena ostajanja katetera u mjestu i sprječavanja ozljeda.
- Upute za ubrizgavanje pod tlakom - Koristite sterilnu tehniku.**
1. Provjerite vizualnom slikom položaj vrška katetera prije svakog ubrizgavanja pod tlakom.
- ⚠ Mjera opreza:** Postupke ubrizgavanja pod tlakom mora izvoditi obučeno osoblje s mnogo iskustva u sigurnoj tehnici i mogućim komplikacijama.
2. Odredite šupljinu za ubrizgavanje pod tlakom.
 3. Provjerite prohodnost katetera:
 - Pričvrstite štrcaljku od 10 ml napunjenu sterilnom fiziološkom otopinom.
 - Aspirirajte kateter radi odgovarajućeg vraćanja krvi.
 - Temeljito isperite kateter.
- ⚠ Upozorenje:** Provjerite prohodnost svake šupljine katetera prije ubrizgavanja pod tlakom kako biste smanjili opasnost od neispravnog rada katetera i/ili komplikacija kod pacijenta.
4. Odvojite štrcaljku i priključak bez igle (gdje je primjenjivo).
 5. Pričvrstite komplet cijevi za primjenu ubrizgavanja pod tlakom na odgovarajući produžni kateter u skladu s preporukama proizvođača.

- ⚠ Mjera opreza:** Ne prelazite deset (10) ubrizgavanja ni maksimalnu preporučenu stopu protoka katetera navedenu na naljepnici proizvoda i uver-čvrštu katetera kako biste smanjili opasnost od neispravnog rada katetera ili pomicanja vrška.
- ⚠ Upozorenje:** Prekinite postupak ubrizgavanja pod tlakom na prvi znak ekstravazacije ili deformacije katetera. Slijedite pravila i postupke ustanove za prikladne medicinske zahvate.
- ⚠ Mjera opreza:** Prije ubrizgavanja pod tlakom zagrijte kontrastno sredstvo na temperaturu tijela kako biste smanjili opasnost od neispravnog rada katetera.
- ⚠ Mjera opreza:** Postavku za ograničenje tlaka na opremi tlačnog injektoru možda neće sprečiti primjenu prevelikog tlaka na začepljeni ili djelomično začepljeni kateter.
- ⚠ Mjera opreza:** Koristite odgovarajući komplet cijevi za primjenu između katetera i opreme tlačnog injektoru kako biste smanjili opasnost od neispravnog rada katetera.
- ⚠ Mjera opreza:** Slijedite upute za uporabu, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza za kontrastna sredstva koje je naveo njihov proizvođač.
- Ubrizgajte kontrastno sredstvo u skladu s pravilima i postupcima ustanove.
 - Odvojite šupljinu katetera od opreme tlačnog injektoru na aseptičan način.
 - Aspirirajte, a zatim isperite šupljinu katetera strčaljkom od 10 ml ili većom napunjenoj sterilnom fiziološkom otopeninom.
 - Odvojite strčaljku i zamjenite je sterilnim priključkom bez igle ili poklopcom za ubrizgavanje na produžnom kateteru.

Upute za vađenje katetera:

- Postavite pacijenta kao što je klinički indicirano, kako biste smanjili opasnosti od mogućeg zračnog embolusa.
- Skinite oblogu.
- 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 nađete na otpor **PREKINITE POSTUPAK**.

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

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

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

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

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

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

Ovo je mjesto na kojem se nalazi Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda „Arrow AGB CVC“ (Središnji venski kateter Arrow AGB) nakon pokretanja Europske baze podataka medicinskih proizvoda/Eudamed: <https://ec.europa.eu/medicines/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 kada rezultati njegove upotrebe dođe do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu. Kontaktate nacionalnih nadležnih tijela (točke kontakta za vigilanciju) i daljnje informacije možete pronaći na slijedećoj web-stranici Europske Komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



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

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

Poziv na oprez	Medicinski proizvod	Pročitajte upute za uporabu	Sadrži tvar lijeka	Ne upotrebjavati višekratno	Ne sterilizirati ponovo	Sterilizirano etilen-oksidom	Sustav jednostrukne sterilne barjere sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem
Sustav jednostrukne sterilne barjere	Ne izlažite sunčevoj svjetlosti	Čuvajte na suhom mjestu	Ne upotrebjavati ako je pakiranje oštećeno	Nije izradeno od lateksa od prirodne gume	Čuvati na temperaturi ispod 25 °C (77 °F). Izbjegavati pretežanu toplostu preko 40 °C (104 °F)	Kataloški broj	Oznaka serije
Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik					

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow, Arrow+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. © 2020. Teleflex Incorporated. Sva prava pridržana.

Arrowg+ard Blue Plus survega süstitav tsentraalveeni kateeter

Mikroobivastase kateetri Arrowg+ard Blue Plus tehnoloogiline teave

Sissejuhatus

Infektsioon on peamine intravaskulaarsete seadmetega seotud tüstitus. Riiklik haiglanakkuste järelvalvesüsteem (National Nosocomial Infection Surveillance System – NNIS) jälgib tsentraalveeni kateteriseerimisega seotud vereringe infektsiooni (BSI) esinemissagedust täiskasvanute ja laste intensiivrii osakondades 300 osalevast haiglast. Seda aruanet saab kasutada võrdlusulsenu teiste haiglate jaoks. Ligidkaudu 90% kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioone (catheter-related bloodstream infections – CRBSI) tekib tsentraalveeni kateteriseerimisel. (Maki, 1997) Teadavalgetel andmetel moodustab kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonidega (catheter-related bloodstream infections – CRBSI) seostav surenus 4% kuni 20%, mis tingib piknenud haiglaravi (keskmiselt 7 päeva) koos suurenud haiglakuludega. (Pittet, 1994)

Mikroobivastaste kateetrite vajalikkuse põhjendus

Kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide patogenees

Veresoonte kateteriseerimisega seotud infektsioonid võivad areneda mitmetel põhjustel, kuid need algavad kateetri koloniseerimisest mikroorganismidega, mis sisenevad ühel või mõlemal järgmisel viisil: 1) kateetri kolonisaatsiooni väljapoolt või 2) kateetri kolonisaatsiooni seestpoolt. Kolonisaatsiooni väljapoolt kateetril võivad põhjustada naha mikroorganismid, kulgnevad infektsioonid või kateetri hematogeomeenide külv elemasuvast kohast. Kolonisaatsiooni seestpoolt kateetril võib juhtuda seoses mikroorganismide sisemisega läbi kateetri muhi või infusioonivedeliku saastumisega. (Sherertz, 1997)

Toote kirjeldus

Mikroobivastane kateeter Arrowg+ard Blue Plus on tsentraalveni kateeter (CVC), mille välispind on kateetri torul ja ühendusmuhi otsakul töödeeldud antimikroobikumide kloorheksidiinataedi ja hõbesulfadasiini ning siveleednik koos. Kateetri toru, ühendusmuhi, pikkus, pikkusvoolukateet, ja pikendusvoolu muhi(de) on immutatud kloorheksidiinataadist ja aluselisest kloorheksidiinist koosneva antimikroobikumiga. 20 cm pikuses kateetri jaoks on sellele kantud keskmised kloorheksidiini, hõbeda ja sulfadiasiini kogusest 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.

Kasutusotstarbe

Tehnoloogia Arrowg+ard on ette nähtud kaitse tagamiseks kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide (catheter-related bloodstream infections – CRBSI) vastu. See ei ole ette nähtud olemasoleva infektsiooni raviks ega piikalajiseks kasutamiseks (> 30 päeva). Kateetri Arrowg+ard Blue Plus klinistikult efektiivsust CRBSI-de välimisel võrreldes esialgse kateetriga Arrowg+ard Blue ei ole üritud.

Kasutusnäidustused

Mikroobivastane kateeter Arrowg+ard Blue Plus on näitudstatud lühiajalise (< 30 päeva) tsentraalveeni juurdepaüs läbimiseks tsentraalveeni juurdepaüsöönduvate haigustesse raviks, sh järgmisi juhtudel:

- kasutatakse perifeersete IV-kohade puudumine;
- tsentraalse veenirööhi jälgimine;

- täielik parenteraalne toitmine;
- vedelike, ravimipreparaadite või keemiaravi infusioon;
- sage vereproovid võtmine või vereülekannete/veresaaduste saamine;
- kontrastaine injektsioon.

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

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

Vastunäidustused

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

Oodatav kliiniline kasu

Juurdepaüs võimaldamine keskereringesüsteemile läbi ühe punktsioonika rakendust jaoks, nagu vedeliku infusion, vereproovid võtmine, ravimite manustamine, tsentraalne venoosne monitoring ja kontrastainete süstümise võimalus.

Kateete riagamine kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide vastu.

Patsientide erigrupid

Antud toote jaoks ei ole leitud kontrollitud uuringuid rasedate, laste või vastsündinutega, patsientidel teadoleva ülitundlikkusega sulfonamidi suhtes ning polümorfeeritreenimiga, Stevens-Johnson sindroomiga ja glükoos-6-fosfaat-dehidrogenaasi puudulikkusega patsientidel. Kasu antud kateetri kasutamisest tuleb kaaluda kõikide võimalike ohtude suhtes.

Ülitundlikkuse võimalus

Kuna need võivad osutuda väga tõsisteks ja isegi eluohtlikeks, tuleb mikroobivastaste kateetrile kasutamisest arvestada võimalike ülitundlikkuse reaktsoonidega. Alates mikroobivastaste kateetrile turule ilmumisest on olnud teatide ülitundlikkuse juhtumiteest. See võib mõjutada teie patsientide gruppis, seda eriti Jaapani päritolu patsientide korral.

Täpsemalt vt hoitustute jaotisest.

Kliinilised katsetused

Kliiniline uuring – Prantsusmaa

Mikroobivastaste kateetrile Arrowg+ard Blue Plus kasutamise prospективne mitmekesiline randomiseeritud topeltpeine kliiniline uuring, mis tehti Prantsusmaal 397 patsientiga 14-s ülikooliga seotud haiglate intensiivrii osakonnas 1998. a juunist kuni 2002. a jaanuarini, näitas, et nende kateetrile kasutamisega kaasnes tugev langustred tsentraalveeni kateetrile infektsiooni esinemissageduses (kolonisaatsiooni 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 proospektiivne randomiseeritud topeltpime kontrollitud kliiniline uuring 184 patienti, mis tehti Heidelbergi ülikooli haiglas (Heidelberg, Saksamaa) 2000. a jaanuarist kuni 2001. a septembrini, näitas, nende kateetrite efektiivsust olulisel bakteriaalse kasu esinemisgaageduse vähendamisel nii kateetri otsas kui ka sella naahausel segmentil (26%) kontrollkateetriga võrreldes (49%). Samuti vähenev oluliselt kateetri kolonisaioni esinemisgaedus (12% kattega ja 33% katteta kateetrite korral). Vereringe episoodide arv kloorheksidumi ja hõbesulfadiazini immutatud kateetrite kasutamisel oli väiksem kui patisiidte korral, kellel kasutati kontrollkateetrit (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 – Amerika Ühendriigid

Mikroobivastaste kateetrite Arrowg+ard Blue Plus kasutamise proospektiivne mitmekesiline randomiseeritud topeltpime kontrollitud kliiniline uuring, mis tehti 780 patientiga 9-ks ülikooliga seotud haiglas Amerika Ühendriikides 1998. a juulist kuni 2001. a juunini näitas, et nende kateetrite kolonisaioni tõenäosus eemaldamise ajal oli väiksem kui kontrollkateetrit (vastavalt 13,3 ja 24,1 koloniseeritud kateetrit 1000 kateetripäeva kohta, p < 0,01). Samuti kateeterseerimisega seotud vererung infektsiooni juhtude esinemisgaedus oli kontrollgrupis 1000 kateetripäeva kohta 1,24 (usaldusvahemik 1000 kateetripäeva kohta 0,26 kuni 3,26) võrreldes 0,42 juuhuga 1000 kateetripäeva kohta (usaldusvahemik, 1000 kateetripäeva kohta 0,01 kuni 2,34) kateetri Arrowg+ard Blue Plus gruppis (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 taheldatud kateetriga Arrowg+ard Blue Plus seotud kõrvaletoimeid.

Ravimikootoime uuringud

Mikroobivastasel kateetril Arrowg+ard Blue Plus ei ole ilmnud kohaltoimetamise kadu ega valendku sisemise kloorheksidini immutuse koostoimet infusiooni korral 82 erineva kokkusobuvuse suhtes testimud parenteraalse ravimiga. (Xu, 2000)

Hoiatus

1. Kõrvaltoimetel ilmnemisel pärast kateetri paigaldamist eemaldaage kateeter viivitamatult. Kloorheksidini sisaldavaid ühendeid on paiksete desinfektsioonivahenditena kasutatud aates 1970. aastate keskpäigast. Efektiive mikroobivastase vahendina leidis kloorheksidini kasutust paljudes antiseptilistes nahakreemides, suuloputusvahendites, kosmeetikatoodees, meditsiiniseadmetes ja kirurgiliste protseduuride ettevalmistuseks kasutatavates desinfektsioonivahendites.

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

⚠ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinööd

Hoiatused

1. Steriilne, ühekordsest kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekibat töösise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohi. Ainul ühekordseks kasutamiseks möeldud meditsiiniseadmete taastöötlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinööd ja juhisid pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tösisel vigastusi või surma.
3. Ärge paigaldage/suunake kateetrit ega laske sellel jäädva paremasse südamekotta ega paremasse vatsakesse. Kateetri ots tuleb suunata ülemise öönesveeni alumisse kolmandikku.

Jurdepääsul reliveene kaudu tuleb kateetrit veresoonde edasi lükata nii, et selle ots paikneks paralleelselt veresoone seisaga ning ei sieneks paremasse südamekotta.

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

4. Arst peab olema teadlik võimalikust juhtetraadi takerdumisest mõnesse vererungesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patsienti on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otseste visualuse kontrolli all.
5. Ärge rakendage juhtetraadi või koedilataatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni, verejooksu või komponentide kahjustamise.
6. Juhtetraadi satumine parematesse südamekambritisesse võib põhjustada düsürtmiaid, Hisi kimbu parema sääre blokadi 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 kahtlusle korral või tagasivõtmisel raskustesse tekkinud tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
8. Surve all injektsioniks mitteettentahutud kateetrite kasutamine sellisteks rakendusteks võib põhjustada valendikevahelist üleminekut või rebenemist koos võimaliku vigastusega.
9. Kateetri katkilöökamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fikseerimiseks, klambrite ja/või ömblustega kinnitamiseks vahetult kateetri toru või pikendusvoolikute välispindla. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohti.

10. Öhu pääsemisel tsentralveeni juurdepääsusseadmesse või veeni võib tekida öhkemboolia. Ärge jätkte tsentralveeni punktuoonihohta avatud nöelu ega korkimata ja sulgemata kateetreid. Huslikusu eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide tsentralveeni juurdepääsusseadmetega ainult kindlast pingutatud Luer-Lock-ühendust.

11. Arst peab võtma arvesse, et liugsulgurid võivad kogemata lahti tulla.

12. Arst peab olema teadlik tsentralveeni kateetrite kasutamisega seotud tüsistustest/soovimatustest kõrvaltoimetest, sealhulgas:

- perikardi tamponaad veresoone seina, koja või vatsakese perforatsiooni töötu
- pleura (st pneumotooraks) ja mediastiinumi vigastused
- öhkemboolia
- kateetri emboolia
- kateetri sulgus
- rinnajuha rebenemine
- bakteeremia
- septitseemia
- tromboos
- arteri tahtmuundumine punktisoon
- näri vigastus
- hematoom
- verejooks
- fibroosse kesta moodustumine
- väljumiskoha infektsioon
- veresoone erosioon
- kateetri tipu valeasetus
- düsürtmia
- ektravasatsioon

Ettevaatusabinööd

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal kateetrit, juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseduuri peab tegema väljaöppega personal, kes tunneb hästi anatomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.

- Kasutage köikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinösid ning järgige raviasutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.
- Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjalit nõrgendada võivaid lahusteid. Alkohol, atsooto ja polüetüleenglükool vöivad nõrgendada polüüretaanmaterjalide struktuuri. Need ainod võivad samuti nõrgendada liimühendust kateetri fiksatorit 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 sisaldaavaid salve.
 - Suura alkoholikontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik.
 - Laske sisestuskohal enne sidumist täielikult kuivada.
- Kontrollige enne kasutamist kateetri läbitavust. Valendikusisesse lekke või kateetri rebenemisse ohu vähenemiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml (vedelikuga täidetud 1 ml süstal võib anda rõhu üle 300 psi).
- Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

Soovituslik protseduur Kasutage steriilset tehnikat.

Punktsioonikoha ettevalmistamine

- Seadke patient punktsioonikohta arvestades sobivasse asendisse.
 - Ligipääs ranganlusele või käigiveeni kaudu. Seadke patient kergelt Trendelenburgi asendisse vastavalt taluvusele, et vähendada öhkemboolia tekkimise ohtu ja parandada veeni täitumist.
 - Femoraalne ligipääs. Seadke patient seliliasendisse.
- Valmistaage sobiv antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond.
- Ümbrigege punktsioonikohti sidemeaga.
- Manustage paikset anestetikumi raviasutuse põhimõtete ja korra kohaselt.
- Kõrvale õl nelasutusest.

Lukustusega kõrvaldushoidik SharpsAway II (kui on olemas)

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

- Ühe käe vötet kasutades suruge nöelad kindlast kõrvaldushoidiku avadesse (vt joonis 1).
- Kõrvaldushoidikusse pandud nöelad kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uesti kasutada.

⚠ Ettevaatusabinöö. Ärge üritage eemaldada juba lukustusega kõrvaldushoidikusse SharpsAway II paigutatud nöelu. Need nöelad on paigale kinnitatud. Nöelade jõuga kõrvaldushoidikust eemaldamine võib neid kahjustada.

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

Kateetri ettevalmistamine

- Loputage köiki valendikide läbitavuse kindlustamiseks ja eeltäitmiseks steriilse normaalse füsioloogilise lahusega.
- Füsioloogilise lahuse hoidimiseks valendikus (valendikes) sulgege pikendusvoolik(ud) sulgvi või Luer-Lock-ühendus(te)ga.
- Jätke distaalse pikendusvooluku ots lahti juhtetraadi läbiviimiseks.

⚠ Hoitius. Ärge lõigake kateetrit selle pikkuse muutmiseks.

Esialgse juurdepääsu loomine veenile

Ehhogeenne nööl (kui on olemas)

Ehhogeenset nööla kasutatakse veresoorkonda ligipääsu võimaldamiseks, et sisestada juhtetraadi kateetri paigaldamiseks. Nöelaots on võimendatud ligikaudu 1 cm ulatuses, et eri saaks soone punkteerimisel ultraheliga jälgimisel nöelaotsa täpse asukoha määra.

Kaitstud/ohutusnööl (kui on olemas)

Kaitstud/ohutusnööla tuleb kasutada tootja kasutusujuhistele kohaselt.

Süstal Arrow Raulerson (kui on olemas)

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

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

⚠ Hoitius. Ärge jätkage tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nöölu ega korkimata ja sulgemata kateetreid. Ohu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuadmesse või veeni võib tekida öhkemboolia.

⚠ Ettevaatusabinöö. Kateetri emboolia ohu vähenemiseks ärge sisestage nööla uuevõti sisestuskaetrisse (selle olemasolu).

Veeni juurdepääsu kontrollimine

Tahmatu arteriaalis paigutuse võimaluse töttu kasutage veeni juurdepääsu kontrolliks üht järgmisteid tehnikateid.

• Tsentraalveeni lainekuju

- Sisestage rõhuanduri sondi vedelikuga täidetud tömp ots kolvi tagaosa ja läbi süstla Arrow Raulerson klappide ja veenduge tsentraalveeni rõhu lainekujus.
 - ◊ Süstla Arrow Raulerson kasutamisel eemaldage rõhuanduri sond.
- Pulseeriv vool (hemodinamilise monitooriga seadmetust puudutmisel)
- Avage rõhuanduri sondi abil süstla Arrow Raulerson klapsistuseem ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.
- Eraldage süstla nelast ja kontrollige pulseeriva voolu suhtes.

⚠ Hoitius. Pulseeriv vool on tavaiselt arteri tahmatu punktsiooni märgiks.

⚠ Ettevaatusabinöö. Ärge kasutage venosoose juurdepääsu märgina aspireeritava vere värvit.

Juhtetraadi sisestamine

Juhtetraat

Komplekte on saadaval mitmesuguste juhtetraatidega. Juhtetraate on saadaval erinevade 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 nööla.

- Tömmake „J“-otsak pööraliga tagasi (vt joonis 2, „GlideWheel“, või 2A „Standardne Advancer“) olevalevalt sellsest, kumb Arrow Advancer on kaasas).
- Paigutage Arrow Advancer-i ots – sisestõmmatud „J“-iga – auku Arrow Raulersoni süstla kolvi tagaküljel või sisestusnööla.

10. Lükake juhtetraat süstlasse Arrow Raulerson ligikaudu 10 cm võrra kuni selle süstla klappidest või sisestusnöellassa ulatumsiseni.

- Juhtetraadi läbi süstla Arrow Raulerson edasi lükamiseks võib olla vaja seda kergelt väänata.
- Arrow GlideWheel Advancer-i kasutamisel suunake juhtetraat läbi Arrow Raulersoni süstla või sisestusnööla edastusrastat ja juhtetraati edasi lükates (vt joonis 3). Jätkake, kuni juhtetraat jõubas soovitud siigavuseni.
- Standarde Arrow Advancer-i kasutamisel tööstke pöial ja tömmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra süstlast Arrow Raulerson või sisestusnöelast eemale. Langetage pöial Arrow Advancer-ile ning, hoides kindlast juhtetraati, lükake need koos süstla silindrisse, et juhtetraati veelgi edasi lükata (vt joonis 3A). Jätkake, kuni juhtetraat jõubas soovitud siigavuseni.

11. Kasutage juhtetraadi sisestatud osa pikkuväga määramiseks juhtetraadi paiknevat sentimeettermärgistust (kui on olemas).

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

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

⚠ Ettevaatusabinõu. Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlalt. Hoidke käsitsemiseks väljas piisavas pikutes juhtetraati. Mittejuhitav juhtetraat võib pöhjustada juhtetraadi emboolia.

⚠ Hoiaitus. Ärge aspireerige süstlast Arrow Raulerson, kui juhtetraat on pagaldatud; süstlasse võib tagumise klapi kaudu ohku pääseda.

⚠ Ettevaatusabinõu. Verelekkie ohu vähendamiseks süstla tagaosast (korgist) väitlige vere tagasi süstimist.

⚠ Hoiaitus. Juhtetraadi võimaliku katki löikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tömmake seda tagasi mööda nöela teravikku.

12. Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnööl ja süstla Arrow Raulerson (või kateeter).

13. Kasutage sentimeetermärgistust juhtetraadi sisestatud pikuse reguleerimiseks vastavalt pakideeriti soovitud paigaldussügavusele.

14. Vajadus korral laienage naha punktusoonikohta skalpellil lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemale suunatult.

⚠ Hoiaitus. Ärge lõigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.

⚠ Hoiaitus. Ärge lõigake juhtetraati skalpelliga.

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

15. Koos veenili ligipääsu laienamiseks kasutage vajaduse korral koedilataatorit. Sisestage vastavalt juhtetraadi nurgale aeglaseil nahasse.

⚠ Hoiaitus. Ärge kasutage koedilataatorit püsikateetri asemel. Koedilataatori kohale jätmisel võib see patsiendi pöhjustada veresoone seina perforatsiooni.

Kateetri edasilükkamine

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

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

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

18. Kasutades asukoha kontrolliks kateetrit paiknevast sentimeetermärgistust, lükake kateeter selle lõppikusse paigalduskohta.

MÄRKUS. Sentimeetermärgistust loetakse kateetri tipust.

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

19. Hoidke kateetrit soovitud siigavusel ja eemaldage juhtetraati.

⚠ Ettevaatusabinõu. Takistuse tekkinnes juhtetraadi eemaldamise katsel pärast kateeteri paigaldamist võib juhtetraat olla soones ümber kateetri otsa keerdunud (vt joonist 4).

- Selles olukorras võib juhtetraadi tagasisümbamine pöhjustada liige jõu rakendamist ja juhtetraadi murdumist.
- Takistuse ilmnemisel tömmake kateeter juhtetraadi suhtes ligikaudu 2–3 cm vörra tagasi ja proovige juhtetraati eemaldada.
- Uuesti takistuse ilmnemisel eemaldage juhtetraat ja kateeter korraga.

⚠ Hoiaitus. Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage juhtetraadile üleliigest jõudu.

20. Veenduge alati parast eemaldamist, et kogu juhtetraat on kahjustamat.

Kateetri sisestamise lõpetamine

21. Kontrollige valendike läbitavust, iühendades iga pikendusvoolukuga süstla ja aspireerides kuni venosuse vere vaba voolamiseni.

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

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

- Pikendusvoolukuid on varustatud liugsulgurite voolu sulgemiseks igas valendikus vooliku ja Luer-Lock ühenduse vahetamise ajaks.

⚠ Hoiaitus. Pikendusvooluku liigsurvest pöhjustatud kahjustuse ohu vähendamiseks avage liugsulgur enne infusiooni alustamist läbi valendiku.

Kateetri fikseerimine

24. Kasutage kateetri fiksatorit, sulgurit ja kinnitust, klambreid või ömblusi (nende olemasolul).

- Kasutage peamise kinnituskohana kateetri muhvi.
- Kasutage täiendava kinnituskohana vastavalt vajadusele kateetri sulgurit ja kinnitust.

⚠ Ettevaatusabinõu. Kateetri otsa nöuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

Kateetri stabilisaator (selle olemasolul)

Kateetri stabilisaator tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhistele.

Kateetri suljur ja kinnitus (kuu on olemas)

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

- Kui juhtetraat on eemaldatud ja vajalikud voolukuid ühendatud või lukustatud, lükake kummisuljur ja kinnitus kohaselt patsiendi külge, kasutades kas kateetri stabilisaatori, klambreid või ömblusi. Kateetri suljur ja kinnitus tuleb mõlemad kinnitada, et vähendada kateetri liikumise ohtu (vt joonist 5).
- Klöpsake jätk kinnitus kateetri suljurile.
- Kinnitage kateetri suljur ja kinnitus kohaselt patsiendi külge, kasutades kas kateetri stabilisaatori, klambreid või ömblusi. Kateetri suljur ja kinnitus tuleb mõlemad kinnitada, et vähendada kateetri liikumise ohtu (vt joonist 5).

25. Enne sidemeega kinnitamist tootja juhistele kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.

26. Hinnake kateetri otsa paiknemist vastavalt ravisutuse eeskirjadele.

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

Hooldamine

Sidemed

Kasutage sidemeid vastavalt ravisutuse eeskirjadele ja praktilistele juhistele. Vahetage kohu, kui side on rikitud, nt muutub niiskeks, määrdub, tuleb lahti või enam ei sulge.

Kateetri läbitavus

Säilitage kateetri läbitavus vastavalt ravisutuse eeskirjadele ja praktilistele juhistele. Kõik tsentraalveeni kateetriga patiente hooldavad töötajad peavad tundma efektivsust viise kateetri sees hoidmisse aja pikandamiseks ja tervisekujustuse vältimiseks.

Surve all injektsiooni juhised – Kasutage steriilset tehnikat.

1. Enne igale surve all injektsiooni tuleb teha ülesvõte kateetri otsa paiknemise kinnitamiseks.

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

2. Määraake valendik surve all injektsiooniks.

3. Kontrollige kateetri läbitavust.

- Ühendage steriilse normalse füsioloogilise lahusega täidetud 10 ml süstal.
- Aspireerige kateeteri piisavaks verekoguseks.
- Loputage kateetri pöhjalikult.

⚠ Hoiaitus. Kateetri tõrke ja/või patsiendil tüsistuste tekkimise ohu minimeerimiseks veenduge enne surve all injektsiooni kateetri kõikide valendilike läbitavuse.

4. Eraldage süstal ja nöelata konnektor (kui kohaldub).

5. Ühendage surve all injektsiooni manustamistorustik kateetri sobiva pikendusvoolukuga vastavalt tootja soovitustele.

⚠ Ettevaatusabinõu. Kateetri tõrke ja/või selle otsa kohalt liikumise vältimiseks ärge teha üle künne (10) injektsiooni ja/egu ületage toote märgistuse ja kateetri Luer-liitmikul näidatud soovituslikku maksimaalset voolukirust.

- ⚠ Hoitatus.** Katkestage surve all injektsioon ekstravasatsiooni või kateetri deformeerumise eisimete märkide ilmlemisel. Järgige raviasutuses kehtivat meditsiinilise sekukumise korda ja protseduuri.
- ⚠ Ettevaatustabinõu.** Kateetri töre ohu minimeerimiseks soojendage kontrastaine enne surve all injektsiooni kuni kehatepperatuurini.
- ⚠ Ettevaatustabinõu.** Injektoriseadme rõhupiiride sääted ei pruugi takistada okluderiumi või osaliselt okluderenumat kateetri ülesverstamist.
- ⚠ Ettevaatustabinõu.** Kateetri töre ohu minimeerimiseks kasutage kateetri ja injektori vahel rõhutekokahast manustamistorustikku.
- ⚠ Ettevaatustabinõu.** Järgige kontrastaine tootja kasutusjuhiseid, vastunäidustusi, hoitusti ja ettevaatustabinõusid.
- Süstige kontrastaine vastavalt raviasutuses kehitavale korrale ja protseduuridele.
 - Eraldage kateeteri valendik aseptiliselt surve all injektsiooni seadmestikust.
 - Loputage kateeteri valendik steriileks normalse füsioloogilise lahusega täidetud 10 ml või suurema süstha abil.
 - Eraldage süstal ja sulgege kateetri pikendusvoolik steriile nöelata konnektori või injektsioonikorriga.

Kateetri eemaldamise juhised

- Võimalikku ohkembolia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt ravinäidustusele.
- Eemaldage side.
- Vabastage kateeter ja eemaldage see kateetri kinnitusseadme(te)st.
- Käigiveeni või rangluluususe veeni kateetri eemaldamiseks paluge patsientil hingata sisse ja hoida hinge kinni.
- Eemaldage kateeter, tömmates seda aeglasest nahaga paralleelselt. Kui kateetri eemaldamisel tekib takistus **PEATUGE**.

- ⚠ Ettevaatustabinõu.** Kateetril ei tohi jõuga eemaldada, sest see võib põhjustada kateetri purunemise ja embolisatsiooni. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel järgige raviasutust eskiriju ja korda.
- Rakendage kohale otsest survet kuni hemostaasi saavutamiseni ning pange seejärel pale salvi põhinev rõhkside.
 - ⚠ Hoitatus.** Kateestril jäab õhu sissepääsu kohaks kuni nahapärirkonnas epiteeli moodustumiseni. Õhukindel side peab jäama kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.
 - Dokumenteeringe kateetri eemaldamise protseduuri raviasutuse eskirjade ja korra kohaselt koos kinnitusega, et kateeter on kogu pikkuses koos otsaga eemaldatud.

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

Nende kasutusjuhiste pdf-koopia asub aadressil www.teleflex.com/FU
„Arrow AGB CVC“ ohutuse ja kliniline toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, SSPC) asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamed käivitamist aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

et Sümbole tähendused. Sümbrid on vastavuses standardiga ISO 15223-1.
Mõned sümbrid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetselt antud tootele kohalduvaid sümboleid vt toote märgistuselt.

Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Sisaldab ravaintet	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksidiga	Ühekordse steriile barjääriga süsteem
Ühekordse steriile barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendil korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Säilitada temperatuuril alla 25 °C (77 °F). Vältida liigset kuumust üle 40 °C (104 °F)	Katalooginumber	Partii number
							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 regiseeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2020 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.

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

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiális katéter, technológiai információk

Bevezetés

Az intravasculáris betegségekhez kapcsolódó legfontosabb szívődmény a fertőzés. Az Amerikai Egyesült Államok NNIS (National Nosocomical Infection Surveillance = Nemzeti Nosocomicális Fertőzések Felügyelete) rendszere nyomon követi a centrális vezetékek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések (BSI) gyakoriságát a felnőtt és gyermekkorú betegeket elíró intenzív egészségügyi egységekben, 300 résztvevő körházból. A jelen jegyzőkönyv kontoztatási alapja jelöli ki más körházak számára. A katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések (CRBSI) kb. 90%-a a centrális vezetékekhez kötődik. (Maki, 1997) A CRBSI-nek tulajdonított mortalitás a beszámolók szerint 4% és 20% közé esik, ami hosszú (átlagosan 7 napos) kórházi gondozással és megövekedett kórházi költségekkel jár. (Pittet, 1994)

Érvek az antimikrobiális katéterek mellett

A katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések pathogenesével:

A vascularis katéterekkel kapcsolatos fertőzések több okból alakulnak ki, de azzal kezdetben, hogy a katétert kolonizálják azok a mikroorganizmusok, amelyek az alábbi két utvonal valamelyikén (esetleg mindenktől) keresztül jutnak be: 1) a katéter külséjén kolonizáló; illetve 2.) a katéter belsejének kolonizációja. A katéter külséjén kolonizzálóját okozhatják a bőr mikroorganizmusai, a ragályos fertőzések, vagy haematosziszis esetében a szívben helyezőszínű. A katéter belsejének kolonizációjára történhet a katéter kórusán 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-acéttal és ezüst-szulfadiazin-nal – lett felüleltetve a katétertesten és az elágazó kónuszsorrészén, továbbá lumene belsőleg klór-hexidin-acéttel és klór-hexidin bázis antimikrobiális hatású kombinációjával lett impregnáva a katétertesten, az elágazó kónuszon, a toldálékcsővön-/csöveken és a toldálékcső-/csövek kónusza/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 hatásosságnak bizonyult a következők szemben: *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* és *Staphylococcus epidermidis*.

Javasolt felhasználás:

Az Arrowg+ard technológia a katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzésekkel (CRBSI) szembeni védelem biztosítására szolgál. Nem szolgál a meglévő fertőzések kezelésére, és hosszú távú (30 napot meghaladó) használata sem javallott. Az Arrowg+ard Blue Plus katéter klinikai hatásosságát a CRBSI-k megelőzésében az eredeti Arrowg+ard Blue katéterekre 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;
- folyadékot, gyógyszerek vagy kemoterápia infúziójához;
- gyakori vérvételhez, illetve vértranszfúzióhoz vagy vértermékek beviteléhez;
- kontrasztanyag befecskendezéséhez.

