

Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) Product

Rx only.

Indications for use:

The Arrow peripherally inserted central venous catheter permits venous access to the central circulation through a peripheral vein. It offers an alternative method of intravenous therapy for select adult and pediatric patients.

Contraindications:

The PICC is contraindicated wherever there is presence of device related infections or presence of thrombosis in the intended insertion vessel or catheter pathway. Clinical assessment of the patient must be completed to ensure no contraindications exist.

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 and medication administration.

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. 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, peel-away sheath over tissue dilator, or tissue dilator as this can lead to venospasm, 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. 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.
9. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles, sheaths, or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection.

10. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.

11. Clinicians must be aware of clinical conditions that may limit use of PICCs including, but not limited to:

- dermatitis
- cellulitis, and burns at or about the insertion site
- previous ipsilateral venous thrombosis
- radiation therapy at or about insertion site
- contractures
- mastectomy
- potential use for AV fistula

12. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with PICCs including, but not limited to:

- cardiac tamponade secondary to vessel, atrial, or ventricular perforation
- air embolism
- catheter embolism
- catheter occlusion
- bacteremia
- septicemia
- extravasation
- thrombosis
- inadvertent arterial puncture
- nerve injury/damage
- hematoma
- bleeding/hemorrhage
- fibrin sheath formation
- exit site infection
- vessel erosion
- catheter tip malposition
- dysrhythmias
- SVC syndrome
- phlebitis
- thrombophlebitis
- venous thromboembolism

Precautions:

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

6. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

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

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

1. Prepare clean skin with appropriate antiseptic agent.
2. Drape puncture site.
3. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
4. 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).

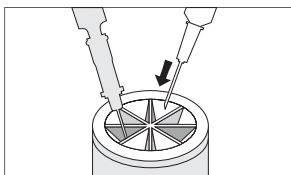


Figure 1

- 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:

Refer to Arrow® VPS® instructions for use for additional instructions regarding preparation of VPS® Stylet (where provided). Refer to Arrow® VPS Rhythm™ Device Operator's Manual for additional instructions regarding preparation of TipTracker™ Stylet (where provided).

Trim Catheter if Required:

⚠️ Warning: Infusion of incompatible drugs through adjacent exit ports may cause precipitation and/or occlusion.

5. Retract contamination guard (where provided).
6. Use centimeter marks on catheter body to trim catheter to desired length based on patient size and desired point of insertion.

Where Side-port connector and placement wire are provided follow steps 7 and 8.

7. Withdraw placement wire through septum to retract wire a minimum of 4 cm behind catheter cut location (refer to Figure 2).

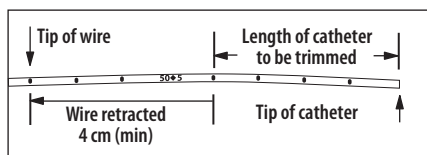


Figure 2

8. Kink proximal end of placement wire at side-port connector to minimize risk of placement wire exiting distal tip of catheter during insertion (refer to Figure 3).

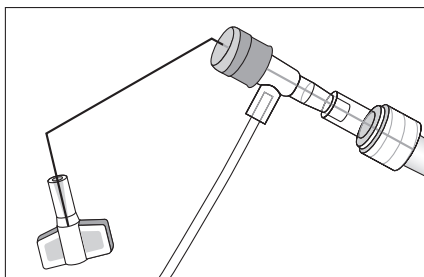


Figure 3

⚠️ Warning: Do not attempt to advance placement wire through septum.

Catheter Trimmer (where provided):

A catheter trimmer is a one-time use trimming device.

- Insert catheter into hole on trimmer to desired cut location.
- Depress blade to cut catheter.

NOTE: Resistance when cutting catheter is likely caused by insufficiently retracted placement wire. Do not use catheter if placement wire has not been retracted.

9. Cut catheter straight across (90° to catheter cross-section) using trimming device (where provided) to maintain a blunt tip.

⚠️ Warning: Do not cut placement wire when trimming catheter to reduce risk of damage to placement wire, wire fragment, or embolism.

10. Inspect cut surface for clean cut and no loose material.

⚠️ Precaution: Check that there is no wire in cut catheter segment after trimming. If there is any evidence that placement wire has been cut or damaged, the catheter and placement wire should not be used.

Flush Catheter:

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

⚠️ Warning: Do not clamp extension line when placement wire is in catheter to reduce risk of placement wire kinking.

⚠️ Warning: Do not clamp extension line in close proximity of the extension line hub to reduce the risk of component damage.

Gain Initial Venous Access:

13. Apply tourniquet and replace sterile gloves.

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.

14. Insert introducer needle or catheter/needle into vein.

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

15. Check for non-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 33 or 45 cm Guidewire (Access Wire):

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 chosen before beginning the actual insertion procedure.

Arrow Advancer (where provided):

Arrow Advancer is used to introduce guidewire into a needle.

- Using thumb, retract guidewire tip. Place tip of Arrow Advancer – with guidewire retracted – into introducer needle (refer to Figure 4).

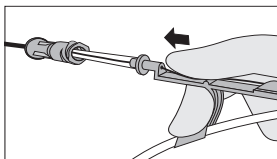


Figure 4

- Advance guidewire into introducer needle.

⚠ Warning: Do not insert stiff end of guidewire into vessel as this may result in vessel damage.

- Raise thumb and pull Arrow Advancer approximately 4 - 8 cm away from introducer needle. Lower thumb onto Arrow Advancer and while maintaining a firm grip on guidewire, push assembly into needle to further advance guidewire. Continue until guidewire reaches desired depth.

⚠ 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 withdraw guidewire against needle bevel to reduce risk of possible severing or damaging of guidewire.

- Remove introducer needle (or catheter) while holding guidewire in place.

Insert Catheter:

Refer to Arrow VPS instructions for use for additional instructions regarding insertion using VPS Stylet (where provided). Refer to Arrow VPS Rhythm Device Operator's Manual for additional instructions regarding insertion using TipTracker Stylet (where provided).

Insertion using Peel-Away Sheath:

- Ensure dilator is in position and locked to hub of sheath.

- Thread peel-away sheath/dilator assembly over guidewire.

- Grasping near skin, advance peel-away sheath/dilator assembly over guidewire with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel.

- 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.

⚠ Precaution: Do not withdraw dilator until sheath is well within vessel to reduce risk of damage to sheath tip.

⚠ Precaution: Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of sheath to maintain a firm grip on guidewire.

- Check peel-away sheath placement by holding sheath in place, twisting dilator hub counterclockwise to release dilator hub from sheath hub, withdraw guidewire and dilator sufficiently to allow blood flow.

- Holding sheath in place, remove guidewire and dilator as a unit (refer to Figure 5).

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

⚠ 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.

- Quickly occlude sheath end upon removal of dilator and guidewire to reduce risk of air entry.

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

- Verify entire guidewire is intact upon removal.

- Retract contamination guard (where provided).

Insertion using 80 or 130 cm Guidewire (where provided):

- Prepare guidewire for insertion by wetting guidewire with sterile normal saline for injection. Ensure that guidewire remains lubricous until it is inserted into patient/catheter.

- Insertion through the peel-away sheath:

- If 80 cm guidewire is used, insert guidewire into distal lumen until soft tip of guidewire extends beyond catheter tip. Advance guidewire/catheter as a unit through peel-away sheath to final indwelling position, while maintaining control of distal end of guidewire.

- If 130 cm guidewire is used, insert soft tip of the guidewire through peel-away sheath to desired depth. Thread catheter over guidewire and advance catheter over guidewire to final indwelling position using image guidance or fluoroscopy.

- If resistance is met while advancing catheter, retract and/or gently flush while advancing catheter.

⚠ Warning: Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias or perforation of vessel, atrial or ventricular wall.

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

Insertion using Placement wire (where provided):

- Insert catheter through peel-away sheath to final indwelling position. Retract and/or gently flush while advancing catheter if resistance is met.

- Withdraw peel-away sheath over catheter until sheath hub and connected portion of sheath is free from venipuncture site. Grasp tabs of peel-away sheath and pull away from the catheter (refer to Figure 6), while withdrawing from vessel until sheath splits down its entire length.

⚠ Precaution: Avoid tearing sheath at insertion site which opens surrounding tissue creating a gap between catheter and dermis.

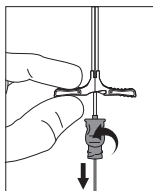


Figure 5

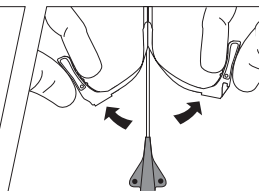


Figure 6

- If catheter migrated during sheath removal, re-advance catheter to final indwelling position.

- Remove placement wire or guidewire. Always verify guidewires are intact upon removal.

⚠ Warning: Remove placement wire and side-port connector as a unit. Failure to do so may result in wire breakage.

⚠ Warning: Do not use short (33-45 cm) placement wire as a stiffening device.

- If there is any difficulty removing placement wire or guidewire, catheter and wire should be removed as a unit.

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

Complete Catheter Insertion:

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

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

34. 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.
 - Clamp(s) are provided on extension line(s) to occlude flow through each lumen during line and Luer-Lock connector changes.

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

Secure Catheter:

35. Use catheter stabilization device and/or catheter clamp and fastener to secure catheter (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.

Warning: Do not attach catheter clamp and fastener until either guidewire or placement wire is removed.

- After guidewire has been removed and necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter body making sure catheter surface is not moist to maintain proper securement.
- 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 7).

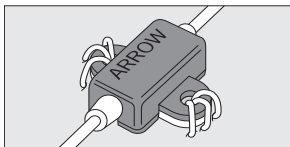


Figure 7

36. Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.
37. Assess catheter tip placement in compliance with institutional policies and procedures.
38. If catheter tip is malpositioned, assess the situation and replace the catheter 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 PICCs must be knowledgeable about effective management to prolong catheter's dwell time and prevent injury.

Catheter Removal Instructions:

1. Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
2. Remove dressing.

3. Release catheter and remove from catheter securement device(s).
4. 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.

5. 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.

6. 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 PICC" 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

Patient Information Provided

Complete *International Implant Card* with appropriate information. Present the completed card to the patient along with the *Patient Information Booklet*. If the Patient Information Booklet has been discarded a translated copy can be found at www.teleflex.com/IFU

Qualitative and quantitative information on materials and substances to which patients can be exposed:

%	Material/Substance	Role/Notes
balance	Polyurethanes	Device body
1.5 - 4.3%	Bismuth Oxychloride - or - Barium Sulfate	Radiopacity Agent
<0.1%	Colorants	FDA 21CFR Exempt (Safe for Medical Device Use)
<0.1%	Poly (Methyl Methacrylate)	Printing

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	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	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture
	<i>Arrow, the Arrow logo, Teleflex, the Teleflex logo, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm, and TipTracker are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</i>							
Importer								

Perifeerselt sisestatav tsentraalne kateeter (PICC)

Kasutusnäidustused:

Arrow perifeerselt sisestatav tsentraalne kateeter võimaldab venoosset juurdepääsu keskvereringele perifeerse veeni kaudu. See pakub alternatiivset venoosse ravi meetodit valitud täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide jaoks.

Vastunäidustused

PICC on vastunäidustatud seadmega seotud infektsioonide või tromboosi korral kavatses sisestuskoosne või kateetri teel. Vastunäidustuste puudumises veendumiseks tuleb patsienti kliiniliselt hinnata.

Oodatav kliiniline kasu

Juurdepääsu võimaldamine keskvereringesüsteemile läbi ühe punktsioonikoha rakenduste jaoks, nagu vedeliku infusioon ja ravimite manustamine.

⚠ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

1. Steriilne, ühekordselt kasutatav: Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastootlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiselt vigastusi või surma.
3. Ärge paigaldage/suunake kateetrit ega laske sellel jääda paremasse südamekotta ega paremasse vatsakesse. Kateetri ots tuleb suunata ülemise õõnesveeni alumisse kolmandikku. Kateetri otsa paiknemine tuleb kinnitada vastavalt raviasutuses kehtestatud korrale ja protseduurile.
4. Arst peab olema teadlik võimalikust juhtetraadi takerdumisest mõnesse vereringesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patsienti on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otse visuaalse kontrolli all.
5. Ärge rakendage juhtetraadi, koedilataatori mahakooritava ümbrise või koedilataatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veeni spasmi, veresoone perforatsiooni, verejooksu või komponendi kahjustamise.
6. Juhtetraadi sattumine paremasse südamekambrisse võib põhjustada düsrütmiaid, Hisi kimbu parema sääre blokaadi ja veresoone, koja või vatsakese seina perforatsiooni.
7. Ärge rakendage kateetri või juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada komponendi kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kahtluse korral või tagasivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
8. Kateetri katkiloikamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fikseerimiseks, klambrite ja/või õmblustega kinnitamiseks vahetult kateetri korpuse või pikendusvoolikute välispiinda. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohti.

9. Öhu pääsemisel vaskulaarsesse juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia. Ärge jätkke tsentraalveeni punktsioonikohta avatud nõelu, hülsse ega korkimata ja sulgemata kateetreid. Juhusliku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide vaskulaarsete juurdepääsuseadmetega ainult kindlalt pingutatud Luer-Lock-ühendusi.