Kontrasztanyag nagynyomású befecskendezése esetén ne lépje túl az egyes katéterlumenek jelzett maximalis tefogatáramát. A nagynyomású befecskendezésre alkalmas CVC eszközök használt befecskendezőautomata maximális nyomása nem haladhatja meg a 400 psi értéket. A katéter nem szolgál sem a meglévő fertőzések kezelésére, sem pedig az aligáttal bevezetett katéterek helyettesítésére a hosszú távú kezelést igénylő betegekben. Egy klinikai vizsgálat azt jelezte, hogy a katéter antimikrobiális tulajdonságainak hatásossága megszűnhet, ha a katéter teljes parenteralis táplálás (TPN) adagolására szolgál.

Ellenjavallatok:

Az Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiális katéter használata ellenjavallt olyan betegekben, akit tudvalevén tűlérezékenyek a klór-hexidinre, az ezüst-szulfadiazinra és/vagy a szulfonamid-tartalmú gyógyszerekre.

Várható klinikai előnyök:

Hozzáférés megtorlása a centrális vénás rendszerhez egyetlen punkciós helyen keresztül őrzi alkalmazásukhoz, 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.

Speciális betegpopulációk:

A jelen termék kontrollált vizsgálatai nem hajtottak végre terhes nőkön, újszülött és gyermekkorú betegeken, valamint olyan betegeken, akit tudvalevén szulfonamid-tűlérezékenyben, erythema multiforme-ban, Stevens-Johnson-szindrómában vagy gyöküz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiányban szennednek. Mérlegelnél kell a jelen katéter használatának előnyeit és az összes potenciális kockázatot.

Esetleges tűlérezékenység:

Az antimikrobiális katéterek használataval kapcsolatos tűlérezékenységi reakciók problémát jelentenek, mivel nagyon súlyosak, sőt akár letévesztésük is lehetséges. Az antimikrobiális katéterek piaci megjelenése óta beszámoltak tűlérezéknél előfordulásáról. Ez hatással lehet az Ön betegpopulációjára, különösen akkor, ha betegje japán származású.

További információkat a „Vigyázat” színtű figyelemzettelések szakaszára tartalmaz.

Klinikai értékelések:

Klinikai vizsgálat - Franciaország

Franciaországban 1998 júniusa és 2002 januárja között 14 egyetemi kötődésű kórház intenzív ellátó egységén 397 beteg bevonásával prospectív, 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 eredményen csökkenő tendenciával, amely a centrális vénás katéterek fertőzési gyakoriságában (kolonizációs gyakoriság 3,7%, szemben a 13,1%-kal; 1000 katéternapról vonatkozva 3,6, szemben a 11-gel; p=0,01), illetve a CVC-val kapcsolatos (véráramot érintő) fertőzésekkel jelentkezett (4 szemben a 11-gel; 1000 katéternapról vonatkozva 2, szemben a 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 szeptember között 184 beteg bevonásával prospektív, randomizált, kettős vak, kontrollált klinikai vizsgálatot folytattak le Arrow+ard Blue Plus antimikrobiális katétereikkel. A vizsgátal kimutatta, hogy ezeknek a katéterekeknek a használata hatásosan csökkeneti a jelentős baktériumövedést a csúcon vagy a szubkután részben (26%) a kontrollkatéterekekről képest (49%). A katéterek koloniázójának előfordulása is jelentősen csökken (12% az antimikrobiális bevonattal rendelkező katétereken, 33% a bevonattal nem rendelkezőkben). A véráramot érintő fertőzési események száma alacsonyabb volt CHSS-katéterről rendelkező betegekben, mint a kontrollkatéterről rendelkező betegekben (3 esemény a 7-tel szemben, p<0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvender 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 júliusá és 2001 júniusa között 9 egyetemi kötődésű kórházból 780 beteg bevonásával prospektív, multicentrikus, randomizált, kettős vak, kontrollált klinikai vizsgálatot folytattak le Arrow+ard Blue Plus antimikrobiális katérekkel. A vizsgátal kimutatta, hogy ezek a katéterek kisebb valószínűséggel koloniálódhatnak az eltávolítás idején, mint a kontrollkatétek (1000 katétemprára vonatkoztatva 13,3 koloniál, katéter, szemben a 24,1-del, p<0,01). A kétsegét kizártan a katérek használatahoz kapcsol, véráramot érintő fertőzések gyakorisága a kontrollcsoportban 1,24 volt 1000 katétemprára (konfidenciáintervallum: 0,26–3,26, 1000 katétemprára), miközött az Arrow+ard Blue Plus katétek csoportban ugyanez 0,42 volt 1000 katétemprára (konfidenciáintervallum: 0,01–2,34, 1000 katétemprára) (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 észlelték az Arrow+ard Blue Plus katérek használataiból fakadó nemkívánatos eseményt.

Gyógyszerkölcsonhatások vizsgálata:

Arrow+ard Blue Plus antimikrobiális katéteken nem jelentkezett semmiféle adagolási veszteség vagy a bőről lumen klór-hexidin impregnálányagával fellépő kölcsönhatás a kompatibilitási teszt targyat képező 82 különböző, parenteralis gyógyszer infúziója során. (Xu, 2000)

Vigyázat!

1. Azonnali távolítsa a katétert, ha nemkívánatos reakciók jelentkeznek a katéter elhelyezése után. A klór-hexidint tartalmazó vegyületek az 1970-es évek közepé óta használatosak helyi fertőtlenítőként. A klór-hexidin hatásos antimikrobiális hatóanyaga, amelyet sok antiszeptikus bőrkémében, szájöblítő folyadékban, kozmetikai termékben, orvosi eszközben és a bőrnek a sebészeti eljárásra való előkészítéshez szolgáló fertőtlenítőszerekben használnak.

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

△ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

- Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterírozni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetű fertőzés kockázata. A kizáráig egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvészését okozhatja.
- Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

- Ne helyezze, ne tolja előre, illetve ne hagyja a katétert a jobb pitvarba(n) vagy a jobb kamrába(n). A katéter csúcsát a vena cava superior alsó harmadába kell elöröltölni. A vena femoralis keresztsüli megközelítés esetén a katétert úgy kell elöröltölni az érbe, hogy a katéter csúcsa az érfallal párhuzamos legyen, és ne lépjön be a jobb pitvarba. A katéter csúcsának helyét az intézményi előírások és eljárások szerint kell ellenőrizni.
- A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrót beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökre. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantatummal rendelkezik, úgy a katétereire eljárás javasolt közvetlen megjelenés mellett végezni, a vezetődrót beakadása kockázatának csökkenése érdekében.
- Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrót vagy a szövettárgyi bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.
- A vezetődrót jobb szívfelébe hatolása hatására ritmuszavar, jobbszár-blökk, vagy az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.
- A katéter vagy a vezetődrót elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja. Ha valamelyik komponens véhettek megsérülést, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfias képet kell készíteni, és további konzillium szükséges.
- A nagynegyelmű befecskendezéshez nem javallott katéterek ilyen alkalmazásokhoz való használata a lumenek közötti folyadékutvonal-keresztesdőshez (vagyis az egyik lumenből a másikba történő szívárgásból) vagy szétrépedéshöz vezethet, ami a személyi sérülés potenciális kockázatát hordozza.
- A katéter elvágása vagy megszakítása, illetve a katéterbeli áramlási akádzályozása kockázatának csökkenése érdekében ne hajtsan végre közvetlenül a katétertest vagy a toldalékcsovék külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsolását és/vagy varrást. Kizáráig a jelzett stabilizálási helyeken hajtsan végre rögzítést.
- Légbombáló következhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába. Ne hagyjon nyitott tüket vagy zárókapukkal le nem zárt, szorítóelemekkel el nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. A véletlen lecsatlakozás megelőzése érdekében kizáráig megfelelően megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközökön.
- A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a csúszó szorítóelemek véletlen eltávolításának kockázatával.
- A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a centrális vénás katétrekkel kapcsolatos komplikációkkal / nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:
 - ér-, pitvar- vagy kamraperforáció következetében kialakuló szívütonpad
 - pleuralis (pl. pneumothorax) és mediastinalis sérülések
 - légembólia
 - katéterembólia
 - katéter elzáródása
 - ductus thoracicus felszakadása
 - bacteremia
 - septikaemia
 - trombózis
 - véletlen arteriaszúrás
 - idegsérülés
 - haematomá
 - haemorrhagia
 - fibrinohűvely-képződés
 - fertőzés a kilépési helyen
 - ér eróziója
 - katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
 - ritmuszavarok
 - kiszivárgás

Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a katétert, a vezetődrót vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
3. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.
4. A katéter felvezetés helyénél használt egyes fertőtenítőszerek olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretan anyagok szerkezetét az alkohol, az aceton és a polietilén-glikol meggyengíti. 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 ájtárhatoságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
 - Ne használjon polietilén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
 - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
 - A kötés felhelyezés előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszűrődni.
5. A befecskendezés előtt biztosítsa a katéter ájtárhatoságát. Az intraluminális szívárgás, illetve a katéter szétrepedése kockázatának csökkentése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőt. (A folyadékkel feltöltött 1 ml-es fecskendőben a nyomás meghaladhatja a 300 psi értéket.)
6. A katéterszűcs 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 vér által felszínre törő fokozata érdekében helyezze a beteget a beteg által tolerált, kis szögű Trendelenburg-helyzetbe.
 - Femoralis hozzáférés: Helyezze a beteget háton fekvő helyzetbe.
2. A beteg megtisztított bőrél megfelelő antiszeptikummal készítse elő.
3. Lepellel fedje le a punkciós helyet.
4. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
5. Helyezze hulladékártaba a tütköt.

SharpsAway II zárdó hulladékartó csésze (ha van mellékelve):

A SharpsAway II zárdó hulladékartó csésze injekciós tük hulladékékként történő összegyűjtésére használhatós (15–30 Ga.).

- Egyrekes technikát használva nyomja határozottan a tüket a hulladékartó csésze nyílásáiba (lásd az 1. ábrát).
- A hulladékartó csészébe helyezésük után a tük automatikusan úgy rögzülnek, hogy nem használhatók fel újra.

⚠️ Óvintézkedés: Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II zárdó hulladékartó csészébe helyezett tüket. A tük rögzítve vannak a helyükön. A tük megsérülhetnek, ha erőteljes kihúzással a csészéből.

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

⚠️ Óvintézkedés: Tilos ismételten felhasználni a tüket a habszivacs SharpsAway rendszerbe történő behelyezésük után. A tük hegyéhez anyagszemcsék tapadhatnak.

Készítse elő a katétert:

6. Öblítse át a katéter minden lumenet befecskendezésre szolgáló steril normál fiziológiai sóoldattal az ájtárhatoság biztosítása és a lumen(ek) feltöltése érdekében.
7. Szűrítse el a toldalekcső(eket), vagy csatlakoztasson hozzá(juk) Luer-záras csatlakozókat, hogy a fiziológiai sóoldat a lumen(ek)ben maradjon.
8. A dízális toldalekcsőre ne tegyen kupakot, hogy itt vezethető be a vezetődrót.

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

Hozza létre a vénás hozzáférést:

Echogén tü (ha van mellékelve):

Echogén tü használata a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférés biztosításához, hogy fel lehessen vezetni a katéter elhelyezését megkönyítő vezetődrótot. A tü kb. 1 cm-es része fokozottan kitumható, lehetővé téve a klinikai orvos számára a tü helyének ultrahang segítségével történő pontos azonosítását az ér punkciójára során.

Védett tü/biztonsági tü (ha van mellékelve):

Védett tü/biztonsági tü 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.

⚠️ Vigyáztat! Ne hagyjon nyitott tüket vagy zárókupakal le nem zárt, szorítóelemmel körül nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. Légbombája 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 tüöt a bevezetőkatéterbe (ha van ilyen).

Ellenőrizze a vénás hozzáférést:

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

- Centrális vénás hullámlat:
 - Helyezzen egy folyadékkel feltöltött, tompa csúcsozú nyomásjelzőt szondát az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részébe és a fecskendő szelepein keresztül, és figyelje, hogy jelentkezik-e a centrális vénás nyomás hullámlalata. ⚠️ Arrow Raulerson fecskendő használata esetén távolítsa el a jelzőt szonda.
 - Lüktető áramlási (ha nem áll rendelkezésre haemodinamikai monitorozáberendezés):
 - A jelzőt szondaival nyissa ki az Arrow Raulerson fecskendő szelrendszerét, és figyelje a lüktető áramlást.
 - Csatlakoztassa le a fecskendőt a türel, és figyelje a lüktető áramlást.

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

⚠️ Óvintézkedés: A vénás hozzáférés indikációja vonatkozásában ne hagyatkozzon kizárolag az aspirált vér színeire.

Vezesse fel a vezetődrótot:

Vezetődrót:

A készletek/szettök többsége 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 használáンド vezetődrótokkal.

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

Az Arrow Advancer eszköz a vezetődrót „J” alakú végződésére kiegynézetesre szolgál, hogy lehessen vezetni a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskendőhez vagy egy tübe.

- Hüvelykujával húzza vissza a „J” alakú végződést (lásd a 2. ábrán a GlideWheel eszköz vagy a 2. ábrán a standard Advancer eszköz, attól függően, hogy melyik Arrow Advancer eszköz van mellékelve).
- Helyezze az Arrow Advancer eszközöt „J” alakú végződését visszahúzva – az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részén található nyílásba vagy a bevezetőtűbe.
- Tölja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskendőbe kb. 10 cm-rel, mik a tü halad a fecskendő szelepein, vagy be néhány lép a bevezetőtűbe.

- Finom csavaró mozgás lehet szükséges a vezetődrót előretolásához az Arrow Raulerson fecskeendőn keresztül.
 - At Arrow GlideWheel Advanced eszköz használata esetén tolja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskeendőn keresztül vagy a bevezetőtűn keresztül; ehez tolja előre az Advanced eszköz kerekét és a vezetődrótot (lásd 3. ábra). Folytatva, mik a vezetődrót a kívánt mélysége nem kerül.
 - Standard Advanced eszköz használata esetén emelje fel hüvelykujját, és húzza el az Arrow Advanced eszköz kb. 4–8 cm-re az Arrow Raulerson fecskeendőtől vagy a bevezetőtűtől. Engedje le hüvelykujjat az Arrow Advanced eszközre, és a vezetődrótot továbbra is határozottan fogva nyomja az összefogott elemeket a fecskeendő hengerébe, hogy a vezetődrót még előbbre tolódjon (lásd 3A ábra). Folytatva, mik a vezetődrót a kívánt mélysége nem kerül.
11. A behelyezett vezetőlapdarab hosszának megállapításához használja vonatkoztatási alapként a vezetődrón levő centiméteres osztáskat (ha vannak).
- MEGJEGYZÉS:** Amikor a vezetődrót a (teljesen aspirált) Arrow Raulerson fecskeendővel és egy 6,35 cm-es (2,5 hüvelykes) bevezetőtűvel együtt használja, a következő vonatkoztatási pontok használhatók a pozícióindásra:
- 20 cm-es jelzés (két sáv) belép a dugattyú háttoldalán = a vezetődrót csúcsa a tű végénél van
 - 32 cm-es jelzés (három sáv) belép a dugattyú háttoldalán = a vezetődrót csúcsa kb. 10 cm-rel van túl a tű végén.
- ⚠️ Övvítezkedés: Mindvégig határozottan tartsa a vezetődrótot. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszúságú vezetődrót álljon ki. A kontrollálatlan vezetődrót drótoka embóliához vezethet.
- ⚠️ Vigyázzat! Ne aspiráljon az Arrow Raulerson fecskeendővel, amikor a vezetődrót a helyén van, mert ilyenkor levegő juthat be a hártsó szelepen keresztül.
- ⚠️ Övvítezkedés: A fecskeendő hataljánál (kupakjánál) fellépő vérszivárgás kockázatának csökkentése érdekében ne hajtsan végre reinfúziót a vérrel.
- ⚠️ Vigyázzat! A vezetődrót-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne húzza vissza a vezetődrótot a tű ferden levágott élére.
12. A vezetődrótot a helyén megtartva távolítsa el a bevezetőtűt és az Arrow Raulerson fecskeendőt (vagy katétert).
13. A vezetődrón levő centiméteres osztáskával állítsa be a testben maradó hosszúságot a testben maradó katéter elhelyezésének kívánt mélysége szerint.
14. Szükség esetén nagyobbat meg a bőrön levő punkciós helyet a szike vágóélelén, melyet állítson a vezetődróttal ellentétes irányba.
- ⚠️ Vigyázzat! Ne vágja el a vezetődrót a hossz megállítatása érdekében.
- ⚠️ Vigyázzat! Ne vágja el a vezetődrót szíkével.
- Állítsa a szike vágóéletet a vezetődróttal ellentétes irányba.
 - Az éles tágályt okozta személyi sérülések kockázatának csökkentése érdekében hozzá működésbe a használton kívül szíke biztonsági és/vagy zárási funkcióját (ha rendelkezik ilyennel).
15. Szükség szerint használjon szövettájtót a vénához vezető szövjetjárattal megnyugtatásához. Lassan kövesse a vezetődrót szögét a bőrön keresztül.
- ⚠️ Vigyázzat! Ne hagyja a szövettájítót a helyen a testben maradó katéterként. A szövettájítónak a testben hagyása az érfal perforációja kockázatának tenne ki a beteget.
- Tolja előre a katétert:**
- Csavarozzá mozgással vezesse fel a katéter csúcát a vezetődrótra. A vezetődrót határozott megfogásához szükséges, hogy a katéter körönszűr felőli végénél a vezetődrót kellenő hosszú darabja álljon ki.
 - A bőr közéleben megfogva tolja előre a katétert a vénába, enyhén csavaró mozgással.
- ⚠️ Vigyázzat! Ne rögzítse a katéter szorítóelemét vagy rögzítőjét (ha van ilyen), amíg a vezetődrót el nem lett távolítva.
18. A katéteren lévő centiméteres osztáskat 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 között jelez. Egy sáv 10 cm-nek, két sáv 20 cm-nek felel meg és így tovább
 - pontok: minden egyik pont egy 1 cm-es között jelez
19. Tartsa a katétert a kívánt mélységen, és távolítsa el a vezetődrótot.
- ⚠️ Övvítezkedés: 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 túltölt erő alkalmazásához vezethet, ami a vezetődrót szakadását eredményezheti.
 - Ha ellenállást tapasztal, húzza vissza a katétert a vezetődróthoz képest 2–3 cm-re, és próbálja meg eltávolítani a vezetődrótot.
 - Ha ismét ellenállást tapasztal, távolítsa el egyszerre a vezetődrótot és a katétert.
- ⚠️ Vigyázzat! A törés kockázatának csökkenése érdekében ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrótra.
20. Az eltávolítás nyomán minden ellenőrizze, hogy a teljes vezetődrót ép-e.
- Fejezze be a katéter felvezetését:**
- Ellenorizzze a lumen átjárhatóságát; ehhez rögzítzen egy-egy fecskeendőt a toldalekcő két végére, és aspiráljon, mik a vénás vér szabad áramlását nem tapasztalja.
 - Öblítse át a lumen(ek)t, hogy az összes vér távozon a katéterből.
 - Csatlakoztassa az összes toldalekcővet a megfelelő Luer-záras csatlakozó(k)hoz, szükség szerint. A felhasználálat nyilás(ok): Luer-záras csatlakozókkal lehethet „zárni” a szokás intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
 - A lumenen keresztüli infúzió megkezdése előtt nyissa ki a csiszoló szorítóelemet, hogy csökkentsse a toldalekcő túltölt nyomás hatására bekövetkező károsodásának kockázatát.
- ⚠️ Vigyázzat! A toldalekcő túltölt nyomás hatására bekövetkező károsodása kockázatának csökkenése érdekében a lumenen keresztüli infúzió megkezdése előtt nyissa ki a csiszoló szorítóelemet.
- Rögzítse a katétert:**
- Használjon katéterstabilizáló eszközt, katéterszorítót és rögzítőelemet, tüzökapcsokat vagy varratokat (ha vannak mellékelve).
 - Elsődleges rögzítési helyként a katéter körönszűr használja.
 - Szükség szerint másodlagos rögzítőhelyként használjon katéterszorító elemet és rögzítőt.
- ⚠️ Övvítezkedés: A katéterszorító megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárást során.
- Katéterstabilizáló eszköz (ha van mellékelve):**
- A katéterstabilizáló eszköz a gyártó használói utasításainak megfelelően kell használni.
- Katéterszorító és rögzítőelem (ha van mellékelve):**
- A katéter rögzítéséhez katéterszorító és rögzítőelem szolgál olyankor, amikor a katéter körönszűr kívül további rögzítési hely is szükséges a katéter stabilizálásához.
- Mutatja a vezetődrót eltávolítottá, és a szükséges vezetékeket csatlakoztatta vagy lezártja, nyissa ki a gumি szorítóelem szármait, és helyezze el a szorítóelemet a katéteren, továbbá gyöződjön meg róla, hogy a katéter nem nedves, amint az megkövetelt, hogy a katéterszorítás megtartsa a megfelelő helyzetet.
 - A merev rögzítőt pattintsa rá a katéterszorító elemeire.
 - Egy egységes rögzítés a katéterszorító és a rögzítőelemet a beteghez katéterstabilizáló eszközzel, kapcsolással vagy varrással. A katéter elmozdulása kockázatának csökkenése érdekében minden katéterszorító, minden rögzítőelemet biztonságosan rögzítene ki (lásd a 5. ábrát).
 - Gyöződjön meg róla, hogy a felvezetési hely száraz, mielőtt felhelyezné a kötést a gyártó utasításainak megfelelően.
 - Értékelje a katéter csúcának elhelyezkedését az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
 - Ha a katéter csúcsa nem megfelelő helyzetben van, értékelje a helyzetet, és cserélje ki vagy reposicionálja az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
- Ápolás és karbantartás:**
- Kötés:**
- A kötést az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelveknek megfelelően készítse el. Azonnali cserélje ki a kötést, ha építéje veszélybe kerül, pl. a kötés átmévedésélik, beszenyőződik, meglazul, vagy már nem zár.

A katéter átjárhatósága:

A katéter átjárhatóságát az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelvnek megfelelően tartja 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.

Nagynyomású befecskendezésre vonatkozó utasítások – Alkalmazzon steril technikát.

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

⚠ Övintézkedés: A nagynyomású befecskendezési eljárást a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismert szakembernek kell végrehajtania.

2. Azonosítsa a nagynyomású befecskendezéshez szolgáló lument.

3. Ellenőrizze a katéter átjárhatóságát.

- Csatlakoztasson steril normál fiziológiai sóoldattal feltöltött 10 ml-es fecskendőt.
- Aspirálja a katétert a megfelelő vérvízzavezetés biztosítása érdekében.
- Elénkén előblítsé át a katétert.

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

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

5. Rögzítse a nagynyomású befecskendezés révén adagoló készlet csővét a katéterhez való toldalékcshöz a gyártó ajánlásának megfelelően.

⚠ Övintézkedés: A katéter tönkremenetele és/vagy a csúcs elmozdulása kockázatának minimalizálása érdekében ne lépje túl a tiz (10) fecskendézést, illetve a katéter maximális javasolt telfogatáramát, mely a termék címkéin és a katéter Luer-záras kónuszán van feltüntetve.

⚠ Vigyázt! Ha kiszívárgása vagy a katéter deformációjára utaló jelet tapasztal, ne folytassa a nagynyomású befecskendezést. A megfelelő orvosi beavatkozás tekintetében kövessé az intézményi előírásokat és eljárásokat.

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

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

⚠ Övintézkedés: A katéter tönkremenetele kockázatának minimalizálása érdekében hasznájón megfelelő adagolósöveget a katéter és a nagynyomású befecskendezőberendezés között.

⚠ Övintézkedés: Körvese a kontrasztyanag gyártója által megadott használati utasításokat, ellenjavallatokat, „vígázt!” fokozatú figyelmeztetéseket és övintézkedéseket.

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

7. Aszeptikusan csatlakoztassa le a katéterlument a nagynyomású befecskendezőberendezésről.

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

9. Csatlakoztassa le a fecskendőt, és cserélje ki steril tümentes csatlakozóra vagy befecskendezőkapukra a katéter toldalékcsovére.

A katéter eltávolítására vonatkozó utasítások:

1. Helyezze a beteget a légbombála kockázatának csökkenése érdekében klinikailag javallott pozícióba.

2. Távolítsa el a kötést.

3. Oldja ki a katétert, és távolítsa el a katéterrőgzítő eszközökötől.

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

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

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

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

⚠ Vigyázt! A katéter visszamaradó járatán mindaddig levegő léphet be, amíg a felvezetési hely nem hámodosik. A zárókörtetnek legalább 24 órán át vagy a belépési hely hámodoságáig 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 lett távolítva.

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

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

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

Európai unióból 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.

Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Gyógyszerkészitményt tartalmaz	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újraterelitálni	Etilén-oxiddal sterilizálva		
Egyszeres steril védőzás rendszer	Napfénytől elzártva tartandó	Száron tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	25 °C (77 °F) alatti hőmérsékleten tárolandó. A tűlsúgasban magas, 40 °C (104 °F) fölötti hőmérséklet kerülendő.	Katalógusszám	Téteszám	Felhasználható a következő időpontig
Gyártó	Gyártás dátuma	Importör						

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

Arrowg+ard Blue Plus miðlægur bláæðaleggur með þrýstdælingu

Arrowg+ard Blue Plus örverueyðandi holleggur – tæknilegar upplýsingar

Inngangur

Sýking er helsta vandkveðið í tengslum við búnað sem settur er í æð. Bandaríska eftirlitkerfi með spítalaukjóðum (NNIS) fylgist með tölu blöðrásarsýkinga tengd miðlægum æðaleggjum hjá fullorðnum og börnum á bráðadeildum 300 spítala sem þatt tóku í könnuninni. Skýrslan setur viðnið fyrir aðrar sjúkrastofnanir. Um 90% af blöðrásarsýkingum gegnum hollegg (CRBSI) koma fyrir í tengslum við æðaleggi. (Maki, 1997) Dánartíði sem tengist blöðrásarsýkingum gegnum hollegg er skráð milli 4% og 20% við langvarandi sjúkrahúsvis (meðalgildi 7 dagar) og aukinm sjúkrastofnað. (Pittet, 1994)

Rökín fyrir örverueyðandi holleggjum

Meinger blöðrásarsýkinga gegnum hollegg:

Æðaleggjarsýkingar 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 örversumiti frá örðrum stóðum. Gerlanyndun innan á hollegg getur orsakast af örverum úr holleggstengi eða smiti úr innrennslisvökvá. (Sherertz, 1997)

Vörulýsing:

Arrowg+ard Blue Plus örverueyðandi holleggur er miðlægur bláæðaleggur með örverueyðandi yfirborði það sem notað er örverueyðandi lyf, klórhexidinasetat og sulfursulfadiazin á firborði holleggjarsins og tengjanda, auk gegndrepvis innan holryðnisins þar sem notuð er örverueyðandi samsetning klórhexidinasetat og klórhexidinstofnus fyrir bol holleggjarsins, samtengi, framleingingsarlöngu (r) og tengi framleingingsarlöngu. Meðalheldarmagn klórhexidins, sulfur- og sulfadiazins sem notað er á 20 cm hollegg er 9,3 mg, 0,63 mg og 1,50 mg, fyrir hvert efnin 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*.

Ætluð notkun:

Arrowg+ard tæknin er ætluð til að veita vörn gegn blöðrásarsýkingum gegnum hollegg (CRBSI). Hún er ekki ætluð sem meðferð við fyrirlygjandi sýkingum né heldur er hún ætuð til langtímanotkunar (> 30 daga). Klinísk virkni Arrowg+ard Blue Plus holleggs í að varna blöðrásarsýkingum vegna ísetningar holleggs í samanburði við upprunalegan Arrowg+ard Blue hollegg hefur ekki verið rannsókuð.

Ábendingar:

Arrowg+ard Blue Plus örverueyðandi holleggurinn er gerður fyrir skammtima (< 30 daga) ísetningi í bláðeð vegna meðhöndlunar sjúkdóma eða ástands sem krefst aðengi að bláðeð, þar með til að ekki takmarka við eftirfarandi:

- Skortar á nýtanlegum stungusvæðum í útlimun
- Eftirlit með prystingi í miðlægum bláæðum
- Full nérningargjóf i æð (TPN)
- Innrennslisvökvá, lyfja eða krabbameinsmeðferðar
- Tíðar blöðsynatökur eða blöðgjafir/gjafir blöðsafurða
- Inndælging skuggaefnis

Þegar skuggaefni er dælt með þrýstdælingu, skal ekki farið yfir uppgefið hámarksrennslishráða fyrir hvert holrými holleggs. Hámarksþrýstingur dælubunaðar sem notaður er á bláæðaleggi með þrýstdælingu skal ekki fara yfir 400 psi.

Holleggurinn er ekki ætluð sem meðferð við sýkingum sem eru til stöðar neðan heldur er hann ætladur sem staðengill fyrir rör-legg í sjúklingum sem burfa langtíma meðhöndlun. Ein klinísk rannsókn bendir til þess að örverueyðandi eiginleikar holleggsins séu ekki virkir þegar hann er notaður til að veita næringu í æð (TPN).

Frábendingar:

Ekkí má nota Arrowg+ard Blue Plus örverueyðandi holleggjum hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir klórhexidini, sulfur-sulfadiazini og/eða súlfalyfum.

Klinískur avinningsrun sem búist er við:

Aðgangur að miðlægum blöðrásarskerfi í gegnum einn stungustað fyrir áhöld sem eru meðal annars vögvainnrennslí, blöðtaka, lyfagjóf, eftirlit með miðtaugkerfi og fyrir inndælgingar að skuggaefni.

Veitið vernd gegn blöðrásarsýkingum gegnum hollegg.

Sérstakir sjúklingahópar:

Samanburðarrannsóknir á vörunni hafa ekki verið gerðar á konum á meðögöngu, börnum eða nýburum, eða sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir sulfonamibið, regnbogaroðaðsst, Stevens-Johnson heilkennum eða skorti á glúkosa-6-fosfat dehydrogenasa. Avinnung við notkun holleggs skal vera að móti mögulegri áhættu.

Hætta á ofnæmisviðbrögðum:

Ofnæmisviðbrögð eru áhætta tengd örverueyðandi holleggjum að því leyti að þau geta verið mjög alvarleg og afnveli lífshættuleg. Frá því að örverueyðandi holleggir komu á markað hefur verið tilkynnt um ofnæmistilfelli. Þetta getur haft ahrif á sjúklingapóþóli, sérstaklega ef sjúklingurinn er af japónskum uppruna.

Sjá nánar í klafanum Viðvörum.

Klinískt mat:

Klinísk rannsókn – Frakkland

Framvirk, fósetsra, slémbivali-, tvíblind rannsókn á 397 sjúklingum gerð á bráðadeildum 14 háskólasjúkrahús í Frakklandi frá júní 1998 til janúar 2002, þar sem notaður vor Arrowg+ard Blue Plus örverueyðandi holleggir, sýndu að notkun holleggjanna var tengd sterki leitni til leikkunar á hlutfalli sýkinga í æðaleggjum (hlutfall gerlanyndunar 3,7% á móti 13,1%, 3,6 á móti 11 af hverjum 1000 holleggjá-dögum, p=0,01) og –sýkingum tengdum æðaleggjum (blöðrásarsýkingum) 14 á móti 11 (2 á móti 5,2, af hverjum 1000 holleggjá-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.

Klinísk rannsókn – Þýskaland

Framvirk, slémbivali-, tvíblind, samanburðarrannsókn á 184 sjúklingum gerð við Heidelberg háskólasjúkrahús (Heidelberg, Þýskalandi) í janúar 2001 til september 2001 með Arrowg+ard Blue Plus á örverueyðandi holleggjum síðu að þessir holleggir voru virkri í að leikka hluta umtalsverðrar bakteriumýfjunar, hvort heldur var að enda eða hluta undirhlutar (26%) í samanburði við samanburðarholleggili. Tilfelli gerlanyndunar í holleggjum voru einnig verulega færri (12% á hluduðum 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, Salvender 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.

Klinísk rannsókn – Bandaríkin

Framvirk, slembivals-, tviblind samanburðarrannsókn á 780 sjúklingum gerð á 9 háskolatengdum sjúkrahúsum í Bandaríkjumum á tímabilnum júlí 1998 til júní 2001 þar sem notaðir voru Arrowg+ard Blue Plus örverueyðandi holleggir sýndu að þessir holleggir sýktust síður þegar þeir voru fjarlegðir í samanburði við samanburðarholleggingu (13,3 á móti 4,1 sýktum holleggjum á hverja 1000 holleggja-daga, $p<0,01$). Fjöldi sanngreinaneigra holleggjatengdra blóðarsýrsinga var 1,24 á hverja 1000 holleggjada (CI, 0,26 til 2,36 á hverja 1000 holleggja-daga) fyrir samanburðarholleggum á móti 0,42 á hverja 1000 holleggja-daga (CI, 0,01 til 2,34 á hverja 1000 holleggja-daga) hjá Arrowg+ard Blue Plus holleggjahópnum ($p=0,6$).

Rupp M, Liso 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 holleggjum í þessum klinísku rannsóknum.

Rannsóknir á milliverkunum:

Arrowg+ard Blue Plus örverueyðandi holleggur hefur ekki sýnt neina rýnum á skómmutun eða milliverkun vegna gegndreplis innan að holrými með klórhexidini við innrensni með 82 mismundinu innrensniþjum sem prófuð voru með tilliti til samrýmanleika. (Xu, 2000)

Viðvörðun:

1. Fjarlægji skal hollegg strax ef vart verður við aukaverkanir eftir ísetningu. Efnasambönd sem innihalda klórhexidín hafa verið notuð sem staðbundin sóttreinsiefni síðan um miðjan áttunda áratuginn. Klórhexidín er virkt örverueyðandi efni sem notað er í mörgum sýklaeyðandi húðkremum, munnskolum, snýrtívum, leiknabúaði og sóttreinsiefnum sem eru notuð við skurðaðgerðir.

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

⚠ Almennar viðvaranir og varúðarráðstafanir

Viðvaranir:

1. Sóttreinsað, einnota: Ekki til endurnotkunar, endurnýtingar eða endursmtsæfingar. Endurnotkun búnaðar skapar mögulega hættu á alvarlegum áverkum og/eða sýkingum sem leitt geta til dauða. Endurnotkun á lækningsáhaldi sem aðeins er einnota getur orsakað ilegan 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/færð hollegg ekki fram eða skiljið hann eftir í hægri gátt eða hægra slegli. Odd holleggsins á að færa fram í neðri þríþung stakbláðaðar.
Þegar þrætt er í lærleggsæð ætti holleggurinn að ganga inn í aðeins þannig að endi hans liggi samhlíða æðaveggnum og fari ekki inn í hægri gátt.
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 holleggjaðgerð á skjá til að lágmarka hættu á að leiðaravír festist.
5. Beitið ekki óhóflegu afli við ísetningu leiðaravírs eða vejfabels þar sem sílkt getur leitt til æðagötunar, blæðingar eða tjóns á búnaði.

6. Ísetning leiðaravírs inn í hægri hlið hjartans getur orsakað hjartsláttarflokt, hægra greinrof og götun á æða-, gáttá- eða sleglavegg.
7. Beitið ekki of miklu afli við ísetningu eða fjarlægingu hollegs eða leiðaravírs. Of mikil afli getur valdið tjóni og skemmdum á búnaði. Ef grunur leikur á tjóni eða ef fjarlæging er erfíoleikum bundin, skal fá röntgenmynd og leita frekra álits.
8. Ef notaðir eru holleggir sem ekki eru ætlaðir til þrístdældingar með sílikum áhlöndum, getur það leitt til leka milli holrýma eða götunar og þar með hugsanlegra áverka.
9. Festið ekki, heftið og/eða saumði beint við ytra byrði hollegs eða framlengingarslöngur til að minnka hættu á að skera í eða skemmda holleggjinn 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 bláðæðarlegg eða að. Skilið ekki opnar nálar eða opna, óklemmda holleggi eftir í stungsárum miðlægra bláðæða. 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 slynsi.

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

- hjartabrórngi í kjólfar 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 fibrínsliðurs
- sýkingu á stungustað
- æðataeringu
- ranga staðsettningu á enda holleggjar
- hjartsláttarflokt
- utanæðablæðing

Varúðarráðstafanir:

1. Breitið ekki holleggnum, leiðaravínum eða hverjum öðrum búnaði við innsetningu, notkun eða fjarlægingu.
2. Meðferð skal framkvæmd af þjálfuðu starfsfólk sem er vel að sér í líffærafræðilegum einkennum, öruggri tækní og hugsanlegum fylgikvillum.
3. Gerið hefbundnarvarúðarráðstafanir og fylgið reglum stofnunarinnar við allar aðgerðir, þar með talið örugga fórgun búnaðar.
4. Sum sóttreinsiefni sem notuð eru á stungustað innihalda leysi sem getur veikt efnid í holleggnum. Alkóhól, aseton og pólyetylenglykóli geta veikt innri gerð pólyúretanefna. Þessi efnir geta einnig veikt límingu milli holleggjafestingar og húðar.
- Notið ekki asetón á yfirborð holleggjar.
- Vætið ekki yfirborð holleggsins með alkóhóli eða látið alkóhóli liggja í holrými leggsins til að losa stíflu úr holleggnum eða fyrirbyggja sýkingar.
- Notið ekki smyrsl sem innihalda pólyetylenglykóli á innsetningaráðstænni.
- Gæta skal varúðar þegar lyf með háan alkóhólstyrk eru gefin í innrensni.
- Látið ísetningarstaðinn þorna fullkomlega áður en umbúðir eru settar á.

- Tryggið gott flæði holleggjar fyrir notkun. Notið ekki sprautur minni en 10 ml (sprauta fylt með 1 ml getur farið yfir 300 psi) til að minnka hættu á leka í holrými eða rofi í holleggi.
- Dragið úr hreyfingum á hollegg meðan á aðgerð stendur til að rétt staða enda holleggjær haldist.

Ábending um aðferð við notkun: Notið smitsæfða aðferð.

Undirbúið stungustað:

- Komið sjúklingnum fyrir í stöðu sem hentar ísetningaráðstönum.
 - Ísetning í viðbeins- eða hóstarbláðeð: Komið sjúklingnum fyrir í Trendelenburg stöðu eins og hann polir, til að draga úr hættu á loftsegmyndun og til auk auka bláðaeftifyllingu.
 - Ísetning í læreggsbláðeð: Komið sjúklingi fyrir í útafleggjandi stöðu.
- Undirbúið hreina húð með viðbeigandi söðthreinsiefni.
- Breiðið yfir stungustað.
- Geðið staðeyfilyf samkvæmt viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.
- Farið nálinni.

SharpsAway II læsanlegt fórgunarílat (ef til staðar):

SharpsAway II læsanlegt fórgunarílat er ætlad til að fárga náum (staðr Ó 15 Ga. - 30 Ga.).

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

⚠️ Varúarráðstöfun: Reynið ekki að fjarlægja nálar sem komið hefur verið fyrir í SharpsAway II læsanlegu fórgunarílati. Nálar eru trygglega geymardar. Ef reynir er að endurheimta nálar úr fórgunarílatinum með að getur það skemmti nálarar.

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

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

Undirbúnungur holleggs:

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

⚠️ Viðvörðun: Skerið ekki hollegginn til að breyta lengd.

Fyrsta aðgengi að æð:

Ómyndandi nál (e. echoogenic needle)(ef til staðar):

Ómyndandi nál er notuð til að fá aðgang að æðakerfinu fyrir tilkomo leiðaravirs til að auðveldu stöðsetningu holleggsins. Nálaroddurinn er lengdur sem nemur u.p.b. 1 cm til að læknirinn geti greint nákvæmlega stöðsetningu nálaroddssins þegar stingið er í æðina með ómskoðum.

Varin nál/þörgisnál (ef til staðar):

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

Arrow Raulerson sprauta (ef til staðar):

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

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

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

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

Tryggið aðgengi að æð:

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

- Bylgjulögum miðlaugra bláðæða:
 - Setjið vökvaflyttað prýstingsnema með sljóum oddi aftan í sprautubullu og í gegnum lokana á Arrow Raulerson sprauta og fylgst með bylgjulögum miðlaugra bláðaeftifyllingu.
 - Fjarlægðið prýstingsnemann ef notuð er Arrow Raulerson sprauta.
- Sláttarfleði (ef blóðaaffréðilegur eftirlitsbúnaður er ekki tiltekuð):
 - Notað prýstingsnema til að opna sprautukubúnað Arrow Raulerson sprautunnar og fylgst með sláttarfleði.
 - Fjarlægði sprautuna af nálinni og kannið hvort sláttarfleði er til staðar.

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

⚠️ Varúarráðstöfun: Treytti ekki að blóðlit frásogs sem merki um aðgengi að æð.

Leiðaravir komið fyrir:

Leiðaravir:

Settin eru fáanleg með ýmsum tegundum leiðaravira. Leiðaravir eru fáanlegir með mismunandi þvermáli, lengdum og ollum fyrir tilteknar ísetningaráðferðir. Kynnið ykkur leiðaravirana sem notaðir eru við tilteknu aðferða áður en ísetningin er hafin.

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

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

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

10. Færði leiðaravirinn fram um það bil 10 cm inn í Arrow Raulerson sprautuna þar til hann fer í gegnum sprautulokana eða inn í ísetningarmálinna.

- Hugsanlega þarf að beita vægum sunnitingi til að fára leiðaravirinn fram í gegnum Arrow Raulerson sprautuna.
- Ef notaður er Arrow GlideWheel Advancer skal fára leiðaravirinn fram gegnum Arrow Raulerson sprautuna eða gegnum ísetningarmálinna með því að þrýsta advancer hjólinu og leiðaravirnum fram (sjá mynd 3). Haldið áfram þar til leiðaravirinn nær aðskilegri dýpt.
- Ef notaður er hefðbundinn Arrow Advancer skal lyfta þumlinum og draga Arrow Advancer um það bil 4 - 8 cm frá Arrow Raulerson sprautuni eða ísetningarmálinni. Leggið þumlinum á Arrow Advancer og með því að halda fast til leiðaravirinn er búnaðinum ýtt inn í sprautubollinum til að yta leiðaravirnum áfram (sjá mynd 3A). Haldið áfram þar til leiðaravirinn nær aðskilegri dýpt.

- Notið sentimetravárranum á (ef til staðar) leiðaravir til að ákváða hversu stórr hluti leiðaravirs er ísettur.
- ATHUGASEMD:** Pegar leiðaravir er notaður með Arrow Raulerson sprauta (útdreginnið full) og 6,35 cm (2,5") ísetningarnál, má nota eftirfarandi viðmiðanir um stöðsetningu:
 - 20 cm merking (tví strik) sjástd aftan við bulluna = oddur leiðaravirsins er við enda náðarinnar
 - 32 cm merking (þryj strik) sjástd aftan við bulluna = leiðaravirsins nær u.p.b. 10 cm fram yfir enda náðarinnar.

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

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

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

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

- Fjarlægði ísetningarnál og Arrow Raulerson sprautuna (eða holleggjanum) á meðan leiðaravir er haldið stóðugum.

- Notið sentimetravárranum á leiðaravirnum til að stilla innliggjandi lengd hans að aðskilegri dýpt innliggjandi holleggjairins.

14. Staðkið stungustáinn ef nauðsyn krefur með skurðarbrún skurðarhniſsins, sem staðsettur er fjarri leiðaravínum.

⚠️ **Viðvörum:** Klippið ekki leiðaravírin til að breyta lengd hans.

⚠️ **Viðvörum:** Skerið ekki leiðaravír um skurðarhniſ.

- Staðsettið egg skurðarhniſs fjarri leiðaravír.
- Notið óryggis- og/edða læsingaráhluta skurðarhniſs (ef til staðar) þegar hann er ekki í notkun til að minnka hættu á slysum vegna beittra áhaldar.

15. Notið vefsabjölf til að stækka vefsavsvöði til æðarinnar eftir þórfum. Fylgið horni leiðaravírsins hægt í gegnum húðina.

⚠️ **Viðvörum:** Skiljið ekki vefsabjölf eftir sem innliggjandi hollegg. Að skilja vefsabjölf eftir setur sjúklungi hættu á mógulegri gótuðum æðaveggja.

Holleggur færður fram:

16. Præði enda holleggjárins yfir leiðaravírin. Hæfileg lengd leiðaravírs verður að haldast sýnleg við tenginda holleggs til að viðhaldla trausta gripi á leiðaravínum.

17. Takið í nálgæru húð og ferið hollegginn inn í æðina með léttum snúningshreyfingum.

⚠️ **Viðvörum:** Festið ekki holleggsklemmu og lás (þar sem við á) fyrir en leiðaravír er fjarlagður.

18. Notið sentimetrvakrðann á holleggnum sem staðsettningavíðið og færð hollegginn í endanlega innliggjandi stóðu.

ATHUGASEMD: Sentimetrvakrðinn miðast við enda holleggsins.

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

19. Haldið holleggnum í aðskilegri dýpt og fjarlagði leiðaravírin.

⚠️ **Varúarráðstofun:** Ef hindrun er til staðar þegar fjarlaegja skal leiðaravírin eftir ísetningu holleggs, má byggja vírinn utan um enda holleggsins innan æðar (sjá mynd 4).

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

⚠️ **Viðvörum:** Beitið ekki óhóflegu aflu á leiðaravírin til að minnka hættu á að hann geti brotnað.

20. Tryggð að leiðaravírin sé heill þegar hann hefur verið fjarlagður.

Ísetningu hollegs lokið:

21. Tryggð opnum hólyrmi með því að festa sprauta á hverja framlengingsarlöngu og sogið jar til fjarlast flæði bláðabæblöðs kemur í ljós.

22. Skolið hólyrmi(n) til að hreinsa blöð úr holleggnum.

23. Tengið allar framlengingsarlöngar við viðeigandi Luer-Lock linur eins og þörf krefur. Ónotuðum tengjum má „Jæsa“ með Luer-Lock tengjum með því að nota staðlaðar viðmiðunar- og verklagsreglu stofnunarinnar.

- Stóðuklemmu eru á framlengingsarlöngunum til að loka fyrir flæði gegnum hvert hólyrmi á meðan skipt er um linur og Luer-Lock tengi.

⚠️ **Viðvörum:** Opnið stóðuklemmu áður en kemur að innrennslí geynum hólyrmi til að minnka hættu á skemmdum á framlengingsarlöngum vegna of mikils þrysstinga.

Festið hollegg:

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

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

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

Holleggsfesting (eft til staðar):

Nota skal holleggsfestingu samkvæmt notkunarleiðbeiningum frá framleiðanda.

Holleggsklemma og festir (eft til staðar):

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

- Eftir að leiðaravír hefur verið fjarlagður og nauðsynlegar slöngur hafa verið tengdar eða festar, breiðið út vangi gúmmibýringu og komið henni fyrir á holleggnum, gangið úr skuggi um að hollegguinn sé ekki rakur eins og nauðsynleg er til að hálda endanum í réttu stóðu.
- Klemmið stöðugan festi á holleggjarklemmuna.
- Festið holleggsklemmuna og festini sem einingu við sjúklunginn með því að nota holleggsfestingu, hefti eða saum. Festa þarf bæði holleggsklemmuna og festinn til að draga rá hættu á tilfærslu holleggss (sjá mynd 5).
- 25. Tryggð að ísetningaráhrifin sé þurr áður en umbúðir eru settar að samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.
- 26. Metið staðsetningu holleggsenda í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglu stofnunarinnar.
- 27. Ef endi holleggsins er á röngum stað skal meta aðstæður og skipta um eða færa hollegginn í samræmi við viðmiðunar- og verklagsreglu stofnunarinnar.

Umhirða og viðhald:

Umbúðir:
Búði um samkvæmt viðmiðunarnareglum, aðferðum og verklagsreglu stofnunarinnar. Skiptið strax um umbúðir er vaf leikur á um heilleika, t.d. ef umbúðir verða rakað, óhreinara, lausar eða eru ekki lengur lokðar.

Opnun holleggs:

Haldið holleggnum opnum samkvæmt viðmiðunarnareglum, aðferðum og verklagsreglu stofnunarinnar. Allir starfsmenn sem sjá um sjúklunga með miðlegan bláðaþarleg verða að hafa þekkingu á árangurskríki meðhöndlun til að lengja þann tíma sem hollegguinn er innliggjandi og koma í veg fyrir skába.

Leiðbeiningar fyrir þróustidælingu – Notið smitsæfða aðferð.

1. Látið mynd birtast að skjá til að staðfesta stóðu holleggsenda áður en þróustidælingu er beitt.

⚠️ **Varúarráðstofun:** Þróustidæling skal framkvæmd af þjálfuðu starfsfólk sem er vel að sér í öruggum aðferðum og mógulegum fylgivillum.

2. Greinið hólyrmi fyrir þróustidælingu.

3. Skoðið flæðieiginleika holleggs:

- Festið 10 ml sprauta með smitsæfðri saltvatnslausn.
- Sogið hollegginn til að fá hæflegt blóðflífleði.
- Skolið hollegginn mjög vel.

⚠️ **Viðvörum:** Tryggð samhæfingu þvers holrýmis holleggs fyrir þróustidælingu til að minnka hættu á vanvirki holleggsins og/edða fylgivillum hjá sjúklungi.

4. Afteignið sprauta og nálarauðst tengi (þar sem það á við).

5. Festið slöngur þróustidælingsarsets að viðeigandi framlengingsarlöngu holleggs eins og lýst er í tilnumum framleiðanda.

⚠️ **Varúarráðstofun:** Farið ekki umfram tímum (10) inndælgingar eða hámarks ráðlagðs rennslishraða holleggs sem tilgreint er að merkimiða vörurnar og Luer-tengi holleggsins til að minnka hættu á að holleggr virki ekki og/eða að endi færist til.

⚠️ **Viðvörum:** Hættið þróustidælingum um leið og ber að utanæðablæðingu eða aflögun holleggs. Fylgið viðmiðunar- og verklagsreglu stofnunarinnar um viðeigandi læknisfræðileg inngreiðum.

⚠️ **Varúarráðstofun:** Hitið skuggaefni að líkamshita áður en þróustidæling hefst til að minnka hættu á að holleggu virki ekki.

⚠️ **Varúarráðstofun:** Verið getur að hámarksstillingar þróysting á inndælgingarbúnaði komi ekki í veg fyrir of mikinn þróysting á hollegg sem er lokaður að hluta eða öllu leyti.

⚠️ **Varúarráðstofun:** Notið viðeigandi slöngur fyrir lyfagjafarsett milli holleggs og þróustidælubúnaðar til að minnka hættu á að holleggr virki bili.

⚠️ **Varúarráðstofun:** Fylgið leiðbeiningum, viðmiðunum og varúarráðstofunum.

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

7. Notið smitgáða aðferð til að aftenga hólyrmi holleggs frá þróustidælubúnaði.

8. Sogið upp í skolið síðan hólyrmi holleggsins með 10 ml sprauta eða sterri fyllt með smitsæfðri saltvatn.

9. Aftengjöld sprautuna og setjið smitsæft nárlaust tengi á fram lengingu holleggs.

Hollegur fjarlægður - leiðbeiningar:

- Leggið sjúklinga á bakið samkvæmt klinískum ábendingum til að minnka hættu á móglugleit loftreki.
- Fjarlægð umbúði
- Losið holleggin og fjarlægð frá festibúnaði holleggsins.
- Bíðu sjúklinginn um að anda djúpt og halda nári í sér andanum ef fjarlægja á holleg í höstarlæð eða neðanlöbeinblæð.
- Fjarlægð holleggin með því að toga hann varlega samhlíða húð. Ef viðnám finnst þegar holleggurinn er fjarlægður **STÓRVID**.

⚠ Varðarráðstöfun: Holleggin má ekki fjarlægja með valdi, það getur leitt til skemmda á holleg og blóðreksmyndun. Fylgi viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar ef erfitt er að fjarlægja holleg.

- Prystið beint á staðinn par til blaðsíng stöðvast, setjið þar að eftir ógegndræpar umbúðir með smyrslí á staðinn.

⚠ Víðvörun: [setningarástöður 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.

- Skráð brotnám legsins, þ.m.t. staðfestingu á að allur holleggurinn og endinn hefur verið fjarlægður samkvæmt viðmiðunar- og verklagsreglum stofnunarinnar.

Frekara efni um mat sjúklinga, kliníkska fræðslu, aðferðir við ísetningu og mögulega fylgivilla tengdum þessari meðferð er að finna í stöðluðum kennslubókum, læknisfræðilegum bókmennnumt 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 klinískri virkni (SSCP) fyrir „Arrow AGB bláðærhollegg“ eftir opnum Evrópska gagnabankans um lækningsataku/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Fyrir sjúkling/notanda/þrójá aðila í Evrópusambandinu og í löndum með sama reglugerðarumhverfi (reglugerð 2017/745/EU um lækningsataku), ef það hefur orðið alvarlegt atvili við notkun þessa búnaðar eða sem afleiðing af notkun hans skal tilkynna það til framleitanda og/eða viðurkennds umboðsaðila og til yfirvalda í landinu. Tengiliðaupplýsingar fyrir þar til bær yfirvoild í hveju landi (tengiliðr vegna lyfjagátar) og frekar upplýsingar er að finna á eftirfarandi vef Evrópusambandsins: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Orðalisti yfir tákna: Táknin samræmast ISO 15223-1.

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

Varúð	Lækningsatæki	Fylgi leiðbeiningum um notkun	Innheldur lyf	Notið ekki aftur	Má ekki endursmitsæfa	Smitsæft með etylenoxiði
Stakt smitsæfandi tálmakerfi	Geymið varði solarljósi	Haldid þurrur	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar	Ekki úr latexi úr náttúrulegu gumi	Geymið við lagra hitastig en 25 °C (77 °F). Fordist hita yfir 40 °C (104 °F).	Vörulistanúmer
						Lotunúmer
Framleidandi	Dagsetning framleioslu	Innflytjandi				Notist fyrir

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

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

Arrowg+ard Blue Plus pretmikrobu katetra tehnoloģijas informācija levads

Infekcija ir galvenā komplikācija, kas ir saistīta ar intravaskulārajām ierīcēm. Nacionālā noskoniemālo infekciju uzraudzības sistēma (NNIS) seko līdzi ar centrālo pieeju saistīto asinsrites infekciju (BSI) rādītajiem pieaugūšo un pediatrijas intensīvās terapijas nodalās 300 programmā iesaistītajās slimnīcās. Šīs ziņojums sniedz kritējus citām slimnīcām. Aptuveni 90% no katetu saistītajām asinsrites infekcijām (CRBSI) rodas, kad izmantota centrāla pieeja. (Maki, 1997) Ar CRBSI saistīta ziņotā mirstība ir 4%-20%, kā rezultātā ieilgst hospitalizācija (videj 7 dienās) un palieeinās slimnīcas izmaksas. (Pittet, 1994)

Pretmikrobu katetru lietošanas pamatojums

Ar katetru saistītu asinsrites infekciju patoģēnēze

Asinsvadu katetru infekcijas attīstība daudzā jemesū dēļ, tācū tās sākas, kad katetru kolonizē mikroorganismi, kas tajā norādītā vienu no šiem maršrutiem vai arī pa abiem: 1) kolonizāciju katetra ārpuse vai 2) kolonizāciju katetra iekšpusē. Kolonizācija katetra ārpuse var rasties no daudz mikroorganismiem, blakus esošām infekcijām vai hematogēnās izplatīšanās uz katetra no tālākas vietas. Kolonizācija katetra iekšpusē var notikt, ja mikroorganismi tajā norādītā vienā katetra galvinā vai kontamīnētu infūzijas šķidrumu. (Sherertz, 1997)

Izstrādājuma apraksts:

Arrowg+ard Blue Plus pretmikrobu katetrs ir centrālais venozais katetrs (CVK) ar ārējās virsmas apstrādi, izmantojot pretmikrobu hlorheksīdu acetātu un sudraba sulfadiazīnu uz katetra korpusa un savienojuma vietas galvinās priekšķala, kā arī iekšēju lūmena impregnēšanu, izmantojot pretmikrobu iedarbības kombināciju, kas ietver hlorheksīdu acetātu un hlorheksīdu bāzi, katetra korpusam, savienojuma galvināji, pagarinātālinijā(-ām) un pagarinātālinijas(-u) galvināji(-ām). 20 cm katetram izmantojams videjais hlorheksīdu, sudraba un sulfadiazīna kopējais daudzums, ar to apstrādājot visu katetru, ir attiecīgi 9,3 mg, 0,63 mg un 1,50 mg.

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

Paredzētā lietošana:

Arrowg+ard tehnoloģijas mērķis ir sniegt aizsardzību pret asinsrites infekcijām, kas saistītas ar katetru (CRBSI). To nav paredzēts lietot esošu infekciju ārstēšanai, kā arī tas nav indikēts ilgtermiņa lietošanai (>30 dienu). Arrowg+ard Blue Plus katetra efektivitāte CRBSI novēršanā, sadzinot ar oriģinālo Arrowg+ard Blue katetru, nav pētīta.

Lietošanas indikācijas:

Arrowg+ard Blue Plus pretmikrobu katetrs ir indikēts istorīmā (<30 dienu) centrālās venozās pieejas nodrošināšanai, lai ārstētu slimības vai rikotos apstākļos, kam nepieciešama centrāla venozā pieeja, iekšairot ūsu (bet ne tikai):

- izmantojamu periferu i.v. vietu trūkums;
- centrālā venozā spiediena uzraudzība;
- totāla parenterāla baršana (TPB);
- šķidrumu, zālu vai ķimijiterapijas infuzijas;
- bieži asinu paragu nesāvā vai asins transfuziju/asins produktu saņemšana;
- kontrastvielas injekcija.

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

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

Kontrindikācijas:

Arrowg+ard Blue Plus pretmikrobu katetrs ir kontrindicēts pacientiem, kuriem ir zināma hipersensitīvība pret hlorheksīdu, sudraba sulfadiazīnu un/vai sulfā-satušām zālēm.

Sagaidāmie kliniskie ieguvumi:

Iespēja iegūt pieejamās centrālajai asinsrites sistēmai caur vienu punkcijas vietu tādiem nolūkiem kā šķidrumu infūziju, asins paragu nesāna, zālu ievādīšana un centrāla venozā uzraudzība, kā arī iespēja injicēt kontrastvielu.

Nodrošiniet aizsardzību pret asinsrites infekcijām, kas saistītas ar katetru.

Īpašas pacientu populācijas.

Iespēja īegūt pieejamās centrālajai asinsrites sistēmai caur vienu punkcijas vietu tādiem nolūkiem kā šķidrumu infūziju, asins paragu nesāna, zālu ievādīšana un centrāla venozā uzraudzība, kā arī iespēja injicēt kontrastvielu.

Hipersensitīvītās potenciāls:

Saistībā ar pretmikrobu katetriem pastāv bāzas par hipersensitīvības reakcijām, jo tās var būt joti nopietnas un pat apdraudēt dzīvību. Kopš pretmikrobu katetru ieviešanas tūgū ir bijusi ziņojumi par hipersensitīvības gadījumiem. Tas var ieteikt mērīt jūsu pacientu populāciju, it īpaši, ja jūsu pacients ir jaunuļu izceļsmes.

Papildinformācija skaitē brīdinājumu sadāla.

Kliniskie izvērtējumi:

Kliniskais pētījums — Francija

Perspektīvā, vairākā centru, randomizētā, dubultaklā klinikājā pētījumā ar 397 pacientiem, kas tika veikts 14 universitātiem pieteiktais slimnīcas intensīvās aprūpes nodalās Francijā no 1998. gada jūnija līdz 2002. gada janvāri, izmantojot Arrowg+ard Blue Plus pretmikrobu katetrus, konstatēja, ka šī katetru lietošana bija saistīta ar specīgu 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.

Kliniskais pētījums — Vācija

Perspektīvā, randomizētā, dubultaklā, kontrollētā klinikājā 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 šī katetri efektīvi samazināja ievērojamas baktēriju vairošanā

rādītāju uz galu vai zemādas segmentā (26%), salīdzinot ar kontroles katetriem (49%). Tika ievērojami samazināti ar katetu kolonizācijas biežums (12% uz pārklāta katetra pret 33% uz neparklāta). Asinsrites epizōju skaita pacientiem ar CHSS katetriem bija mazaks nekā pacientiem, kam bija ievietoti kontroles katetri (3 pret 7 epizōdiem, $p=0,21$). 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.

Kliniskais pētījums — Amerikas Savienotās Valstis

Perspektīvā, vairākā centru, randomizētā, dubultakā, kontrolei kliniskajā pētījumā ar 780 pacientiem, kas tika veikts 9 universitātel piesaistītās slimības Amerikas Savienotajās Valstis no 1998. gada jūlijā līdz 2001. gadā jūnijam, izmantojot Arrowg+ard Blue Plus pretmikroku katetrus, konstatēja, ka šiem katetriem ir mazāk iespējīgi būt kolonizētiem izņemšanas laikā, salīdzinot ar kontroles katetriem (13,3 pret 24,1 kolonizētiem katetriem uz 1000 katetu dienām, $p=0,01$). Definitīvo ar katetu saistīto asinsrites infekciju rādītājs bija 1,24 uz 1000 katetu dienām (CI, 0,26–3,26 uz 1000 katetu dienām) kontroles grupā, salīdzinot ar 0,42 uz 1000 katetu dienām (CI, 0,01–2,34 uz 1000 katetu dienām) Arrowg+ard Blue Plus katetu grupā ($p=0,6$).

Rupp M, Lisco S, Lipssett 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.

Nevienu no klinikajiem pētījumiem netika konstatētu Arrowg+ard Blue Plus katetu izraisīti nevēlamie notikumi.

Pētījumi par mijedarbību ar zālēm:

Netika pērādīta, ka Arrowg+ard Blue Plus pretmikroku katetrs radītu ievadišanas zudumu vai iekšķīji lūmena hlorheksidīna impregnācijas mijedarbību, veicot infuziju ar 82 dažādām parenterālajām zālēm, kas tika testētas saderības nolūkā. (Xu, 2000)

Bridinājums!

1. Ja pēc katetra ievietošanas rodas nevēlamas reakcijas, nekavējoties izņemjet katetu. Hlorheksidīnu satura ūni savienojumi kā vietēji lietojami dezinfekcijas līdzekļi ir izmantoti kopš 1970. gada vidus. Hlorheksidīns, kas ir efektīvs pretmikroku līdzekļi, tiek izmantots daudzos antisepstikos ādas krēmos, mutes skalošās līdzekļos, kosmētikas produktos, medicīniskajās ierīcēs un dezinfekcijas līdzekļos, ko lieto ādas sagatavošanai pirms kirurģiskas procedūras.

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

⚠ Vispārīgi bridinājumi un piesardzības pasākumi

Bridinājumi:

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 medicīniskās ierīces, kuras paredzētais tikai vienam pacientam, var izraisīt veikspējas samazinājumu vai funkcionālītātes zudumu.
2. Pirms lietošanas izlasiet visus iepakojumā iekļautajā informācijā minētos bridinājumus, 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 jāvīrza augšējās dobās vēnas apakšējā trēsdāļā.

Piekļūstot cīskas vēnai, katetrs ir jāvīrza asinsvadā tā, lai katetra gals atrastos paralēli asinsvada sieniņai un neiegriezt labajā priekškambarī.

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

4. Klinicistiem ir jāzina, ka ir iespējama situācija, kurā jebkāda asinsrites sistēmā implantētā ierīce var izraisīt vadīgas iesprūšanu. Ja pacientam ir asinsrites sistēmas implants, katetra procedūri ieteicams veikt tiešas vizualizācijas kontrollē, lai samazinātu vadīgas iesprūšanas risku.

5. Virzot vadīgu vai audu dilatoru, nelietojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt asinsvada perforāciju, asinošanu vai sastāvdaļu bojājumus.
6. Vadītājs virzīšana labajā priekškambarī un kambarī var izraisīt aritmiju, labā kambara atzari blokādi, kā arī asinsvada, priekškambara vai kambara sienas perforācija.
7. Ievietojot vai izņemot katetru vai vadītāju nelietojiet pārmērīgu spēku. Pārmērīga spēka rezultātā var sabojāt vai salauzt sastāvdaļas. Ja ir aizdomas par bojājumiem vai arī nevar viegli veikt izņemšanu, ir jānoderīšina rentgenogrāfiska vizualizācija un jālūdz konsultācijas.
8. Šādiem lietojumiem izmantojot katetrus, kas nav indicēti iņēcēšanai zem spiediena, var izraisīt savstarpeļu lūmenu sakrustošanos vai plūsumu ar traumu risku.
9. Lai samazinātu sagriešanas vai katetra sabojāšanas, kā arī katetra plūsmas traucējumu risku, pie katetra korpusa vai pagarinātīliniju ārpuses nedrīkst veikt tiesu fiksāciju, skavanošanu/un/vai šūvu likšanu. Fiksāciju drīkst veikt tikai norādītajās stabilizācijas vietās.
10. Ja tiek pieļauta gaisa nonākšana centrālās venozās pīeejas ierīcē vai vēnā, var rasties gaisa embolijs. Centrālās venozās punkcijās vietā nedrīkst atstāt atvērtas adatas vai katetrus bez uzgāja vai aizspiedņa. Kopā ar jebkuru centrālās venozās pīeejas ierīci izmantojiet tikai cieši pievilkst Luer-Lock savienojumus, ja nodrošinātos pret nejaušu atvienošanos.
11. Klinicistiem ir jāzina, ka slidoši aizspiedņi var tikt nejauši noņemti.
12. Klinicistiem ir jāpārziņa ar centrālākiem venozajiem katetriem saistītās komplikācijas/nevēlamie blakusefekti, ieskaitot šādus (bet ne tikai):
 - asinsvada, priekškambara vai kambara perforācijas rezultātā radusies sirds tamponāde;
 - pleirās (t.i., pneimotorakss) un videnes savainojumi;
 - gaisa embolijs;
 - katetra izraisīta embolijs;
 - katetra izraisīts nosprostojums;
 - krūšu limfvada lacerācija;
 - bakterēmija;
 - septīcēmija;
 - tromboze;
 - nejaūsa arterijas punkcija;
 - nervu trauma;
 - hematomā;
 - hemorāģija;
 - fibrīna tīkla veidošanās;
 - infekcija iezījas vietā;
 - asinsvada erozija;
 - nepareizs katetra gala novietojums;
 - aritmija;
 - ekstravazācija.
13. Piesardzības pasākumi:
 1. Nemainiet katetu, vadītāju 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 ierīcu drošu likvidēšanu.
 4. Daži katetra ievietošanas vietā izmantoje dezinfekcijas līdzekļi satur šķīdinātājus, kas var pavājināt katetra materiālu. Spirts, acetons un polietilēnglikols var pavājināt poliuretāna materiālu struktūru. Šīs vielas var pavājināt arī adhezīvo stipriņu starp katetra stabilizācijas ierīci un ādu.
 - Neizmantojiet acetonu uz katetra virsmas.
 - Neizmantojiet spiritu katetra virsmas mērcēšanai un nelaujiet 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 spira koncentrācija, ievērojet piesardzību.
 - Pirms pārsēja uzlikšanas jaujet ievietošanas vieta pilnībā nožūt.
5. Pirms katetra izmantošanas nodrošiniet tā caurejamibū. Neizmantojet par 10 mL tilpumu mazākas šīrces (ar šķidrumu uzpildīta 1 mL šīrcē var pārsniegt 300 psi), lai samazinātu lūmena iekšējās noplūdes vai katetra plūsuma rīku.
6. Līdz minimumam samaziniet katetra manipulācijas procedūras laikā, lai saglabātu pareizu katetra gala novietojumu.

Ieteicamā procedūra: izmantojiet sterīlu paņēmienu.

Punkcijas vietas sagatavošana:

1. Novietojiet pacientu vajadzīgajā stāvoklī atbilstoši ievietošanas vietai.
 - Zemāstēgakaula vai jūga vēnas pieejā: pacientu novieto daļēji Trendelenburga pozīcijā tiktāl, cik tā netraucē, lai samazinātu gaisa embolijs risku un uzlabotu venozu uzplīdi.
 - Ciskas vēnas pieejā: novietojiet pacientu gulus uz muguras.
2. Sagatavojiet tiru ādu, izmantojot atbilstošu antisepisku līdzekli.
3. Pārkāpjiet punkcijas vietu.
4. Ievadiet lokāls anestēzijas līdzekļi saskaņā ar iestādes politikām un procedūrām.
5. Izmetiet datu.

SharpsAway II fiksējošais likvidēšanas trauciņš (ja nodrošināts):

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

- Izmantojiet vienas rokas metodi, stingri bīdet datas likvidēšanas trauciņu atvērumos (skatiet 1. attēlu).
- Tikkidzī adatas ir ievietotas likvidēšanas trauciņā, tās tiks automātiski nofiksētas vietā, tādējādi tās nevarēs lietot atkārtoti.

△ Piesardzības pasākums: nēmējiet 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 iebibidūt izmantošanas adatas.

△ Piesardzības pasākums: Pēc datu ievietošanas putu SharpsAway sistēmā tās nedrīkst lietot atkārtoti. Adatas galam var pieplīt cītādiņas.