10. Arstid peavad võtma arvesse, et liugsulgurid võivad kogemata lahti tulla.

11. Arstid peavad olema teadlikud PICC-ide kasutamist piirata võivatest kliinilistest seisunditest, sealhulgas:

- dermatiit
- tselluliit ja põletused sisestuskohas või selle ümbruses
- varasem ipsilateraalne veenitromboos
- kiiritusravi sisestuskohas või selle ümbruses
- kontraktuurid
- mastektomia
- potentsiaalne kasutamine AV-fistuli jaoks

12. Arst peab olema teadlik PICC-ide kasutamisega seotud tüsistustest/soovimatutest kõrvaltoimetest, sealhulgas (kuid mitte ainult):

- perikardi tamponaad
- veresoone seina, koja või vatsakese perforatsiooni tõttu
- õhkemboolia
- kateetri emboolia
- kateetri sulgus
- baktereemia
- septitseemia
- ekstravasatsioon
- tromboos
- arteri tahtmatu punktsioon
- närvi vigastus/kahjustus
- hematoom
- verejooks/hemorraagia
- fibroosse kista moodustumine
- väljumiskoha infektsioon
- veresoone erosioon
- kateetri tipu valeasetus
- düsrütmia
- ülemise õõnesveeni (SVC) sündroom
- flebiit
- tromboflebiit
- venoosne trombemboolia

Ettevaatusabinõud

1. Ärge muutke kateetrit, v.a vastavalt juhistele. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseduuri peab tegema väljaõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige raviasutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.
4. Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjali nõrgendada võivaid lahusteid. Alkoholi, atsetooni ja polüetüleeniglikooli võivad nõrgendada polüuretaanmaterjalide struktuuri. Need ained võivad samuti nõrgendada liimühendust kateetri fiksaatori ja naha vahel.
 - Ärge kasutage atsetooni kateetri pinnal.

- Ärge kasutage alkoholi kateetri pinna leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendikus kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsioonide ennetamise meetmena.
 - Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleenlõõgkooli sisaldavaid salve.
 - Suure alkoholi kontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik.
 - Laske sisestuskohal enne sidumist täielikult kuivada.
5. Enne selle kasutamist, sh enne surve all injektiooni, veenduge kateetri läbitavuses. Valendikusisse lekke või kateetri rebemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml.
6. Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

Komplektid/varustused ei pruugi sisaldada kõiki käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud lisakomponente. Enne protseduuri alustamist tutvuge juhistega iga komponendi kohta.

Soovituslik protseduur: Kasutage steriilset tehnikat.

Punktsioonikoha ettevalmistamine.

1. Valmistage sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond.
2. Katke punktsioonikoht linaga.
3. Manustage paikset anesteetikumit ravisutuse põhimõtete ja korra kohaselt.
4. Kõrvaldage nõel kasutuselt.

Lukustusega kõrvaldushoidik SharpsAway II (kui on olemas).

- Lukustusega kõrvaldushoidikut SharpsAway II kasutatakse nõelade (15–30 Ga.) kõrvaldamiseks.
- Ühe käävõtet kasutades suruge nõelal kindlalt kõrvaldushoidiku avadesse (vt joonis 1).
 - Kõrvaldushoidikusse pandud nõelad kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uuesti kasutada.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge üritage eemaldada juba lukustusega kõrvaldushoidikusse SharpsAway II paigutatud nõelu. Need nõelad on paigale kinnitatud. Nõelade jõuga kõrvaldushoidikust eemaldamine võib neid kahjustada.

- Kui on olemas vahtplastist süsteem SharpsAway, võib seda kasutada nõelte surumise teel vahtplasti pärast kasutamist.

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

Kateetri ettevalmistamine.

Lisatevat VPS stileti (kui on olemas) ettevalmistamiseks leiate Arrow VPS kasutusjuhendist. Lisatevat TipTracker stileti (kui on olemas) abil ettevalmistamise kohta leiate Arrow VPS Rhythm seadme kasutusjuhendist.

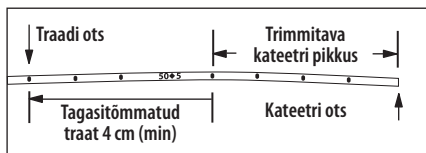
Trimmige kateetrit vajaduse korral.

⚠ **Hoiatus.** Ühildumatu ravimite infusioon külgnevate väljumisportide kaudu võib põhjustada sadestumist ja/või oklusiooni.

5. Tõmmake saastumisvastane kaitse sisse (kui on olemas).
6. Kateetri soovitud pikkuseni trimmimiseks kasutage kateetri korpuse sentimeetri märgistust, lähtudes patsiendi suuruselt ja soovitatavast sisestuspunktist.

Külglportkonnektori ja paigutustraadi olemasolul järgige samme 7 ja 8.

7. Tõmmake paigutustraati läbi vaheseina tagasi, et tõmmata traati vähemalt 4 cm kateetri lõikekohast taha (vt joonis 2).



Joonis 2

8. Painutage paigutustraadi proksimaalne ots külglportide konnektori juures nurga alla paigutustraadi sisestamise ajal kateetri distaalsest otsast väljumise ohu minimeerimiseks (vt joonis 3).

⚠ **Hoiatus:** ärge proovige paigutustraati läbi vaheseina edasi viia.

Kateetri trimmer (kui on olemas).

Kateetri trimmer on ühekordne trimmimisesead.

- Sisestage kateeter trimmeri auku soovitud lõikekohta.
- Kateetri lõikamiseks vajutage tera alla.

MÄRKUS. Vastupanu kateetri lõikamisel on tõenäoliselt põhjustatud ebapiisavalt sisestõmmatud paigutustraadist. Ärge kasutage kateetrit, kui paigutustraata pole sisse tõmmatud.

9. Lõigake kateeter nööri otsa säilitamiseks sirgjooneliselt (kateetri ristlõikega 90°) kasutades trimmimiseseadet (kui on olemas).

⚠ **Hoiatus:** Paigutustraadi kahjustamise ohu ja traadi fragmendi või emboolia tekke võimaluse vähendamiseks, ärge lõigake paigutustraati kateetri trimmimisega.

10. Kontrollige, et lõikepind on puhas ja ei ole lahtist materjali.

⚠ **Ettevaatusabinõu:** Pärast trimmimist kontrollige, et kateetri lõigatud segmendis pole traati. Kui täheldate, et paigutustraati on mingil määral lõigatud või kahjustatud, ei tohi kateetrit ega paigutustraati kasutada.

Loputage kateetrit.

11. Loputage kõiki valendikke läbitavuse kindlustamiseks ja eeltäitmiseks steriilse normaalse füsioloogilise lahusega.
12. Füsioloogilise lahuse hoidmisesse valendikus(es) sulgege pikendusvoolikut (ud) sulguri või Luer-Lock-ühenduse (tega).

⚠ **Hoiatus:** Kui paigutustraata on kateetris, ärge kinnitage pikendusvoolikut, et vältida data paigutustraadi kõverdumise ohtu.

⚠ **Hoiatus:** Komponentide kahjustamise ohu vähendamiseks ärge kinnitage pikendusvoolikut pikendusvooliku muhvi vahetusse lähedusse.

Esialgse juurdepääsu loomine veenile

13. Asetage zgutt ja asendage steriilsed kindad.

Ehhogeenne nõel (kui on olemas)

Kateetri paigaldamise hõlbustamiseks juhtetraadi sisestamisel kasutatakse ehhoogeenset nõela, mis võimaldab juurdepääsu veresoonekonnale. Nõelaots on võimendatud ligikaudu 1 cm ulatuses, et arst saaks soone punkteerimisel ultraheliga jälgimisel nõelaotsa täpse asukoha määrata.

Kaitstud/ohutusnõel (kui on olemas).

Kaitstud/ohutusnõela tuleb kasutada tootja kasutusjuhendi kohaselt.

14. Sisestage sisestusnõel või kateeter/nõel veeni.

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

15. Kontrollige mitte-pulseerivat voolu.

⚠ **Hoiatus:** Pulseeriv vool on tavaliselt arteri tahtmuga punktsiooni märgiks.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge kasutage venoosse juurdepääsu märgina aspireeritava vere värvi.

Juhtetraadi 33 või 45 cm sisestamine (juurdepääsustraat): Juhtetraat.

Komplekte/varustust on saadaval mitmesuguste juhtetraatidega. Juhtetraate on saadaval erineva diameetri, pikkuse ja otsse spetsiifiliste sisestamisvõtetega kasutamiseks. Enne sisestamisprotseduuri tutvuge juhtetraadi või -traatidega, mida konkreetse valitud meetodi puhul kasutada.

Arrow Advancer (kui on olemas):

Arrow Advancerit kasutatakse juhtetraadi sisestamiseks nõela.

- Tõmmake pööldi abil juhtetraadi ots tagasi. Asetage Arrow Advanceri ots tagasitõmmatud juhtetraadiga sisestusnõela (vt joonis 4).

16. Suunake juhtetraat sisestusnõela.

⚠ **Hoiatus.** Ärge sisestage juhtetraadi jäika otsa veresoonda, kuna see võib veresoont kahjustada.

17. Tõstke põial ja tõmmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra sisestusnõelast eemale. Langetage põial Arrow Advancerile ning hoides kindlat juhtetraati, lükkake nend koos nõela, et juhtetraati veelgi edasi lükata. Jätka, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu:** Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlat. Hoidke käsitsemiseks väljas piisavas pikkuses juhtetraati. Kontrollimata juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboolia.
- ⚠ **Hoiatus:** Juhtetraadi võimaliku katki lõikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tõmmake seda tagasi mõnda nõela teravikku.
18. Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnõel (või kateeter).

Sisestage kateeter.

Sisestamiseks kasutades VPS stiletit (olemasolul) vt lisateave Arrow VPS kasutusjuhendist. Sisestamiseks kasutades TipTracker VPS stiletit (olemasolul) vt lisateave Arrow VPS Rhythm seadme kasutusjuhendist.

Sisestamine mahakooritava ümbrise abil:

19. Veenduge, et dilataator on paigas ja lukustatud hülsimuhvi külge.
20. Suunake mahakooritava ümbrise/dilataatori koost üle juhtetraadi.
21. Haarates naha lähedalt, viige mahakooritava ümbrise/dilataatori koost üle juhtetraadi kerge väänava liigutusega piisavale sügavusele veresoonda sisestamiseks.
22. Vajaduse korral laiendage naha punktsioonikohta skalpelli lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemale suunatult.
- ⚠ **Hoiatus:** Ärge lõigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.
- ⚠ **Hoiatus:** Ärge lõigake juhtetraati skalpelliga.
 - Hoidke skalpelli lõikeserv juhtetraadist eermal.
 - Kui skalpelli ei kasutata, kasutage terava esemega vigastamise ohu vähendamiseks selle katset ja/või lukustust (nende olemasolul).
- ⚠ **Ettevaatusabinõu:** Ärge eemaldage dilataatorit enne, kui hüls asub kindlalt veresoones vähendamaks hülsi otsa kahjustumise ohtu.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu:** Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab hülsi muhvi otsast jääma välja piisavas pikkuses juhtetraati.
23. Kontrollige mahakooritava ümbrise asetust, hoides hülsi paigal, keerates dilataatori muhvi vastupäeva selle hülsi muhvi vabastamiseks; tõmmake juhtetraati ja dilataatorit piisavalt tagasi verevoolu võimaldamiseks.
24. Hoides hülsi paigal, eemaldage juhtetraat ja dilataator ühikuna (vt joonis 5).
- ⚠ **Hoiatus:** Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage juhtetraadile üleliigset jõudu.
- ⚠ **Hoiatus:** Ärge jätkke koedilataatorit püsikateetri asemele. Koedilataatori kohale jätmisel võib see patsiendil põhjustada veresoone seina perforatsiooni.
25. Öhu sisestamise ohtu vähendamiseks sulgege dilataatori ja juhtetraadi eemaldamisel kiiresti hülsi ots.
- ⚠ **Hoiatus:** Ärge jätkke avatud dilataatorit ega hülsise venoosse punktsiooni kohta koriga. Öhu pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuasemdesse või veeni võib tekkida õhkembolia.
26. Veenduge pärast eemaldamist, et kogu juhtetraat on kahjustumata.
27. Tõmmake saastumisvastane kaitse sisse (kui on olemas).

80 või 130 cm juhtetraadi abil sisestamine (kui on olemas).

- Valmistage juhtetraat sisestamiseks ette niisutades seda steriilsel tavalisel füsioloogilisel süstelahusega. Veenduge, et juhtetraadi määrimine säilib, kuni patsienti/kateetrisse sisestamiseni.
- Sisestamine läbi mahakooritava ümbrise:
 - 80 cm juhtetraadi kasutamisel sisestage juhtetraat distaalsesse valendikku, kuni juhtetraadi pehme ots ulatub kateetri otsast välja. Viige juhtetraat/kateeter ühikuna läbi mahakooritava ümbrise lõplikku püasiasendisse, säilitades samal ajal juhtetraadi distaalse otsa üle kontrolli.
 - Kui kasutate 130 cm juhtetraati, sisestage juhtetraadi pehme ots läbi mahakooritava ümbrise soovitud sügavusele. Keerake kateeter juhtetraadi kohale ja viige kateeter juhtetraadi kohal lõplikku püasiasendisse, kasutades peit juhtimist või fluorooskoopiat.
 - Kui kateetri edasilükkumisel tekib vastupanu, tõmmake kateetrit edasilükkumise ajal tagasi ja/või loputage ettevaatlikult.

- ⚠ **Hoiatus:** Juhtetraadi sattumine parematesse südamekambritesse võib põhjustada düsrütmiaid või veresoone, koja või vatsakese seina perforatsiooni.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu:** Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlat. Hoidke käsitsemiseks väljas piisavas pikkuses juhtetraati. Kontrollimata juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboolia.

Sisestamine paigutustraadi abil (kui on olemas).

- Sisestage kateeter läbi mahakooritava ümbrise lõplikku püasiasendisse. Kui kateetri edasilükkumisel tekib vastupanu, tõmmake kateetrit edasilükkumise ajal tagasi ja/või loputage ettevaatlikult.
- 28. Tõmmake kateetrit üle mahakooritava ümbrise seni, kuni hülsimuhv ja hülsi ühendatud osa on veenipunktsioonikohast vabad. Haarake mahakooritava ümbrise sakkidest ja tõmmake kateetrist eemale (vt joonis 6), tõmmates samal ajal veresoone välja, kuni ümbris jaguneb kogu pikkuses.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu:** Vältige ümbrise koorimist sisestuskohas, sest see võib põhjustada koe, tekitades kateetri ja pärisnaha vahele tühimiku.
- 29. Kui kateeter liikus ümbrise eemaldamise ajal, viige kateeter uuesti lõplikku püasiasendisse.
- 30. Eemaldage paigutustraad vii juhtetraat. Veenduge alati pärast eemaldamist, et juhtetraadiid on kahjustumata.
- ⚠ **Hoiatus:** Eemaldage paigutustraad ja külgpordikonektor ühikuna. Selle tegemata jätmise võib põhjustada traadi purunemine.
- ⚠ **Hoiatus:** Ärge kasutage jälgasustseadmena lühikes (33–45 cm) paigutustraati.
- 31. Kui paigutustraadi vii juhtetraadi eemaldamisel on raskusi, tuleb kateeter ja traat koos eemaldada.
- ⚠ **Hoiatus:** Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage paigutustraadile ega juhtetraadile üleliigset jõudu.

Kateetri sisestamise lõpetamine.

32. Kontrollige valendike läbitavust, ühendades iga pikendusvoolikuga süsta ja aspireerides kuni venoosse vere vaba voolamiseni.
33. Loputage valendik(ud) kateetri täielikult verest puhastamiseks.
34. Ühendage vajaduse järgi kõik pikendusvoolikud vastavate Luer-Lock-ühendustega. Kasutamata porte võib „lukustada“ Luer-Lock-ühenduste abil vastavalt standardsetele raviasutuse eeskirjadele.
 - Pikendusvoolik(ud) on varustatud sulguri(te)ga voolu sulgemiseks igas valendikus vooliku ja Luer-Lock ühenduse vahetamise ajaks.
- ⚠ **Hoiatus:** Pikendusvooliku liigsurvest põhjustatud kahjustuste ohtu vähendamiseks avage sulgur enne infusiooni alustamist läbi valendiku.

Kateetri fikseerimine.

35. Kasutage kateetri fiksaatorit ja/või sulgurit ja kinnitust kateetri kinnitamiseks (nende olemasolul).
 - Kasutage peamise kinnituskohana kateetri muhvi.
 - Kasutage täiendava kinnituskohana vastavalt vajadusele kateetri sulgurit ja kinnitust.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu:** Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

Kateetri stabilisaator (selle olemasolul).

Kateetri stabilisaatorit tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.

Kateetri sulgur ja kinnitus (kui on olemas).

- Kateetri sulguri ja kinnitust kasutatakse kateetri kinnitamiseks, kui kateetri stabiliseerimiseks on vaja täiendavat kinnituskoha peale kateetri muhvi.
- ⚠ **Hoiatus:** Ärge kinnitage kateetri sulgurit ega kinnitust enne kas juhtetraadi vii paigutustraadi eemaldamist.
 - Kui juhtetraat on eemaldatud ja vajalikud voolikud ühendatud või lukustatud, lükkake kummisulgurit tiivad laiali ja paigaldage see kateetri korpusele, veendudes, et kateetri pind ei oleks korraliku kinnituse tagamiseks niiske.
 - Klõpsake jäik kinnitus kateetri sulgurile.
 - Kinnitage kateetri sulgur ja kinnitus ühikuna patsiendi külge, kasutades kas kateetri stabilisaatorit, klambrit või õmblusi. Kateetri sulgur ja kinnitus tuleb mõlemad kinnitada, et vähendada kateetri paigalt liikumise ohtu (vt joonis 7).

36. Enne sideme paigaldamist tootja juhiste kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.
37. Hinnake kateetri otsa paiknemist vastavalt ravisutuse eeskirjadele.
38. Kui kateetri ots on vales kohas, hinnake olukorda ja asendage kateeter uuega või muutke selle asendit vastavalt ravisutuse eeskirjadele ja protseduuridele.

Puhastamine ja tehnohooldus.

Sidumine.

Kasutage sidemeid vastavalt ravisutuse eeskirjadele ja tavapärastele juhistele. Vahetage kohe, kui sideme terviklikkus kahjustub, nt muutub niiskeks, määrdub, tuleb lahti või enam ei sulgu.

Kateetri läbitavus.

Säilitage kateetri läbitavus vastavalt ravisutuse eeskirjadele ja praktika juhistele. Kõik PICCiga patsiente hooldavad töötajad peavad tundma efektiivseid viise kateetri piisivusaja pikendamiseks ja tervisekahjustuste vältimiseks.

Kateetri eemaldamise juhised.

1. Võimaliku ohkembolida ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt kliinilistele näidustustele.
2. Eemaldage side.
3. Vabastage kateeter ja eemaldage see kateetri kinnitusseadme(t)est.
4. Eemaldage kateeter, tõmmates seda aeglaselt nahaga paralleelselt. Kui kateetri eemaldamisel tekib takistus, **PEATUGE**.
- ⚠ Ettevaatusabinõu: Kateetrit ei tohi jõuga eemaldada, sest see võib põhjustada kateetri purunemise ja embolisatsiooni. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel järgige ravisutuse eeskirju ja korda.
5. Rakendage kohale otsest survet kuni hemostaasi saavutamiseni ning pange seejärel peale salvi põhinev rõhkside.
- ⚠ Hoiatus: Kateetrist jääv kanal jääb õhu sissepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Rõhk side peab jääma kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.
6. Dokumenteerige kateetri eemaldamise protseduur ravisutuse eeskirjade ja korra kohaselt koos kinnitusega, et kateeter on kogu pikkuses koos otsaga eemaldatud.

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

Selle kasutusjuhendi pdf-koopia asub aadressil www.teleflex.com/IFU

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

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

Patsiendile pakutav teave

Täielik rahvusvaheline implantaadi kaart koos asjakohase teabega. Esitage täidetud kaart patsiendile koos patsiendi infovoldikuga. Kui patsiendi infovoldik on ära visatud, leiate selle tõlgitud koopia aadressilt www.teleflex.com/IFU

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave materjalide ja ainete kohta, millega patsiendid võivad kokku puutuda:

%	Materjal/aine	Roll/märkused
Tasakaaluks	Poliüretaanid	Seadme korpus
1,5 - 4,3%	Vismutoksküloriid - või - baariumsulfaat	Röntgenkontrastaine
<0,1%	Värvaineid	FDA 21CFR vabastatud (ohutu meditsiiniseadmete kasutamiseks)
<0,1%	Polü (metüülmetakrülaat)	Printimine

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

Mõned sümbolid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetset antud tootele kohalduvaid sümboleid vt toote märgistuselt.

Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga		Ühekordse steriilse barjääriga süsteem
Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Katalooginumber	Partii number	Kõlblik kuni	Tootja	Valmistamiskuupäev
	Arrow, Arrow logo, Teleflex, Teleflexi logo, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm ja TipTracker on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2021 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.							
Importija								

Perifériásan felvezetett centrális katéter (PICC)

Használati javallatok:

Az Arrow perifériásan felvezetett centrális vénás katéter egy perifériás éren keresztül biztosít hozzáférést a központi vérkeringéshez. Az intravénás kezelés alternatíváját kínálja bizonyos felnőtt és gyermek betegkeghez.

Ellenjavallatok:

A PICC katéter használata ellenjavallt, amikor az eszközzel kapcsolatos fertőzések vannak jelen, vagy amikor trombózis van jelen a tervezett felvezetési éren vagy a katéter útvonalán. Klinikai értékelést kell végrehajtani a betegen annak ellenőrzésére, hogy az ellenjavallatok körülményei nem állnak fenn.

Várható klinikai előnyök:

Hozzáférés megteremtése a centrális vénás rendszerhez egyetlen ponton helyen keresztül olyan eljárásokhoz, mint a folyadékinfúzió és a gyógyszerbeadás.

⚠ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

Vigyázat!

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételt használni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszer használatos orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
3. Ne helyezze, ne tolja előre, illetve ne hagyja a katétert a jobb pitvarba(n) vagy a jobb kamrába(n). A katéter csúcsát a felső üres véna alsó harmadába kell előretolni. A katéter csúcsának helyét az intézményi előírások és eljárások szerint kell ellenőrizni.
4. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrt beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantátummal rendelkezik, úgy a katéterezési eljárást javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetődrt beakadása kockázatának csökkentése érdekében.
5. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrt, a szövétgítőt menti lehántható hüvely vagy a szövétgítőt bevezetése során, ellenkező esetben vénagörccs, érperforáció, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.
6. A vezetődrt jobb szívfelbe hatolásának hatására ritmuszavar, jobbszár-blokk, vagy az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.
7. A katéter vagy a vezetődrt elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja. Ha valamelyik komponens véletlenül megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfiás képet kell készíteni, és további konzilium szükséges.

8. A katéter elvágása vagy megsértése, illetve a katéterbeli áramlás akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katétertest vagy a hosszabbítóvezetékek külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsolást és/vagy varrást. Kizárólag a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.
9. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába. Ne hagyjon nyitott tűket, hüvelyeket vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemmel el nem szorított katétereket a centrális vénás punkciós helyen. A véletlen lecsatlakozás megelőzése érdekében kizárólag megfelelően megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközökön.
10. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a csúszó szorítóelemek véletlen eltávolításának kockázatával.
11. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azokkal a klinikai körülményekkel, amelyek korlátozhatják a PICC használatát. Ezek közé tartoznak egyebek mellett a következők:

- börgyulladás
 - cellulitis, égési sérülések a felvezetés helyén vagy akörül
 - korábbi ipsilaterális vénás trombózis
 - sugárterápia a felvezetés helyén vagy akörül
 - kontraktúrák
 - mastectomia
 - AV fistula céljára történő potenciális használat
12. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a PICC eszközökkel kapcsolatos komplikációkkal/nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:
- ér-, pitvar- vagy kamraperforáció következtében kialakuló szívtamponád
 - légembólia
 - katéterembólia
 - katéter elzáródása
 - bakteriémia
 - vérmérgezés
 - kiszívárgás
 - trombózis
 - véletlen artériaszűrés
 - idegsérülés/idegkárosodás
 - vérömleny
 - vérzés/haemorrhagia
 - fibrinhüvely-képződés
 - fertőzés a kilépési helyen
 - ér eróziója
 - katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
 - ritmuszavarok
 - SVC-szindróma
 - phlebitis
 - thrombophlebitis
 - vénás tromboembólia

Óvintézkedések:

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

- A katéter felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszeresek olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretán anyagok szerkezetét az alkohol, az acetón és a polietilén-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszköz és a bőr közötti ragasztókötést is meggyengíthetik.
 - Ne használjon acetont a katéter felületén.
 - Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter átjárhatóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
 - Ne használjon polietilén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
 - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
 - A kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszáradni.
- Használat előtt, így nagynyomású befecskendezés előtt is ellenőrizze és biztosítsa a katéter átjárhatóságát. Az intraluminális szívgáz, illetve a katéter szétrepedése kockázatának csökkentése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőt.
- A katétercsúcs megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.

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

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A punkciós hely előkészítése:

- A beteg megtisztított bőrére megfelelő antiszeptikummal készítse elő.
- Izolaókendővel fedje le a punkciós helyet.
- Az izetmennyi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
- Helyezze hulladéktartóba a tűt.

SharpsAway II záródó hulladéktartó csésze (ha van mellékelve):

A SharpsAway II záródó hulladéktartó csésze injekciós tű hulladékként történő összegyűjtésére használatos (15–30 Ga.).

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

⚠️ Óvintézkedés: Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II záródó hulladéktartó csészébe helyezett tűket. A tűk rögzítve vannak a hűlyükön. A tűk megsérülhetnek, ha erőlteti kihúzásukat a csészeből.

- Ha van mellékelve, használatos SharpsAway rendszer használható oly módon, hogy használat után a tűket a használatos nyomják.

⚠️ Óvintézkedés: Tilos ismételt felhasználni a tűket a használatos SharpsAway rendszerbe történő behelyezésük után. A tű hegyéhez anyagszemcsék tapadhatnak.

Készítse elő a katétert:

Ha van mellékelve VPS mandrin, akkor ennek előkészítésére vonatkozóan az Arrow VPS használati utasítása tartalmaz további utasításokat. Ha van mellékelve TipTracer mandrin, akkor ennek előkészítésére vonatkozóan az Arrow VPS Rhythm eszköz kezelői kézikönyve tartalmaz további utasításokat.

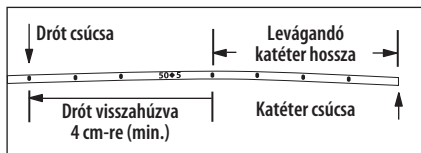
Szükség esetén vágja mérete a katétert:

⚠️ Vigyázat! Az inkompatibilis gyógyszerek szomszédos kémiai nyílásokon keresztül adagolása kicsapódást és/vagy elzáródást eredményezhet.

- Húzza vissza a szennyezésvédőt (ha van mellékelve).
- Használja a katétertesten lévő centiméterjelzéseket a katéter kívánt hosszra vágásához a beteg méreteinek és a kívánt felvezetési pontnak megfelelően.

Ha van mellékelve oldálnyílással rendelkező csatlakozó és elhelyeződőrt, folytassa a 7. és 8. lépéssel.

- Húzza vissza az elhelyeződőrt a septumon keresztül úgy, hogy a drót legalább 4 cm-rel a katéter levágási helye mögé kerüljön (lásd a 2. ábrát).



2. ábra

- Törje meg az elhelyeződőrt proximális végét az oldálnyílással rendelkező csatlakozóval: ezáltal minimálisra csökkenthető annak kockázata, hogy az elhelyeződőrt a felvezetés folyamán kilépjen a katéter disztális csúcsán (lásd a 3. ábrát).

⚠️ Vigyázat! Ne próbálja meg előretolni az elhelyeződőrt a septumon keresztül.

Katétervágó (ha van mellékelve):

A katétervágó egyszer használatos vágóeszköz.

- Helyezze a katétert a katétervágón lévő lyukba a kívánt vágási helyig.
- Nyomja le a pengét a katéter elvágásához.

MEGFIGYÉZÉS: Ha a katéter vágása során ellenállás jelentkezik, annak oka valószínűleg a nem kellő mértékben visszahúzott elhelyeződőrt. Ne használja a katétert, ha az elhelyeződőrt nem lett visszahúva.

- Vágóeszközzel (ha van mellékelve) vágja egyenesen (a katéter hosszára merőlegesen) keresztül a katétert, hogy a katéter csúcsa tőp maradjon.