Katetra sagatavošana:

6. izskalojiet katu lūmenu ar sterīlu, injicēšanai paredzētu standarta fizioloģisko šķidumu, lai nodrošinātu caurejamibū un uzpildītu lūmenu(-s).
7. Uzspriediet vai pieteipīriet Luer-Lock savienotāju(-s) pie pagarinātālinijas(-ām), lai saglabātu fizioloģisko šķidrumu lūmenā(-os).
8. Distalajai pagarinātālinijai nelieci uzgali, lai caur to varētu virzīt vadstigu.

△ Brīdinājums! Negrieziet katetu, lai mainītu garumu.

Sākotnējās venozās pieejas nodrošināšana:

Ehōģēniķa adata (ja nodrošināta):

Ehōģēniķu adata izmanto, lai nodrošinātu pieejū asinsvadu sistēmām vadstigās ievadišanai ar nolūku atvieglokatetra ievietošanu. Ultraskanaps kontrole adatas gals tiek iezīmēts aptuveni 1 cm garumā, kā līklineits 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 ūjīce (ja nodrošināta):

Arrow Raulerson ūjīce izmanto kopā ar Arrow Advancer vadstigās ievietošanai.

9. Ievietojiet vēnā ievadišanas adatu vai katetru/adatu ar pieteipīrītu ūjīci vai Arrow Raulerson ūjīci (ja nodrošināta) un aspiρējiet.

△ Brīdinājums! Centrālās venozās punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērtas adatas vai katetru bez uzgāja vai aizspiedīja. Ja tiek pielauta gaisa nonākšana centrālās venozās pieejas ierīce vai vēnā, var rasties gaisa embolijs.

△ 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 venozu pieeju, jo pastāv iespēja, ka adata/katets var tikt nejauši ievietots arterijā:

- Centrālā venozā spiediena viļņu forma:
 - leviņtojiet ar šķidrumu uzpildītu spiediena transduktācijas zondi, kam ir truls gals, virzūja aizmugurē un cauri Arrow Raulerson ūjīces vārstiem, lai novērotu centrālā venozā spiediena viļņu formu.
 - Ja izmantojiet Arrow Raulerson ūjīci, izņemiet transduktācijas zondi.
- Pulsējošā plūsmā (ja nav pieejams hemodinamiskās uzraudzības aprīkojums):
 - Izmantojiet transduktācijas zondi, lai atvērtu Arrow Raulerson ūjīces vārstu sistēmu, un novērotu pulsējošo plūsmu.
 - Atvienojiet ūjīci no adatas un novērojet pulsējošo plūsmu.

△ Brīdinājums! Pulsējošā plūsmā parasti norāda uz nejaušu arterijas punkciju.

△ Piesardzības pasākums: Lai pārīcīnātos par venozu pieeju, nepāļaujieties uz asīnu aspirātā krāsu.

Vadstīgas ieviešošana:

Vadstīga:

Ir pieejami komplekti ar dažādām vadstīgām. Konkrētām ievietošanas metodēm tiek nodrošināti vadstīgas ar dažādiem diametriem, garumiem un galu konfigurācijām. Pirms sākāt faktiski ievietošanas procedūru, iepazīstieties ar attiecīgo izmantojām(-o) vadstīgas(-u) metodi.

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

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

- Izmantojiet īksīki, 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 ūjīces virzūja aizmugures atverē vai ievadišanas datātā.

10. Virziet vadstīgu Arrow Raulerson ūjīci aptuveni 10 cm, līdz tā izvirzīs cauri ūjīces vārstiem vai ievadišanas datātā.

- Lai vadstīgu virzītu cauri Arrow Raulerson ūjīci, var būt nepieciešama vieglā pagriešanas kustība.
- Ja izmantojiet Arrow GlideWheel Advancer, virziet vadstīgu cauri Arrow Raulerson ūjīci vai cauri ievadišanas datātā, bidot uz priekšu ievadītāja ritenītu un vadstīgu (skatiet 3. attēlu). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz vajadzīgo dzījumu.
- Ja izmantojiet standarta Arrow Advancer, paceliet īksīki un velciet Arrow Advancer aptuveni 4–8 cm prom no Arrow Raulerson ūjīces pavisā ievadišanas datātā. Nolaidiet īksīki uz Arrow Advancer un, saglabājot ciešu vadstīgas satvērienu, bidiet ierīci ūjīces cilindrā, lai tālāk virzītu vadstīgu (skatiet 3A attēlu). Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz vajadzīgo dzījumu.

11. Izmantojiet centrītu atzīmes (ja nodrošināta) uz vadstīgas kā atsauči, kas palīdz noteikt, kāli liek vadstīgas daļai ievietotā.

PIEZĪME. Ja vadstīga tiek izmantota kopā ar Arrow Raulerson ūjīci (pilnībā aspirētu un 6,35 cm (2-1/2 collu) ievadišanas datātu), var izmantot šādas novietojuma atsauses:

- 20 cm atzīme (divas joslas) nonāk virzūja aizmugurē = vadstīgas gals atrodas datātās beigās;
- 32 cm atzīme (trīs joslas) nonāk virzūja aizmugurē = vadstīgas gals atrodas aptuveni 10 cm attālumā beigām.

△ Piesardzības pasākums: Vienmēr saglabājiet ciešu vadstīgas tvērienu. Saglabājiet atsevi pieteikamu vadstīgas garumu, lai ar to varētu rikoties. Nekontroliēta vadstīga var izraisīt stīgas embolu.

△ Brīdinājums! Neaspirejiet Arrow Raulerson ūjīci, kamēr vadstīga atrodas vietā, jo gaisš var nokļūt ūjīci pā aizmugurē vārstā.

△ Piesardzības pasākums: Neveiciet atkārtoto asins infuziju, lai samazinātu asins noplūdes risku no ūjīces aizmugures (uzgala).

△ Brīdinājums! Neizņemiet vadstīgu pret adatas konusū, lai samazinātu vadstīgas nosēklēšanas vai sabojāšanas risku.

- Izņemiet ievadišanas datu un Arrow Raulerson Šjirci (vai katetu), vienlaikus turot vēlā vadstigu.
- Izmantojiet uz vadstīgas esošā centimetru atzīmes, lai pielāgotu ievietošanas garumu atbilstoši vajadzīgajam ievietojamā katetra novietojuma dzījumam.
- Ja nepieciešams, palieciniet ādas punkcijas vietu ar skalpelja griezējmalu, kas paversta virzienā prom no vadstīgas.

⚠️ Brīdinājums! Negrieziet vadstīgu, lai mainītu garumu.

⚠️ Brīdinājums! Negrieziet vadstīgu ar skalpelji.

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

- Izmantojiet audu dilatoru, ja palieciniet audu eju uz vēnu, kā nepieciešams. Lēnām sekojiet vadstīgas lejķim cauri ādai.

⚠️ Brīdinājums! Neatstājiet audu dilatoru vietā kā ievietojamo katetu. Atstājot audu dilatoru vietā, pacientam tiek radīts asinsvada sienīņas perforācijas risks.

Katetra viržīšana:

16. Virziet katetu galu pa vadstīgu. Lai nodrošinātu ciešu vadstīgas satvērienu, katetra galvinās galā ir jāstāj atsegs pieteikams vadstīgas garums.

17. Satverot katetu tuvu ādai, virziet to vēnā, izmantojiet nelielu pagriešanas kustību.

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

18. Izmantojiet uz kateta esošā centimetru atzīmes kā novietojuma atsauces punktus, virziet katetu līdz galīgajam ievietošanas novietojumam.

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

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

19. Turiet katetu vajadzīgā dzīlumā un izņemt vadstīgu.

⚠️ Piesardzības pasākums: Ja, meģinot izņemt vadstīgu pēc katetra ievietošanas, ir jātūma 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 vadstīgu.
- Ja jātūma pretestība, izņemiet katetu attiecībā pret vadstīgu aptuveni 2–3 cm un meģiniet izņemt vadstīgu.
- Ja atkal jātūma pretestība, izņemiet vadstīgu un katetu vienlaikīgi.

⚠️ Brīdinājums! Neizdarīt 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, piestaiprinot katrai pagarinātājlinijai Šjirci un aspirojot, līdz ir redzama brīva venozu asiju plūsmas.

22. Skalojiet lūmenu(-s), lai katetu pilnīgi iztrūktu no asīnuma.

23. Pievienojiet visas pagarinātājlinijas atbilstošās Luer-Lock savienotājiem, kā nepieciešams. Neizmantojiet(-as) pīselīgvielu(-as) var "blōkēt" cur Luer-Lock savienotāju(-iem), izmantojot iestādes standarta politikas un procedūras.

- Pagarinātājlinijām tiek norodināts(-i) slīdošais(-ie) aizspiednis(-ni), lai linijas un Luer-Lock savienotāja nomaņas laikā nosprostotu plūsmu cur katru lūmenu.

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

Katetra nofiksēšana:

24. Izmantojiet katetra stabilizācijas ierīci, katetra aizspiedni un stiprinājumu, skavas vai suves (ja nodrošināta).

- Kā pirmā fiksācijas vietu izmantojiet katetra galvīnu.
- Kā sekundārā fiksācijas vietu izmantojiet katetra aizspiedni un stiprinājumu, kā nepieciešams.

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

Katetra stabilizācijas ierīce (ja nodrošināta):

Katetra stabilizācijas ierīce ir jāizmanto saskaņā ar rāzotāja lietošanas pamācību.

Katetra aizspiednis un stiprinājums (ja nodrošināti):

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

- Pēc vadstīgas izņemšanas un nepieciešamo liniju pievienošanas vai bloķēšanas izpletētumā gumijas aizspiedīgā spārns — novietojiet uz katetra, pārliecinieties, ka katetrs nav mitrs, lai nodrošinātu parēzu gala atrašanās vietu.
- Piestipriniet katetra aizspiedni cietu stiprinājumu.
- Nofiksējiet katetra aizspiedni un stiprinājumu kā vienu bloku pie pacienta ķermena, izmantojot katetra stabilizācijas ierīci, skavas vai ūves. Lai samazinātu katetra migrēšanas risku, ir jānofiksē gan katetra aizspiednis, gan stiprinājums (skatiet 5. attēlu).
- 25. Pirms uzlejiet pārsēju saskāpā ar rāzotāja 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 saskāpā ar iestādes politikām un procedūrām.

Apkope un uzturēšana:

Pārsējs:

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

Katetra caurejamība:

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

Norādījumi injicēšanai zem spiediena — izmantojiet sterīlu panēmienu.

1. Pirms katras zem spiediena veikta injicēšanas reizes iegūsiet vizuālu attēlu, lai pārliecinātos par katetra gala novietojumu.

⚠️ Piesardzības pasākums: injekciju zem spiediena drīkst veikt darbinieki, kas sanēmuši labu apmācību saistībā ar drošu tehniku un iespējamā komplikācijām.

2. Nosakiēt lūmenu, kurā jāveic injekciju zem spiediena.

3. Pārbaudiet katetra caurejamību:

- piestaipriniet 10 ml Šjirci, kas uzpilda ar sterīlu standarta fizioloģisko šķidumu;
- aspirojiet katetru, lai panāktu atbilstošu asiju atlūdi;
- pamatīgi izskalojiet katetru.

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

4. Atvienojiet Šjirci un bezadatas savienotāju (ja piemērojams).

5. Piestaipriniet spiediena injekcijas ievādīšanas komplekta caurulīti atbilstošajai katetra pagarinātājlinijai saskāpā ar rāzotāja ieteikumiem.

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

⚠️ Brīdinājums! Pārtrauciet spiediena injekcijas, tiklīdz parādās pirmās ektravāzācijas vai katetra deformācijas pazīme. Levojerot iestādes politikas un procedūras attiecībā uz atbilstošajām medicīnskajām darbībām.

⚠️ Piesardzības pasākums: Pirms spiediena injekcijas sākītiet kontrastvīnu līdz ķermēja temperatūrai, lai samazinātu katetra disfunkcijas risku.

⚠️ Piesardzības pasākums: Spiediena ierobežojuma iestādījumi uz inkjektoru aprīkojuma var nenovērst pārmērīgu spiedienu nosprostotu vai daļēji nosprostotu katetru.

- ⚠ Piesardzības pasākums: Lai samazinātu katetra disfunkcijas risku, starp katetu un spiediena injektoru aprīkojumu izmantojiet atbilstošu ievadišanas kompleksa caurulīti.
- ⚠ Piesardzības pasākums: Ievērojet kontrastvielas ražotāja sniegtu lietošanas pamācību, kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
- Injicējiet kontrastvielu saskārā ar iestādes politikām un procedūrām.
 - Aseptiskā veidā atvienojiet katetra lūmenu no spiediena injektoru aprīkojuma.
 - Aspirējiet un pēc tam izskalojiet katetra lūmenu, izmantojot 10 mL vai lielāku šķīriņu, kas uzpildita ar sterili standarta fizioloģisko šķīdumu.
 - Atvienojiet šķīriņu un nomainiet ar sterili bezadatas savienotāju vai injekcijas uzgali uz katetra pagarinātājlinijas.

Katetra izņemšanas norādījumi:

- Novēlējiet pacientu saskārā ar kliniskajām indikācijām, lai samazinātu gaisa embola risku.
- Nogremet pārsēju.
- Atbrīvojiet katetru un nogremet no katetra fiksācijas ierīces(-ēm).
- Lūdz pacientam ievilkīt elpu un aizturēt to, ja tiek izņemts jūga vēnas vai zematslēgkaula katetrs.
- Izņemiet katetu, lēnām velcot to ārā paralēli ādai. Ja katetra izņemšanas laikā jūtama pretestība **PĀRTRAUCIET**.

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

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

⚠ Brīdinājums! Atlikušas katetra pēdas saglabājās kā gaisa iejas punkts, līdz vieta epitelializējas. Nosedzošajam pārējam jāpaliek vietā vismaz 24 stundas vai līdz brīdim, kad vieta izskata epitelializējusies.

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

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

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

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

Patientiem/lietotājiem/trīsējām pušēm Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulējuma sistēmu (Regula 2017/745/ES par medicīniskajām ierīcēm); ja šīs ierīces lietošana laikā vai tās lietošanas rezultātā ir radies nopriets negādājums, lūdz, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, un savas valsts iestādei. Valsts kompetento iestāžu kontaktinformāciju (vigilances kontaktpunkti) un turpmāka informācija ir pieejama šajā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

IV

Simboli vārdnica: Simboli atbilst standartam ISO 15223-1.

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

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

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

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

„Arrowg+ard Blue Plus“ antimikrobinio kateterio technologinė informacija

Ivadas

Infekcija yra pati dažniausia su intravaskulinėmis įtaisais susijusi komplikacija. JAV Nacionalinė nozokominų infekcijų sekimo sistema (angl. *National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS*) registruoja duomenis apie su centrinėmis venos kateteriais susijusius krajų infekcijų dažnį. 300 programoje dalyvaujančių ligoninių suaugusiųjų ir vaikų intensyviosios terapijos skyriuose. Šiu duomenų atskaita yra orientacinė pagrindas lyginant kitą ligoninių rodiklius. Maždaug 90 % su kateteriu susijusių krajų infekcijų yra katerizeruojant centrinės kraujagysles. (Maki, 1997) Nuo 4 iki 20 % su kateteriu susijusių krajų infekcijų sukelia mirtinės pasekmės, pažingina hospitalizacijos laiką (vidurkis – 7 paros) ir padidina ligoninių išlaidas. (Pittet, 1994)

Antimikrobinio kateteriu pagrūstumas

Su kateteriu susijusių krajų infekcijų patogenėzė:

Su kraujagyslių kateteriais susijusios infekcijos išsišysta dėl daugelio priežasčių, tačiau jos prasideda kateterių susijumais mikroorganizmams, patenkantiems vienim iš dviejų arba abiem šiaisi keliais: 1) kolonizacija kateterio išoriniu paviršiumi, arba 2) kolonizacija kateterio vidiniu paviršiumi. Kateterio išorės kolonizacija gali sukti išodos mikroorganizmams, gretutinės infekcijos arba per kraują iš atokesnių vietos ant kateterio patekės užkratas. Kateterio vidinis paviršius gali kolonizuotis mikroorganizmams patekus per kateterio movinę jungtį arba užterštą infuzinį skytį. (Sherertz, 1997)

Gaminio aprašymas:

„Arrowg+ard Blue Plus“ antimikrobinis kateteris yra centrinės venos kateteris (CVK), kurio pagrindinio segmento ir centrinės movinės jungties snapeliu išorinis paviršius apdorotas antimikrobiniais chlorheksidino acetato ir sulfadiazino preparatais, o kateterio pagrindinio segmento, centrinės movinės jungties, ilgnamosios (-uji) linijos (-u) ir ilginamosios (-uji) linijos (-u) movinės (-iu) jungties (-čiu) vidinis spinidis impregnutas naudojant antimikrobinį chlorheksidino acetato ir chlorheksidino bazės junginių. Vidutinis bendras chlorheksidino, sidabro ir sulfadiazino kiekis, naudotas visam 20 cm kateterui impregnuti, 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.

Numatytoji paskirtis:

„Arrowg+ard“ technologija yra skirta apsaugai nuo su kateteriu susijusių krajų infekcijų suteikti. Ji nemenumata taikyti gydant esamas infekcijas ir nėra skirta išgalaičiamui naudojimui (> 30 dienų). Klinikinis „Arrowg+ard Blue Plus“ kateterio veiksmingumas užkertant kelią su kateteriu susijusioms kraujų 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 liqą arba būklę, reikalinga centrinės venos kateterizacija, išskaitant šias ir kitas indikacijas:

- tinkamų periferinių intravenerinių punkcijų vietyų stygius
- centrinio veninio spaudimo stebėsena
- visiška parenterinė mytby (VPM)

- skryčių, vaistų arba chemoterapijos preparatų infuzijos
- dažnos kraujų emimo arba krajuo / krajuo produktų perpilyimo procedūros
- kontrastinių medžiagų leidimas

Naudojant sléginėjį kontrastinių medžiagų infuzijai, negalima viršyti didžiausio kiekvienan kateretrio spindžių nurodyto srauto greičio. Didžiausias su sléginės infuzijos CVK naudojamos sléginės infuzijos iangos slėgis negali viršyti 400 psi.

Kateteris nemenumatas taikyti gydant esamas infekcijas ir nėra skirtas pakeisti tunelinį kateterių pacientams, kuriems reikia išgalaičio gydymo. Vieno klinikinio tyrimo duomenimis, antimikrobinis kateteris savybės gali būti neveiksmingos per jį leidžiant visiškos parenterinės mytbyos tirpalus.

Kontraindikacijos:

„Arrowg+ard Blue Plus“ antimikrobinio kateterio negalima naudoti pacientams, kuriems nustytas padidėjęs jautrumas chlorheksidiniui, sidabro sulfadiaziniui ar (arba) sulfonamidinams vaistams.

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis:

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

Suteikiama apsauga nuo su kateteriu susijusių krajų infekcijų.

Tam tikros pacientų grupės:

Kontroliuojamajų tyrimų neatlikta ši itaisa taikant nėščiomis moterims, vaikams ir pauaugiliams arba naujamagiamis ar pacientams, kuriems nustytas padidėjęs jautrumas sulfonamidiniui, daugiaiformė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas ir glukozės-6-fosfato dehidrogenazės stoka. Reikia pasverti tiketiną šio kateterio taikymo naują ir galimą riziką.

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 pateikti į rinką, gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo atvejus. Tai gali būti taikytais gydomais pacientų populiacijai, ypač jei pacientas yra japonų kilmės.

Daugiau informacijos pateikta skyriuje „Ispėjimas“.

Klinikinis įvertinimas:

Klinikinis tyrimas – Prancūzija

Nuo 1998 m. birželio mėn. iki 2002 m. sausio men. 14 Prancūzijos universitetinių ligoninių intensyviosios terapijos skyrių vykdymo perspektyviniai, daugiaacentri, atstaktiniai imčių, dvigubai koduoti klinikinio tyrimo naudojant „Arrowg+ard Blue Plus“ antimikrobinius kateterius 397 pacientams duomenimis, šiu kateterių taikymas buvo susijęs su ryškiai triventinės venos kateterių infekimavimo dažniu (3,7 % kolonizacijos lyginant su 13,1 %, 3,6 lyginant su 11 per 1 000 kateterizacijos dienų, $p = 0,01$) ir su CVK susijusių kraujų infekcijų (4 lyginant su 1; 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. rugėjė mén. Heidelbergo universitetinėje ligoninėje (Heidelbergas, Vokietija) vykdyto perspektivinio, atskirtinių imčių, dvigubai koduotu, kontroliuojamojo klinikinio tyrimo naudojant „Arrowg+ard Blue Plus“ antimikrobiinius kateterius 184 pacientams duomenimis, šie kateteriai buvo veiksmingesni sumaižant reikišmingų bakterijų augimo ant galu arba poodinio segmento dažnį (26 %) lyginant su kontroliniais kateteriais (49 %). Kateterių kolonizacijos atvejų dažnis taip pat buvo reikišmingai mažesnis (12 % dengytų kateterių lyginant su 33 % nedengintu). Tarp pacientų, katereriuuoti chlorheksidinu ir sidabru sulfadiazinu impregnuotais kateteriais, kraujų infekcijų epizodų skaičius buvo mažesnis nei tarp pacientų, kuriems taikyti kontroliniai kateteriai (3 lyginant su 7 epizodais, $p = 0.21$).

Ostdendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvender 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 mén. iki 2001 m. birželio mén. 9 Jungtinės Valstijos universitetinėse ligoninėse vykdyto perspektivinio, augacientario, atskirtinių imčių, dvigubai koduotu, kontroliuojamojo klinikinio tyrimo naudojant „Arrowg+ard Blue Plus“ antimikrobiinius kateterius 780 pacientų duomenimis, šių kateterių kolonizacijos tikimybė ištakumui metu buvo mažesnė nei kontrolinių kateterenų (13,3 kolonizuotų kateterų lyginant su 24,1 per 1 000 kateterizacijos dienų, $p < 0.01$). Neabejotinu, su kateteriu susijusių kraujų infekciju dažnis kontrolinėje grupėje buvo 1,24 per 1 000 kateterizacijos dienų (PI nuo 0,26 iki 3,26 per 1 000 kateterizacijos dienų) lyginant su 0,42 per 1 000 kateterizacijos dienų (PI nuo 0,01 iki 2,34 per 1 000 kateterizacijos dienų). „Arrowg+ard Blue Plus“ kateterio grupėje ($p = 0.6$).

Rupp M, Lisco S, Lipssett 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.

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

Vaistų sąveikos tyrimai:

Skriant infuzijomis 82 žvairiūs ištirto suderinamumo parenterinius vaistus, nenustatytą jokios „Arrowg+ard Blue Plus“ antimikrobiinio kateterio vidinio spindžio impregnavimo medžiagų chlorheksidino sąveikos su jais ar šių tipalų pradimo infuzijos metu. (Xu, 2000)

Įspėjimas:

1. Jei kateterių įstačius pasireiškia nepageidaujamų reakcijų, jų būtina ištarktu nedelsiant. Junginių, kurių sudėtyje yra chlorheksidinu, kaip vieninių dezinfekcantų vartojami nuo aštuntojo dešimtmecio vidurio. Veiksmingu antimikrobiiniu poveikiu pasypyminto chlorheksidino yra daugeliu antisepinių odos kremų, burnos skalavimo skysčių, kosmetikos priemonių, medicinos priemonių ir prieš chirurgines procedūras odai paruošti vartojamų dezinfekcantų sudėtyje.

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

⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai:

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdrototi ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gavybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdrojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpninti jų veiksmingumas arba sutrūkti funkcionalumas.
 2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
 3. Nenestatykite ir (arba) nestumkite kateterio į dešinį priėsirdį ar dešinįjį skilvelį ir neleiskite jam ten likti. Kateterio galučias turi būti ištumtās į apatinį viršutinės žvėčiosios venos tréčiadali.
- Ivedant per šlaunes veną, kateterių reikia ištumti į kraujagyslę taip, kad jas galas būtu lygiagrečiai su kraujagyslės sienele ir nepatektų į dešinįjį priėsirdį.

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

4. Medikams privalu atsižvelgti į galiną kreipiamosiuos vielos įstrigimą bet kokioje kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonėje. Paciento kraujotakos sistemos esant implantui, katererizacijos procedūrą rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebint, kad sumažėtų kreipiamosiuos vielos įstrigimo rizika.
5. Ivestamiesi kreipiamajam vielai arba audinių plėtiklį, nestumkite per jėgą, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.
6. Kreipiamajam vielai įvedus į dešinįjają širdies kamерą galima sukelti disritmijas, dešiniosios puses Hiso pluošto kojytės blokadą ir kraujagyslęs, prieširdžio arba skilvelio sieneles perforaciją.
7. Kateterio ar kreipiamosiuos vielos nestumkite ir netraukite per jėgą. Panaujodojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar suliziūti. Jei įtaromas pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištarktui, reikia atlikti radiografinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinių pagalbos priemonių.
8. Naudojant kateterius, kurie néra skirti slėginėms injekcijoms atlikti pagal šias indikacijas, skystis gali patekti į kitą spindžių arba kateteris gali trūkti ir taip sukelti sužalojimą.
9. Tiesiogiai neprirtinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) nepersiūkite chirurginių siūliais kateterio pagrindinio segmento arba ilginiamu linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradūrimo arba pažeidimo arba tekmés kateteriu sutrikdymo rizika. Fiksuoja tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.

10. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės prieigos įtaisą ar veną, gal įvykti oro embolija. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų atdauč arba neužkimštų, neužspausta kateterių. Su bet kokiais centrinės veninės prieigos įtaisais būtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamasiams Luerio jungtis, kad netyčia neatsis Jungtų.

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

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

- Širdies tamponada dėl kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio perforacijos
- pleuros (t. y., pneumotoraks) ir tarpuplaučio sužalojimai
- oro embolija
- kateterio embolizacija
- kateterio okluižija
- krūtininio limfinio latakų plėštinis sužalojimas
- bakteremija
- septicemija
- trombozė
- netycinės arterijos pradūrimas
- nervų pažaidos
- hematoma
- kraujoplūdis (hemoragija)
- fibrino apvalko susidarymas
- išvedimo vietas infekcija
- kraujagyslės erozija
- netaisyklės kateterio galučių padėtis
- disritmijos
- ekstravazacija

Atsargumo priemonės:

1. Kateterio, kreipiamosiuos vielos ir jokio kito rinkinio ar komplektu komponento negalima modifikuoti nei įvedant, nei naudojant, nei ištarkiant.
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, išskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.

- Kai kurių kateterių įvedimo vietų priežiūrai naudojamų dezinfekantų sudėtyje yra tirpikliai, galinčiai susilpninti kateterio medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietileniolkis gali susilpninti poliuuretaną medžiagą struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo įtaiso sukibimą su oda.
- Nenaudokite acetono kateterio paviršiuje.
- Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiu i sunirkysti ir neleiskite alkoholiui likti kateterio spindyje kateterio spindžio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.
- Kateterio įvedimo vietoje nenaudokite tepalu, kuriu sudėtyje yra polietileno glikolio.
- Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
- Prieš dėdami tvarstį leiskite įvedimo vietai visiškai nudžiūti.
- Prieš naudodami patirkinkite kateterio praeinamumą. Nenaudokite mažesnį nei 10 ml talpos švirkštą (skrysčiu užpildytą 1 ml švirkštą gali sudaryti didesnį nei 300 psi slėgi), kad sumažėtų protėkio spindžio viduje arba kateterio trukimo rizika.
- Procedūros metu kuo mažiau manipuliukite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.

Rekomenduojama procedūrinė eiga: laikykites sterilumo reikalavimų.

Paruoškite pradūrimo vietą:

- Nustatykite paciento padėtį taip, kad būtu patogu įvesti instrumentą.
- Prieiga per poraktaulinę arba junginę veną: paguldykite pacientą į nežymią Trendelenburgu padėtį, kiek ji toleruotina, kad sumažintumėte oro embolijos riziką ir pagerintumėte venų prisipildymą.
- Prieiga per šlaunies veną: paguldykite pacientą aukštelfinkelniu.
- Švarai nuvalykite odą tinkama antisepetine medžiaga.
- Aplikokite punkcijos vietą.
- Suleiskite vėtinio anestetiko vadovaudamiesi institucine tvarka ir procedūromis.
- Išmeskite adatą.

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

- „SharpsAway II“ sandari atlieku talpyklė yra skirta adatomis (15 G – 30 G) išmesti.
- Viena ranka tvirtai sumkite adatas į atliekų talpyklės angas (žr. 1 pav.).
 - Jidėjus adatas į atliekų talpyklę, jos bus automatiškai įtvirtintos taip, kad jų nebūtų galima naudoti pakartotinai.

⚠️ Atsargumo priemonė. Neméginkite ištraukti adatą, kurios jau yra jėdotos į „SharpsAway II“ sandarią atliekų talpyklę. Šios adatos jau yra saugiai įtvirtintos. Méginant adatą iššrapstytį iš atliekų talpyklės, jų galima pažeisti.

• Jei yra, gali būti naudoma „SharpsAway“ putplasčio sistema, panaudotas adatas ištumiant į putplasti.

⚠️ Atsargumo priemonė. Adatu, kurios jau yra jėdotos į „SharpsAway“ putplasčio sistemą, pakartotinai naudoti negalima. Prie adatos galiuko gali būti priliupsniu dalelių.

Paruoškite kateterį:

- Kiekvieną spindį praplaukite steriliu fiziologiniu injekciniu tirpalu, kad užtikrintumėte jo praeinamumą ir pašalinumėte orą.
- Užspauskite arba prijunkite fiksuojamą (-ąsias) Luerio jungtį (-is) prie ilginamosios linijos (-ys), kad fiziologinis tirpalas liktų spindyje (-džiuse).
- Palikite distalinę ilginamąją liniją neuždengta, kad būtu galima įvesti kreipiamąją vielą.

⚠️ Ispėjimas. Kateterio nekarpykite ir netrumpinkite.

Pradinis venos punktavimas:

Echogeninė adata (jei yra):

Echogeninė adata naudojama, kad būtų galima pasiekti kraujagyslių sistemą kreipiamajai vilėlei įvesti, siekiant lengviau įstatyti kateterį. Adatos galūkas yra padidintas maždaug 1 cm, kad ultragarso tyrimą atliekantis gydytojas, praduramas kraujagyslę, galėtų nustatyti tikslią adatos galūkio 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 vilėlei įvesti.

- Į veną iđurkite punkcinį adatą arba kateterio ir adatos rinkinį su prijungtu švirkštu arba „Arrow Raulerson“ švirkštu (jei yra) ir iutraukite kraują.

⚠️ Ispėjimas. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkimštų, neuzspaustų kateterių. Jei orai bus leista patekti į centrinės veninės prieigos įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolia.

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

Veninės prieigos patvirtinimas:

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

- Centrinio veninio spaudimo bangų kreivė:
 - Skysčius užpildytą zondą su kraujospūdžio davikliu ir buku galui praveskite pro stūmoklio galą ir „Arrow Raulerson“ švirkšto vožtuvus ir stebekite centrinio veninio spaudimo bangų kreivę.
 - Jei naudojamas „Arrow Raulerson“ švirkštas, išsimkite zondą su davikliu.
- Pulsacinė kraujotaka (jei nėra hemodinaminės stebėsenos įrangos):
 - Zondu su davikliu atidare „Arrow Raulerson“ švirkšto vožtuvų sistemą, stebekite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymiai.
 - Atjunkite švirkštą nuo adatos ir stebekite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymiai.

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

⚠️ Atsargumo priemonė. Patvirtindami priejimą prie venos, nepasikliaukite vien tiltai krauso aspirato spalva.

JKiškite kreipiamają vielą:

Kreipiamoji viela:

Galima išgyti komplektus / rinkinius su jvariomis kreipiamosiomis vielomis. Tiekiamos jvarių skersmenų, ilgių ir antgalų konfigūracijų kreipiamosioms vieloms, skirtos konkrečiniams įvedimo metodams. Prieš pradedami tikrą įvedimo procedūrą, susipažinkite su kreipiamaja (-osiomis) viela (-omis), naudotina (-omis) konkrečiems metodams.

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

„Arrow Advancer“ yra naudojamas kreipiamosioms vielos J formas galūkui ištiesinti, kai kreipiamają vielą reikiā į „Arrow Raulerson“ švirkštą arba adatą.

- Itraukite J formas galūkų slinkdami nykštį (žr. „GlideWheel“ 2 pav. arba „Standard Advancer“ 2A pav., atsvillegiant į tai, kuris, „Arrow Advancer“ pateikiamas).
- „Arrow Advancer“ galūkui (su įtrauktu J formas galūkui) ikiškite į angą „Arrow Raulerson“ švirkščių stūmoklio arba punkcinės adatos galinėje dalyje.

10. Ištumkite kreipiamają vielą į „Arrow Raulerson“ švirkštą maždaug 10 cm, kol ją pravesite pro švirkšto vožtuvus arba į punkcinę adatą.

- Pravedant kreipiamają vielą per „Arrow Raulerson“ švirkštą gali prireikti ją švelniai pasukoti.
- Jei naudojate „Arrow GlideWheel Advancer“, ikiškite kreipiamają vielą per „Arrow Raulerson“ švirkštą arba punkcinę adatą stumdamis stūmoklio ratuką ir kreipiamają vielą pirmyn (žr. 3 pav.). Teškite, kol kreipiamoji vielą pasiekis reikiama gylį.
- Jei naudojate standartinį „Arrow Advancer“, pakelę nykštį, attraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4-8 cm nuo „Arrow Raulerson“ švirkšto arba punkcinės adatos. Nuleiskite nykštį ant „Arrow Advancer“ ir, laikydami kreipiamą vielą tvirtai suimtą, iustumkite sujungtus įtaisus į švirkščių cilindrą toliau vedami kreipiamą vielą (žr. 3A pav.). Teškite, kol kreipiamoji vielą pasiekis reikiama 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“ švirkštą (isvirškali gal) ir 6,35 cm (2,5 calio) punkcine adata, galima remtis tokiais padėties orientavais:

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

⚠ Atsargumo priemonė. Kreipiamajai vielai laikykite tvirtai suėme visą laiką. Išorėje palikite pakankamai ilgą kreipiamosios vielos dalį, kad būtų lengviau ją valyti. Nevaldoma kreipiamoji viela gali sukelti vielos embolių.

⚠ Ispėjimas. Nejutraukite kraują į „Arrow Raulerson“ švirkštą, kai kreipiamoji viela yra įstatyta vietoje; oras per galinį vožtuvą gali patekti į švirkštą.

⚠ Atsargumo priemonė. Nešvirkskite kraują atgal, kad sumažėtų krauko nutekėjimo pro švirkšto galą (gaubtelio) rizika.

⚠ Ispėjimas. Neatrakuite kreipiamosios vielos link adatos nuožambio, kad sumažėtų galimo kreipiamosios vielos išjovimo arba pažeidimo rizika.