⚠️ Vigyázat! Az elhelyeződőrt károsodása, a drót fragmentálódása, illetve az embolizáció kockázatának csökkentése érdekében a katéter megrövidítése során ne vágja el az elhelyeződőrt.

- Szórja le a vágási felületen, hogy határozott-e a vágás és nincs lógó anyagdarab.

⚠️ Óvintézkedés: Győződjön meg róla, hogy a katéter megrövidítése után nincs drót a levágott katéterdarabban. Ha van arra utaló jel, hogy az elhelyeződőrt el lett vágva vagy megsérült, akkor a katétert és az elhelyeződőrt tilos használni.

Öblítse át a katétert:

- Öblítse át a katéter minden egyes lumenét befecskendezésre szolgáló steril normál fiziológiai sóoldattal az átjárhatóság biztosítása és a lumen(ek) feltöltése érdekében.
- Szorítsa el a hosszabbítóvezetéseket, vagy csatlakoztasson hozzájuk Luer-zárás csatlakozót, hogy a fiziológiai sóoldat a lumenekben maradjon.

⚠️ Vigyázat! Az elhelyeződőrt megtörése kockázatának csökkentése érdekében ne rögzítse a szorítóelemmel a hosszabbítóvezeteket olyankor, amikor az elhelyeződőrt a katéterben van.

⚠️ Vigyázat! A komponens károsodása kockázatának csökkentése érdekében ne szorítsa el a hosszabbítóvezeteket a hosszabbítóvezeték kónuszának közvetlen közelében.

Hozza létre a vénás hozzáférést:

- Helyezze fel az elszorított, és cseréljen steril kesztyűt.

Echogén tű (ha van mellékelve):

Echogén tű használatos a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférés biztosításához, hogy fel lehessen vezetni a katéter elhelyezését megkönnyítő vezetődőrt. A tű hegyének kb. 1 cm-es része fokozottan kiutatható, lehetővé téve a klinikai orvos számára a tű helyének ultrahang segítségével történő pontos azonosítását az ér punkciója során.

Védett tű/biztonsági tű (ha van mellékelve):

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

- Vezesse a bevezetőtűt vagy a katétert/tűt a vénába.

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

- Ellenőrizze, hogy tapasztalható-e nem lüktető áramlás.

⚠️ Vigyázat! A pulzáló áramlás általában a véletlen artériaszűrés jele.

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

Helyezzen be egy 33 cm-es vagy 45 cm-es vezetődrótot (hozzáférést biztosító drótot):

Vezetődrót:

A készletek/szettek többféle vezetődróttal állnak rendelkezésre. A vezetődrótok különféle átmérőben, hosszban és a specifikus felvezetési technikáknak megfelelő csúcskonfigurációban állnak rendelkezésre. A tényleges felvezetési eljárás megkezdése előtt ismerkedjen meg a kiválasztott konkrét technikához használandó vezetődróttal/vezetődrótokkal.

Arrow Advancer eszköz (ha van mellékelve):

Az Arrow Advancer eszköz a vezetődrótnak a tübe történő bevezetésére szolgál.

- A hüvelykujja segítségével húzza vissza a vezetődrót csúcsát. Helyezze az Arrow Advancer eszköz csúcsát – a vezetődrót visszahúzott állapotában – a bevezetőtübe (lásd a 4. ábrát).

16. Tolja előre a vezetődrótot a bevezetőtübe.

⚠ Vigyázat! Ne vesse fel a vezetődrót merev végét az érbe, ellenkező esetben az ér sérülése következhet be.

17. Emelje fel hüvelykujját, és húzza el az Arrow Advancer eszközt kb. 4–8 cm-re a bevezetőtübről. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advancer eszközre, és a vezetődrótot továbbra is határozottan fogva nyomja az összefogó elemeket a tübe, hogy a vezetődrót még előbbre tolódjon. Folytassa, míg a vezetődrót a kívánt mélységbe nem kerül.

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

⚠ Vigyázat! A vezetődrót-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne húzza vissza a vezetődrótot a tüferdén levágott élére.

18. A vezetődrótot a helyén megtartva távolítsa el a bevezetődrótot (vagy katétert).

Vesseze fel a katétert:

Ha van mellékelve VPS mandrin, akkor az ennek segítségével történő felvezetésre vonatkozóan az Arrow VPS használati utasítása tartalmaz további utasításokat. Ha van mellékelve TipTracker mandrin, akkor az ennek segítségével történő felvezetésre vonatkozóan az Arrow VPS Rhythm eszköz kezelési kézikönyve tartalmaz további utasításokat.

Felvezetés lehántható hüvely segítségével:

19. Gondoskodjon róla, hogy a tűgátó a helyén legyen, és a hüvely kónuszához legyen rögzítve.

20. Csavar szerű mozgással vesseze fel a lehántható hüvelyt és a tűgátó alkotta szerelvényt a vezetődrótra.

21. A közelben lévő bőrt megfogva enyhén csavaró mozdulattal tolja előre a lehántható hüvely/tűgátó szerelvényt a vezetődrót mentén elegendő mélységbe ahhoz, hogy belépjen az érbe.

22. Szükség esetén nagyjából meg a bőrön lévő punkció helyét a szike vágóélével, melyet állítson a vezetődróttal ellentétes irányba.

⚠ Vigyázat! Ne vágja el a vezetődrótot a hossz megváltoztatása érdekében.

⚠ Vigyázat! Ne vágja el a vezetődrótot szikével.

- Állítsa a szike vágóélét a vezetődróttal ellentétes irányba.
- Ha éles tárgyak okozta személyi sérülések kockázatának csökkentése érdekében hozza működésbe a használaton kívüli szike biztonságos és/vagy zársi funkciókat (ha rendelkezik ilyenekkel).

⚠ Övintézkedés: A hüvelycsúcs sérülése kockázatának csökkentése érdekében mindaddig ne húzza vissza a tűgátót, amíg a hüvely kellően az éren belülre nem kerül.

⚠ Övintézkedés: A vezetődrót határozott megfogásához szükséges, hogy a hüvely kónusz felőli végénél a vezetődrót kellően hosszú darabja álljon ki.

23. Ellenőrizze a lehántható hüvely elhelyezését; ehhez tartassa meg a helyén a hüvelyt, csavarja el a tűgátó kónuszát az orramutató járásával ellentétes irányba, hogy a tűgátó kónusza leváljon a hüvely kónuszáról, és húzza vissza a vezetődrótot és a tűgátót annyira, hogy a vér áramlása lehetővé váljon.

24. A hüvelyt helyben tartva egy egységként távolítsa el a vezetődrótot és a tűgátót (lásd az 5. ábrát).

⚠ Vigyázat! A törés kockázatának csökkentése érdekében ne fejtse ki túlságosan nagy erőt a vezetődróra.

⚠ Vigyázat! Ne hagyja a szövettágitót a helyén a testben maradó katéterként. A szövettágitónak a testben hagyása az érfal perforációja kockázatának tenné ki a betegét.

25. A levegő bejutása kockázatának elkerülése érdekében a tűgátó és a vezetődrót eltávolítása után gyorsan zárja le a hüvely végét.

⚠ Vigyázat! Ne hagyjon nyitott tűgátókat vagy zárukappal le nem zárt hüvelyeket a vénás punkciók helyén. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába.

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

27. Húzza vissza a szennyezésvédőt (ha van mellékelve).

Felvezetés 80 cm-es vagy 130 cm-es vezetődróttal (ha van mellékelve):

- Készítse elő a vezetődrótot a felvezetéshez: ehhez befecskendezze steril normál fiziológiai sóoldattal nedvesítse meg a vezetődrótot. Biztosítsa, hogy a vezetődrót a betegbe/katéterbe történő felvezetési sikos maradjon.

- Felvezetés a lehántható hüvelyen keresztül:

- 80 cm-es vezetődrót használatán esetén: vesseze fel a vezetődrótot a disztális lumenbe, míg a vezetődrót lágy csúcsa túl nem nyúlik a katéter csúcsán. A vezetődrót disztális végének irányítását megtartva egységként tolja előre a vezetődrótot és a katétert a lehántható hüvelyt át a testben maradó végső helyzetbe.

- 130 cm-es vezetődrót használatán esetén: vesseze a vezetődrót lágy csúcsát a lehántható hüvelyt át a kívánt mélységbe. Csavar szerű mozgással vesseze fel a katétert a vezetődróra, és tolja előre a katétert a vezetődrót mentén a testben maradó végső helyzetbe képkapcsolás vagy fluoroszkópiás irányítás mellett.

- Ha a katéter előrelátása során ellenállást tapasztal, húzza vissza, és/vagy finoman öblítse át, miközben előretolja a katétert.

⚠ Vigyázat! A vezetődrót jobb szívfélbe hatolása hatására ritmuszavar és az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.

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

Felvezetés elhelyeződróttal (ha van mellékelve):

- Vesseze fel a katétert a lehántható hüvelyen keresztül a testben maradó végső helyzetbe. Ha ellenállást tapasztal, húzza vissza, és/vagy finoman öblítse át a katétert, miközben előretolja.

28. Húzza vissza a lehántható hüvelyt a katéter mentén egészen addig, amíg a hüvely kónusza és a hüvely csatlakoztatott része ki nem lép a vénapunkción helyről. Fogja meg a lehántható hüvely füleit, és húzza szét őket, a katétértől eltávolítva (lásd a 6. ábrát), közben pedig húzza vissza a hüvelyt az érből egészen addig, amíg a hüvely a teljes hossza mentén ketté nem válik.

⚠ Övintézkedés: Ügyeljen arra, hogy ne szakítsa szét a hüvelyt a felvezetési helynél, mert akkor a környező szövet szétnyílik, és rés keletkezik a katéter és a dermis között.

29. Ha a hüvely eltávolítása során a katéter elmozdult, tolja ismét előre a katétert a testben maradó végső helyzetbe.

30. Távolítsa el az elhelyeződrótot vagy a vezetődrótot. Az eltávolítás nyomán mindig ellenőrizze, hogy a vezetődrótok épek-e.

⚠ Vigyázat! Az elhelyeződrótot és az oldálnyílással rendelkező csatlakozót egy egységként távolítsa el. Ellenkező esetben a drót eltorzít.

⚠ Vigyázat! Ne használjon rövid (33–45 cm-es) elhelyeződrótot merevítőeszközzel.

31. Ha az elhelyeződrót vagy vezetődrót eltávolítása során bármiféle nehézség jelentkezik, akkor a katétert és a drótot egy egységként kell eltávolítani.

⚠ Vigyázat! A törés kockázatának csökkentése érdekében ne fejtse ki túlságosan nagy erőt az elhelyeződróra vagy a vezetődróra.

Fejezze be a katéter felvezetését:

32. Ellenőrizze a lumen átjárhatóságát; ehhez rögzítsen egy-egy fecskendőt az egyes hosszabbítóvezeték végére, és aspiráljon, míg a vénás vér szabad áramlását nem tapasztalja.

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

34. Csatlakoztassa az összes hosszabbítóvezetékét a megfelelő Luer-záras csatlakozó(k) hoz, szükség szerint. A felhasználatlan nyílás(ok) Luer-záras csatlakozókkal le lehet zárni a szokásos intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

- A hosszabbítóvezeték(ek)en szorítóelem(ek) találhat(ó)k, amellyel/amelyekkel elzárható az egyes lumeneken keresztüli áramlás a vezeték és a Luer-zárás csatlakozó csereje során.

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

Rögzítse a katétert:

35. A katéter rögzítéséhez használjon katéterstabilizáló eszközt és/vagy katéterszorítót és rögzítőt (ha vannak mellékelve).

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

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

Katéterstabilizáló eszköz (ha van mellékelve):

A katéterstabilizáló eszközt a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni.

Katéterszorító és rögzítőelem (ha van mellékelve):

A katéter rögzítéséhez katéterszorító és rögzítőelemet szolgálatonként, amikor a katéter kónuszán kívül további rögzítési hely is szükséges a katéter stabilizálásához.

⚠ **Vigyázat!** Ne rögzítse a katéter szorítóelemét vagy rögzítőjét, amíg vagy a vezetődrót vagy az elhelyeződő el nem lett távolítva.

- Miután a vezetődrótot eltávolította, és a szükséges vezetékeket csatlakoztatta vagy rögzítette, nyissa ki a gumi szorítóelem szármait, és helyezze el a szorítóelemet a katétertesten, ügyelve arra, hogy a katéter felülete ne legyen nedves, hogy meg tudja tartani a megfelelő rögzítést.
- A merev rögzítőt pattintsa rá a katéterszorító elemre.
- Egy egységként rögzítse a katéterszorítót és a rögzítőelemet a beteghez katéterstabilizáló eszközzel, kapcsolással vagy varrással. A katéter elmozdulása kockázatának csökkentése érdekében mind a katéterszorítót, mind a rögzítőelemet biztonságosan rögzíteni kell (lásd a 7. ábrát).

36. Győződjön meg róla, hogy a felvezetési hely száraz, mielőtt felhelyezné a kötszt a gyártó utasításainak megfelelően.
37. Értékelje a katéter csúcsának elhelyezkedését az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
38. Ha a katéter csúcsa nem megfelelő helyzetben van, értékelje a szituációt, és cserélje ki vagy rögzítse újra a katétert az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

Ápolás és karbantartás:

Kötés:

A kötszt az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelveknek megfelelően készítsse el. Azonnal cserélje le a kötszt, ha épsége veszélybe kerül (pl. a kötés átnedvesedik, beszennyeződik, meglazul, vagy már nem zár).

A katéter átjárhatósága:

A katéter átjárhatóságát az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelveknek megfelelően tartsa fenn. A PICC eszközzel rendelkező betegek ápolásában résztvevő összes szakember tájékozott kell, hogy legyen a katéter testben maradási idejének meghosszabbítását és a sérülések megelőzését szolgáló hatékony eljárásokkal illetően.

A katéter eltávolítására vonatkozó utasítások:

1. Helyezze a beteget a légembólia kockázatának csökkentése érdekében klinikailag javított pozícióba.
2. Távolítsa el a kötszt.
3. Oldja ki a katétert, és távolítsa el a katéterrögzítő eszköz(ök)ről.