12. Kreipiamajai vielai laikydami vietoje, ištraukite punkcinię adatą ir „Arrow Raulerson“ švirkštą (arba kateterį).

13. Vadovaudamiesi centrimetrinėmis žymomis ant kreipiamosios vielos, pakoreguokite išorę pagal pageidaujamą vidinio kateterio įstatymo gylį.

14. Jei reikia, skalpelį pūjuiu padidinkite punkcijos vietą odoje, ašmenis nukreipę į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.

⚠ Ispėjimas. Kreipiamosios vielos nekarpykite ir netrumpinkite.

⚠ Ispėjimas. Negalima kreipiamosios vielos pjauti skalpeliu.

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

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

⚠ Ispėjimas. Nekišinkite audinių plėtkilio įstatyto vietoje kaip vidinio kateterio. Palauki audinių plėtkilio vietoje, pacientui kyla pavojus, kad gali būti pradurta kraujagyslės sienelė.

Kateterio vedimas:

16. Kateterio galiuką užmaukite ant kreipiamosios vielos. Ties kateterio movine jungtimi išorėje būtinai palikite pakankamai ilgįo kreipiamosios vielos dalį, kad vielą būtų galima išlaikyti tvirtai suėmus.

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

⚠ Ispėjimas. Neprijunkite kateterio spaustuko ir tvirtiklio (jei pateiktas), kol nebūs ištraukta kreipiamoji viela.

18. Vadovaudamiesi centrimetrinėmis kateterio žymomis padėčiai nustatyti, išstumkite kateterį iki galutinio įstatymo padėties.

PASTABA. Centrimetrinių dydžių ženklinimas prisideda nuo kateterio galiuko.

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

19. Laikydami kateterį reikiame gilyje, ištraukiant kreipiamajai vielai.

⚠ Atsargumo priemonė. Jei po kateterio įstatymo ištraukiant kreipiamajai vielai jumtasas pasiprišeiniamas, ji kraujagysleje gali būti užsisiskusi aplink kateterio galiuką (žr. 4 pav.).

- Todėl kreipiamajai vielai traukiant atgal, veikiamai per stiprios jėgos ji gali nutekti.
- Pajauje pasiprišeiniamas, attraukiant kateterį maždaug 2–3 cm kreipiamosios vielos atžvilgiu ir paméginkite ištraukti kreipiamajai vielai.
- Jei pasiprišeiniamas vis tiek jumtasas, kreipiamajai vielai ir kateterį ištraukite kartu.

⚠ Ispėjimas. Kreipiamosios vielos netempkite per stipria jėga, kad sumažėtų jos liūzio galimybė.

20. Išėmę patirkinkite visą kreipiamajai vielai, ar nepažeista.

Galutinis kateterio įstatymas:

21. Patirkinkite spindžių praeinamumą, prie kiekvienos ilginamiosios linijos prijungdami švirkštą ir siurbdamai, kol lengvai išstrauktus veninio krauju.
22. Praplaukite spindį (-ą), kad kateteriję visiškai nelikytu kraujuo.
23. Visas (-) reikiamas (-ą) ilginamiasios (-ą) linijas (-ą) prijunkite prie atitinkamų (-os) fiksujamųjų (-osios) Luerio jungčių (-ties). Nenaudojamas (-ą) angas (-ą) galima „uzrankinti“ fiksujamosioms (-ųjų) Luerio jungties (-iu) fiksatoriais pagal standartinę įstaigos tvarką.
 - Ant ilginamųjų linijų yra slankusis (-ieji) spaustukas (-ai) tekmėi kiekvienam spindyme užspausti keičiant linijas ir fiksujamiasios Luerio jungtis.

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

Kateterio pritrivinimas:

24. Fiksuojate kateterio stabilizavimo įtaisu, kateterio spaustuku ir tvirtikliu, kabutėmis arba chirurginius 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 instrukciją.

Kateterio spaustukas ir tvirtiklis (jei yra):

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

- Siekdamai išlaikyti galuką reikiamoje vietoje, išėmę kreipiamajai vielą ir prijungę arba užfiksavę reikiamas linijas, išskleiskite gumuminio spaustuko sparnus ir uždėkite ant kateterio būtinai išritinę, jog jis nėra drėgnas.
- Standuji tvirtiklį užspauskite ant kateterio spaustuko.
- Pritrivinkite kateterio spaustuką ir tvirtiklį kaip vieną ienginį prie paciento, naudodamai kateterio stabilizavimo įtaisą, mechanines kabutes arba chirurginius siūlius.
- Taikant kateterio spaustukas, tiek ir tvirtiklis turi būti pritrivinti kad sumažėtų kateterio judėjimo rizika (žr. 5 pav.).

25. Prieš uždėdami tvartį pagal gamintojo instrukcijas, įsitikinkite, kad yiedimo vieta yra sausa.

26. Vadovaudamiesi įstaigos viados politika ir tvarka įvertinkite kateterio galiuko padėtį.

27. Jei kateterio galiuku padėtis yra netinkama, įvertinkite situaciją ir pakoreguokite padėtį arba pakeiskite kateterį pagal įstaigos viados politiką ir tvarką.

Priežiūra ir techninė priežiūra:

Tvarstymas:

Sutvarstykite pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Nedelsdami pakeiskite, jei pablogėja kokybės lygis, pvz., išvarciami sudrėksta, tampa purvini, atsilaisvina arba daugiau nebeuztinkrauna nepralaidsimo.

Kateterio praeinamumas:

Išlaikykite kateterio praeinamumą pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Visi darbuotojai, besirūpinantys pacientais, kurieems įvesti centrinis venos kateterai, privalo žinoti apie efektyvą priežiūrą, padedančią pailginti kateterio išlaikymo trukmę ir išengti sužalojimus.

Slėginės infuzijos nurodymai – laikykites sterilumo reikalavimų.

1. Prieš pradēdami kiekvieną slėginę infuziją atlikite vaizdinį tyrimą kateterio galiuko padėtai patvirtinti.

⚠ Atsargumo priemonė. Slėginės infuzijos procedūras privalo atlikti kvalifikotu specialistu, įvaldę saugius metodus ir išmanantys galimas komplikacijas.

2. Nustatykite, kuris spinidis skirtas slėginių infuzijai:

- Patirkinkite kateterio praeinamumą:

- Prijunkite 10 ml švirkštą, pripildytą sterilius iprasto fiziologinio tirpalu.
- Patirkinkite, ar siurbiant kraujas ištraukiamas be kliūčių.

- Kateterį gerai praplaukite.

- ⚠️ Jspėjimas. Prieš pradėdami slėginę infuziją įsitikinkite kiekvieno kateterio spindžio praeinamumą, kad būtų kuo mažesnė kateterio funkcinio sutrikimo ir (arba) pacientui gresiančių komplikacijų rizika.

 4. Atjunkite švirkštą ir neadatine jungtį (jei taikoma).
 5. Prie reikiams kateterio ilginamosios linijos pagal gamintojo rekomendacijas prijunkite slėginės infuzijos sistemos valzdeli.

⚠️ Atsargumo priemonė. Neviršykite dešimties (10) infuzijų arba didžiausio kateterui rekomenduojamo srauto greičio, nurodyto gamino etiketėje ir ant kateterio Luerio movinės jungties, kad kuo labiau sumažėtų kateterio funkcinio sutrikimo ir (arba) galiuko pasislinkimo rizika.

⚠️ Jspėjimas. Pastebėj pirmuoju ekstravazacijos arba kateterio deformacijos pozymius, slėginę infuziją nutraukite. Laikykites atitinkamai medicininei intervenciji numatytais gydymo įstaigos vidas taisyklių ir metodikos.

⚠️ Atsargumo priemonė. Kad kuo labiau sumažėtų kateterio funkcinio sutrikimo rizika, prieš skirdami slėginę infuziją kontrastinę medžiagą sušildyke iki kuno temperatūros.

⚠️ Atsargumo priemonė. Infuzijos irangos slėgio ribų nustatymas gali neapsaugoti nuo viršslėgio susidarymo viškai arba iš dalies užsiklimsusiame kateterje.

⚠️ Atsargumo priemonė. Kad kuo labiau sumažėtų kateterio funkcinio sutrikimo rizika, kateterių su slėginės infuzijos iranga supunkite tinkamais infuzinės sistemos valzdeliais.

⚠️ Atsargumo priemonė. Laikykites kontrastinės medžiagos gamintojo pateiktų naujodojimo instrukcijos nurodymų, kontraindikacijų, jspėjimų ir atsargumo priemonių.

 6. Suleiskite kontrastinę medžiagą, laikydami grydymo įstaigos vidas taisyklių ir metodikos.
 7. Kateterio spindžiaus aspektiniu būdu atjunkite nuo slėginės infuzijos irangos.
 8. Naudodami 10 ml ar didesnės talpos švirkštą, pripildytą steriliškas įprasto fiziologinio tirpalu, praplaukite kateterio spindžį, iš pradžių į jį įtraukite kraują.
 9. Atjunkite švirkštą ir vietoj jo prie kateterio ilginamosios linijos prijunkite sterilišką neadatine jungtį arba ižkilmės įnešiniukį.

2. Nuimkite tvarsčių.

3. Atlaivinkite kateterį ir išsimkite iš kateterio įtvirtinimo prietaiso (-ų).

4. Jei išimtė jungo arba poraktaulinius venos kateterių, paprašykite paciento įkvėpti ir sulaukti kvėpavimą.

5. Ištraukite kateterių palengva į traukdami lygiagrečiai oda. Jei ištraukiant kateterį jaučiamas spasipriėsinimas, **SUSTOKITE**.

⚠️ Atsargumo priemonė. Kateterių negalima trauktį jėga, nes taip galima sulaužyti kateterį arba sukelti embolią. Apie sunkiai ištraukiamus kateterius žr. įstaigos vidas politikoje ir tvarkoje.

 6. Tiesiogiai spauskite toje vietoje, kol liausis kraujavimas, po to uždékite tepalu impregnuotą uždarą tvartą.

⚠️ Jspėjimas. Išsklusime kateterio takelyje lieka oro jėjimo taškas tol, kol vieta epithelizuojasi. Uždara tvartą reikia palikti užliktuotą ne trumpiau kaip 24 valandas arba tol, kol vieta atrodo epithelizuota.

 7. Dokumentuose pagal įstaigos vidas politiką ir tvarką įregistruokite kateterių pašalinimo procedūrą, išskaitant patvirtinimus, kad visas kateterio ilgis ir galučias buvo išimtas.

Informacinės literatūros apie pacientų vertinimą, medikų švietimą, kateterių įvedimimo metodiką ir galimas komplikacijas, susijusias su šia procedūra, galima rasti įprastose vadovėlyse, medicinėje literatūroje ir „Arrow International LLC“ svetainėje: www.teleflex.com

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

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

Patientui / naudotojui / trečiajai Šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimų tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinės priemonių); jei naujodajų šį prieatsaką ar del jų naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gavęs priemones ar įvairiai jei įspėjimai atsiradė, kurios pasinaudoti įvesti į instituciją.

Kateterio išstraukimo nurodymai:

1. Pagalgykite pacientą pagal klinikines indikacijas, kad sumažėtų oro embolijos tikimybę

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.

Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo sterilaus barjero sistemos su apsaugine pakuote viduje	
Viengubo sterilaus barjero sistema	Saugoti nuo Saulės spinduliai	Laikyti sausai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko lateko	Laikyti žemesnei kaip 25 °C (77 °F) temperatūroje. Vengti didesnio kaip 40 °C (104 °F) karščio poveikio	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki
Gamintojas	Pagaminimo data	Importuotojas						

„Teleflex”, „Teleflex” logotipas, „Arrow”, „Arrow” logotipas, „Arrow+ard Blue Plus” ir „SharpsAway” yra „Teleflex Incorporated” arba jų patronuojamų įmonių prekių ženklai arba reģistruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymu. © Teleflex Incorporated. 2020. Visos teisės saugomos.

Cateter venos central (CVC) injectabil sub presiune 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 (ICSA) apar în cazul liniilor centrale. (Maki, 1997) S-a raportat că mortalitatea atribuibile ICSAC se situează între 4% și 20%, ducând la spitalizare prelungită (în medie, 7 zile) și costuri de spitalizare crescute. (Pitter, 1994)

Rationament 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 cai, sau ambele: 1) colonizarea exteriorului cateterului, sau 2) colonizarea interiorului cateterului. Colonizarea exteriorului cateterului poate fi cauzată de microorganisme cutanate, infecții învecinate sau diseminare hematogenuă de la distanță pe cateter. Colonizarea interiorului cateterului se poate produce prin introducerea de microorganisme prin amboul cateterului sau contaminarea fluidului perfuzat. (Sherertz, 1997)

Descrierea produsului:

Cateterul antimicrobian Arrowg+ard Blue Plus este un cateter venos central (CVC) cu un tratament al suprafetei externe care utilizează agenții antimicrobieni acetat de clorexidină și sulfadiazină de argint pe corpul cateterului și conul amboului de racordare, plus o impregnare a lumenului interior cu o combinație antimicrobiană de acetat de clorexidină și bază de clorexidină pentru corpul cateterului, amboul de racordare, liniile de prelungire și ambouluri liniilor de prelungire. Prețul unui cateter de 20 cm, cantitatea totală medie de clorexidină, 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*.

Scopul utilizării:

Tehnologia Arrowg+ard este concepută pentru a oferi protecție împotriva infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor (ICSA). Nu este destinată utilizării ca tratament al unor infecții existente și nici nu este indicată pentru utilizarea pe termen lung (> 30 de zile). 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)
- Perfuzezi de fluid, medicamente sau chimioterapie
- Prelevări frecvente de sânge sau primire de transfuzii de sânge/produse sangvine
- Injectarea de substanțe de contrast

La utilizarea pentru injectarea sub presiune a substanțelor de contrast, nu depășește debitul maxim indicat pentru fiecare lumen al cateterului. Presiunea maximă a echipamentului de injecție sub presiune utilizat cu CVC injectabil sub presiune nu va depăși 400 psi.

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

Contraindicații:

Cateterul antimicrobian Arrowg+ard Blue Plus este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la clorexidină, sulfadiazină de argint și/sau sulfonamide.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Possibilitatea obținerii accesului în sistemul circulator central prin intermediu unui singur loc de punționare, pentru aplicații care includ perfuze de lichide, recoltare de sânge, administrare de medicații, monitorizarea presiunii venoase centrale și posibilitatea injectării de substanțe de contrast.

Oferă protecție împotriva infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor.

Grupe speciale de pacienți:

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

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. Acestea poate afecta grupul dvs. de pacienți, mai ales dacă pacientul este de origine japoneză.

Consultă 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 cateteri 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 (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 cateterul antimicrobiene Arrowg+ard Blue Plus, a evidențiat că aceste cateteri sunt eficace în reducerea ratei de creștere bacteriană semnificativă la vârf sau pe segmentul subcutanat (26%) comparativ cu cateterurile de control (49%). Incidentul colonizării cateterului s-a redus de asemenea semnificativ (12% la cateterile tratate comparativ cu 33% la cateterele ntratrate). 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 episoadе, 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 universității din Statele Unite, în perioada iulie 1998-iunie 2001, care a utilizat cateterul antimicrobiene Arrowg+ard Blue Plus, a evidențiat o probabilitate mai mică de colonizare a acestor cateteri la momentul extragerii comparativ cu cateterele de control (13,3 comparativ cu 24,1 cateteri colonizate pe 1000 zile-cateter, p<0,01). Rata infecțiilor confirmate de circulație sanguină asociate cu cateterul a fost de 1,24 pe 1000 zile-cateter (interval de incoredere 0,26-3,26 pe 1000 zile-cateter) pentru grupul de control comparativ cu 0,42 pe 1000 zile-cateter (interval de incoredere 0,01-2,34 pe 1000 zile-cateter) pentru grupul de cateter cu Arrowg+ard Blue Plus (p=0,6). Rupp M, Liso S, Lipsitt 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. Compuși cu conținut de clorhexidină sunt utilizati ca dezinfecțanți topici de la jumătatea anilor '70. Fiind un agent antimicrobian eficace, clorhexidina este folosită în multe creme antisепtice pentru piele, ape de gură, produse cosmetice, dispozitive medicale și dezinfecțanți utilizati în pregătirea tegumentului pentru o intervenție chirurgicală.

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

⚠️ 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 acestor indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
 3. Nu amplasați/avansați cateterul și nu îl lăsați în atriu sau ventriculul drept. Vârful cateterului trebuie avansat în treimea inferioară a venei cave superioare.
- Pentru abordarea venei femurale, cateterul trebuie avansat în vas astfel încât vârful cateterului să fie poziționat paralel cu peretele vascular și să nu pătrundă în atriu drept.

Locația vârfului cateterului trebuie confirmată conform politicilor și procedurii instituționale.

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, intrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.
6. Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiaice drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurilor 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 rupearea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.
8. Utilizarea cateterelor neindicante pentru injecții sub presiune pentru astfel de aplicații poate provoca amestecul lichidelor dintre lumene sau spargerea, implicând un potențial de vătămare.
9. Nu fixați, capsați și/sau sururați 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 cateterul fără capac și îneprise cu cleme în locul punționării venoase centrale. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces venos central, pentru a preveni disprinderea 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 nedorișnice asociate cu cateterele venoase centrale, inclusiv, dar fără a se limita la:
 - tamponadă cardiacă secundară perforației vaselor, atrior sau ventriculelor
 - leziuni pleurale (adică pneumotorax) și mediastiniale
 - embolie gazoasă
 - embolie de cateter
 - ocluzie de cateter
 - lacerare ductului toracic
 - bacteriemie
 - septicemie
 - tromboză
 - punționare arterială accidentală
 - vătămare nervoasă
 - hematom
 - hemoragie
 - formare de teacă de fibrină
 - infecție la locul de ieșire
 - eroziune vasculară
 - poziționare eronată a vârfului cateterului
 - disritmii
 - extravazare

Precauții:

1. Nu modificați cateterul, firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoșător al reperelor anatomicice, tehnicii sigure și complicațiilor posibile.

3. Luati măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Unii dezinfecanți folosiți la locul de introducere a cateterului conțin solventi care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicol pot slăbi structura materialelor poliuretanice. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegumentul.
 - 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 unguento care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
 - Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
 - Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de aplicarea pansamentului.
5. Asigurați permeabilitatea cateterului înainte de utilizare. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml (o seringă de 1 ml umplută cu fluid poate să depășească 300 psi), pentru a reduce riscul de scurgeri intraluminale sau spargere a cateterului.
6. Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de punționare:

1. Poziționați pacientul în mod corespunzător pentru locul de introducere.
 - Abordare subclaviculară sau jugulară: Așezați pacientul într-o ușoară poziție Trendelenburg, pe căi posibile, pentru a reduce riscul de embolie gazosă și amplificarea umplirii venoase.
 - Abordare femurală: Așezați pacientul în poziție culcat pe spate.
2. Pregătiți pielea curată cu un agent antisепtic adecvat.
3. Acoperiți locul de punționare.
4. Administrați anestezicul local conform politicilor și procedurilor instituționale.
5. 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 (calibru 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 scăderii 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 (linile) de prelungire pentru a umple lumenul (lumenele) cu ser fiziological.
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 medicalul să poată identifica exact locația vârfului acului atunci când perforarea vasul sub ultrasunete.

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

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

Seringă Arrow Raulerson (dacă este furnizată):

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

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

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

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

Verificarea accesului venos:

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

- Formă de undă venoasă centrală:
 - Introduceți sonda traducătoare 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 traducătoare dacă utilizați seringă Arrow Raulerson.
- Debit pulsatil (dacă nu este disponibil un echipament de monitorizare a hemodinamicii):
 - Utilizați sonda traducătoare 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 punționării arteriale accidentale.

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

Introduceți firul de ghidaj:

Firul de ghidaj:

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

Dispozitiv Arrow GlideWheel Wire Advancer sau Arrow Advancer (dacă este furnizat):

Arrow Advancer este utilizat pentru întreprințarea vârfului în formă de „J” al ghidajului, pentru introducerea firului de ghidaj în seringă Arrow Raulerson sau într-un ac.

- Folosiți degetul mare, retrageți vârful în formă de „J” (consultați Figura 2 GlideWheel sau 2A Advancer standard, în funcție de dispozitivul Arrow Advancer furnizat).
- Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J” retrătat – în spatele pistonului seringii Arrow Raulerson sau a acului introducător.
- 10. Avansați firul de ghidaj în seringă Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele seringii sau în acul introducător.
- Avansați firul de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson pentru a împinge acul în spatele pistonului seringii Arrow Raulerson.
 - Dacă utilizați Arrow GlideWheel Advancer, avansați firul de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson sau prin acul introducător împingând înainte rotiță dispozitivului Advancer și firul de ghidaj (consultați Figura 3). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.
 - Dacă utilizați dispozitivul Arrow Advancer standard, ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de seringă

- Arrow Raulerson sau acul introducător. Coborât degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, împingeți ansamblul în corpul seringii pentru a avansa firul de ghidaj mai departe (consultați Figura 3A). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.
11. Utilizați marcajele centimetrice (dacă există) de pe firul de ghidaj ca referință pentru a vă asista în determinarea lungimii introduse a firului de ghidaj.
- OBSERVAȚIE:** La utilizarea firului de ghidaj în asociere cu seringa Arrow Raulerson (aspirată complet) și un ac introdător de 6,35 cm (2,5"), se pot folosi următoarele repere de poziționare:
- pătrunderea marcajului de 20 cm (cu două benzi) la spatele pistonului = vârful firului de ghidaj se află în capătul acului
 - pătrunderea marcajului de 32 cm (cu trei benzi) la spatele pistonului = vârful firului de ghidaj se află la aproximativ 10 cm dincolo de capătul acului.
- ⚠️ Precauție: Mențineți permanent apucarea fermă a firului de ghidaj. Păstrați o lungime expusă suficientă a firului de ghidaj la manipulare. Un fir de ghidaj necontrolat poate cauza embolie de fir.
- ⚠️ Avertisment: Nu aspirați seringă Arrow Raulerson în timp ce firul de ghidaj este fixat; aerul poate intra în seringă prin valva posterioară.
- ⚠️ Precauție: Nu reinfăzuți sănge pentru a reduce riscul scurgerilor de sânge din (capul de la) spatele seringii.
- ⚠️ Avertisment: Nu retrageți firul de ghidaj împotriva bizoului acului, pentru a reduce riscul unei posibile secțiuni sau deteriorări a firului de ghidaj.
12. Înțănați firul de ghidaj în poziție, scoateți acul introducător și seringă Arrow Raulerson (sau cateterul).
13. Utilizați marcajele centimetrice de pe firul de ghidaj pentru a ajusta lungimea introdusă, conform adâncimii dorite pentru amplasarea cateterului menținut în corp.
14. Dacă este necesar, măriți locul de punționare cutanată la ajutorul muchiei tăioase a scalpelului pozitionând la distanță față de firul de ghidaj.
- ⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj pentru a-i modifica lungimea.
- ⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpelul.
- Poziționați muchia tăioasă a scalpelului la distanță față de firul de ghidaj.
 - Activați siguranta și/sau dispozitivul de blocare a scalpelului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascuțite.
15. Folosiți un dilatator tisular pentru a lărgi tractul de țesut către venă, după cum este necesar. Urmați ușor unghiul firului de ghidaj prin piele.
- ⚠️ Avertisment: Nu lăsați dilatatorul tisular în poziție, pe post de cateter menținut în corp. Menținerea în poziție a dilatatorului tisular expune pacientul la riscul unei posibile perforări a peretelui vascular.
- ### Avansarea cateterului:
16. Trageți vârful cateterului peste firul de ghidaj. O lungime suficientă din firul de ghidaj trebuie să rămână expusă la nivelul capătului cu ambou al cateterului, pentru a menține apucarea fermă a firului de ghidaj.
17. Apucând în apropierea tegumentului, avansați cateterul în venă printr-o ușoară mișcare de răsuflare.
- ⚠️ Avertisment: Nu atașați clema și dispozitivul de prindere a cateterului (acolo unde acestea sunt furnizate) până când firul de ghidaj nu este înălțat.
18. Folosiind marcajele centimetrice de pe cateter ca puncte de reper pentru poziționare, avansați cateterul în poziția finală de menținere în corp.
- OBSERVAȚIE:** Simbolologia 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. Înțănați cateterul la adâncimea dorită și extrageți firul de ghidaj.
- ⚠️ Precauție: Dacă se întâmpină rezistență la încercarea de extragere a firului de ghidaj după amplasarea cateterului, firul de ghidaj poate fi răscut în jurul vârfului cateterului în interiorul vasului (consultați Figura 4).
- În această situație, retragerea firului de ghidaj poate provoca aplicarea unei forțe excesive, care duce la ruperea firului de ghidaj.
- Dacă se întâmpină rezistență, retrageți cateterul cu circa 2-3 cm raportat la firul de ghidaj și încercați să extrageți firul de ghidaj.
- Dacă se întâmpină din nou rezistență, extrageți firul de ghidaj și cateterul simultan.
- ⚠️ Avertisment: Nu aplicați o forță excesivă asupra firului de ghidaj, pentru a reduce riscul unei posibile rupturi.
20. După extragere, verificați întotdeauna că întregul fir de ghidaj să fie intact.
- ### Finalizarea introducerii cateterului:
21. Verificați capacitatea lumenelor de a rămâne deschise atât timp ca să se observă curgerea liberă a sânghelui venos.
 22. Spălați lumenul (lumenele) pentru a curăța complet săngelul din cateter.
 23. Conectați toate liniile de prelungire la conectorii Luer-Lock adevărați, în funcție de necesitate. Portul sau porturile neutrilizate pot fi „blocate” prin intermediul conectorilor Luer-Lock, folosind politicile și procedurile instituționale standard.
 - Sunt furnizate damele gisante pe linile de prelungire, pentru a bloca fluxul prin fiecare lumen în timpul modificărilor linilor și conectorilor Luer-Lock.
- ⚠️ Avertisment: Deschideți clema gisantă înainte de perfuzarea prin lumen, pentru a reduce riscul de deteriorare a liniei de prelungire din cauza presiunii excesive.
- ### Fixarea cateterului:
24. Utilizați un dispozitiv de stabilizare, o clemă și un dispozitiv de prindere a cateterului, capsă sau suturi (dacă sunt furnizate).
 - Folosiți amboul cateterului ca loc principal de fixare.
 - Folosiți clema și dispozitivul de prindere a cateterului ca loc secundar de fixare, în funcție de necesitate.
- ⚠️ Precauție: Minimizează manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.
- ### Dispozitiv de stabilizare a cateterului (dacă a fost furnizat):
- Trebue utilizat un dispozitiv de stabilizare a cateterului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
- ### Clemă și dispozitiv de prindere a cateterului (dacă sunt furnizate):
- O clemă și un dispozitiv de prindere a cateterului sunt utilizate pentru fixarea cateterului atunci când este necesar un loc de fixare suplimentar, altul decât amboul cateterului, pentru stabilizarea cateterului.
- După îndepărțarea firului de ghidaj și conectarea sau blocarea linilor necesare, îndepărtați brațele clemei de cauciuc și fixați-o pe cateter, asigurându-vă că acesta nu este umed, după cum este necesar, pentru a menține locația corectă a vârfului.
 - 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. Evaluati amplasarea vârfului cateterului în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
 27. În cazul în care vârful cateterului este poziționat greșit, evaluați și înlocuiți cateter sau reposiționați-l în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
- ### Îngrijire și întreținere:
- #### Aplicarea pansamentului:
- Panșați în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Schimbăți-l imediat în cazul în care integritatea acestuia este compromisă, de exemplu, pansamentul devine umed, murdar, slabă sau nu mai este ocluziv.
- #### Permeabilizarea cateterului:
- Mențineți permeabilitatea cateterului în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Înțreg personalul care are grijă de pacienții cu catete venoase centrale trebuie să fie informat despre managementul eficient pentru prelungirea termenului de utilizare a cateterului și pentru prevenția leziunilor.
- ### Instrucțiuni privind injectarea sub presiune – Utilizări tehnica sterilă.
1. Obțineți o imagine vizuală pentru a confirma poziția vârfului cateterului înaintea fiecărei injecții sub presiune.

- ⚠ Precauție:** Procedurile de injectare sub presiune trebuie efectuate de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al tehnicii sigure și complicațiilor posibile.
2. Identificați lumenul pentru injecția sub presiune.
 3. Verificați permeabilitatea cateterului:
 - Atașați o seringă de 10 ml umplută cu ser fiziologic normal.
 - Aspirați cateterul pentru un return adecvat al săngelui.
 - Spălați viguros cateterul.
- ⚠ Avertisment:** Asigurați permeabilitatea fiecărui lumen al cateterului înainte de injectarea sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de edare a cateterului și/sau complicații ale pacientului.
4. Detachați seringa și conectorul fară ac (acolo unde este cazul).
 5. Ataşați o tubulatură din setul de administrare pentru injectare sub presiune la linia de prelungire adecvată a cateterului, conform recomandărilor fabricantului.
- ⚠ Precauție:** Nu depășiți zece (10) injecțări sau debutul maxim recomandat al cateterului, marcat pe eticheta produsului și amboul Luer al cateterului, pentru a reduce la minimum riscul de edare a cateterului și/sau deplasare a vârfului.
- ⚠ Avertisment:** Întrerupeți injecțiile sub presiune la primul semn de extravazare sau deformare a cateterului. Urmați politicile și procedurile instituționale pentru intervenția medicală corespunzătoare.
- ⚠ Precauție:** Încălziți substanțele de contrast la temperatura corpului înainte de injectarea sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de edare a cateterului.
- ⚠ Precauție:** Este posibil ca setările limitei de presiune ale echipamentului de injectare să nu să permită aplicarea unei presiuni excesive pe un cateter obțurat sau parțial obțurat.
- ⚠ Precauție:** Utilizați o tubulatură din setul de administrare adecvat între cateter și echipamentul de injectare sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de edare a cateterului.
- ⚠ Precauție:** Urmați instrucțiunile de utilizare, contraindicațiile, avertisamentele și precauțiile specificate de fabricant pentru substanțele de contrast.
6. Injecția substanțele de contrast în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
 7. Deconectați în mod aseptic lumenul cateterului de la echipamentul de injectare sub presiune.
 8. Aspirați, apoi spălați cateterul folosind o seringă de 10 ml sau mai mare umplută cu ser fiziologic normal.
 9. Deconectați seringa și înlocuiți-o cu un conector fară ac steril sau cu un capac pentru injecție steril pe linia de prelungire a cateterului.

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

1. Așezati pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.
 2. Scoateți pansementul.
 3. Eliberați cateterul și îndepărtați-l din dispozitivul (dispozitivele) de fixare ale acestuia.
 4. Cereți-i pacientului să inspiră și să mențină aerul în piept în cazul în care îndepărtați un cateter jugular sau subclavicular.
 5. Extrageți cateterul trăgându-l încet, paralel cu tegumentul. Dacă întâmpinați rezistență în timpul îndepărțării cateterului **OPRIȚEȚĂ**.
- ⚠ Precauție:** Cateterul nu trebuie îndepărtat forțat, deoarece acest lucru poate duce la ruperea cateterului și embolia. Urmați politicile și procedurile instituționale pentru îndepărțarea cu dificultate a cateterului.
6. Aplicați presiune directă la fața locului, până când se realizează hemostază, urmată de un pansament secundar cu unguent.
- ⚠ Avertisment:** Tractul rezidual al cateterului rămâne un punct de intrare a aerului până când locul este epitelizează. Pansementul ocluziv trebuie să rămână în loc până cel puțin 24 de ore sau până când locul pare epitelizează.
7. Documentați procedura de îndepărțare 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 posibile complicații asociate cu această procedură, consultați manualele standard, literatura medicală și site-ul Arrow International LLC: www.teleflex.com

O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU

Aceasta este locația la care găsiți Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică pentru "Arrow AGB CVC" după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

In 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 autorității naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact al autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite la următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ro

Glossary of symbols: Symbols are in accordance with ISO 15223-1.

Some symbols may not apply to this product. Please refer to the product label for applicable symbols specific to this product.

Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conține o substanță medicinală	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid		
Sistem de barieră sterilă unică	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	A se păstra la temperaturi sub 25 °C (77 °F). A se evita căldura excesivă de peste 40 °C (104 °F)	Număr de catalog	Număr lot	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 afiliatilor acestora din SUA și/sau din alte țări. © 2020 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.

Центральный венозный катетер для введения веществ под давлением 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 удаленных участков. Колонизация из источников внутри катетера возможна при попадании микроорганизмов через втулку катетера или при контаминации раствора для инфузий. (Sherertz, 1997)

Описание изделия

Катетер 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 сульфадизином 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 сульфадизина, 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

Технология Arrowg+ard предназначена для защиты от катетер-ассоциированных инфекций кровотока. Катетеры с использованием данной технологии не предназначены для лечения существующих инфекций или для длительного

использования (> 30 дней). 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/препарата крови
- инъекция контрастной среды

При введении контрастной среды под давлением не превышайте максимальную указанную скорость потока для каждого просвета катетера. Максимальное давление автоматического иньектора, используемого с центральным венозным катетером для введения веществ под давлением, не должно превышать 400 фунтов/кв. дюйм.

Катетер не предназначен для использования в качестве средства лечения существующих инфекций, а также в качестве замены туннелированного катетера у пациентов, которым требуется долговременная терапия. В одном клиническом исследовании было показано, что противомикробные свойства катетера могут быть недостаточными при его использовании для полного парентерального питания.

Противопоказания

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

Ожидаемые клинические преимущества

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

Обеспечение защиты от катетер-ассоциированных инфекций кровотока.

Особые группы пациентов

Контролируемые исследования данного изделия не проводились на беременных женщинах, детях или новорожденных, а также пациентах с известной гиперчувствительностью к сульфаниламидам, многофункциональной эритемой, синдромом Стивенса-Джонсона и дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Следует сопоставить преимущества использования этого катетера с любым возможным риском.

Риск гиперчувствительности

Зависимование 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 подложном 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 сульфадазином серебра, было ниже, чем среди пациентов с контрольными катетерами (3 и 7 случаев, $p=0,21$).

Ostdorff T, Meinhold A, Hartig C, Salvender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematoological 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 июня 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

- При развитии нежелательных реакций после установки катетер следует немедленно извлечь. Препараты, содержащие хлоргексидин, используются в качестве местных дезинфицирующих средств с середины 70-х

годов прошлого столетия. Являясь эффективным противомикробным средством, хлоргексидин применяется в составе многих антисептических кожных кремов, жидкостей для полоскания рта, косметических средств, медицинских устройств и препаратов для дезинфекции, используемых при подготовке кожи к хирургическим вмешательствам.