4. Lassan, a bőrrel párhuzamosan húzva távolítsa el a katétert. Ha ellenállást tapasztal a katéter eltávolítása során **ÁLLJON MEG**

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

5. Alkalmazzon közvetlen nyomást a hozzáférési helyre, amíg a vérzéscsillapítás meg nem valósul, majd helyezzen fel kenőcsös zárókötszt.

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

6. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően dokumentálja a katétereltávolítási eljárást, egybekötött azzal is, hogy a katéter teljes hosszúságában a csúccsal együtt el lett távolítva.

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

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

Az „Arrow PICC” eszköz biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása az orvosi eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a következő helyen lesz megtalálható annak elindítása után: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Európai uniói betegnél 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 eseménytörténet, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságnak. Az Európai Bizottság webhelyén, a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

Betegtájékoztató mellékelve

A megfelelő információkat megadva töltsse ki a *nemzetközi implantátumkártyát*. Adja át a kitöltött kártyát a betegnek a *betegtájékoztató füzet*tal együtt. Ha a betegtájékoztató füzet elveszett, lefordított példánya a www.teleflex.com/IFU weboldalon férhető hozzá.

Minőségi és mennyiségi információk azokról az anyagokról, amelyekkel a beteg érintkezhet:

%	Anyag	Szerep/megjegyzések
Fennmaradó rész	Poliuretánok	Az eszköz teste
1,5–4,3%	Bizmut-oxiklorid vagy bárium-szulfát	Sugárforgó anyag
<0,1%	Színezőanyag	FDA 21CFR alól mentesített (orvostechnikai eszközökhez való használatra biztonságos)
<0,1%	Poli (metil-metakrilát)	Nyomatás

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

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

Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézzé meg a használati utasítást	Tilos ismételtlen felhasználni	Tilos újraszterilizálni	Etilén-oxiddal szterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással	Egyszeres steril védőzáras rendszer
Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó
	Az Arrow, az Arrow logó, a Teleflex, a Teleflex logó, a SharpsAway, a VPS, a VPS Rhythm és a TipTracker a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2021 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.						
Importőr							

Periferiškai įvedamas centrinės venos kateteris (PCVK)

Naudojimo indikacijos

„Arrow“ periferiškai įvedamas centrinės venos kateteris suteikia veninę prieigą prie centrinės kraujotakos sistemos per periferinę veną. Jis užtikrina alternatyvų intraveninio gydymo būdą tam tikriems suaugusiems ir vaikams.

Kontraindikacijos

PCVK negalima naudoti, kai yra su priemone susijusių infekcijų arba trombozė įstatymui numatytoje kraujagysleje arba kateterio įstūmimo kelyje. Būtina atlikti paciento klinikinį įvertinimą įsitikinant, kad nesama kontraindikacijų.

Tikėtina klinikinė nauda

Galimybė per vieną punkciją vietą priėti prie centrinės kraujotakos sistemos atliekant procedūras, per kurias reikia skirti skysčių infuziją ir leisti vaistus.

Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

1. Sterilus, vienkartinis: Negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutrikti funkcionalumas.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
3. Nestatykite ir (arba) nestumkite kateterio į dešinįjį prieširdį ar dešinįjį skilvelį ir neieskite jam ten likti. Kateterio galiukas turi būti įstumtas į apatinį viršutinės tuščiosios venos trečdalį. Kateterio galiuko vietą reikia patvirtinti pagal gydymo įstaigos vidaus taisykles ir metodiką.
4. Medikams privalu atsižvelgti į galimą kreipiamosios vielos įstrigimą bet kioje kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantų, kateterizacijos procedūrą rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebint, kad sumažėtų kreipiamosios vielos įstrigimo rizika.
5. Įvesdami kreipiamąją vielą, nuplėšiamąjį vamzdelį ant audinio plėtiklio arba audinio plėtiklį, nestumkite per jėgą, nes galite sukelti venos spazmus, pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.
6. Kreipiamąją vielą įvedus į dešiniąją širdies kamerą galima sukelti disritmijas, dešinėsios pusės Hiso pluošto kojytės blokadą ir kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio sienelės perforaciją.
7. Kateterio ar kreipiamosios vielos nestumkite ir netraukite per jėgą. Panaudojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar sulūžti. Jei įtariamas pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištraukti, reikia atlikti radiografinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinių pagalbos priemonių.
8. Tiesiogiai nepritvirtinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) nepersiuokite chirurginiais siūlais kateterio pagrindinio segmento arba ilginamųjų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradžimos arba pažeidimo arba tėkmės kateteriu sutrikdymo rizika. Fiksuokite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.

9. Jei orui bus leista patekti į veninės prieigos priemonę ar veną, gali įvykti oro embolija. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų, vamzdelių arba neužkimštų, neužspausėtų kateterių. Su bet kokiais veninės prieigos priemonėmis būtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamąsias Luerio jungtis, kad netyčia neatsijungtų.

10. Gydytojai turėtų žinoti, kad slankieji spausdukai gali nusiimti netyčia.

11. Gydytojai turėtų žinoti, kad dėl kai kurių klinikinių būklių gali būti ribojamas PCVK naudojimas:

- dermatitis
- celiulitas ir nudegimai įvedimo vietoje arba aplink ją
- ankstesnė vienašė venų trombozė
- spindulinis gydymas įvedimo vietoje arba aplink ją
- kontraktūros
- mastektomija
- galimas AV fistulės naudojimas

12. Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamą šalutinį poveikį, susijusį su PCVK, tarp kurių gali būti:

- širdies tamponada dėl kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio perforacijos
- oro embolija
- kateterio embolizacija
- kateterio okliuzija
- bakteremija
- septicemija
- ekstravazacija
- trombozė
- netyčinis arterijos pradirimas
- nervo pažeidimas / sužalojimas
- hematoma
- kraujavimas / hemoragija
- fibrino apvalkalo susidarymas
- išvedimo vietos infekcija
- kraujagyslės erozija
- netaisyklinga kateterio galiuko padėtis
- disritmijos
- SVC sindromas
- flebitas
- tromboflebitas
- venų tromboembolija

Atsargumo priemonės

1. Kateterio negalima modifikuoti, išskyrus taip, kaip nurodyta. Kreipiamosios vielos arba jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įvedant, nei naudojant, nei ištraukiant.
2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatominių orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių, įskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.
4. Kai kurių kateterių įvedimo vietų priežiūrai naudojamų dezinfekantų sudėtyje yra tirpiklių, galinčių susilpninti kateterio medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietilenglikolis gali susilpninti poliuretano medžiagų struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo įtaiso sukibimą su oda.

- Nenaudokite acetono kateterio paviršiuje.
 - Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiui sumirkyti ir neleiskite alkoholiui likti kateterio spindyje kateterio spindžio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.
 - Įvedimo vietoje nenaudokite tepalų, kurių sudėtyje yra polietileno glikolio.
 - Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
 - Prieš dėdami tvarstį leiskite įvedimo vietai visiškai nudžiūti.
5. Prieš naudodami, t. y., ir prieš slėginę infuziją užtikrinkite kateterio praeinamumą. Nenaudokite mažesnių nei 10 ml talpos švirkštų, kad sumažėtų protėkio spindžio viduje arba kateterio trūkimo rizika.
6. Procedūros metu kuo mažiau manipuliokite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.

Rinkiniuose ar komplektuose gali būti ne visi šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti priedai. Prieš pradėdami procedūrą susipažinkite su kiekvieno komponento naudojimo nurodymais.

Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykites sterilumo reikalavimų.

Paruoškite punkcijos vietą:

1. Švariai nuvalykite odą tinkama antiseptine medžiaga.
2. Apklaukite punkcijos vietą.
3. Suleiskite vietinio anestetiko vadovaudamiesi institucine tvarka ir procedūromis.
4. Išmeskite adatą.

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

„SharpsAway II“ sandari atliekų talpyklė yra skirta adatoms (15 Ga. – 30 Ga.) išmesti.

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

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

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

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

Paruoškite kateterį:

„Arrow VPS“ naudojimo instrukcijoje pateikiami papildomi „VPS“ stiletto (jei yra) ruošimo nurodymai. Papildomi „TipTracker“ stiletto ruošimo nurodymai (jei yra) pateikiami „Arrow VPS Rhythm“ priemonės Naudotojo vadove.

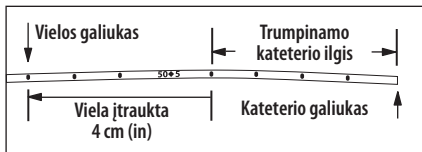
Jei reikia, kateterį sutrumpinkite.

⚠ **Įspėjimas.** Nesuderinamų vaistų infuzija per gretimas išėjimo angas gali sukelti nuosėdų atsiradimą ir (arba) užsikimšimą.

5. Įtraukite apsauginę movą nuo užteršimo (jei yra).
6. Trumpindami kateterį iki reikiamo ilgio pagal paciento dydį ir pageidaujamą įstatymo vietą, naudokite ant kateterio korpuso esančias centimetrų žymas.

Jei yra šoninės angos jungtis ir įstatymo viela, atlikite 7 ir 8 veiksmus.

7. Per pertvarą ištraukite įstatymo vielą, kad įtrauktumėte vielą ne mažiau kaip 4 cm už kateterio trumpinimo vietas (žr. 2 pav.).



2 pav.

8. Užskite įstatymo vielos proksimalinį galą ties šoninės angos jungtimi, kad įvesdami sumažintumėte įstatymo vielos išlindimo per kateterio distalinį galiuką riziką (žr. 3 pav.)

⚠ **Įspėjimas:** Nemėginkite įstatymo vielos stumti per pertvarą.

Kateterio pjoviklis (jei yra):

Kateterio pjoviklis yra vienkartinė pjovimo priemonė.

- Įkiškite kateterį į pjoviklyje esančią skylę iki reikiamos pjauti vietos.
- Paspauskite geležtę, kad nupjautumėte kateterį.

PASTABA. Tikėtina, kad pasipriešinimą pjovimo metu sukelia nepakankamai įtraukta įstatymo viela. Nenaudokite kateterio, jei neįtraukta įstatymo viela.

9. Pjovikliu (jei yra) pjaukite kateterį tiesiai skersai (90° iki kateterio skerspjūvio), kad išliktų bukas galiukas.

⚠ **Įspėjimas:** Trumpindami kateterį nepjaukite įstatymo vielos, kad sumažintumėte įstatymo vielos, vielos fragmento pažeidimo arba embolijos riziką.

10. Apžiūrėkite, ar pjovimo paviršius nupjautas lygiai ir ar nėra atkibusių medžiagų.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Po pjovimo patikrinkite, ar nėra vielos nupjautame kateterio segmente. Pastebėjus, kad įstatymo viela buvo nupjauta arba pažeista, kateterio ir įstatymo vielos naudoti negalima.

Praplaukite kateterį:

11. Kiekvieną spindį praplaukite steriliu fiziologiniu injekciniu tirpalu, kad užtikrintumėte jo praeinamumą ir pašalintumėte orą.

12. Užspauskite arba prijunkite fiksuojamą (-ąsias) Luerio jungtį (-is) prie ilginamosios linijos (-ų), kad fiziologinis tirpalas liktų spindyje (-džiuose).

⚠ **Įspėjimas:** Neužspauskite ilginamosios linijos, kai įstatymo viela yra kateteryje, kad būtų sumažinta įstatymo vielos užsikimimo rizika.

⚠ **Įspėjimas:** Neužspauskite ilginamosios linijos labai arti ilginamosios linijos movinės jungties, kad būtų sumažinta koponentų pažeidimo rizika.

Pradinis venos punktavimas:

13. Uždėkite turniketą ir užsimauskite sterilias pirštines.

Echogeninė adata (jei yra):

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

Apsaugota adata / saugi adata (jei yra):

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

14. Įveskite punkcinę adatą arba kateterį ir (arba) adatą į veną.

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

15. Patikrinkite pulsacinę kraujotaką.

⚠ **Įspėjimas:** Pulsuojanti kraujotaka paprastai yra netyčinio arterijos pradirimo požymis.

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

Įveskite 33 arba 45 cm kreipiamąją vielą (priegios vielą):

Kreipiamoji viela:

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

„Arrow Advancer“ (jei yra):

„Arrow Advancer“ naudojama kreipiamajai vietai į adatą įvesti.

- Naudojami nykštį, įtraukite kreipiamosios vielos galiuką. [Iškiškite „Arrow Advancer“ galiuką – su įtraukta kreipiamąja viela – į punkcinę adatą (žr. 4 skyrių).

16. Įstumkite kreipiamąją viela į punkcinę adatą.

⚠ **Įspėjimas:** Neveskite standaus kreipiamosios vielos galiuko į kraujagyslę, nes taip galite pažeisti kraujagyslę.

17. Pakelę nykštį, atitraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4–8 cm nuo punkcinės adatos. Nuleiskite nykštį ant „Arrow Advancer“ viršaus, į laikydami kreipiamąją viela tvirtai sumta, įstumkite sujungtus įtaisus į adatą toliau vesdami kreipiamąją viela. Tęskite, kol kreipiamoji viela pasiekis reikiamą gylį.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Kreipiamąją viela laikykite tvirtai suėmę visą laiką. Išorėje palikite pakankamai ilgą kreipiamosios vielos dalį, kad būtų lengviau ją valdyti. Nevaldoma kreipiamoji viela gali sukelti vielos emboliją.

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

18. Kreipiamąją viela laikydami vietoje, ištraukite punkcinę adatą (arba kateterį).

Kateterio įvedimas:

„Arrow VPS“ naudojimo instrukcijoje pateikiami papildomi įvedimo naudojant „VPS“ va stiletą (jei yra) nurodymai. „Arrow VPS Rhythm“ priemonės Naudojimo vadove pateikiami papildomi įvedimo naudojant „TipTracker“ stiletą (jei yra) nurodymai.