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

▲ Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
- Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
- Не устанавливайте и не вводите катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Кончик катетера следует ввести в нижнюю треть верхней полой вены. При доступе через бедренную вену катетер необходимо вводить в сосуд так, чтобы его кончик был параллелен стенке сосуда и не входил в правое предсердие.
- Необходимо подтвердить расположения кончика катетера в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения.
- Врачи должны знать о возможности защемления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации с использованием непосредственного зоркого контроля.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника или тканевого расширителя, так как это может привести к перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.
- Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмии, блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка и перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудочка.
- Не прилагайте чрезмерные усилия при размещении или удалении катетера или проводника. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента. При подозрении на повреждение или возникновении трудностей с извлечением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную консультацию.
- При выполнении инъекций под давлением через не предназначенные для этого катетеры может произойти межпосветчная 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 трубы 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 люзорвские 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
 - травмы плевры (т.е. пневмоторакс) и средостения
 - воздушная эмболия
 - эмболия катетером
 - окклюзия катетера
 - разрыв грудного протока
 - бактериемия
 - септициемия
 - тромбоз
 - случайный прокол артерии
 - повреждение нерва
 - гематома
 - кровотечение
 - образование фибриновой оболочки вокруг порта
 - инфекция в месте выхода
 - эрозия сосуда
 - неправильное положение кончика катетера
 - аритмия
 - экстравазация

Меры предосторожности

1. Запрещается изменять катетер, проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.
2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
3. Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию отходов.
4. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полизиэтиленгликоль могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.
 - Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
 - Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
 - Не наносите мази, содержащие полизиэтиленгликоль, на место введения катетера.
 - Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
5. Накладывайте повязку только после того, как место введения полностью высохло.
6. Перед использованием катетера убедитесь в его проходимости. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл (жидкость, залитая в шприц объемом 1 мл, может создавать давление, превышающее 300 фунтов/кв. дюйм), чтобы свести к минимуму риск внутрипросветной утечки или разрыва катетера.
6. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

Предлагаемая процедура: соблюдайте стерильность.

Подготовьте место пункции

1. Расположите пациента в позе, подходящей для места введения.
- Подключочный или временный доступ: Для сведения к минимуму риска воздушной эмболии и увеличения наполнения вены поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга.
- Бедренный доступ: Уложите пациента на спину.
2. Очистите кожу подходящим антисептиком.
3. Задрапируйте место пункции.
4. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
5. Удалите иглу в отходы.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии)

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II используется для удаления в отходы игл (15–30 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 люзорвским соединением к удлинительной (-ым) линии (-ям), чтобы удерживать физиологический раствор в просвете (-ах).
8. Для прохождения проводника оставьте открытой дистальную удлинительную линию.

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

Получите первоначальный венозный доступ

Экогенная игла (при наличии)

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

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. Ведите 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.

Подтверждите венозный доступ

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

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

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

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

Введение проводника

Проводник

Выпускаются комплекты/наборы с различными 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).
- Ведите 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. Продвигните проводник в шприц Arrow Raulerson примерно на 10 см, так, чтобы он прошел через клапаны шприца, или в пункционную иглу.

- При продвижении проводника через шприц Arrow Raulerson может потребоваться выполнить осторожное скручивающее движение.
- При использовании Arrow GlideWheel Advancer проведите проводник через шприц Arrow Raulerson или пункционную иглу, толкая маxик устройств 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. Отпустите 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 Rawlerson (в состоянии полной аспирации) и пункционной иглой длиной 6,35 см (2,5 дюйма), можно пользоваться следующими ориентирами для определения положения:

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

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

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

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

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

12. Извлеките пункционную иглу и спрятите 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, применять 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, следя изгибы проводника.

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

Продвигните катетер

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

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

⚠ Предупреждение. Не присоединяйте зажим и фиксатор катетера (при наличии) до извлечения проводника.

18. Используйте в качестве контрольных точек сантиметровые метки на катетере, продвигните 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).

- Вытягивания 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 люзровскими соединениями, как требуется. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» коннектором (ами) с люзровским 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 люзровским 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 подсоединенены или закрыты, расправьте крыльышки резинового зажима и поместите на катетер (убедившись, что катетер не влажный) так, как это необходимо для поддержания надлежащего положения кончика.
- Зашелкните жесткий фиксатор на зажиме для катетера.
- Прикрепите зажим и фиксатор катетера к телу пациента как единое целое при помощи устройства для стабилизации катетера, скобок или швов. Фиксация как зажима, так и фиксатора необходима для сведения к минимуму риска смещения катетера (см. рисунок 5).

25. Перед наложением повязки в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой 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, затянута, 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.

Инструкции по введению веществ под давлением — используйте стерильные приемы.

1. Перед каждой процедурой введения веществ под давлением сделайте снимки, чтобы подтвердить положение кончика катетера.

⚠ Мера предосторожности. Процедуры инъекций под давлением должны проводиться обученным персоналом, хорошо знакомым с безопасной техникой их проведения и потенциальными осложнениями.

2. Определите просвет для введения веществ под давлением.

3. Проверьте проходимость катетера:

- Присоедините 10-мл шприц, наполненный стерильным физиологическим раствором.
- Аспирируйте катетер для установления адекватного кровотока.
- Интенсивно промойте катетер.

⚠ Предупреждение. Перед введением веществ под давлением убедитесь в проходимости каждого просвета катетера, чтобы свести к минимуму риск нарушения работы катетера и (или) осложнений у пациента.

4. Отсоедините шприц и безыгольный соединитель (если имеется).

5. Подсоедините трубку для инъекции веществ под давлением к соответствующей удлинительной линии катетера согласно рекомендациям изготовителя.

⚠ Мера предосторожности. Не превышайте десяти (10) вливаний или максимальной рекомендуемой скорости потока для катетера, отмеченной на маркировке изделия и втулке с соединением Люэра катетера, чтобы свести к минимуму риск нарушения работы катетера и (или) смещения его кончика.

⚠ Предупреждение. При первых признаках экстравазации или деформации катетера прекратите введение веществ под давлением. Следуйте правилам и процедурам лечебного учреждения касательно надлежащего выполнения медицинского вмешательства.

⚠ Мера предосторожности. С целью сведения к минимуму риска разрыва катетера нагрейте контрастную среду до температуры тела, прежде чем начать инъекцию под давлением.

⚠ Мера предосторожности. Установленные параметры предельного давления на инъекторе может не предотвратить чрезмерное повышение давления в закупоренном или частично закупоренном катетере.

⚠ Мера предосторожности. Используйте подходящие трубы системы введения лекарства между катетером и системой иньектора под давлением, чтобы свести к минимуму риск нарушения работы катетера.

⚠ Мера предосторожности. Следуйте инструкциям производителя контрастной среды по применению, противопоказаниям, предупреждениям и мерам предосторожности.

6. Введите контрастную среду в соответствии с правилами и процедурами лечебного учреждения.

7. Соблюдая асептический принцип, отсоедините просвет катетера от устройства для введения веществ под давлением.

8. Выполните аспирацию, после чего промойте просвет катетера с помощью шприца объемом 10 мл или более, заполненного стерильным физиологическим раствором.

9. Отсоедините шприц и установите стерильный безыгольный соединитель или инъекционный колпачок на удлинительную линию катетера.

Процедура извлечения катетера

1. Уложите пациента в соответствии с клиническими показаниями для сведения к минимуму риска потенциальной воздушной эмболии.
2. Снимите повязку.
3. Освободите катетер и извлеките из устройства (-а) фиксации катетера.
4. При извлечении катетера, установленного в временную или подключичную вену, попросите пациента вдохнуть и задержать дыхание.
5. Медленно извлеките катетер, вытаскивая его параллельно поверхности кожи. Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, **[ОСТАНОВИТЕСЬ]**.

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

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

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

Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Содержит лекарственное вещество	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать
Однослойная стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Хранить при температуре ниже 25 °C (77 °F). Избегайте чрезмерного нагревания выше 40 °C (104 °F).
Изготовитель	Дата изготовления	Импортер			

Teleflex, логотип Teleflex, Arrow, логотип Arrow, Arrow+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. © 2020 Teleflex Incorporated. Все права защищены.

Centralni venski kateter (CVK) Arrowg+ard Blue Plus sa mogućnošću ubrizgavanja pod pritiskom

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 pedijatrickih pacijenata na određenjima 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 povećanim bolničkim troškovima. (Pittet, 1994)

Osnovni principi antimikrobnog katetera

Patogeneza infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera:

Brojni su razlozi zbog kojih može doći do infekcije pri upotrebi vaskularnih katetara, 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 hemogenog zasejavanja u dugotrajnom mesta. Do kolonizacije unutrašnjosti katetera može doći ulaskom mikroorganizama kroz čvoršte katetera ili putem kontaminirane infuzione tečnosti. (Sherertz, 1997)

Opis proizvoda:

Antimikrobijni kateter Arrowg+ard Blue Plus je centralni venski kateter (CVK) čije su spoljašnje površine tela katetera i vrha zglobnog čvorista katetera tretirane antimikrobnim sredstvima hlorheksidin-acetatom i sulfadiazinom, a unutrašnji lumen tela katetera, zglobnog čvorista, produžni linija i čvorista produžni 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. Antimikrobijni kateter Arrowg+ard Blue Plus pokazao je efikasnost protiv sledećih mikroorganizama: *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus epidermidis*.

Namena:

Tehnologija Arrowg+ard namenjena je da pruži zaštitu od infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera. On nije predviđen za lečenje postojećih infekcija i nije namenjen za dugotrajan upotrebu (> 30 dana). Nije ispitana klinička efikasnost katetera Arrowg+ard Blue Plus u sprečavanju infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera u odnosu na prvovalni kateter Arrowg+ard Blue.

Indikacije za upotrebu:

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

- nedostatak upotrebljivih perifernih mesta za i.v. pristup
- praćenje centralnog venskog pritiska
- totalna parenteralna ishrana
- višestruke infuzije tečnosti, lekova ili hemoterapije

- učestalo uzimanje krvi ili infuzije krvi/krvnih proizvoda
- ubrizgavanje kontrastnog sredstva.

Pri ubrizgavanju kontrastnog sredstva pod pritiskom, vodite računa da ne premašite maksimalnu brzinu protoka naznačenu za svaki lumen katetera. Maksimalni pritisak opreme za ubrizgavanje pod pritiskom koja se koristi sa CVK sa mogućnošću ubrizgavanja pod pritiskom ne sme da premaši 400 psi.

Ovaj kateter nije namenjen za lečenje postojećih infekcija niti je predviđen da se koristi umesto tunelskih katetera kod pacijenata koji zahtevaju dugotrajanu terapiju. Jedna klinička studija ukazuje da postoji mogućnost da antimikrobična svojstva katetera nisu efikasna kod primene u totalnoj parenteralnoj ishrani.

Kontraindikacije:

Antimikrobijni kateter Arrowg+ard Blue Plus je kontraindikovan kod pacijenata sa poznatom preosjetljivošću na hlorheksidin, sulfadiazin srebro i/ili sulfonamide.

очекivana klinička korist:

Mogućnost ostvarenja pristupa centralnom krvotoku kroz jedno mesto uboda u cilju davanja tečne infuzije, uzimanja uzoraka krvi, primene lekova, centralnog venskog praćenja, kao i ubrizgavanja kontrastnog sredstva.

Pruža zaštitu od infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera.

posebne grupe pacijenata:

Nije bilo kontrolisanih ispitivanja ovog proizvoda kod trudnica, pedijatrickih i neonatalnih pacijenata, te pacijenata sa poznatom preosjetljivošću na sulfonamide, multiformnim eritemom, Stevens-Džonsonovim sindromom i deficitom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze. Treba odmeriti koristi i moguće rizike od primene ovog katetera.

Mogućnost pojave preosjetljivosti:

Reakcije preosjetljivosti predstavljaju značajnu stavku kod antimikrobinih katetera, posebno one mogu biti veoma ozbiljne, čak i opasne po život. Zabeleženi su neki slučajevi preosjetljivosti otisku sa se antimikrobični katetari pojavili na tržištu. To se može dogoditi i u vašoj grupi pacijenata, naročito kod pacijenata japanskog porekla.

Dotadatne informacije potražite u odeljku „Upozorenje“

Klinička ispitivanja:

Klinička studija – Francuska

Jedna prospективna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa klinička studija sa 397 pacijenata, sprovodena u Francuskoj od juna 1998. god. do januara 2002. god. u 14 jedinica za intenzivnu negu u univerzitetskim bolnicama, u kojoj su korišćeni antimikrobični kateteri Arrowg+ard Blue Plus pokazala je da je upotrebe 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 katetomer, $p=0,01$) i smanjenja stope infekcija povezanih sa CVK (infekcija krvotoka) od 4 naspram 11 (2 naspram 5,2 na 1000 dana sa katetrom, $p=0,10$).

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 slega, kontrolisana klinička studija sa 184 pacijenta sprovedena u Univerzitetskoj bolnici u Hajdelbergu (Hajdelberg, Nemačka) od januara 2000. god. do septembra 2001. god. u kojoj su korišćeni antimikrobi kateteri Arrow+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 katete (4%). Incidencija kolonizacije katetera je takođe značajno umanjena (12% kod obloženih naspram 33% kod neobloženih katetera). Broj epizoda infekcija krvotoka kod pacijenata sa katetom obloženom hlorheksidinom i sulfadiazin srebrom bio je niži nego kod pacijenata sa kontrolnim katetom (3 naspram 7 epizoda, p=0,21).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvender 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 – Sjedinjeni Američki Države

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

Rupp M, Lisco S, Lipssett 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 dogadjaji povezani sa katetерima Arrow+ard Blue Plus.

Studije interakcija sa lekovima:

Testiranje kompatibilnosti izvršeno je infuzijom 82 različita parenteralna leka u antimikrobi kateter Arrow+ard Blue Plus, pri čemu su oni pokazao nikakve gubitke pri primeni terapije niti interakcije oblike unutrašnjeg lumena od hlorheksidina. (Xu, 2000)

Upozorenje:

1. Ako dođe do neželjenih reakcija nakon plasiranja katetera, odmah izvadite kateter. Jedinstvena koja sadrže hlorheksidin koriste se kao lokalna dezinfekcionalna sredstva od sredine sedamdesetih godina prošlog veka. Hlorheksidin kao efikasno antimikrobi sredstvo našao se u mnogim antiseptičkim kremaima za kožu, rastvorima za ispiranje usta, kozmetičkim proizvodima, medicinskim sredstvima, kao i u dezinfekcionim sredstvima namenjenim za pripremu kože za hirurške zahvate.

NAPOMENA: U slučaju neželjene reakcije, obavite testove osjetljivosti da bi se potvrdila alergija na antimikrobi sredstva katetera.

⚠️ Opšta upozorenja i mere opreza

Upozorenja:

1. Sterilno, za jednokratnu upotrebu: nije za višekratnu upotrebu, nemojte ponovo obradivati i sterilisati. Ponovna upotreba uređaja predstavlja potencijalni rizik od ozbiljnih povreda odnosno infekcija koje mogu imati smrtni ishod. Ponovna obrada medicinskih uređaja namenjenih isključivo za jednokratnu upotrebu može da dovode 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/voditi kateter u desnu pretkomoru ili desnu komoru niti ga u njima ostavljati. Vrh katetera treba uvesti u donju trećinu gornje šupljine vene.

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

Položaj vrha katetera treba potvrditi prema propisima i proceduri ustanove.

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 medu lumenima ili pucanja, što može dovesti do povrede.

9. Nemojte pričvršćivati, stavljati kopče, odnosno ušivati koncima direktno na spoljašnjoj površini tih katetera i prodižnih 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 katete na mestu uboda u centralnu venu. Da ne bi došlo do nehotičnog odvajanja delova, sa svakim uredajem za centralni venski pristup koristite samo čvrsto pritegnute priključke luer-lock.

11. Lekari moraju imati u vidu da se klizne stezaljke mogu nehotično ukloniti.
12. Lekari moraju da budu upoznati sa komplikacijama i neželjenim nuspojavama povezanim sa centralnim venskim kateterima. To su, između ostalog:

- tamponada srca usled perforacije krvnog suda, perforacija pretkomore ili komore
- povrede pleure (tj. pneumotoraks) i mediastinuma
- vazdušna embolija
- embolija katetera
- okluzija katetera
- laceracija grudnog limfnog kanala
- bakterijemija
- septikemija
- tromboza
- nehotična punktura arterije
- povreda nerava
- hematom
- krvarenje
- stvaranje fibrinskog omotača
- infekcija izlaznog mesta
- erozija krvnog suda
- nepravilan položaj vrha katetera
- disritmije
- ekstravazacija

Mere opreza:

1. Prilikom uvođenja, upotrebe ili vađenja nemojte vršiti izmene na kateteru, žici vodiču ili bilo kojoj drugoj komponenti kompleta.
2. Postupak mora izvoditi obućeno osoblje koje odlično poznaje anatomsku obeležju, bezbedne tehnike i potencijalne komplikacije.
3. U svim zahvatima primenite standardne mere opreza i prati propise ustanove, uključujući i bezbedno odlaganje uređaja u otpad.

- Neka dezinfekciona sredstva koja se koriste na mestu ulaska katetera sadrže rastvarače koji mogu da naruše materijal katetera. Alkohol, aceton i polietilen-glikol mogu da naruše strukturu poliuretanskog materijala. Oni mogu da naruše i vezu između kože i uređaja za stabilizaciju katetera.
 - Nemojte nanositi aceton na površinu katetera.
 - Nemojte natapati alkoholom površinu katetera niti dopustiti da se alkohol zadrži u lumenu katetera radi uspostavljanja prohodnosti katetera ili sprečavanja infekcije.
 - Na mestu ulaska katetera nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen-glikol.
 - Budite oprezni prilikom ubrzgavanja lekova koji imaju visoku koncentraciju alkohola.
 - Pustite da se mesto ulaza katetera potpuno osuši pre nego što postavite oblogu.
- Pre korišćenja proverite da li je kateter prohodan. Nemojte koristiti špriceve zapremine manje od 10 ml (špic od 1 ml napunjene tečnošću može da premaši 300 psi) da ne bi došlo do curenja u lumen i pucanja katetera.
- Tokom postupka što manje pomerajte kateter kako bi se održao pravilan položaj vrha katetera.

Preporučeni postupak: Koristite sterilnu tehniku.

Prepremite mesto uboda:

- Postavite pacijenta u položaj koji odgovara mestu ulaska.
 - Pristup preko potključne ili jugularne vene: Postavite pacijenta u blagi Trendelenburgov položaj u meri u kojoj može da podnese da biste smanjili rizik od vazuđne embolije i pospešili vensku cirkulaciju.
 - Pristup preko femoralne vene: Postavite pacijenta u ležeći položaj.
- Očistite kožu odgovarajućim antisepćkim sredstvom.
- Postavite kompres na mesto uboda.
- Primenite lokalni anestetik u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.
- 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 sili pokušate da izvadite igle iz posude za odlaganje, igle se mogu oštetići.
- ⚠ Mera opreza: 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:

- Svaki lumen isperite normalnim sterilnim fiziološkim rastvorom da bi se postigla prolaznost i lumeni napunili rastvorm.
- Pričvrstite stezaljkom ili prikačite priključak/priklučke luer-lock na produžnu liniju/liniju da biste fiziološki rastvor zadržali unutar lumena.
- Neka distalna produžena linija ostane nezačepljena kako bi žica vodič mogla da prode.

⚠ Upozorenje: Nemojte seći kateter radi prilagodavanja dužine.

Početno obezbeđenje venskog pristupa:

Ehogena igla (ako je priložena):

Ehogena igla se koristi za omogućavanje pristupa vaskularnom sistemu radi uvođenja žice vodiča kako bi se olakšalo postavljanje katetera. Vrh igle je prožen 1 cm kako bi lekar mogao da odredi tačnu lokaciju vrha igle prilikom punkcije krvnog suda pod ultrazvukom.

Zaštićena igla/bezbednosna igla (kada je priložena):

Zaštićena igla/bezbednosna igla mora se koristiti u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu.

Špic Arrow Raulerson (kada je priložen):

Špic Arrow Raulerson koristi se zajedno sa uvodnikom Arrow Advancer za uvođenje žice vodiča.

- Ubacite uvodnu iglu ili kateter/iglu sa priključenim špicem ili špicem Arrow Raulerson (ako je priložen) u venu i aspirirajte.

⚠ Upozorenje: Nemojte ostavljati otvorene igle i nezačepljene ili nestegnute kateteze na mestu uboda u centralnu venu. Ako vazduh prodre u uređaj za centralni venski pristup ili venu, može doći do vazdušne embolije.

⚠ Mera opreza: Nemojte ponovo ubacivati iglu u uvodni kateter (ako je priloženo) da ne bi došlo do pojave embolusa u kateteru.

Potpvrda 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 transduksiju pritiska sa tupim vrhom koju ste prethodno napunili tečnošću ubacite u zadnju stranu klipa i kroz ventili šprica Arrow Raulerson, a zatim proverite da li se vidi talasni oblik centralnog venskog pritiska.
 - Izvadite transduksionu sondu ako koristite špic Arrow Raulerson.
- Pulsirajući tok (ako nije dostupna oprema za hemodinamski monitoring):
 - Transduksionom sondom otvorite sistem ventila šprica Arrow Raulerson i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.
 - Odvojite špic od igle i pogledajte da li se uočava pulsirajući tok.

⚠ Upozorenje: Pulsirajući tok je najčešći znak da je došlo do nehotičnog punktiranja arterije.

⚠ Mera opreza: Nemojte se oslanjati na boju aspirirane krvi kao potvrdu venskog pristupa.

Uvedite žicu vodič:

Žica vodič:

Dostupni su 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 konkretni postupak uvođenja.

Uvodnik žice Arrow GlideWheel Wire Advancer ili uvodnik Arrow Advancer (ako su priloženi):

Arrow Advancer služi za ispravljanje vrha u obliku slova „J“ žice vodiča kako bi se žica vodič uvela u špic Arrow Raulerson ili iglu.

- Pomoći pača 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 uvućenim delom „J“) u otvor na zadnjoj strani klipa šprica Arrow Raulerson ili uvodne igle.
- Uvucite žicu vodič u špic Arrow Raulerson približno 10 cm dok ne prođe kroz ventile šprica ili u uvodnu iglu.
- Možda ćeće za uvođenje žice vodič kroz špic Arrow Raulerson morati da izvedete blagi pokret uvrtajanja.
- Ako koristite uvodnik Arrow GlideWheel Advancer, uvedite žicu vodič kroz špic Arrow Raulerson ili kroz uvodnu iglu tako što ćeće točiti uvodnika i žicu vodič gurnuti napred (pogledajte sliku 3). Nastavite dok žica vodič ne stigne do željene dubine.
- Ako koristite standardni uvodnik Arrow Advancer, podignite palac i povucite Arrow Advancer približno 4–8 cm od šprica Arrow Raulerson ili uvodne igle. Spusnite palac na Arrow Advancer i, dok čvrsto držite žicu vodič, gurnite ovaj sklop u cilindar šprica da biste dalje uveli žicu vodič (pogledajte sliku 3A). Nastavite dok žica vodič ne stigne do željene dubine.

- Koristite centimetarske oznake na žici vodiču (gde ih ima) da biste odredili dužinu ubačenog dela žice vodiča.

NAPOMENA: Kada se žica vodič koristi zajedno sa špicem Arrow Raulerson (aspiriranim u potpunosti) i uvodnom iglom od 6,35 cm (2,5 inča), mogu se koristiti sledeći pokazatelji položaja:

- oznake na 20 cm (dve trake) nalaze se na ulazu na zadnjoj strani klipa = vrh žice vodiča je na kraju igle

- oznake na 32 cm (tri trake) nalaze se na ulazu na zadnjoj strani klipa = vrh žice vodiča je približno 10 cm iz kraja igle.
- △ Mera opreza:** Uvek čvrsto držite žicu vodič. Ostavite da viri dovoljno žice vodiča da se njome može rukovati. Žica vodič koja nije pod kontrolom može dovesti do embolusa uzrokovanih žicom.
- △ Upozorenje:** Nemojte aspirirati špic Arrow Raulerson dok je žica vodič postavljena, jer vazduh može da uđe u špic kroz zadnji ventil.
- △ Mera opreza:** Nemojte ponovo ubrizgavati krv da ne bi došlo do curenja krvi na zadnjoj strani (poklopac) špicra.
- △ Upozorenje:** Nemojte izvlačiti žicu vodič uz kosinu igle kako ne bi došlo do kidanja ili oštećenja žice vodiča.
- Dok držite žicu vodič u odgovarajućem položaju, izvadite uvodnu iglu i špic Arrow Raulerson (ili kateter).
 - Koristite centimetarske oznake na žici vodiču da biste prilagodili dužinu do koje će ići trajni kateter, prema željenoj dubini na kojoj želite da stoji trajni kateter.
 - Ako je potrebno, proširiti ubodno mesto na koži oštrom ivicom skalpelom, koju ćete orenuti od žice vodiča.
- △ Upozorenje:** Nemojte seći žicu vodič radi prilagođavanja dužine.
- △ Upozorenje:** Vodite računa da ne presečete žicu vodič skalpelom.
- Oštru ivicu skalpelom okenrite od žice vodiča.
 - Koristite bezbednosne mehanizme, odnosno funkciju blokade skalpela (ako je priloženo) kada nije u upotrebi, kako bi se smanjio rizik od povrede oštrom predmetima.
- Prema potrebi proširiti prolaz do vene pomoću dilatatora tkiva. Polako pratite ugao žice vodiča kroz kožu.
- △ Upozorenje:** Dilatator tkiva nemojte ostavljati na mestu kao trajni kateter. Ako ostavite dilatator tkiva na mestu, postoji rizik od perforacije krvnog suda pacijenta.
- ### Uvođenje katetera:
- Navucite vrh katetera preko žice vodiča. Na kraju čvorista katetera mora se ostaviti dovoljna dužina žice vodiča da bi ona i dalje mogla crvot da se drži.
 - Držite kateter na mestu blizu kože, uvedite ga u venu uz blago okretanje.
- △ Upozorenje:** Nemojte postavljati stezaljku i pričvršćivač katetera (ako je priloženo) sve dok ne izvadite žicu vodiča.
- Uvedite kateter do konačnog trajnog položaja, služeći se centimetarskim oznakama na kateteru kao određenicama 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, dove trake 20 cm itd.
 - tačke: sve tačke su postavljene u razmaku od 1 cm
- Držite kateter na željenoj dubini i izvadite žicu vodič.
- △ Mera opreza:** Ako nakon postavljanja katetera pri vađenju žice vodič 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 pozvesti 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.
- Proverite da li je žica vodič ostala cela kada je izvadite.
- ### Završetak plasiranja katetera:
- Provjerite prohodnost lumenata što će na svaku produžnu liniju priključiti špic i aspirirati dok se ne uoči slobodan tok venki krvi.
 - Proširiti lumene da biste izbacili svu krv iz katetera.
 - Priklužite sve produžne linije na odgovarajuće priključka 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:
- Koristite uređaj za stabilizaciju katetera, stezaljku i pričvršćivač katetera, postavite kopče ili ušite koncima (tamo gde je pribor priložen).
 - Koristite čvoriste katetera kao primarno mesto za pričvršćivanje katetera.
 - Ako je potrebno, kao sekundarno mesto pričvršćivanja koristite stezaljku i pričvršćivač katetera.
- △ Mera opreza:** Tokom postupka što manje pomerajte kateter kako bi se održao pravilan položaj vrha katetera.
- ### Uredaj za stabilizaciju katetera (tamo gde je priložen):
- Uredaj za stabilizaciju katetera mora se koristiti u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu.
- ### Stezaljka i pričvršćivač katetera (tamo gde su priloženi):
- Stezaljka i pričvršćivač katetera koriste se za pričvršćivanje katetera kada je za stabilizaciju katetera potreboj još jedno mesto pričvršćivanja osim čvorista katetera.
- Nakon što se žica vodič ukloni a neophodne linije povezu ili zaključaju, raširete krilca gumene stezaljke i postavite je na kateter, pri čemu će se verbiti 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 stezaljku i pričvršćivač katetera moraju da budu pričvršćeni kako bi se smanjio rizik od pomeranja katetera (pogledajte Sliku 5).
- Proverite da li je mesto uvođenja suvo pre postavljanja obloge prema uputstvu proizvođača.
 - Procenite položaj vrha katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.
 - Ako je vrh katetera u nepravilnom položaju, procenite situaciju i zamenite kateter ili mu promenite položaj u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.
- ### Čuvanje i održavanje:
- #### Postavljanje obloge:
- Postavite oblogu u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, kao i standardima prakse. Oblogu smesta zamenite ako dođe do ugrožavanja celovitosti, npr. obloga se ovalja, ispirja, olabavi ili izgubi okluzivnost.
- #### Prohodnost katetera:
- Odrižavajte prohodnost katetera u skladu sa pravilima i postupcima zdravstvene ustanove, kao i standardima prakse. Sva osoblje koje neguje pacijente sa centralnim veniskim kateterima mora dobro poznavati metode delotvorne kontrole kako bi se produžilo vreme zadržavanja katetera i sprečile povrede.
- ### Uputstvo za ubrizgavanje pod pritiskom – koristite sterilnu tehniku:
- Pre svakog ubrizgavanja pod pritiskom obezbeditite vizuelizaciju radi potvrde položaja vrha katetera.
- △ Mera opreza:** Postupke ubrizgavanja pod pritiskom mora izvoditi obučeno osoblje koje odlično poznaje bezbedne tehnike i potencijalne komplikacije.
- Odredite lumen u koji se ubrizgava pod pritiskom.
 - Proverite prohodnost katetera:
 - Priklužite špic od 10 ml napunjén sterilnim fiziološkim rastvorom.
 - Aspirirajte kateter i proverite da li je većanje krvi adekvatno.
 - Dobro prošpicujte kateter.
- △ Upozorenje:** Pre ubrizgavanja pod pritiskom provjerite da li su svi lumeni katetera prohodni, kako bi se rizik od zatajenja katetera, odnosno pojave komplikacija kod pacijenta, sveo na minimum.
- Odvojite špic od priključka bez igle (gde je to primenjivo).
 - Priklužite cev iz kompleta za ubrizgavanje pod pritiskom na odgovarajuću produžnu liniju katetera, pridržavajući se uputstava proizvođača.

- ⚠ Mera opreza:** Nemojte premašiti deset (10) injekciju, niti maksimalnu preporučenu brzinu protoka navedenu na nalepnicama proizvoda i uverite se da je kateter tako da je rizik od zatajenja katetera i/ili izmeštanja vrha, sveli na minimum.
- ⚠ Upozorenje:** Prekinite ubrizgavanje pod pritiskom na prvi znak ekstravazacije ili deformacije katetera. Obavite odgovarajuću medicinsku intervenciju u skladu sa propisima i procedurama zdravstvene ustanove.
- ⚠ Mera opreza:** Pre ubrizgavanja pod pritiskom zagrijte kontrastno sredstvo do temperature tela, kako bi se rizik od zatajenja katetera sveo na minimum.
- ⚠ Mera opreza:** Može se desiti da postavljene granice pritisaka na opremi za ubrizgavanje ne spreče formiranje prevelikog pritiska u začepljenom ili delimično začepljenom kateteru.
- ⚠ Mera opreza:** Između katetera i opreme za ubrizgavanje pod pritiskom koristite odgovarajući cev za primenu, kako se rizik od zatajenja katetera sveo na minimum.
- ⚠ Mera opreza:** Postupajte u skladu sa uputstvom za upotrebu, kontraindikacijama, upozorenjima i merama opreza koje je priložio proizvođač kontrastnog sredstva.
- Ubrizgajte kontrastno sredstvo pridržavajući se propisa i procedura zdravstvene ustanove.
 - Otkaćite lumen katetera sa opreme za ubrizgavanje pod pritiskom poštujući pravila asepsije.
 - Aspirirajte i potom prošpicajte lumen katetera špicem od 10 ml, ili većim, napunjenoj sterilnim fiziološkim rastvorom.
 - Odvjete špic i postavite sterilni priključak bez igle ili injekcionu kapicu na produžnu liniju katetera.

Uputstvo za vađenje katetera:

- Pacijenta postavite u klinički indikovan položaj da bi se smanjio rizik od mogućeg vazdušnog embolusa.
- Skinite oblogu.
- Odvjete kateter i uklonite uredaj(e) za pričvršćivanje katetera.
- Ukoliko uklanjate kateter iz jugularne ili potključne vene, zamolite pacijenta da udahne i zadriži 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 uklanjuje, poštujte pravila i postupke zdravstvene ustanove.

6. Primenite direktni pritisak na mesto uboda dok se ne zaustavi krvarenje, nakon čega ćete naneti okluzivnu oblogu baziranu na masti.

⚠ Upozorenje: Kroz put koji ostane nakon vađenja katetera moći će da uđe vazduh sve do 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 web-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 adresa Sažetka bezbodnosnog i kliničkog profila proizvoda „Arrow AGB CVC“ nakon pokretanja Evropske baze podataka za medicinska sredstva – Eucomed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Za pacijente/korisnike/trču stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Regulativa 2017/745/EU o medicinskim sredstvima); ukoliko tokom upotrebe ovog uredaja ili kao posledica njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i svom nacionalnom regulatornom telu. Kontakt podatke odgovarajućih nacionalnih regulatornih tela (Kontakt osobe za vigilancu) i dalje informacije možete pronaći na web-sajtu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SR

Rečnik simbola: Simboli su u skladu sa ISO 15223-1.

Neki od simbola se ne odnose na ovaj proizvod. Simboli koji se odnose konkretno na ovaj proizvod potražite na nalepnicama na proizvodu.

Oprez	Medicinsko sredstvo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Sadrži lekovitu supstancu	Nemojte ponovo koristiti	Nemojte ponovo sterilisati	Sterilisanu etilen-oksidirom	Sistem jednostrukе sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom s unutrašnje strane
Sistem jednostrukе 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 toplost iznad 40 °C (104 °F)	Kataloški broj	Broj serije
Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik					

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow, Arrowgard Blue Plus i SharpsAway su robe marke ili registrovane robe marke kompanije Teleflex Incorporated ili njenih povezanih društava, u SAD i/ili drugim državama. © 2020 Teleflex Incorporated. Sva prava zadržana.