Įvedimas naudojant nuplėšiamąjį vamzdelį:

19. Užtikrinkite, kad plėtiklis būtų vietoje ir užfiksuotas prie vamzdelio movinės jungties.

20. Sujungtus nuplėšiamąjį vamzdelį ir plėtiklį užmaukite ant kreipiamosios vielos.

21. Suėmę atsi odos, šiek tiek pasukiodami įstumkite sujungtus nuplėšiamąjį vamzdelį ir plėtiklį ant kreipiamosios vielos pakankamai giliai, kad patektų į kraujagyslę.

22. Jei reikia, skalpelio pjūviu padidinkite punkcijos vietą odoje, užmaukite nuplėšiamąjį vamzdelį ir kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.

⚠ **Įspėjimas:** Negalima įgimamosios vielos pjauti, norint keisti jos ilgį.

⚠ **Įspėjimas:** Negalima kreipiamosios vielos pjauti skalpeliu.

- Skalpelio užmaukite nuplėšiamąjį vamzdelį ir kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.
- Nenaudojamą skalpelį (jei yra) būtina uždengti apsauginiu įtaisu ir (arba) užblokuoti, kad sumažėtų sužalojimo aštriais ašmenimis rizika.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Neištraukite plėtiklio tol, kol vamzdelis bus gerokai įstumtas į kraujagyslę, kad sumažintumėte vamzdelio galiuko pažeidimo riziką.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Ties vamzdelio movinė jungtimi išorėje būtina palikti pakankamai ilgą kreipiamosios vielos dalį, kad kreipiamąją viela būtų galima išlaikyti tvirtai suėmus.

23. Patikrinkite nuplėšiamojo vamzdelio įstatymą, laikydami vamzdelį vietoje, sukdami plėtiklio movinę jungtį prieš laikrodžio rodyklę, kad plėtiklio movinė jungtis atsiųngtų nuo vamzdelio movinės jungties, pakankamai ištraukite kreipiamąją viela ir plėtiklį, kad būtų kraujotaka.

24. Laikydami vamzdelį vietoje, ištraukite kreipiamąją viela ir plėtiklį kaip vieną priemonę (žr. 5 pav.).

⚠ **Įspėjimas:** Kreipiamosios vielos netempkite per stiprią jėgą, kad sumažėtų jos lūžio galimybė.

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

25. Išėmę plėtiklį ir kreipiamąją viela, greitai užimškite vamzdelio galiuką, kad sumažintumėte oro patekimo riziką.

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

26. Išėmę patikrinkite visą kreipiamąją viela, ar nepažeista.

27. Įtraukite apsauginę movą nuo užtersimo (jei yra).

Įvedimas naudojant 80 arba 130 cm kreipiamąją viela (jei yra):

- Paruoškite kreipiamąją viela įvedimui, sudriekdami kreipiamąją viela sterilium įprastu fiziologiniu injekciniu tirpalu. Užtikrinkite, kad kreipiamoji viela liktų šviesiai, kol ji bus įvesta į pacientą / kateterį.

- Įvedimas per nuplėšiamąjį vamzdelį:

- Jei naudojama 80 cm kreipiamoji viela, veskite kreipiamąją viela į distalinį spindį, kol minkštas kreipiamosios vielos galiukas išlįs iš kateterio galiuko. Per nuplėšiamąjį vamzdelį įstatykite kreipiamąją viela / kateterį kaip vieną priemonę į galutinę įstatymo padėtį, toliau valdydami kreipiamosios vielos distalinį galą.
- Jei naudojama 130 cm kreipiamoji viela, per nuplėšiamąjį vamzdelį įstatykite kreipiamąją viela reikiame gylį. Užmaukite kateterį ant kreipiamosios vielos ir įstatykite kateterį ant kreipiamosios vielos į galutinę įstatymo padėtį, taikydami vizualizavimo arba fluoroskopinę kontrolę.
- Jei stumiant kateterį įjungtas pasipriešinimas, stumdami kateterį į jį įtraukite ir (arba) atsargiai praplaukite.

⚠ **Įspėjimas:** Kreipiamąją viela įvedus į dešinįjį širdies kamerą galima sukelti disritmijas arba kraujagysles, prieširdžio arba skilvelio sienelės perforaciją.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Kreipiamąją viela laikykite tvirtai suėmę visą laiką. Išorėje palikite pakankamai ilgą kreipiamosios vielos dalį, kad būtų lengviau ją valdyti. Nevaldoma kreipiamoji viela gali sukelti kreipiamosios vielos emboliją.

Įvedimas naudojant įstatymo viela (jei yra):

- Per nuplėšiamąjį vamzdelį įstatykite kateterį į galutinę įstatymo padėtį. Jei stumiant kateterį įjungtas pasipriešinimas, kateterį įtraukite ir (arba) atsargiai praplaukite.
28. Traukite nuplėšiamąjį vamzdelį nuo kateterio, kol vamzdelio movinė jungtis ir prijungta vamzdelio dalis atsijungs nuo venos punkcijos vietos. Suimkite nuplėšiamojo vamzdelio juostelės ir traukite jas nuo kateterio (žr. 6 pav.), traukdami iš kraujagysles, kol vamzdelis sutrūks per visą savo ilgį.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Netraukite vamzdelio ties įvedimo vieta, kuri atveria aplinkinius audinius, sudarydama tarpą tarp kateterio ir tikrosios odos.

29. Jei išimant vamzdelį kateteris išsijudo, vėl įstatykite kateterį į galutinę įstatymo padėtį.

30. Išimkite įstatymo viela arba kreipiamąją viela, išėmę visada patikrinkite kreipiamąsias vielas, ar nepažeistos.

⚠ **Įspėjimas:** Išimkite įstatymo viela ir šoninės angos jungtį kaip vieną priemonę. Kitaip viela gali lūžti.

⚠ **Įspėjimas:** Nenaudokite trumpos (33–45 cm) įstatymo vielos kaip standinančios priemonės.

31. Jei bent kiek sunku išimti įstatymo viela ar kreipiamąją viela, kateterį ir viela reikia išimti kaip vieną priemonę.

⚠ **Įspėjimas:** Įstatymo vielos arba kreipiamosios vielos netempkite per stipriai, kad sumažėtų jos lūžio galimybė.

Galutinis kateterio įstatymas

32. Patikrinkite spindžių praeinamumą, prie kiekvienos ilginamosios linijos prijungdami švirkštą ir siurbdami, kol lengvai įsitrauks veninio kraujo.

33. Praplaukite spindį (-ius), kad kateterioje visiškai nelyktų kraujo.

34. Visas (-ą) reikiamas (-ą) ilginamas (-ą) linijas (-ą) prijunkite prie atitinkamų (-os) fiksuojamųjų (-osios) Luerio jungčių (-ties). Nenaudojamas (-ą) angas (-ą) galima „užrakinti“ fiksuojamųjų (-ųjų) Luerio jungties (-ių) fiksiatoriais pagal standartinę įtaigos tvarką.

- Ant ilginamosios (-ųjų) linijos (-ų) yra spausdukas (-ai) tekmei kiekviename spindyje užspausti keičiant linijas ir fiksuojamųjų Luerio jungtis.

⚠ **Įspėjimas:** Prieš pradėdami per spindį leisti infuziją, atidarykite spausduką, kad sumažėtų rizika dideliame slėgiu pažeisti ilginamąją liniją.

Kateterio pritvirtinimas:

35. Fiksuokite kateterio stabilizavimo įtaisus ir (arba) kateterio spausdus bei tvirtiklius (jei yra).

- Pagrindinė tvirtinimo vieta turi būti kateterio movinė jungtis.
- Jei būtina, papildomai tvirtinimo vietą pasirinkite kateterio spausduką ir tvirtiklį.

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

Kateterio stabilizavimo įtaisas (jei yra):

Kateterio stabilizavimo įtaisas turi būti naudojamas laikantis gamintojo naudojimo instrukcijos.

Kateterio spausdukas ir tvirtiklis (jei yra)

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

⚠ **Įspėjimas:** Neprijunkite kateterio spausdus ir tvirtiklio, kol nebus ištraukta kreipiamoji viela arba įstatymo viela.

- Siekdami išlaikyti tinkamą įtvirtinimą, išėmę kreipiamąją vielą ir prijungę arba užfiksavę reikiamas linijas, išskleiskite guminio spausuko sparnus ir uždekite ant kateterio korpuso, įsitikinę, kad kateterio paviršius nėra drėgnas.
 - Standūjį tvirtiklį užspauskite ant kateterio spausuko.
 - Priritvinkite kateterio spausuką ir tvirtiklį kaip vieną įrenginį prie paciento, naudodami kateterio stabilizavimo įtaisą, mechanines kabutes arba chirurginius siūlus. Tiek kateterio spausukas, tiek tvirtiklis turi būti pritvirtinti, kad sumažėtų kateterio pasislinkimo rizika (žr. 7 pav.).
36. Prieš uždedami tvarsį pagal gamintojo instrukcijas, įsitikinkite, kad įvedimo vieta yra sausa.
 37. Vadovaudamiesi įstaigos vidaus politika ir tvarka įvertinkite kateterio galiuko padėtį.
 38. Jei kateterio galiuko padėtis yra netinkama, įvertinkite situaciją ir pakeiskite kateterį arba pakoreguokite jo padėtį pagal įstaigos vidaus tvarką ir procedūras.

Priežiūra ir techninė priežiūra

Tvarstymas

Sutvarstykite kateterį pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Nedelsdami pakeiskite, jei padidėja vientisumas (pvz., tvarsčiai sudrėksta, tampa purvini, atsilaisvina arba nebeuždengia).

Kateterio praeinamumas

Išlaikykite kateterio praeinamumą pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Visi darbuotojai, besirūpinantys pacientais, kuriems įvesti PCVK, privalo žinoti apie efektyvią priežiūrą, padedančią pailginti kateterio išlaikymo trukmę ir išvengti sužalojimų.

Kateterio ištraukimo nurodymai

1. Paguldykite pacientą pagal kliniškes indikacijas, kad sumažėtų oro embolijos tikimybė.
 2. Nuimkite tvarsčius.
 3. Atlaisvinkite kateterį ir išimkite iš kateterio įtvirtinimo prietaiso (-ų).
 4. Ištraukite kateterį palengva jį traukdami hygiagrečiai odai. Jei ištraukiant kateterį jaučiamas pasipriešinimas, **SUSTOKITE**.
- ⚠ **Atsargumo priemonė:** Kateterio negalima traukti jėga, nes taip galima sulaužyti kateterį arba sukelti emboliją. Apie sunkiai ištraukiamus kateterius žr. įstaigos vidaus politikoje ir tvarkoje.
5. Tiesiogiai spauskite toje vietoje, kol liausis kraujavimas, po to uždekite tepalu impregnuotą uždarą tvarsį.

⚠ **Ispėjimas:** Išlikusiam kateterio takelyje lieka oro įėjimo taškas tol, kol vieta epitelizuojasi. Uždarą tvarsį reikia palikti užklijuotą ne trumpiau kaip 24 valandas arba tol, kol vieta atrodo epitelizuota.

6. Dokumentuose pagal įstaigos vidaus tvarką ir procedūras dokumentuokite kateterio pašalinimo procedūrą, įskaitant patvirtinimą, kad visas kateterio ilgis ir galiukas buvo išimtas.

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

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

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

Pacientui / naudotojui / trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių); jei naudojant šią priemonę ar dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai. Nacionalinių kompetentingų institucijų (budrumo centrų) kontaktus ir papildomos informacijos galite rasti šioje Europos Komisijos svetainėje: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Pateikiama paciento informacija

Pateikite reikiamą informaciją tarptautinėje implantų kortelėje. Pateikite užpildytą kortelę pacientui kartu su *paciento informaciniu bukletu*. Jei paciento informacinis bukletas išmestas, išversta jo kopiją galima rasti www.teleflex.com/IFU

Kokybinė ir kiekybinė informacija apie medžiagas, kurių poveikį pacientas gali patirti:

%	Medžiaga	Poveikis / pastabos
balansas	Poliuretanai	Priemonės korpusas
1,5–4,3 %	Bismuto oksichloridas arba bario sulfatas	Rentgenkontrastinė medžiaga
<0,1 %	Dažikliai	FDA 21 CFR netaikoma (saugoti naudoti medicinos priemonėms)
<0,1 %	Poli (metilmetakrilatas)	Spaudinys

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	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje	Viengubo sterilaus barjero sistema
Saugoti nuo saulės spindulių	Laikyti sausi	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki	Gamintojas
	„Arrow“, „Arrow“ logotipas, „Teleflex“, „Teleflex“ logotipas, „SharpsAway“, „VPS“, „VPS Rhythm“ ir „TipTracker“ yra „Teleflex Incorporated“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymų. „Teleflex Incorporated“, © 2021 m. Visos teisės saugomos.						
Importuotojas							

Cateter central introdus periferic (CCIP)

Indicații de utilizare:

Cateterul venos central introdus periferic Arrow permite accesul venos la sistemul circulator central printr-o venă periferică. Acesta oferă o metodă alternativă de terapie intravenoasă pentru anumiți pacienți adulți și copii și adolescenți.

Contraindicații:

Cateterul CCIP este contraindicat în orice situație în care sunt prezente infecții asociate dispozitivului sau în caz de prezență a unei tromboze în vasul de introducere vizat sau calea vizată a cateterului. Evaluarea clinică a pacientului trebuie efectuată pentru a asigura că nu există contraindicații.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Posibilitatea obținerii accesului în sistemul circulator central prin intermediul unui singur loc de puncționare, pentru aplicații care includ perfuzie de lichide și administrarea de medicații.

⚠ Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau steriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprelucrarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv folosinței unice poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămare gravă sau decesul pacientului.
3. Nu amplasați/avansați cateterul sau nu îl lăsați în atriul sau ventriculul drept. Vârful cateterului trebuie avansat în treimea inferioară a venei cave superioare. 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, a tecii detașabile peste dilatatorul tisular sau a dilatatorului tisular, întrucât aceasta poate cauza venospasm, perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea pieselor.
6. Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiace drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurii drepte și perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.
7. Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea cateterului sau firului de ghidaj. Forța excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.
8. Nu fixați, capsăți și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al înfășurii 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.

9. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces vascular sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite, teci sau catetere fără capac și neprine cu cleme în locul puncționării venoase centrale. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces vascular, pentru a preveni desprinderea accidentală.

10. Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că clemele glisante pot fi îndepărtate accidental.

11. Medicii trebuie să ia la cunoștință condițiile clinice care ar putea limita utilizarea CCIP, care includ următoarele, dar nu se limitează la acestea:

- dermatită
- celulită și/sau arsură la nivelul sau în vecinătatea locului de introducere
- antecedente de tromboză venoasă ipsilaterală
- radioterapie la nivelul sau în vecinătatea locului de introducere
- contracturi
- mastectomie
- utilizare potențială pentru o fistulă AV

12. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate dispozitivelor CCIP, inclusiv, dar fără a se limita la:

- tamponadă cardiacă secundară perforației vaselor, atriilor sau ventriculelor
- embolie gazoasă
- embolie de cateter
- ocizie de cateter
- bacteriemie
- septicemie
- extravazare
- tromboză
- puncționare arterială accidentală
- rănire/vătămare a nervilor
- hematom
- sângerare/hemoragie
- formare de teacă de fibrină
- infecție la locul de ieșire
- eroziune vasculară
- poziționare eronată a vârfului cateterului
- disritmii
- sindrom de venă cavă superioară
- flebită
- tromboflebită
- tromboembolism venos

Precauții:

1. Nu modificați cateterul decât în conformitate cu instrucțiunile. Nu modificați 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 cunosător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Unii dezinfecțanți folosiți la locul de introducere a cateterului conțin solvenți care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicolul pot slăbi structura materialelor poliuretane. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.

- Nu utilizați acetonă pe suprafața cateterului.
 - Nu utilizați alcool pentru a înmuia suprafața cateterului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenul unui cateter pentru a restabili permeabilitatea cateterului sau ca măsură de prevenție a unei infecții.
 - Nu utilizați unguente care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
 - Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
 - Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de aplicarea pansamentului.
5. Înainte de utilizare, inclusiv înainte de injectarea sub presiune, asigurați-vă de permeabilitatea cateterului. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml, pentru a reduce riscul de scurgeri intraluminal sau spargere a cateterului.
6. Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

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

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de puncționare:

1. Pregătiți pielea curată cu un agent antiseptic adecvat.
2. Acoperiți locul de puncționare.
3. Administrați anestezic local conform politicilor și procedurilor instituționale.
4. Aruncați acul.

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

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

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

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

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

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

Pregătiți cateterul:

Consultați instrucțiunile de utilizare ale Arrow VPS pentru instrucțiuni suplimentare privind pregătirea stiletului VPS (dacă este furnizat). Consultați Manualul de operare a dispozitivului Arrow VPS Rhythm pentru instrucțiuni suplimentare privind pregătirea stiletului TipTracker (dacă este furnizat).

Dimensionați cateterul dacă este necesar:

⚠️ Avertisment: Perfuzia de medicamente incompatibile prin porturile de ieșire adiacente poate cauza precipitare și/sau edemie.

5. Retracți protecția anticontaminare (dacă este furnizat).
6. Utilizați marcăjele centimetrice de pe corpul cateterului pentru a dimensiona cateterul la lungimea dorită, pe baza dimensiunii pacientului și punctului de introducere dorit.

Când se furnizează un conector al orificiului lateral și un fir de amplasare, urmați pașii 7 și 8.

7. Retrageți firul de amplasare prin sept pentru a retracta firul pe o distanță de minimum 4 cm în spatele locului de tăiere a cateterului (consultați Figura 2).

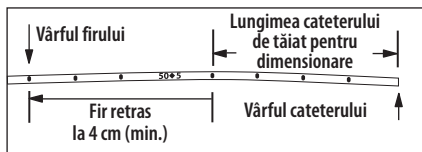


Figura 2

8. Răsuciți capătul proximal al firului de amplasare la nivelul conectorului orificiului lateral, pentru a minimiza riscul ca firul de amplasare să iasă din vârful distal al cateterului în timpul introducerii (consultați Figura 3).

⚠️ Avertisment: Nu încercați să avansați firul de amplasare prin sept.

Dispozitiv de dimensionare a cateterului (dacă este furnizat):

Un dispozitiv de dimensionare a cateterului este un dispozitiv de dimensionare de unică utilizare.

- Introduceți cateterul în orificiul dispozitivului de dimensionare, până la locul de tăiere dorit.
- Apăsați lama pentru a tăia cateterul.

⚠️ OBSERVAȚIE: Rezistența la tăierea cateterului este probabil cauzată de retractarea insuficientă a firului de amplasare. Nu utilizați cateterul dacă firul de amplasare nu a fost retractat.

9. Tăiați cateterul în unghi drept transversal (în unghi de 90° față de lungimea cateterului) folosind dispozitivul de dimensionare (dacă este furnizat), pentru a menține un vârf bont.

⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de amplasare în timpul dimensionării cateterului, pentru a reduce riscul de deteriorare a firului de amplasare, de fragmentare a firului sau de embolie.

10. Inspectați pentru a vă asigura că suprafața tăiată este tăiată corect, fără material desprins.

⚠️ Precauție: După dimensionare, verificați să nu existe nicio bucată de fir în segmentul tăiat de cateter. Dacă există orice dovadă că firul de amplasare a fost tăiat sau deteriorat, cateterul și firul de amplasare nu trebuie utilizate.

Spălarea cateterului:

11. Spălați fiecare lumen cu soluție salină normală sterilă, pentru preparate injectabile, pentru a stabili permeabilitatea și a amorsa lumenul (lumenele).
12. Prindeți sau atașați conectorul (conectorii) Luer-Lock la linia (liniile) de prelungire pentru a umple lumenul (lumenele) cu ser fiziologic.

⚠️ Avertisment: Nu prindeți linia de prelungire în cleme atunci când firul de amplasare se află în cateter, pentru a reduce riscul de răscuire a firului de amplasare.

⚠️ Avertisment: Nu prindeți cu clemă linia de prelungire în strânsa proximitate a amboului liniei de prelungire, pentru a reduce riscul de deteriorare a componentei.

Obținerea accesului venos inițial:

13. Aplicați garoul și schimbați mănușile sterile.

Ac ecogen (dacă este furnizat):

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

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

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

14. Introduceți acul introducător sau ansamblul cateter/ac în venă.

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

15. Verificați debitul nepulsatil.

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

⚠️ Precauție: Nu vă bazați pe culoarea aspiratului de sânge drept indicator al accesului venos.

Introduceți un fir de ghidaj de 33 sau 45 cm (fir de acces):

Firul de ghidaj:

Trusele/seturile sunt disponibile cu o varietate de fire de ghidaj. Firele de ghidaj sunt furnizate cu diferite diametre, lungimi și configurații ale vârfului pentru anumite tehnici de inserție. Familiarizați-vă cu firul (firele) de ghidaj care trebuie utilizat(e) cu tehnica specifică selectată înainte de a începe procedura de inserție propriu-zisă.

Arrow Advancer (dacă este furnizat):

Arrow Advancer este utilizat pentru introducerea firului de ghidaj într-un ac.

- Utilizând degetul mare, retraction vârful firului de ghidaj. Plasați vârful Arrow Advancer – cu firul de ghidaj retractat – în acul introdusător (consultați Figura 4).

16. Avansați firul de ghidaj în acul introdusător.

⚠️ Avertisment: Nu introduceți capătul rigid al firului de ghidaj în vas, întrucât aceasta poate determina vătămarea vasului.

17. Ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de acul introdusător. Coborâți degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, împingeți ansamblul în ac pentru a avansa firul de ghidaj mai departe. Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.

⚠️ 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 retraction firul de ghidaj împotriva bazei acului, pentru a reduce riscul unei posibile secționări sau deteriorări a firului de ghidaj.

18. Ținând firul de ghidaj în poziție, scoateți acul introdusător (sau cateterul).

Introduceți cateterul:

Consultați instrucțiunile de utilizare ale Arrow VPS pentru instrucțiuni suplimentare privind introducerea cu ajutorul stiletului VPS (dacă este furnizat). Consultați Manualul de operare a dispozitivului Arrow VPS Rhythm pentru instrucțiuni suplimentare privind introducerea cu ajutorul stiletului TipTracker (dacă este furnizat).

Introducerea cu ajutorul firului detașabil:

19. Asigurați-vă că dilatorul se află în poziție și este blocat pe amboul tecii.

20. Treceți ansamblul teacă detașabilă/dilator peste firul de ghidaj.

21. Apucând pielea adiacentă, avansați ansamblul teacă detașabilă/dilator peste firul de ghidaj printr-o ușoară mișcare de răsucire, până la o adâncime suficientă pentru pătrunderea în vas.

22. Dacă este necesar, măști locul de puncționare cutanată cu ajutorul muchiei tăioase a scalpului poziționat la distanță față de firul de ghidaj.

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

⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpul.

- Poziționați muchia tăioasă a scalpului la distanță față de firul de ghidaj.
- Activați siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu biete ascuțite.

⚠️ Precauție: Nu retraction dilatorul până când teaca nu este bine poziționată în vas, pentru a reduce riscul de deteriorare a vârfului tecii.

⚠️ Precauție: O lungime suficientă din firul de ghidaj trebuie să rămână expusă la nivelul capătului cu ambou al tecii, pentru a menține apucarea fermă a firului de ghidaj.

23. Verificați amplasarea tecii detașabile menținând teaca în poziție, răscind amboul dilatorului în sens antiorar pentru a desprinde amboul dilatorului din amboul tecii, retraction firul de ghidaj și dilatorul suficient pentru a permite circulația sângelui.

24. Ținând teaca în poziție, extrageți firul de ghidaj și dilatorul ca pe o singură unitate (Figura 5).

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

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

25. La extragerea dilatorului și firului de ghidaj, ocuzați rapid capătul tecii, pentru a reduce riscul de pătrundere a aerului.

⚠️ Avertisment: Nu lăsați dilatoarele sau tecile deschise, fără capac, la locul venopuncției. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces venos central sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă.

26. După extragere, verificați ca integritatea firului de ghidaj să fie intactă.

27. Retracți protecția anticontaminare (dacă este furnizată).

Introducerea cu ajutorul firului de ghidaj de 80 sau 130 cm (dacă este furnizat):

- Pregătiți firul de ghidaj pentru introducerea, umezind firul de ghidaj cu soluție salină injectabilă normală, sterilă. Asigurați-vă că firul de ghidaj rămâne lubrifiat până la introducerea în corpul pacientului/cateter.

- Introducerea prin teacă detașabilă:

- Dacă se utilizează un fir de ghidaj cu lungimea de 80 cm, introduceți firul de ghidaj în lumenul distal până când vârful moale al firului de ghidaj se extinde dincolo de vârful cateterului. Avansați ansamblul fir de ghidaj/cateter, ca pe o singură unitate, prin teacă detașabilă până la poziția de introducere finală, menținând în același timp controlul asupra capătului distal al firului de ghidaj.

- Dacă se utilizează un fir de ghidaj cu lungimea de 130 cm, introduceți vârful moale al firului de ghidaj prin teacă detașabilă, până la adâncimea dorită. Treceți cateterul peste firul de ghidaj și avansați cateterul peste firul de ghidaj până în poziția de introducere finală, utilizând ghidajul imagnostic sau fluoroscopia.

- Dacă întâmpinați rezistență la avansarea cateterului, retraction și/sau spălați ușor în timp ce avansați cateterul.

⚠️ Avertisment: Tracerea firului de ghidaj în camerele cardiace dreptre poate cauza disritmii sau perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.

⚠️ 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 de ghidaj.

Introducerea cu ajutorul firului de amplasare (dacă este furnizat):

- Introduceți cateterul prin teacă detașabilă, până în poziția de introducere finală. Retracți și/sau spălați ușor în timp ce avansați cateterul dacă întâmpinați rezistență.

28. Retracți teacă detașabilă pe cateter până la eliberarea din locul venopuncției a amboului tecii și porțiunii conectate a tecii. Apucați urechusele tecii detașabile și desprășiți-le prin tragere, în direcție inversă față de cateter, în timpul retragerii din vas (consultați Figura 6), până când teaca se desprinde pe întreaga lungime.

⚠️ Precauție: Evitați ruperea tecii la locul de introducere, fapt care ar deschide țesutul adiacent, creând un spațiu între cateter și dermă.

29. În cazul migrării cateterului în timpul extragerii tecii, reavansați cateterul până în poziția de introducere finală.

30. Extrageți firul de amplasare sau firul de ghidaj. După extragere, verificați întotdeauna ca firele de ghidaj să fie intacte.

⚠️ Avertisment: Extrageți firul de amplasare și conectorul orificiului lateral ca o unitate. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate determina ruperea firului.

⚠️ Avertisment: Nu utilizați un fir de amplasare scurt (33-45 cm) ca dispozitiv de rigidizare.

31. Dacă există orice dificultate la extragerea firului de amplasare sau a firului de ghidaj, cateterul și firul trebuie extrase ca o singură unitate.

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

Finalizarea introducerii cateterului:

32. Verificați capacitatea lumenelor de a rămâne deschise atașând o seringă la fiecare linie de prelungire și aspirați până când se observă curgerea liberă a sângelui venos.

33. Spălați lumenul (lumenele) pentru a curăța complet sângele din cateter.

34. Conectați toate liniile de prelungire la conectorii Luer-Lock adecvați, în funcție de necesități. Portul sau porturile neutilizate pot fi „blocate” prin intermediul conectorilor Luer-Lock, folosind polistilice și procedurile instalate standard.

- Sunt furnizate cleme pe linia (liniile) de prelungire, pentru a bloca fluxul prin fiecare lumen în timpul modificărilor liniilor și conectorilor Luer-Lock.

⚠️ Avertisment: Deschideți cleva înainte de perfuzarea prin lumen, pentru a reduce riscul de deteriorare a liniei de prelungire din cauza presiunii excesive.

Fixarea cateterului:

35. Utilizați un dispozitiv de stabilizare a cateterului și/sau o clemă și un dispozitiv de prindere a cateterului pentru fixarea cateterului (dacă sunt furnizate).