Centralni venski kateter, ki se injicira pod pritiskom, Arrowg+ard Blue Plus

Tehnološke informacije o antimikrobnem katetu 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 krv, povezanim s centralno linijo (BSI – bloodstream infection), pri odraslih in pediatričnih bolnikih v enotah za intenzivno nego v 300 sodeljujočih bolnišnicah. Ta poročila predstavljajo izhodilčne vrednosti za druge bolnišnice. Približno 90 % okužb krv, povezanih s katetrom (CRBSI – catheter-related bloodstream infections), nastane zaradi centralnih linij. (Maki, 1997) Poročili 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 krv, povezanih s katetrom:

Okužbe žilnih katetrov razvijajo zaradi stenilnih razlogov, vendar se začnejo, ko se na kateter naselijo mikroorganizmi, ki vstopijo skozi eno ali obe od naslednjih poti: 1) kolonizacija zaradi 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. (Shertz, 1997)

Opis izdelka:

Antimikrobeni katete Arrowg+ard Blue Plus je centralni venski kateter (CVC) z zunanjim površinom, obdelan z antimikrobnima sredstvoma klorheksidin acetatom in srebrovim sulfadiazinom na telesu katetra in konici glavnega spoja ter z impregnacijo notranje svetline z antimikrobeno kombinacijo klorheksidin acetat 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 antimikrobeni kateter Arrowg+ard Blue Plus je dokazana učinkovitost proti bakterijam *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* in *Staphylococcus epidermidis*.

Namen uporabe:

Tehnologija Arrowg+ard se uporablja za zaščito pred okužbami krv, povezanimi s katetrom (CRBSI). Ni namenjena za zdravljenje obstoječih okužb in ni indicirana za dolgoročno uporabo (> 30 dni). Klinične učinkovitosti katetra Arrowg+ard Blue Plus pri preprečevanju okužb krv, povezanih s katetrom, v primerjavi z originalnim katetrom Arrowg+ard Blue niso preucrili.

Indikacije za uporabo:

Antimikrobeni 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 morejeno na:

- pomanjkanje uporabnih perifernih intravenskih mest
- spremjanje centralnega venskega tlaka
- celovita parenteralna prehrana (TPN)
- infudiranje tekočin, zdravil ali kemoterapije

- pogosto jemanje krvnih vzorcev ali prejemanje transfuzij krv/krvnih produktov
- injiciranje kontrastnega sredstva

Pri uporabi za injiciranje kontrastnega sredstva pod pritiskom ne presežite največje hitrosti pretoka, navedene za vsako svetlino katetra. Največji pritisk opreme za tlačni injektor, ki ga uporabljate za centralni venski kateter, ki se injicira pod pritiskom, ne sme presegati 400 psi. Kateter ni predviden kot sredstvo za zdravljenje obstoječih okužb ali kot nadomestilo za tuneliran kateter pri bolnikih, ki potrebujejo dolgoročno zdravljenje. Ena klinična študija je pokazala, da antimikroben lastnost kateta morda ne bodo učinkovite, če ga uporabljate za dovanjanje popolne parenteralne prehrane.

Kontraindikacije:

Antimikrobeni kateter Arrowg+ard Blue Plus je kontraindiciran za bolnike z znano preobčutljivostjo na klorheksidin, srebrev sulfadiazin in/ali zdravila s sulfonamidi.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost pridobitve dostopa do centralnega cirkulacijskega sistema prek enega vzdobjenega mesta za aplikacijo, ki vključuje infundiranje tekočine, odvzem krv, dajanje zdravila, nadziranje centralnega venskega tlaka, in zmožnost injiciranja kontrastnega sredstva.

Zagotavljanje zaščite pred okužbami krv, povezanimi s katetrom.

Posebne populacije bolnikov:

Pri nosičnicah, 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 kateta je treba pretehtati glede na možna tveganja.

Možnost povzročanja preobčutljivosti:

Preobčutljivostne reakcije predstavljajo skrb pri protimikrobenih katetrib, saj so lahko zelo resne ali celo življensko nevarne. Od uvedbe protimikrobenih 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 antimikrobenimi katetri Arrowg+ard Blue Plus, je pokazala, da je uporaba teh katetrov povezana z močnim trendom v smeri zmanjševanja stopnje okužb s centralnimi venskimi katetri (stopnja kolonizacije 3,7 % v primerjavi s 13,1 %; 3,6 v primerjavi z 11 na 1.000 katetarskih dn, $p = 0,01$) in s CVC povezanih okužb (okužb krvnega obotka) s 4 v primerjavi z 11 (v primerjavi s 5,2 na 1.000 katetarskih dn, $p = 0,10$). 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 zatnje bakterijske rasti na konici ali podkožnih delih (26 %) v primerjavi s kontrolnimi katetri (49 %). Značilno se je zmanjšala tudi incidensa kolonizacije katetra (12 % pri obloženih v primerjavi s 33 % pri neobloženih katetrih). Število epizod okužb krví pri bolničkih s katetrom, obloženim s klorheksidinom acetatom in srebrinom sulfadiazinom, je bilo nižje kot pri bolničkih s kontrolnimi katetrom (3 v primerjavi s 7 epizodami, p = 0,21).

Ostdendorf 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 – Zdržene države Amerike

Prospektivna, multicentrična, randomizirana, dvojnjo slapa, kontrolirana klinična študija s 780 bolnički, 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 pod odstranitvi v primerjavi s kontrolnimi katetri manj verjetna (13,3 % v primerjavi s 24,1 koloniziranega katetra na 1.000 katetarskih dni, p < 0,01). Stopnja potrjenih okužb krví, povezanih s katetrom, je bila 1,24 na 1.000 katetarskih dni (IZ 0,26 do 3,26 na 1.000 katetarskih dni) za kontrolno skupino v primerjavi z 0,42 na 1.000 katetarskih dni (IZ 0,01 do 2,34 na 1.000 katetarskih 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 zdržljivosti se je pokazalo, da obdelava notranje svetline s klorheksidinom pri infundiraju 82 različnih parenteralnih zdravil antimikrobnega katetra Arrowg+ard Blue Plus ne povzroči izgube do dovanjanju ali medsebojnega delovanja. (Xu, 2000)

Opozorilo:

1. Kateter takoj odstranite, če po njegovemu namestevitvi opazite neželene učinke. Spojine, ki vsebujejo klorheksidin, se uporabljajo kot topikalno razkužilo od sredine 1970-ih. Kot učinkovina protimikroba učinkovina se klorheksidin uporablja v številnih antisepetičnih kremah za kožo, ustnih vodicah, kosmetičnih izdelkih, medicinskih pripomočkih in razkužilih za priravo kože na kirurški poseg.

OPOMBA: Če pride do neželenih reakcij, opravite testiranje občutljivosti, da potrdite alergijo na protimikrobeno zdravilo katete.

⚠ 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. Katete ne smete v desni predvori ali desni prekat niti namestiti/uvajati, niti ne sme tam ostati. Konico katete je treba uvesti v spodnjo 1/3 zgornje vene kave.

Pri pristopu skozi femoralno veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katete vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni predvori.

Mesto konice katete 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 bolničkih 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 do povzroči perforacijo žile, krvavitev ali poškodbo komponente.
6. Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnoskrabični blok in perforacijo stene žile, predvora ali prekata.
7. Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če kateta ne morete umakniti z lahko, 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 svijate neposredno na zunanjem premeru 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 venki dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na centralnem vbdnom mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetrov brez kapic ali stiščkov. Z vsemi pripomočki za centralni venki 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, predvora ali prekata
 - plevralne (t.j. pnevmotoraks) in mediastinalne poškodbe
 - zračna embolija
 - embolija zaradi katetra
 - zapora katete
 - raztrganje torakalnega duktusa
 - bakteriemija
 - septikemija
 - tromboza
 - nehotni prebod arterije
 - poškodba živca
 - hematom
 - krvavitev
 - nastajanje fibrinskega tulca
 - okužba izstopiča
 - erozija žile
 - neustrezna namestitev konice katete
 - disritmije
 - ekstravazacija

Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte katetra, žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z 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. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo, na mestu vstavljanja katete, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katete. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katete in kožo.
 - Na površini katete 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 mesto vstavitev ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
 - Pri infundirjanju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
 - Pred namestitvijo obvezate vedno počakajte, da se mesto vstavitev popolnoma posuši.
5. Pred uporabo se prepričajte, da je kateter prehoden. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml (1 ml brizga, napolnjena s tekočino, lahko preseže 300 psi), da zmanjšate tveganje za intraluminalno puščanje ali razpočenje katetra.
6. Med postopkom s katetrom čim manj rukujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Priprava vhudnega mesta:

1. Bolnika namestite v ustrezni položaj za vstavitev.
 - Subklavijasti ali jugularni pristop: Bolnika postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije in izboljšate polnjenje vene.
 - Stegninski pristop: Bolnika obrnite na hrbot.
2. Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom.
3. Vhudno 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 pritrdirjo, da jih ni mogoče ponovno uporabit.

- ⚠️ Previdnostni ukrep:** Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igle, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mestu. Igle, ki jih na silo izvlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.
- Če je priložen, lahko uporabite sistem s peno SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnite v peno.

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

Priprava katetra:

6. Izberite vsako svetljivo katetera z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnitev svetljivo(n)e.
7. Sprgate ali pridrite prijuk(ek) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetljivih(a) zadržite fiziološko raztopino.
8. Na distalno podaljševalno linijo kapice ne namestite, da boste skoznjo lahko vstavili žičnato vodilo.

- ⚠️ Opozorilo:** Kateter ne prirejajte za prilagajanje dolžine.

Začetni dostop skozi žilo:

Ehoga igla (če je priložena):

Ehoga 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 pritrjenjo brizgo ali brizgo Arrow Raulerson (če je priloženo) vstavite v žilo in aspirirajte.

⚠️ Opozorilo: Na centralnem vzbodenem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetrov brez kapič ali stičkoš. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski stopor ali v veno, lahko pride do zračne embolije.

⚠️ Previdnostni ukrep: Za zmanjšanje tveganja embolusa zaradi katetra igle ne vstavljaljte ponovno v uvajalni kateter (če je priložen).

Potrditev žilnega dostopa:

Zaradi možnosti neželenje namestitve v arterijo uporabite za potrditev žilnega dostopa eno od naslednjih tehnik:

- Centralna venska valovna oblika:
 - S tekočino napolnjeno tlačno transdukskijsko sondu s topo konico vstavite v zadnji del bata in skozi ventile brizge Arrow Raulerson in opazujte, ali boste zaznali centralno vensko tlačno valovno obliko.
 - Transdukskijsko sondu odstranite, če uporabljate brizgo Arrow Raulerson.
- Pulzni tok (če hemodinamska nadzorna oprema ni na voljo):
 - Uporabite transdukskijsko sondu, da odprete sistem ventila brizge Arrow Raulerson, in opazujte morebitni pulzni tok.
 - Brizgo ločite od igle in opazujte pulzni tok.

⚠️ Opozorilo: Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije.

⚠️ Previdnostni ukrep: Pri oceni venskega dostopa se ne zanašajte na barvo krvnega aspirata.

Vstavitev 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. Sezname se z žičnatimi(v) vodilom(i), ki se uporablja(jo) s specifično tehniko, preden začnete konkretni postopek vstavljanja.

Žično potiskalo Arrow GlideWheel Advancer ali potiskalo Arrow Advancer (kjer je na voljo):

Potiskalo Arrow Advancer se uporablja za izravnavo konice „J“ žičnatega vodila za uvajanje žičnatega vodila v 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).
- Koniko 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 potisnite 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 ravnavajte 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

⚠ Prevodnisti ukrep: Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo. Izpostavljenia mora ostati zadostna dolžina žičnatega vodila, da lahko z njim rokujete. Žičnato vodilo, ki ni pod nadzorom, lahko povzroči embolus zaradi zice.

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

⚠ Prevodnisti ukrep: Krv ne infundirajte ponovno, da zmanjšate tveganje za iztekanje krv skozi zadnji del brizge (kapika).

⚠ Opozorilo: Žičnatega vodila ne vlecite ven proti poševnini igle, da zmanjšate tveganje prekinutev in poškodovanja žičnatega vodila.

12. Medtem ko žičnato vodilo držite na mestu, odstranite uvajalno iglo in brizgo Arrow Raulerson (ali kateter).

13. Pomejajte si s centimetrskimi oznakami na žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na zeleno globino namestitev vsajenega katetra.

14. Po potrebi lahko povečate vzdolnost med kožo na koži z rezilom kirurškega noža, ki je usmerjeno stran od žičnatega vodila.

⚠ Opozorilo: Žičnatega vodila ne odrezite za prilaganje dolžine.

⚠ Opozorilo: Žičnatega vodila ne rezite s kirurškim nožem.

• Rezilo kirurškega noža obrnite proč od žičnatega vodila.

• Ko kirurškega noža ne uporabljate, omogočite varnostno in/ali zaklepno funkcijo (kjer je na voljo), da zmanjšate možnost poškodb zaradi ostrih predmetov.

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

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

Potiskanje katetra:

16. Konico katete napeljite preko žičnatega vodila. Na strani katetra, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadostiti, da lahko zanjo čvrsto držite.

17. Primitte bližajo kožo in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obračajte.

⚠ Opozorilo: Na kateter ne pritrjujte stička 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 namestitev.

OPOMBA: Vse centimetrske ozname se začnejo pri konici katetra.

• Stevilke: 5, 15, 25 itd.

• trakov: vsak trak označuje 10-centimeterski interval, pri čemer je en trak 10 cm, dva trakova 20 cm itd.

• Pike: vsaka pika pomeni 1-centimeterski interval

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

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

• V teh okoličinah lahko zaradi vleka žičnatega vodila nazaj pride do prekomerne sila, 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 prepricajte, da je celotno žičnato vodilo po odstranitvi nepoškodovano.

Vstavitev celega katetra:

21. Preverite prehodnost svetline tako, da pridrite brizgo na vsako podaljševalno linijo in izsesavate, dokler ne opazite prostega toku venske krvi.

22. Svetlin(e) izperite, da iz katete povsem ocistite kri.

23. Povežite vse podaljševalne linije na ustrezn(e) priključek(ke) Luer-Lock. Vhode, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s priključkom(i) Luer-Lock v skladu s standardnimi politikami in postopki ustanove.

• Na podaljševalnih linijah je(jo) 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 katete in spojko, sponke ali šive (kjer so na voljo).

• Uporabite spoj katete kot primarno pritrditveno mesto.

• Po potrebi uporabite stiček katete in sponko kot sekundarno pritrditveno mesto.

⚠ Prevodnisti ukrep: Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica kateta ohrani pravilni položaj.

Pripomoček za stabilizacijo katetra (če je priložen):

Pripomoček za stabilizacijo katete je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

Stiček katete in sponka (če sta priložena):

Stiček katete in sponka se uporabljata za pritrditev katete, ko se za stabilizacijo katete potrebuje dodatno pritrditveno mesto, ki ni spoj katete.

• Ko odstranite žičnato vodilo in potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite krlico gumijaste objemke in jo namestite na kateter, pri čemer se prepricajte, da kateter ni vlažen, kot je potreben za zagotavljanje pravilnega položaja konice.

• Togo spojko sprnite na stiček katete.

• Stiček katete in sponko kot enoto pritrdite na bolnika tako, da uporabite pripomoček za stabilizacijo katete ali da ju spnete skupaj ali prisrite na kožo. Stiček kateta in sponka morata biti pritrjena, da se zmanjša tveganje za premik katete (glejte sliko 5).

25. Prepricajte se, da je mesto vstavitev suho, preden aplicirate obvezo v skladu z izdelovalčevimi navodili.

26. Ocenite namestitev konice katete v skladu s politikami in postopki ustanove.

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

Nega in vzdrževanje:

Obvezna:

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

Prehodnost katetra:

Prehodnost katete ohranjajte v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Vse osobe, ki skrbijo za bolnike s centralnimi venskimi katetri, morajo poznavati učinkovito obravnavo, ki podajašča uporabnost katete in preprečuje poškodbe.

Navodila za injiciranje pod pritiskom – uporabite sterilno tehniko.

1. Pred vsakim injiciranjem pod pritiskom naredite vizualni posnetek, s katerim potrdite položaj konice katete.

⚠ Prevodnisti ukrep: Postopek injiciranja pod pritiskom mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z varnimi tehnikami in možnimi zapleti.

2. Določite svetlino za injiciranje pod pritiskom.

3. Preverite prehodnost katete:

- Priključite 10-mililitrovski brizgo, napolnjeno z običajno sterilno fiziološko raztopino.
- Kateter aspirirajte, da se vrne dovolj krv.
- Kateter silovito izperite.

⚠ Opozorilo: Pred injiciranjem pod pritiskom se prepricajte, da je vsaka svetlina katete prehodna, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katete in/ali možne zaplete pri bolniku.

4. Snemite brizgo in priključek brez igle (kjer je to ustrezno).

5. Priključite cevje kompleta za injiciranje pod pritiskom na ustrezno podaljševalno linijo katete v skladu s priporočili izdelovalca.

⚠ Prevodnisti ukrep: Ne presežite deset (10) injekcij ali največje priporočene hitrosti pretoka katete, kot je navedeno na oznaki izdelka in spoju luer na katetu, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katete in/ali premika konice.

⚠ Opozorilo: Z injiciranjem pod pritiskom prenehajte ob prvem znaku ekstravazije ali deformacije katete. Za ustrezen zdravstveni poseg upoštevajte pravila in postopke ustanove.

⚠ Prevodnisti ukrep: Pred injiciranjem pod pritiskom ogrejte kontrastno sredstvo na telesno temperaturo, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katete.

- ⚠ Previdnostni ukrep:** Nastavitev tlačne meje pri opremi za injektor morda ne bodo preprečile uporabe prekomernega pritiska pri zamašenem ali delno zamašenem katetu.
- ⚠ Previdnostni ukrep:** Uporabite ustrezni komplet cevja za dajanje zdravila med katetrom in opremo tlačnega injektorja, da zmanjšate tveganje za nedelovanje kateta.
- ⚠ Previdnostni ukrep:** Upoštevajte posebna navodila za uporabo, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe izdelovalca kontrastnega sredstva.
- Injicirajte kontrastno sredstvo v skladu s pravili in postopki ustanove.
 - Svetilino katetu aseptično ločite od opreme za tlačni injektor.
 - Svetilino katetu aspirirajte in nato izperite z 10-millilitrsko brizgo ali večjo brizgo, napolnjeno z običajno sterilno fiziološko raztopino.
 - Brizgo ločite in jo nadomestite s sterilnim priključkom brez igle ali injekcijsko kapico na podaljševalni liniji katete.

Navodila za odstranitev katetra:

- Namestite bolnika, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.
- Odstranite obvezo.
- Sprostite kateter in ga odstranite s pripomočka(ov) za pritrivitev katetra.
- Če odstranjujete jugularni ali subklavinski kateter, bolniku naročite, naj vdihne in zadriži dih.
- Kateter počasi vlecite vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem kateta začutite upor **USTAVITE SE**

⚠ Previdnostni ukrep: Kateta ne odstranite na silo, saj bi to lahko povzročilo zlom kateta in embolizacijo. Za kateter, ki se težko odstrani, upoštevajte politike in postopke ustanove.

- Pritiskajte neposredno na mesto odstranitev, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplikirajte okluzivno obvezo na osnovi mazila.
- Opozorilo: Preostala pol kateta 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.
- Dokumentirajte postopek odstranitev katetra v skladu s politikami in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil kateter po celotni dolžini skupaj s konico odstranjen.

Z strokovno literaturo glede ocene bolnika, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardno in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliku je na voljo na www.teleflex.com/IFU

To je mesto za Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za centralni venski kateter Arrow AGB po uveljavljeni evropske podatkovne bazi o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik s pristojnimi nacionalnimi organi (osebe za stik za vigilanco) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem splettem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SI

Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1.

Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje zdravilno učinkovino	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj
Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščiteni pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovoginna poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C (77 °F). Preprečite čezmerno vročino nad 40 °C (104 °F).	Kataloška številka	Serijska številka
							Uporabno do
Izdelovalec	Datum izdelave	Uvoznik					

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow, Arrowg+ard Blue Plus in SharpsAway so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njениh povezanih družb v ZDA in/ali drugih državah. © 2020 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

Basınçla Enjekte Edilebilir Arrowg+ard Blue Plus Santral Venöz Kateter (SVK)

Arrowg+ard Blue Plus Antimikrobiyel Kateter Teknolojisi Bilgisi

Giriş

Enfeksiyon, intravasküler cihazlarla ilişkili onde gelen komplikasyondur. Ulusal Nozokomiyal Enfeksiyon Tarama Sistemi (NNIS) 300 katılan hastanede yetişkin ve pediyatrik yoğun bakım ünitelerinde santral hattı ilişkili kan akımı enfeksiyonları (BSI) oranlarını izler. Bu rapor diğer hastaneler için bir referans noktası oluşturur. Kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarının (CRBSI) yaklaşık %90'si santral hattalar olur. (Maki, 1997) CRBSI'lar ile ilişkili mortalitenin %4 ila %20 arasında görüldüğü bildirilmiştir ve uzamsız hastanede kalma süresi (ortalama 7 gün) ve artmış hastane maliyetine yönelik sunulmuştur. (Pittet, 1994)

Antimikrobiyel Kateterlerin Gerekçesi

Kateterle ilişkili Kan Akımı Enfeksiyonlarının Patogenezini:

Vasküler kateter enfeksiyonları birek nedenle olusur ama bir kateter iki yoldan biri veya her ikisinde giren mikroorganizmalarla kolonize olduğu zaman başlar: 1) kateterin dış kısmının kolonizasyonu veya 2) kateterin iç kısmının kolonizasyonu. Kateterin dış kısmının kolonizasyonu citt mikroorganizmalar, komşu enfeksiyonlar veya kateterde uzak bir bölgenden hematojen dağılıma sonucunda olabilir. Kateterin iç kısmının kolonizasyonu mikroorganizmaların kateter görevi içinde girmesi veya infuzyon sivisi kontaminasyonuyla olabilir. (Sherertz, 1997)

Ürün Tanımı:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiyel kateter, kateter gövdesinde ve bileşke görevi burunlu antimikrobiyeller (Klorheksidin asetat ve güümü sülfadiazin) kullanılarak dış yüzeyinde muamele yapılmış artı iç lumende klorheksidin asetat ve klorheksidin baz kombinasyonunu kullanır bir impregnasyonlu kateter gövdesi, bileşke görevi, uzatma hattı/hatları ve uzatma hattı görevi/göbekleri muamele yapılmış bir santral venöz kateterdir (SVK). 20 cm kateter içi ortalamaya toplam klorheksidin, güümü ve sülfadiazin tüm kateter uygulanmış miktarı sırasıyla 9,3 mg, 0,63 mg ve 1,50 mg'dır.

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:

Arrowg+ard teknolojisinin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına (CRBSI) karşı koruma sağlaması amaçlanmıştır. Mevcut enfeksiyonlar için bir tedavi olarak kullanılması amaçlanmıştır ve uzun dönemli kullanım (> 30 gün) endice değildir. Arrowg+ard Blue Plus kateterin orijinal Arrowg+ard Blue katetere göre CRBSI önleme tekniği klinik etkinliği çalışmamıştır.

Kullanma Endikasyonları:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiyel kateter verilen dahil ama bunlara sınırlı olmamak üzere santral venöz erişim gerektiren hastalik veya durumların tedavisinde kısa süreli (< 30 gün) santral venöz erişim için sağlanmak üzere endikedir:

- Kullanılabilir periferal IV bölgesi olmaması
- Santral venöz basınç izlemesi
- Total parenteral nütrisyon (TPN)
- Sıvılar, ilaçlar veya kemoterapi infüzyonu
- Sık kan alma veya kan transfuzyonları/kan ürünlerini verilmesi
- Kontrast madde enjeksiyonu

Kontrast maddenin basınçlı enjeksiyon için kullanıldığından her kateter lümeni için maksimum belirtilen ağız hızını geçmeyecek. Basınçla enjekte edilebilen SVK ile kullanılan elektrikli enjektor ekipmanın maksimum basincı 400 psi değerinin geçmez.

Kateter uzun dönemli tedavi gerektiren hastalarda bir tüneli kateterin yerini almak veya mevcut enfeksiyonların tedavisi olarak kullanılması amaçlanmamıştır. Bir klinik çalışma kateterin antimikrobiyel özelliklerinin total parenteral beslenme uygulamak için kullanıldığında etkili olmayacağına işaret etmektedir.

Kontrendikasyonlar:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiyel kateter; klorheksidin, güümü sülfadiazin ve/veya sütlaçla karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Beklenen Klinik Faydalar:

Sivi infüzyon, kan örnekleme, ilaç verme, santral ven izleme de dahil tek ponksiyon bloğesinden santral sirkülasyon sisteme erişim elde etme becerisi ve kontrast madde enjeksiyon etme becerisi.

Kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına karşı koruma sağlar.

Özel Hasta Popülasyonları:

Bu ürünün kontrollü çalışmalar hamile kadınlar, pediyatrik veya neonatal hastalar ve bilinen sulfonamid aşırı duyarlılığı, eritem multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olan hastalarda yapılmamıştır. Bu kateterin kullanımının faydalari herhangi bir olası riske karşılaştırılmıştır.

Şıri Duyarlılık Potansiyeli:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyel kateterlerde çok ciddi ve hatta yaşam tehdit edici olabileceklerinden bir endişe. Antimikrobiyel kateterlerin pazara verilmesinden itibaren aşırı duyarlılık olması raporlar mevcuttur. Bu durum hasta popülasyonunu özellikle hastanız Japon kökenli etkileyebilir.

Ek bilgi için bakımın uyarı kısmı.

Klinik Değerlendirmeler:

Klinik Çalışma - Fransa

Fransa'da üniversitede ilişkili 14 hastane YBÜ'sinde 397 hastaya Haziran 1998 ile Ocak 2002 arasında Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiyel kateterler kullanılarak yapılan bir prospектив, çok merkezi, randomize, çift kör klinik çalışma bu kateterin kullanımını santral venöz kateterlerin enfeksiyon oranlarını azaltmaya doğru kuvertli bir eğimle 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 hastaya Ocak 2000 ile Eylül 2001 arasında Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiyel kateterler kullanılarak yapılan bir prospектив, randomize, çift kör, kontrollü klinik çalışma bu kateterlerin (%26) kontrol kateterlerine (%49) göre üç veya subkutan segmentte önemli bakteriyel üreme oranının azaltmakta etkili olduğunu göstermiştir. Kateter kolonizasyonu içindeki önemli ölçüde azalmıştır (%12 kaplamalı ve %33 kaplamaz), klorheksidin/güümü

sülfadıyazin kateterinde kan akımı episotları olan hastaların sayısı kontrol kateteri verilen hastalardakinden daha düşük olmuştur (3 ve 7 episot, p=0,21).

Ostdendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvender 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 üniversiteli 9 hastanede 780 hastaya Temmuz 1998 ile Haziran 2001 arasında Arrow®-ard Blue Plus antimikrobiyal kateter kullanılarak yapılan bir prospetif, çok merkezi, rANDOMIZE, çift kör, kontrolü klinik çalışma bu kateterlerin kontrol kateterlerine göre dikarmanın zamanında kolonize olma olasılığının daha az olduğunu göstermiştir (13,3 ve 24,1 kolonize kateter/1000 kateter günü, p<0,01). Kesin kateterde ilişkili kan akımı enfeksiyonu oranı kontrol grubunda 1,24/1000 kateter günü (GA, 0,26 - 3,26/1000 kateter günü) ve Arrow®-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, Lipssett 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.

Arrow®-ard Blue Plus kateterler nedeniyle hiçbir klinik çalışmada advers olay gözlemlenmemiştir.

İlaç Etkileşimi Çalışmaları

Arrow®-ard Blue Plus antimikrobiyal kateter uyumluğ için test edilen 82 değişik parenteral ilaçla infüzyona verildiğinde iletmedi bir kayıp veya klorheksidin iç lumen impregnaşyonun etkileşimiğini 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 bir çok antiseptik cilt kremi, gargarra, kosmetik ürünler, tıbbi cihaz ve cildi cerrahi bir işleme hazırlamak için kullanılan dezenfektanlarında kullanılmaktadır.

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

⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/ veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir.
3. Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin/ ilerletmeyin veya buralarda kalmamasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavasının alt üçte birlik kısmasına 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 doluşum sisteminde implant edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberدار olmalıdır. Hastada bir doluşum sistemi implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakalanması riskini azaltmalı, 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 telin yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kırılmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayla yapılmıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.

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

9. Kateter kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış capına herhangi bir şey sabitlemeye, zımbalayanın veya veysa dikmeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.

10. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi olabilir. Açık iğneler veya kapaklı, klemplenmemiş, kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir santral venöz erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock başlıkların kullanılın.

11. Klinisyenler kayan klemplerin istenmeden çarpanabileceğinin farkında olmalıdır.

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

- damar, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad
- pleural (yani pnömotoraks) ve mediastinal yaralanmalar
- hava embolisi
- kateter embolisi
- kateter okluyonu
- duktus torasikus laserasyonu
- bakteriyemi
- septisemi
- tromboz
- istemeden arteriyel ponksiyon
- sinir hasarı
- hematom
- kanama
- fibrin kilitli oluşumu
- çıkış bölgesi enfeksiyonu
- damar erozyonu
- kateter ucu malpozisyonu
- disritmiler
- ekstravazasyon

Önlemler:

1. Kateter, kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
2. İşlem anatomičk yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimi personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
4. Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalinin zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol poliüretan materyallerin yapısını zayıflatılabilir. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bondu zayıflatılabilir.
 - Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın.
 - Kateter yüzeyini batırırmak için alkol kullanmayın veya kateter açıklığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önlemeye yönelik olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermeyin.

- İnsersyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
 - Pansumanti uygulamadan önce insersyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
5. Kullanıldan önce kateterin açık olduğunu emin olun. Intraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 mL'den küçük şırngalar kullanmayın (sivi dolu bir 1 mL şırnga 300 psi değerini gelebilir).
6. Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en azı indirin.

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

Ponksiyon Bölgesini Hazırlayın:

- Hastayı insersyon bölge için uygun olduğu şekilde konumlandırmın.
- Subklavyen veya Juguler yaklaşım: Hava embolisi riskini azaltmak ve venöz dolmayı artırmak için hastayı tolere edildiği şekilde hafif Trendelenburg pozisyonuna koyn.
- Femoral yaklaşım: Hastayı sırt üstü pozisyonuna koyn.
- Temiz cilde uygun antiseptik ajanla hazırlık yapın.
- Ponksiyon bölgesini örtün.
- Kurumsal politikalar ve işlemelere göre lokal anestezik uygulayın.
- İğneyi atın.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanımsız):

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

- Tek elili bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıştırın (bakınız Şekil 1).
 - Atık kabına yerleştirilen iğneleri yeniden kullanılamayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenmeye alınır.
- ⚠ Önlem: SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabina yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya çalışmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenmeye almamıştır. İğneleri atık kabından zorlanarak çkartıldıklarında hasar görebilirler.
- ⚠ Önlem: Sağlamlıktır. Bu iğne, kopup SharpsAway sistemi, kullanıldan sonra iğneleri köpük içine itme yoluya kulanılabılır.

- ⚠ Önlem: İğneleri, kopup SharpsAway sistemine yerleştirildikten sonra tekrar kulanmayın. İğnenin ucuna partiküler madde yapısabilir.

Kateteri Hazırlama:

- Lümen/lümenleri hazırlamak ve açılığı sağlamak üzere her lümenden enjeksiyonlu steril normal salın geçirin.
- Luer-Lock konetörleri/lonetörleri lümen/lümenler içinde salın olacak şekilde uzatma hattına/hattlarına klempleşin veya takın.
- Distal uzatma hattını kilavuz teli geçmesi için kapaksız bırakın.

⚠ Uyar: Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

Ekojenik İğne (sağlanımsız):

Bir ekojenik iğne, kateter yerleştirimeyi kolaylaştırmak amacıyla kilavuz teli ile yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere kullanılır. İğne ucu kliniksenin damara ultrason altında ponksiyon yaparken tam iğne ucunu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunca daha kolay görülecek hale getirilmiştir.

Korunaklı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanımsız):

Bir korunaklı iğne/güvenlik iğnesi üreticisinin kullanım talimatına göre kullanılmalıdır.

Arrow Raulerson Şırngası (sağlanımsız):

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

- Takılı şırngaya kateter/iğne veya introducer iğne veya Arrow Raulerson Şırngasını (sağländiysa) ven içine yerleştirin ve aspirasyon yapın

- ⚠ Uyar: Aşk. iğneleri veya kapsızs, klemplenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene havı girmesini izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

⚠ Önlem: Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introduser katetere (sağlanımsız) tekrar yerleştirmeyin.

Venöz Erişimi Doğrulama:

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

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

⚠ Uyar: Pulsatil akış genellikle istenmediğin arter ponksiyonuna işaret eder.

⚠ Önlem: Venöz erişime işaret etmek üzere kan aspiratu rengine güvenmeyin.

Klavuz Teli Yerleştirme:

Klavuz tel:

Kilavuz Setleri çeşitli klavuz teller ile sağlanır. Klavuz teller, spesifik insersyon teknikleri için farklı yapılar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sağlanır. Fili insersyon işlemeni başlatmadan önce spesifik teknikle kullanılacak klavuz tele/tellere aşına hale gelin.

Arrow GlideWheel Wire Advancer veya Arrow Advancer (sağlanımsız):

Arrow Advancer, Arrow Raulerson Şırngası veya bir iğneye yerleştirilmesi için klavuz telin "J" Ucunu düzeltmek üzere kullanılır.

- Basparmağını kullanarak "J" ucu geri çekin (hangi Arrow Advancer'ın sağlanması olmasına bağlı olarak Şekil 2'de GlideWheel veya 2A Standart Advancer'a bakın).
- Arrow Advancer ucunu "J" kismını geri çekilmiş olarak Arrow Raulerson Şırngası pistonu veya introducer iğne arkasındaki delige yerleştirin.
- Klavuz teli Arrow Raulerson Şırngasına, şırnga valfleri içinden veya introducer iğne içine geçmeye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.
- Klavuz teli Arrow Raulerson Şırngasından ilerletilmesi hafif bir döndürme hareketi gerektirebilir.
- Arrow GlideWheel Advancer kullanılıyorsa, klavuz teli Arrow Raulerson Şırngası içinden veya introducer iğne içinden, ilerletici tekerleklerin ve klavuz teli üzerindeki iplerin (bkz. Şekil 3). Klavuz teli istenen derinlige erişinceye kadar devam edin.
- Standart Arrow Advancer kullanılıyorsa, basparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'ı Arrow Raulerson Şırngası veya introducer iğneden yaklaşık 4 - 8 cm uzaga çekin. Basparmağı Arrow Advancer üzerinde indirin ve klavuz teli sıkıştırın klavuz teli de fazla ilerletmek üzere tertibat şırnga hâzenesi içine itin (bkz. Şekil 3A). Klavuz teli istenen derinlige erişinceye kadar devam edin.

11. Klavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini (sağlanımsız) ne kadar klavuz tel yerleştirildiğini belirlemek üzere yardımcı olmasın için bir referans olarak kullanın.

NOT: Klavuz tel tamamen aspire edilmiş Arrow Raulerson Şırngası ve bir 6,35 cm (2,5 inç) introducer iğne ile birlikte kullanıldığında şu konumlandırma referansları geçerlidir:

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

⚠ Önlem: Kilavuz teli daima sıkıştırma tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli klavuz tel uzunluğunu açıkta kalmış olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir klavuz tel, tel embolisine neden olabilir.

⚠ Uyar: Arrow Raulerson Şırngasını kilavuz tel yerindeyken aspire etmeyin; arka valfen şırngaya hava girebilir.

⚠ Önlem: Şırnganın arkasından (kapak) kan sızması riskini azaltmak üzere klavuz teli içinenin ekimi kismı üzerine geri çekmeyin.

⚠ Uyar: Kilavuz telde olsı ayrılmaya veya hasar görme riskini azaltmak üzere klavuz teli içinenin ekimi kismı üzerine geri çekmeyin.

- introducer iğne ve Arrow Raulerson Şırngasını (veya kateteri) kilavuz teli yerinde tutarkan çıkarın.

- Kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini istenilen kalıcı kateter yerleştirme derinliğine göre kalıcı uzunluğu ayarlamak üzere kullanın.
 - Gerekirse kütanoz ponksyon bölgeleri, bıstürinin kesici ucu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılacak olarak bütünlük.
- ⚠ Uyarı:** Uzunluğunu değiştirmek üzere kılavuz teli kesmeyin.
- ⚠ Uyarı:** Kılavuz teli bistürlü kesmeye.
- Bıstürünün kesici ucunu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırın.
 - Kullanılmadığında kesici madde yaranmasını riskini azaltmak üzere bıstürünün güvenilir ve/veya kilitme özelliğini (sağlanmışsa) etkinleştirin.
- Gerektiği şekilde vene doku kanalını bütütmek için doku dilatörü kullanın. Kılavuz teli açısından cilt içinden yavaşça izleyin.
- ⚠ Uyarı:** Doku dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Doku dilatörünü yerinde bırakma hastayı olası damar duvarı perforasyonu açısından risk altna sokar.

Kateteri İlerletme:

- Kateterin ucunu kılavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek ucunda kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kılavuz tel uzunluğu ağıpta kalmalıdır.
 - Cilt yakından tutarak kateteri ven içine hafif döndürme hareketiyle ilerletin.
- ⚠ Uyarı:** Kateter klempi ve tutturucuya (sağlanmışsa) kılavuz tel çıkarılmadan takmayın.
- Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kullanılarak kateteri son kalıcı pozisyon'a ilerletin.
- NOT:** Santimetre işaretlemesi sembololoji kateter ucunu referans alır.
- sayısal:** 15, 25, vs.
 - bantlar:** her bant 10 cm aralığı işaret eder ve bir bant 10 cm, iki bant 20 cm gösterir vs.
 - noktalar:** her nokta 1 cm aralığı işaret eder
- Kateteri istenen derinlikte tutun ve kılavuz teli çırkın.

⚠ Önem: Kılavuz teli kateter yerleştirildikten sonra çıkarmaya çalışırken dirençle karşılaşılırsa kılavuz tel damar içinde kateter ucu etrafında büükülmüş olabilir (bakınız Şekil 4).

- Bu durumda kılavuz telin geri çekilmeleri kılavuz telin kırılması sonucanabilen gerekiz güç uygulanmasına yol açabilir.
- Dirençle karşılaşılırsa kateteri kılavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve kılavuz teli çıkarmaya çalışın.
- Vine dirençle karşılaşılırsa kılavuz tel ve kateteri birlikte çırkın.

⚠ Uyarı: Olaşı kırılma riskini azaltmak üzere kılavuz tel üzerine gereksiz güç uygulamayın.

20. Tüm kılavuz telin çıkarıldığından sağlam olduğunu daima doğrulayın.

Kateter İnsersyonunu Tamamlama:

- Lümen açlığını her uzatma hattına bir şırıngá takarak ve venöz kanın serbestçe aktığı gözleninceyse kadaş aspirasyon yaparak kontrol edin.
 - Kateterden kan tamamen gidermek üzere lümenden/lümenlerden sivi geçirin.
 - Tüm uzatma hattını/uygın Luer-Lock konektör/e/konektör'lere gerekli şekilde takın. Kullanılmayan port/portalar, Luer-Lock konektör/e/konektör'lere içinden standart kurumsal politikalar ve işlemler kullanılarak "kilitlenebilir".
- Hat ve Luer-Lock konektör/e deşğişiklikleri sırasında her lümen içinden akış tikamak üzere uzatma hatlarında kayañ klamp/klıpler sañılmıştır.

⚠ Uyarı: Lümen içinden infüzyondan önce aşırı basınç nedeniyle uzatma hattının hasar görmesi riskini azaltmak üzere kayañ klampı açın.

Kateteri Sabitleme:

- Bir kateter stabilizasyon cihazı, kateter klempi ve tutturucu, zimbalar veya sütürler (sağlanmışsa) kullanın.
- Kateter göbeğinin primer sabitleme bölgesinde olarak kullanın.
- Gerekçinde sekonder sabitleme bölgesi olarak kateter klempi ve tutturucu kullanın.

⚠ Önem: Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en azı indirin.

Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanmışsa):

Bir kateter stabilizasyon cihazı üreticisinin kullanma talimatıyla uyumlu olarak kullanılmalıdır.

Kateter Klempi ve Tutturucu (sağlanmışsa):

Kateter stabilizasyon için kateter göbeği dışında ek bir sabitleme bölgesi gerekīinde kateteri sabitlemek için bir kateter klempi ve tutturucu kullanılır.

- Kılavuz tel çırıltıp gerekli hatlar bağlandıktan sonra lastik klemp kanatlarını açın ve uygun üç konumunu temin etmek için kateter üzerine kateterin nemili olmadığından (gerekīi şekilde) emin olarak konumlandırın.
- Sert tutturucuya kateter klempine tıkkılatarak oturun.
- Kateter klempi ve tutturucuya hastaya kateter stabilizasyon cihazı veya zimba ya da sürtük koyulma bir ünite olarak sabitleyin. Kateter ve deştīstirme riskini azaltmak için hem kateter klempi hem tutturucunun sabitlenmesi gereklidir (bakınız Şekil 5).

25. Pansumanı üreticinin talimatına göre uygulamadan önce insersyon bölgesinin kuru olduğundan emin olun.

26. Kateter ucunun yerlesimini kurumsal politikalar ve işlemlere 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 ilkeleme göre pansuman yerlestirin. Büyüklük bozulur, örneğin pansuman nemlenirse, kirlenirse, gevşerse veya artık oklüziv dejilise hemen dejirin.

Kateter Açıklığı:

Kateter açıklığını kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkeleme göre devam ettirin. Santral venöz kateterleri olan hastalara bakan tüm personel kateterin durma süresini uzatmak ve yaralanmayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgilidir olmalıdır.

Basınçlı enjeksiyon Talimi - Steril teknik kullanın.

1. Her basınçlı enjeksiyondan önce kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için bir görüntü elde edin.

⚠ Önem: Basınçlı enjeksiyon işlemleri güvenli teknik ve olası komplikasyonlara aña vasıflı bir personel tarafından yapılmalıdır.

2. Basınçlı enjeksiyon için lümeni belirleyin.

3. Kateter açıklığını kontrol edin:

- Steril normal saline doldurulmuş 10 mL şırıngá takın.
- Kateteri yeterli kan dönsürü için aspire edin.
- Kateterden kuvvetle sıvı geçirin.

⚠ Uyarı: Kateter başarısızlığı ve/veya hastaya ilgili komplikasyonların riskini en azı indirmek üzere basınçlı enjeksiyondan önce kateter lümenlerinin her birinin açılığını sağlayın.

4. Şırıngá ve işgesiz konektörü (geçerli olan durumda) ayırin.

5. Basınçlı enjeksiyon uygulama seti tüpüne üreticinin önerisine göre kateterin uygun uzatma hattına takın.

⚠ Önem: Kateter başarısızlığı ve/veya ucun yerinden oynaması riskini en azı indirmek için (10) enjeksiyonu veya ürün etiketinde ve kateter Luer göbeğinde yer alan kateterin maksimum örelenir akış hızını gegneyin.

⚠ Uyarı: Ekstravazasyon veya kateter deformasyonu bulgusu görür görürmez basınçlı enjeksiyonları sonlandırın. Uygun tıbbi girişim için kurum politikalara ve prosedürlerine uyın.

⚠ Önem: Kateter başarısızlığı riskini en azı indirmek için basınçlı enjeksiyondan önce kontrast maddeyi vücut sıçratmasına istin.

⚠ Önem: Enjektör ekipmanındaki basınç limiti ayarları tikali veya kısmen tikali bir kateterde faza basınç olmasını önemleseyibilir.

⚠ Önem: Kateter başarısızlığı riskini en azı indirmek için kateter ve basınçlı enjektör ekipmanı arasında uygun uygulama seti tüpü kullanın.

⚠ Önem: Kontrast madde üretilicisinin belirli kılınma talimatı, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemlerini izleyin.

- Kurum politikaları ve prosedürlerine uygun olarak kontrast madde enjeksiyonu yapın.
- Kateter lümenini aseptik yöntem kullanarak basınç enjekktörü ekipmanından ayırın.
- Aspire edin, sonra kateter lümeninden steril normal saline doldurulmuş 10 mL veya daha büyük sırıngıyla sivi geçirin.
- Sırıngayı ayırm ve yerine steril işnesiz konektör veya kateter uzatma hattında steril enjeksiyonu yapğı takın.

Kateter Çıkarma Talimatı:

- Hastaya potansiyel hava embolisisi riskini azaltmak üzere klinik olarak endike olduğu şekilde pozisyon verin.
- Pansumanı çıkarın.
- Kateteri serbest bırakın ve kateter sabitleme cihazından/cihazlarından çıkarın.
- Juguler veya subklavien kateter çkarılıyorsa, hastadan nefes alıp tutmasını isteyin.
- Kateteri yavaşça cilde paralel olarak çekerek çıkarın. Kateteri çıkarırken direnç karşılaşırsa **DURUN**.
- Önlem:** Kateter zorla çıkarılmamalıdır, yoksa kateter kirilmesi ve embolizasyona yol açabilir. Çıkarması zor kateter için kurumsal politikalar ve işlemlerini izleyin.
- Hemostaz elde edilinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı oklüziv pansuman uygulayın.

⚠️ Uyarı: Bölge epiteliyalizasyon olusuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüziv pansuman en az 24 saat veya bölgede epiteliyalizasyon olmuş gibi görününceye kadar yerinde kalmalıdır.

- Kateter çıkarma işlemi tüm kateter uzunluğu ve ucunun ıçarıldığının doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işlemlere göre belgelendirin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon teknigi ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tibbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

Bu kullanım talimatının pdf kopyası www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur.

Bu, Tibbi Cihazlar Avrupa Veritaban/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanım ağılından sonra "Arrow AGB SVK" Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tibbi Cihazlar İlgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabii olan ülkelerde hasta/kullanıcı/ürünçü tarafı için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkilî temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamlann (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

tr

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

Bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli semboller için ürün etiketine başvurun.

Dikkat	Tıbbi Cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tıbbi madde içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyecek	Etlen oksit ile sterilize edilmişdir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi
Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıya kullanılmaması	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	25 °C (77 °F) altında saklayın. 40 °C (104 °F) üzerinde asırı sıcaklıkta kaçının.	Katalog numarası	Lot numarası
Üretici	Üretim tarihi	İthalatçı Firma					

Teleflex, Teleflex logosu, Arrow, Arrow logosu, Arrow+ard Blue Plus ve SharpsAway, ABD ve/veya diğer ülkelerde Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2020 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.

Центральний венозний катетер (ЦВК) для введення під тиском Arrowg+ard Blue Plus

Інформація щодо технології виробництва антимікробного катетера Arrowg+ard Blue Plus

Вступ

Інфекцій є провідним ускладненням, пов'язаним із внутрішньосудинними пристоями. Національна система з моніторингу нозокомійних інфекцій США (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) відстежує частоту інфекцій кровотоку, асоційованої з центральним катетером (BSI), у відділеннях інтенсивної терапії для дорослих і дітей із 300 лікрем, що беруть участь у досліджені. Цей звіт надає орієнтовні дані для інших лікарень. Приблизно 90% катетер-асоційованих інфекцій кровотоку (CAIK) виникають через центральний катетер. (Maki, 1997) Повідомлено, що латентність, 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 інфузії. (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 хлоргексидину для корпусу катетера, адаптера з'єднання, трубки (-ок) подовження та роз'єму (-ів). Середня загальна кількість використаного на цій катетер (довжиною 20 см) хлоргексидину, срібла та сульфодіазину 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* і *Staphylococcus epidermidis*.

Застосування за призначенням:

Технологія Arrowg+ard призначається для забезпечення захисту проти катетер-асоційованих інфекцій кровотоку (CAIK). Ця технологія не призначається для застосування з метою лікування існуючих інфекцій і не показана для довготривалого застосування (> 30 днів). Клінічну ефективність катетера Arrowg+ard Blue Plus щодо попередження CAIK 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;
- нове парентеральне харчування (ППХ);
- інфузії рідин, лікарських препаратів або препаратів для хіміотерапії;
- частий збирання крові або переливання крові/препаратів крові;
- ін'єкція контрастної речовини.

При застосуванні для ін'єкції контрастної речовини під тиском не перевищуйте вказану для кожного просвіту катетера максимальну швидкість потоку рідини. Максимальний тиск автоматичного шприца, який застосовується з ЦВК для введення під тиском, не повинен перевищувати 400 фунтів/кв. дюйм.

Цей катетер не призначається для застосування ані з метою лікування існуючих інфекцій, які як замінник тунельного катетера для пацієнтів, які потребують довготривалої терапії. Результати одного клінічного дослідження показали, що антимікробні якості катетера можуть бути не ефективними при застосуванні його для введення повного парентерального харчування (ППХ).

Протипоказання:

Застосування антимікробного катетера Arrowg+ard Blue Plus протипоказано застосуванням із відомою гіперчувствливістю до хлоргексидину ацетату, сульфодіазину срібла та/або сульфаніламідних препаратів.

Очікувані клінічні переваги:

Можливість отримати доступ до центральної системи кровообігу за допомогою одного місця проколу для проведення процедур, які включають інфузію рідин, збирання крові, введення лікарських засобів, центральний венозний моніторинг та можливість введення контрастних речовин.

Призначається для забезпечення захисту проти катетер-асоційованих інфекцій кровотоку.

Особливі категорії пацієнтів:

Контрольовані дослідження цього виробу не проводились у вагітних жінок, пацієнтів дитячого віку або новонароджених, пацієнтів із відомою гіперчувствливістю до сульфаніламідних препаратів, мультиформною еритемою, синдромом Сівена-Джонсона та дефіцитом глукозо-6-фосфатдегідрогенази. Користь від застосування цього катетера слід зважувати порівняно з будь-яким можливим ризиком.

Можливість гіперчутливості:

Реакції гіперчутливості становлять проблему при застосуванні антимікробних катетерів, оскільки вони можуть бути дуже серйозними і навіть загрожувати життю. Повідомлено про випадки гіперчутливості існувати із того часу, як антимікробні катетери з'явилися на ринку. Вони можуть виникати і у ваших пацієнтів, особливо якщо пацієнт японського походження.

Див. розділ "Застереження" для отримання додаткової інформації.

Клінічні оцінки:

Клінічне дослідження — Франція

Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпє 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 Arrow+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 сліпє контролюване клінічне дослідження проводили у 184 пацієнтів у лікарні університету Гейдельберга (Гейдельберг, Німеччина) з січня 2000 року до вересня 2001 року зі застосуванням антимікробних катетерів Arrow+ard Blue Plus. Результати дослідження показали, що ці катетери ефективно знижували відсоток суттевого бактеріального росту на кінці або на підкірміному сегменті (26%) порівняно з контрольними катетерами (49%). Показник частоти колонізації катетера також був значно зменшений (12% в оброблених катетерах проти 33% у необроблених). Кінцева епізодій інфекції кровотоку у пацієнтів із катетером, обробленим хлоргексидином з сульфадіазіном, 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 сліпє контролюване клінічне дослідження проводили у 780 пацієнтів у 9 лікарнях при університетах США з липня 1998 року до червня 2001 року зі застосуванням антимікробних катетерів Arrow+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 визначення катетер-ассоційованих 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 Arrow+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 Arrow+ard Blue Plus.

Дослідження взаємодії ліків:

Антимікробний катетер Arrow+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. Сполучки, 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: Проведеться перевірка чутливості для підтвердження алергії до антимікробних засобів катетера, якщо виникне побічна реакція.

△ Загальні застереження та запобіжні заходи

Застереження:

1. Стерильний, для одноразового застосування: не застосовуйте повторно, не обробляйте повторно та не стерилізуйте повторно. Повторне застосування створює потенційний ризик серйозного пошкодження та/або інфекції, що може привести до смерті. Повторна обробка медичних пристройів, призначених лише для одноразового застосування, може привести до погрішення робочих характеристик або втрати функціональності.
2. Перед застосуванням прочитайте всі застереження, запобіжні заходи та інструкції в листку-вкладиші у упаковки. Невиконання цього може привести до тяжкого травмування пацієнта або смерті.
3. Не розташуйте та не просувайте катетер в правому передсерді або правому шлуночку, та не залишайте його там. Кінчик катетера слід просувати в нижню 1/3 верхньої порожнини вени.
4. Для доступу через стегнову вену катетер необхідно вводити в судину так, щоб кінчик катетера лежав паралельно судинній стінці та не входив у праве передсердя.
5. Місце розташування кінчика катетера слід підтвердити відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.
6. Практикуючи 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.
7. Не докладайте надмірну силу, коли вводите провідник або дилататор тканини, тому що це може привести до перфорації судин, передсердя або пошкодження складових частин виробу.
8. Проходження провідника в праву половину серця може спричинити аритмії, блокаду правої ніжки пучка Гіса та перфорацію стінок судин, передсердя або шлуночка.
9. Не докладайте надмірного зусилля під час встановлення або видалення катетера або провідника. Докладання надмірного зусилля може привести до пошкодження або поломки складових частин виробу. Якщо є підо年之і на те, що виріб було пошкоджено, або його не можна видалити без зусиль, слід отримати радіографіче зображення та провести додаткову консультацію.
10. У випадку попадання повітря до пристрою для центрального венозного доступу або до самії вени може розвинутись повітряна емболія. Не залишайте відкритих голок або катетерів, які не закриті кришками та без замків, у місця пунції 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 веноznих катетерів, які включають, але не обмежуються, таке:**
- тампонада серця
 - внаслідок перфорації стінки судини, передсердя або шлуночка;
 - пневральна травма (тобто, пневмоторакс) та травма середостіння;
 - повітряна емболія;
 - емболія катетера;
 - оклюзія катетера;
 - розрив грудного протоку;
 - бактеріємія;
 - септицемія;
 - тромбоз;
 - випадкове проколювання артерії;
 - пошкодження нерва;
 - гематома;
 - кровотечча;
 - утворення фібринової капсули;
 - інфекція в місці виходу;
 - ерозія судини;
 - неправильне положення кінчика катетера;
 - аритмії;
 - ектравазація.

Запобіжні заходи:

1. Не змінайте катетер, провідник або будь-який інший компонент набору/комплекту під час уведення, застосування або видалення.
2. Процедуру повинен проводити досвідчений персонал, добре обізнаний із анатомічними орієнтирами, безпечною методикою та можливими ускладненнями.
3. Використовуйте стандартні запобіжні заходи та дотримуйтесь політики установки стосовно всіх процедур, включаючи безпечну утилізацію пристройів.
4. У склад деяких дезінфектантів, що використовують у місці введення катетера, входять розчинники, які можуть руйнувати матеріал катетера. Спирт, ацетон та поліетиленгіколь 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 масі, що містять поліетиленгіколь, у місці введення катетера.
 - Будьте обережні під час інфузії препаратів із високою концентрацією спирту.
 - Почекайте, поки місце введення буде повністю сухим, і тоді накладайте пов'язку.
5. Перевірте прохідність катетера перед його використанням. Не використовуйте шприци менше 10 мл, щоб зменшити ризик протікання або розриву катетера (тиск рідини, що заповнює шприц об'ємом 1 мл, може перевищити 300 фунтів/кв. дюйм).
6. Зведіть до мінімуму маніпуляції з катетером протягом усієї процедури для підтримання правильного положення кінчика катетера.

Рекомендована процедура: проводьте підготовку згідно з правилами асептики.

Підготовка місця ін'єкції:

1. Розмістіть пацієнта в положенні, яке необхідне для введення катетера.
- Підключічний або яремний доступ: Розташуйте пацієнта в невираженому положенні Тренделенбурга, щоб зменшити ризик повітряної емболії та посилити венозне наповнення.

- Феморальний доступ: Розташуйте пацієнта в положенні лежачи на спині.
- 2. Підготуйте чисту шкіру, обробивши її відповідним антисептиком.
- 3. Накрійте місце проколу.
- 4. Введіть місцевий анестетик відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.
- 5. Утилізуйте голку.

SharpsAway II, контейнер для утилізації із замком (за наявності):

Контейнер для утилізації із замком SharpsAway II застосовується для утилізації голок (15 Ga. – 30 Ga.).

- Використовуючи одну руку, встреміть голки в отвори контейнера для утилізації (див. Рисунок 1).
- Після розміщення в контейнері для утилізації голки будуть автоматично зафіксовані в цьому місці і тому не можуть використовуватися повторно.

△ Запобіжний захід: Не намагайтесь вийняти голки з контейнера для утилізації із замком SharpsAway II. Ці голки надійно закріплені на місці. Можна пошкодити голки, якщо із силою витягти їх з контейнера для утилізації.

- За наявності системи з пінопластом SharpsAway голки можна утилізувати, занурюючи в піну після використання.

△ Запобіжний захід: Не застосовуйте повторно голки після того, як їх було поміщені в систему з пінопластом SharpsAway. Частини речовини можуть прилипати до кінчика голки.

Підготовка катетера:

6. Наповніть кожній просвіт катетера стерильним фізіологічним розчином для перевірки його прохідності та праймінга просвіті -ів.
7. Зарійте або прикріпіть конектор (-) лоєр-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 рікте катетер, щоб змінити довжину.

Отримайте початковий веноzний доступ:

Екогенна голка (за наявності):

Екогенні голки використовуються для забезпечення доступу до судинної системи для перевірки провідника та положення 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):

Захищена голка/безпечна голка треба використовувати відповідно до інструкції для застосування, наданої виробником.

Шприц Arrow Raulerson (за наявності):

Шприц Arrow Raulerson застосовується у поєднанні з Arrow Advancec для введення провідника.

9. Введіть голку інтрод'юсер або катетер/голку з приєднаним шприцем або шприцем Arrow Raulerson (за наявності) у вену та виконайте аспірацію.

△ Застереження: Не залишайті відкритих голок або катетерів, які не закріплені кришками та без зажимів, у місцях пукні для центрального веноzного доступу. У випадку попадання повітря до пристрою для центрального веноzного доступу або до самої вени може зозвинітися повітряна емболія.

△ Запобіжний захід: Не вводьте повторно голку в інтрод'юсер катетера (за наявності), щоб зменшити ризик емболії катетера.

Перевірте веноzний доступ:

Узв'язку з ризиком випадкового введення катетера в артерію перевірте веноzний доступ з допомогою однієї з нижче зазначених методик:

- Форма хвиль центрального веноzного тиску:
 - Введіть заповнений рідинкою тупокінцевим трансдукційним зондом у задню частину поршина шприца та через клапани шприцу Arrow Raulerson та стежте за формою хвиль центрального веноzного тиску.
 - Відідалі трансдукційний зонд, якщо користується шприцом Arrow Raulerson.
- Пульсуючий потік (якщо немає обладнання для моніторингу гемодинаміки):
 - Застосуйте трансдукційний зонд для відніння 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 вимрямлення кінця «J» провідника з метою введення провідника в шприц Arrow Raulerson або в голку.

- За допомогою великого пальця руки відгиніть кінець «J» (див. Рисунок 2 GlideWheel або 2A Стандартний Advancer залежно від наданого Arrow Advancer).
- Помістіть кінець Arrow Advancer – із відгинутим кінцем «J» – в отвір задньої частини поршина шприца Arrow Raulerson або в голку інтрод'юсеря.
- 10. Проведіть провідник у шприц Arrow Raulerson приблизно на 10 см, доки він пройде через клапан шприца або в голку інтрод'юсеря.
- Проведіння 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'юсеря, штовхаючи коліщатко Advancer і провідник вперед (див. Рисунок 3). Продовжуйте, доки провідник не дospіє бажаної глибини.
- Якщо використовується стандартний Arrow Advancer, підніміть великий пальцем руки та відгиніть Arrow Advance приблизно на 4–8 см від шприца Arrow Raulerson або голки інтрод'юсеря. Опустіть великий пальцем руки на Arrow Advancer та, міцно утримуючи провідник, пропишівніть Arrow Advance та провідник в циліндр шприца для подальшого проведення провідника (див. Рисунок 3A). Продовжуйте, доки провідник не дospіє бажаної глибини.
- 11. Користуєтесь сантиметровими позначками (за наявності) на провіднику для оцінки глибини введення провідника.

ПРИМІТКА: Коли провідник використовується у поєднанні зі шприцем Arrow Raulerson (за умов поєднаної аспірації) та голкою інтрод'юсеря розміром 6,35 см (2 1/2’’), то можна застосовувати такі орієнтири його положення:

- позначка 20 см (дебі риски), що входить у задню частину поршина шприца = кінець провідника, що знаходиться на кінці голки
- позначка 32 см (три риски), що входить у задню частину поршина шприца = кінець провідника, що знаходиться приблизно на відстані 10 см від кінця голки.

⚠ Запобіжний захід: Міцно утримуйте провідник протягом всього часу процедури. Залишайте достатньо довжину провідника відкрито для маніпуляцій. Неконтрольований провідник може привести до емболії провідником.

⚠ Застереження: Не проводьте аспірацію шприцем Arrow Raulerson при введеному провіднику; повітря може потрапити у шприц через задній клапан.

⚠ Запобіжний захід: Не вводьте повторно кров, щоб зменшити ризик протікання крові через задню частину (кришку) шприца.

⚠ Застереження: Не видавлійте провідник проти зірзу голки, щоб уникнути можливого відриву або пошкодження провідника.

12. Видаліть голку інтрод'юсер або шприц Arrow Raulerson (або катетер), утримуючи провідник на одному місці.

13. Користуєтесь сантиметровими позначками на провіднику для корекції довжини постійного катетера відповідно до бажаної глибини розміщення постійного катетера.

14. За необхідності збільшіть місце пункциї в шкірі за допомогою гострого краю скельпеля, розташованого в напрямку від провідника.

⚠ Застереження: Не відрізайте провідник, щоб змінити його довжину.

⚠ Застереження: Не відрізайте провідник скельпелем.

- Розташуйте гострій край скельпеля в напрямку від провідника.

- Коли не користуєтесь скельпелем, застосовуйте правила безпеки та/або функцію закривання скельпеля (за наявності), щоб зменшити ризик травму гострим предметом.

15. Використовуйте дилігатор тканини, щоб збільшити прохід у тканинах до вени, за необхідності. Повільно слідкуйте за кутом провідника через шкіру.

⚠ Застереження: Не залишайте дилігатор тканини на місці, як постійний катетер. Якщо дилігатор 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 прикреплюйте 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 відлічується від кінчика катетера.

- часові: 5, 15, 25 тощо

- риски: кожна риска означає інтервал у 10 см, при цьому одна риска вказує на 10 см, дві риски вказуєть 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 перекрутиться навколо кінчика катетера всередині судини (див. Рисунок 4).

- Якщо за цих обставин тягнути провідник назад, то це може привести до докладання неналежного зусилля та внаслідок цього до пошкодження провідника.
- Якщо відчувається опір, витягніть катетер приблизно на 2–3 см відносно провідника та спробуйте видалити провідник.
- Якщо знову відчувається опір, видаліть провідник і катетер водночас.

⚠ Застереження: Не докладайте надміру силу до провідника, щоб не пошкодити його.

20. Після видалення завжди перевірійте весь провідник на предмет ушкоджень.

Виконайте введення катетера:

21. Перевірте прохідність просвіту, присідавши шприц до кожної трубки подовження, та виконуйте аспірацію до появи вільного потоку венозної крові.

22. Промітіть просвіт (–i), що повністю змінив кров із катетера.

23. Під'єднайте всі трубки подовження до відповідних конекторів люер-лок (Luer-Lock), як потрібно. Невикористаний порт (–i) можна «закрити» за допомогою конектора люер-лок (–ib); при цьому необхідно слідувати внутрішнім нормативним документам медичного закладу.

- Рухомий зажим (–i) надається в комплекті до трубок подовження для оклюзії потоку через конкретний 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. Користуєтесь присадом для стабілізації катетера, зажимом катетера та закріплювачем катетера, скобами або нінтками (за наявності).

- Використайте роз'єм катетера як основне місце кріплення.

- Застосуйте зажим катетера та закріплювач катетера як другорядне місце кріплення, якщо це необхідно.

⚠ Запобіжний захід: 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 приднання або закріплення необхідних ліній, розпряміть крім гумового зажима та розташуйте його на катетері, а також перевірте, щоб катетер не був вологий — це потрібно для утримання кінчика катетера в правильному положенні.
- Зашніпніть 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. Оціньте 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:

Накладати 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 веноznими катетерами, повинні знати правила поводження з катетером для подовження строку його використання та профілактики пошкоджень.

Інструкції до ін'єкції під тиском — проводьте підготовку згідно з правилами асептики.

1. Перед кожною ін'єкцією під тиском отримайте візуальне зображення для підтвердження положення кінчика катетера.

△ Запобіжний захід: Процедуру ін'єкції під тиском повинні проводитись досвідченими персоналом, добре обізнаним із безпечною методикою та можливими ускладненнями.

2. Визначте просвіт для ін'єкції під тиском.

3. Перевірте прохідність катетера:

- Приєднайте шприц на 10 мл, наповнений звичайним стерильним фізіологічним розчином.
- Проведіть аспирацію в катетері для перевірки адекватного повернення крові.
- Ретельно промійте катетер.

△ Застереження: Забезпечте прохідність кожного просвіту катетера перед виконанням ін'єкції під тиском, щоб зменшити ризик невдалої катетеризації та/або ускладнень у пацієнта.

4. Від'єднайте шприц і безголовковий конектор (якщо стосується).

5. Присіднайте набір трубок для проведення ін'єкції під тиском до відповідної трубки подовження катетера згідно з рекомендаціями виробника.

△ Запобіжний захід: Не перевищуйте десять (10) ін'єкцій або максимальну рекомендовану швидкість потоку для катетера, яка вказана на етикетці до продукта та на адаптері катетера з роз'ємом Люєра, щоб зменшити ризик невдалої катетеризації та/або зміщення кінчика.

△ Застереження: Приниміть ін'єкції під тиском при перших ознаках екстравазації або деформації катетера. Дотримуйтесь відповідно до

внутрішніх нормативних документів медичного закладу для проведення належного медичного втручання.

△ Запобіжний захід: Перед проведенням ін'єкції під тиском нагрійте контрастну речовину до температури тіла, щоб зменшити ризик невдалої катетеризації.

△ Запобіжний захід: Налаштування граничних значень тиску на обладнанні для введення можуть не перешкоджати створенню надмірного тиску на закупореному або частково закупореному катетері.

△ Запобіжний захід: Користуйтесь відповідним набором трубок між катетером та обладнанням для введення під тиском, щоб зменшити ризик невдалої катетеризації.

△ Запобіжний захід: Дотримуйтесь належних інструкцій для використання, запропонованої, застережень та запобіжних заходів, наданих виробником контрастної речовини.

6. Уведіть контрастну речовину відповідно до внутрішніх нормативних документів медичного закладу.

7. Від'єднайте просвіт катетера від обладнання для ін'єкції під тиском, дотримуючись правил асептики.

8. Виконайте аспирацію, а потім промійте просвіт катетера за допомогою шприца на 10 мл (або більшого), наповненого звичайним стерильним фізіологічним розчином.

9. Від'єднайте шприц та замініть його стерильним безголовковим конектором або ін'єкційною кришкою, розмістіть її на трубку подовження катетера.

Інструкція щодо видалення катетера:

1. Розмістіть пацієнта за клінічними показаннями для зменшення ризику потенційної повітряної embолії.

2. Виділіть пов'язку.

3. Звільніть катетер та видаліть із пристрою (-ів) для фіксації катетера.

4. При видаленні яремного або підключичного катетера попросіть пацієнта відхинути та затримати подих.

5. Видаліть катетер, повільно потягнувши його паралельно шкірі. При виникненні опору при видаленні катетера **STOP**.

△ Запобіжний захід: Не намагайтесь видалити катетер силомісцем: це може привести до пошкодження катетера та embolізації. 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 мазью.

△ Застереження: Залишковий хід катетера залишається місцем входу повітря до його епітелізації. Слід залишити оклюзійну пов'язку принайміні на 24 години або до наочної епітелеїзації 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

Кожій цієї інструкції для застосування у форматі pdf розміщена на веб-сайті www.teleflex.com/IFU

Це короткий огляд інформації про безпеку та клінічну ефективність (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) для «LBK Arrow AGB» після запуску Європейської бази даних щодо медичних пристрій/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з аналогічною регуляторною політикою (Положення 2017/745/EC щодо медичної апаратури); якщо під час використання або внаслідок використання цього пристрію виникає надзвичайна ситуація, необхідно повідомити про це виробнику та/або його уповноваженому представнику, а також у відповідальні органи цієї країни. Контактні дані компетентних органів у даний країні (контактні дані служби нагляду) та додаткова інформація можна знайти на цукотті сайту Європейської комісії: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Словник символів: Символи відповідають ISO 15223-1.

Декілька символів можуть не стосуватися цього виробу. Див. маркування виробу, щоб ознайомитися із символами, які стосуються саме цього виробу.

Увага	Медичний пристрій	Зверніться до інструкцій для застосування	Містить лікарську речовину	Не застосовуйте повторно	Не стерилізуйте повторно	Стерилізовано етиленоксидом	Система з одним стерильним бар'єром та захисною упаковкою всередині
Система з одним стерильним бар'єром	Оберігати від сонячного світла	Зберігати у сухому місці	Не користуйтесь, якщо упаковку пошкоджено	Виготовлено без застосування натурального гумового латексу	Зберігати за температурою менше 25 °C (77 °F). Уникати надмірного нагрівання вище 40 °C (104 °F)	Номер за каталогом	Номер партії
Виробник	Дата виробництва	Імпортер					

Teleflex, логотип Teleflex, Arrow, логотип Arrow, Arrow+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.
© 2020 Teleflex Incorporated. Всі права застережено.



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-45703-130A (2020-07)

 Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

 Teleflex®