- Folosiți amboul cateterului ca loc principal de fixare.
- Folosiți clemă și dispozitivul de prindere a cateterului ca loc secundar de fixare, în funcție de necesități.

⚠️ Precauție: Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

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

Trebuie utilizat un dispozitiv de stabilizare a cateterului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

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

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

⚠️ Avertisment: Nu atașați clemă și dispozitivul de prindere a cateterului până când firul de ghidaj sau firul de amplasare nu este înlăturat.

- După îndepărtarea firului de ghidaj și conectarea sau blocarea liniilor necesare, îndepărtați brațele clemei de cauciuc și fixați-o pe corpul cateterului, asigurându-vă că suprafața cateterului nu este umedă, pentru a menține fixarea adecvată.
 - Închideți dispozitivul rigid de prindere pe clemă cateterului.
 - Fixați de pacient clemă și dispozitivul de prindere al cateterului ca o singură unitate, utilizând un dispozitiv de stabilizare a cateterului, capsare sau sutură. Atât clemă, cât și dispozitivul de prindere a cateterului trebuie fixate pentru a reduce riscul migrării cateterului (consultați Figura 7).
36. Asigurați-vă că locul de inserție este uscat înainte de aplicarea pansamentului conform instrucțiunilor producătorului.
37. Evaluați amplasarea vârfului cateterului în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
38. În cazul în care vârful cateterului este poziționat greșit, evaluați situația și înlocuiți cateterul sau re poziționați-l în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.

Îngrijire și întreținere:

Aplicarea pansamentului:

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

Permeabilitatea cateterului:

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

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

- Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.
- Scoateți pansamentul.
- Eliberați cateterul și îndepărtați-l din dispozitivul (dispozitivele) de fixare ale acestuia.

4. Extrageți cateterul trăgându-l încet, paralel cu tegumentul. Dacă întâmpinați rezistență în timpul îndepărtării cateterului, **OPRIȚI-VA**.

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

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

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

6. Documentați procedura de îndepărtare a cateterului, inclusiv confirmarea că a fost îndepărtat întreg cateterul și vârful acestuia, conform politicilor și procedurilor instituționale.

Pentru bibliografie privind evaluarea pacientului, educație clinică, tehnici de inserție și potențiale complicații asociate cu această procedură, consultați manualele standard, literatura medicală și site-ul Arrow International LLC: www.teleflex.com

O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU

Aceasta este locația la care găsiți Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică pentru „Arrow CCIP” după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Informații pentru pacient furnizate

Completați *Cardul internațional privind implantul* cu informațiile adecvate. Prezența cardul completat pacientului, alături de *Broșura de informare a pacientului*. Dacă Broșura de informare a pacientului a fost eliminată, o copie tradusă a acesteia se poate găsi la www.teleflex.com/IFU

Informații calitative și cantitative privind materialele și substanțele la care pacienții pot fi expuși:

%	Material/Substanță	Rol/Observații
rest	Poliuretani	Corpul dispozitivului
1,5 - 4,3%	Oxidură de bismut - sau - sulfat de bariu	Agent de radioopacitate
<0,1%	Coloranți	Excepție FDA 21CFR (sigur pentru utilizarea ca dispozitiv medical)
<0,1%	Poli (metil metacrilat)	Imprimare

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

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

Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	Sistem de barieră sterilă unică
A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare	Producător
	<i>Arrow, sigla Arrow, Teleflex, sigla Teleflex, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm și TipTracker sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2021 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.</i>						
Importator							

Центральный катетер, вводимый через периферические вены (PICC)

Показания к применению

Центральный венозный катетер Arrow, вводимый через периферические вены, позволяет получить доступ к системе центрального кровообращения через периферическую вену. Он позволяет выполнить альтернативную методику внутривенной терапии у некоторых взрослых и педиатрических пациентов.

Противопоказания

Центральный венозный катетер, вводимый через периферические вены (PICC), противопоказан при наличии инфекции, связанных с устройством, или же в случае тромбоза в сосуде, в который намечено ввести катетер, или на пути катетера. Для исключения наличия противопоказаний необходимо выполнить клиническое обследование пациента.

Ожидаемые клинические преимущества

Возможность обеспечения доступа к центральной системе кровообращения через одно место пункции при вмешательствах, включающих инфузию жидкостей и подачу лекарств.

Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листа-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Не устанавливайте и не вводите катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Кончик катетера следует ввести в нижнюю треть верхней полой вены. Необходимо подтвердить расположение кончика катетера в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения.
4. Врачи должны знать о возможности заземления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения. Для сведения к минимуму риска заземления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации с использованием непосредственного зрительного контроля.
5. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника, разрывного интродьюсера по тканевому расширителю или тканевого расширителя, так как это может привести к веноспазму, перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.
6. Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмию, блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка и перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудочка.
7. Не прилагайте чрезмерных усилий при размещении или удалении катетера или проводника. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента. При подозрении на повреждение или возникновении трудностей с извлечением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную консультацию.
8. Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения катетера или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки катетера или удлинительных линий. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.
9. При попадании воздуха в устройство сосудистого доступа или вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы, интродьюсеры или непережатые катетеры без колпачков в местах пункции центральных вен. Для предотвращения случайного разъединения используйте только надежно затянутые люэровские соединения со всеми устройствами сосудистого доступа.
10. Врачи должны знать о возможности случайного снятия скользящих зажимов.
11. Врачи должны быть осведомлены о клинических состояниях, способных ограничить использование катетеров PICC. В число таких состояний входят, помимо прочих:
 - дерматит
 - целлюлит и ожоги в месте введения или рядом с ним
 - ранее наблюдавшийся тромбоз вен той же конечности
 - радиационная терапия в месте введения или рядом с ним
 - контрактуры
 - мастэктомия
 - возможное использование при артериовенозном свище
12. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях или нежелательных побочных эффектах, возникающих при использовании PICC. В их число входят, помимо прочих:
 - тампонада сердца вследствие перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка
 - воздушная эмболия
 - эмболия катетером
 - окклюзия катетера
 - бактериемия
 - септицемия
 - экзотравматическая
 - тромбоз
 - случайный прокол артерии
 - повреждение нерва
 - гематома
 - кровотечение / кровоизлияние
 - образование фибриновой оболочки вокруг порта
 - инфекция в месте выхода
 - эрозия сосуда
 - неправильное положение кончика катетера
 - аритмия
 - синдром верхней полой вены
 - флебит
 - тромбоз
 - тромбоз эмболия вен

Меры предосторожности

1. Не изменяйте катетер иначе, чем указано в инструкции. Запрещается изменять проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.
2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
3. Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
4. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полиэтиленгликоль могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.
 - Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
 - Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
 - Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
 - Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
 - Накладывайте повязку только после того, как место введения полностью высохло.
5. Перед использованием катетера, включая введение под давлением, убедитесь в проходимости катетера. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, чтобы свести к минимуму риск утечки в просвет сосуда или разрыва катетера.
6. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

Комплекты или наборы могут содержать не все дополнительные компоненты, указанные в данной инструкции по применению. Перед началом процедуры ознакомьтесь с инструкциями для каждого отдельного компонента.

Предлагаемая процедура: соблюдайте стерильность.

Подготовьте место пункции

1. Обработайте кожу подходящим антисептиком.
2. Обложите место пункции простыней.
3. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
4. 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 отверстие емкости для отходов (см. рис. 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

В инструкции по применению Arrow VPS даны дополнительные инструкции по подготовке стилета VPS (при его наличии). В руководстве оператора устройства Arrow VPS Rhythm даны дополнительные инструкции по подготовке стилета TipTracker (при его наличии).

При необходимости обрежьте катетер:

- ⚠ Предупреждение:** Инфузия несовместимых лекарств через близлежащие выходные порты может привести к образованию осадка и (или) окклюзии.
- 5. Отведите назад защитную крышку (при наличии).
- 6. Используйте сантиметровые метки на стволе катетера, чтобы обрезать его до нужной длины (с учетом размеров тела пациента и необходимой точки введения).

Если имеются соединитель бокового порта и разместитель, выполните действия 7 и 8.

7. Отведите разместитель через межпредсердную перегородку так, чтобы разместитель располагался не менее чем в 4 см позади места образования катетера (см. рисунок 2).



Рисунок 2

8. Сделайте петлю на проксимальном конце разместителя у соединителя с боковым портом, чтобы свести к минимуму риск выдвигания разместителя за пределы дистального кончика катетера во время введения (см. рис. 3).

⚠ Предупреждение: Не пытайтесь продвигать разместитель через мембрану.

Триммер катетера (при наличии)

Триммер катетера — это одноразовое устройство для обрезки катетера.

- Введите катетер в отверстие триммера до места, в котором намечен разрез.
- Нажмите на лезвие, чтобы обрезать катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сопротивление при обрезке катетера, вероятно, всего, вызвано отведением разместителя назад на недостаточное расстояние. Не используйте катетер, если разместитель не отведен назад.

9. Обрежьте катетер триммером (если имеется) под прямым углом (под углом 90° к продольной оси катетера) для сохранения тугопоясного наконечника.
- ⚠ Предупреждение:** Не разрезайте разместитель во время обрезки катетера для снижения риска повреждения разместителя, образования фрагментов разместителя или эмболии.
10. Осмотрите обрезанную поверхность на предмет чистоты резки и отсутствия обломков материала.
- ⚠ Мера предосторожности:** После обрезки катетера убедитесь в отсутствии разместителя в обрезанном сегменте катетера. Если существуют какие-либо признаки разреза или повреждения разместителя, не используйте катетер и разместитель.

Промойте катетер:

11. Промойте каждый просвет стерильным физиологическим раствором, чтобы установить проходимость и заполнить просвет (-ы).
12. Прикрепите зажим или присоедините соединитель (-и) к сливовому соединением к удлинительной (-ым) линии (-ям), чтобы удерживать физиологический раствор в просвете (-ах).
- ⚠ Предупреждение:** Для снижения риска перекручивания разместителя не пережимайте удлинительную линию, когда разместитель находится в катетере.
- ⚠ Предупреждение:** Не пережимайте удлинительную линию в непосредственной близости от втулки удлинительной линии во избежание повреждения компонента.

Получите первоначальный венозный доступ

13. Наложите жгут и смените стерильные перчатки.

Эхогенная игла (при наличии)

Эхогенная игла используется при осуществлении доступа в сосудистую систему для введения проводника с целью облегчить установку катетера. Кончик иглы имеет длину около 1 см, что позволяет медработнику определить точное местоположение конца иглы при проколе сосуда при ультразвуковом сканировании.

Защищенная/безопасная игла (при наличии)

Защищенная/безопасная игла используется в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой изготовителем.

14. Введите пункционную иглу или катетер на игле в вену.

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

15. Проверьте наличие непulsирующего потока.

⚠ Предупреждение: Pulsирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.

⚠ Мера предосторожности: Не полагайтесь на цвет аспирированной крови как признак доступа в вену.

Введите проводник длиной 33 или 45 см (проводник для доступа)

Проводник

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

Устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer (при наличии)

Arrow Advancer используется для введения проводника в иглу.

- С помощью большого пальца отведите назад кончик проводника. Введите кончик Arrow Advancer — при отведенном назад проводнике — в пункционную иглу (см. рисунок 4).

16. Проведите проводник в пункционную иглу.

⚠ Предупреждение: Не вводите жесткий наконечник проводника в сосуд, так как это может привести к повреждению сосуда.

17. Поднимите большой палец и отведите Arrow Advancer примерно на 4–8 см от пункционной иглы. Опустите большой палец на Arrow Advancer и, крепко удерживая проводник, введите проводник и Arrow Advancer в иглу как единое целое, чтобы продвинуть проводник дальше. Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.

⚠ Мера предосторожности: Постоянно крепко держите проводник. Для управления проводником сохраняйте достаточную длину его внешней части. Неконтролируемый проводник может стать причиной эмболизации проводником.

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

18. Извлеките пункционную иглу (или катетер), удерживая проводник на месте.

Введение катетера

Дополнительные инструкции относительно введения с использованием стилета VPS (при наличии) даны в инструкции по применению Arrow VPS. Дополнительные инструкции относительно введения с использованием стилета TriTracker (при его наличии) даны в руководстве оператора устройства Arrow VPS Rhythm.

Введение с использованием разрывного интродьюсера

19. Убедитесь в том, что дилатор находится в нужном положении и прикреплен к втулке интродьюсера.

20. Круговыми движениями наденьте узел разрывного интродьюсера/дилатора на проводник.

21. Удерживайте разрывной интродьюсер вместе с дилатором рядом с кожей и, слегка прокручивая их, введите на глубину, достаточную для проникновения в сосуд.

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

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

⚠ Предупреждение: Не обрезайте проводник скальпелем.

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

⚠ Мера предосторожности: Для сведения к минимуму риска повреждения кончика интродьюсера не извлекайте дилатор, пока значительная часть интродьюсера не будет введена в сосуд.

⚠ Мера предосторожности: Для обеспечения прочного удержания проводника оставляйте достаточную длину проводника на втулке у кончика интродьюсера.

23. Проверьте расположение разрывного интродьюсера, удерживая его на месте, и, поворачивая втулку дилатора против часовой стрелки для отделения втулки дилатора от втулки интродьюсера, отведите проводник и дилатор на расстояние, достаточное для обеспечения кровотока.

24. Удерживая интродьюсер на месте, извлеките проводник и дилатор как единое целое (см. рисунок 5).

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

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

25. После извлечения дилатора и проводника немедленно перекройте конец интродьюсера, чтобы снизить риск попадания воздуха.

⚠ Предупреждение: Не оставляйте открытые дилаторы или интродьюсеры без клапачков в месте пункции вены. При попадании воздуха в устройство центрального венозного доступа или вену возможна воздушная эмболия.

26. После извлечения проводника всегда проверяйте его целостность по всей длине.

27. Отведите назад защитную крышку (при наличии).

Введение с использованием проводника длиной 80 или 130 см (при наличии)

- Подготовьте проводник к введению, смочив его стерильным физиологическим раствором для инъекций. Убедитесь, что к моменту введения в тело пациента или катетер проводник остается скользким.
- Введение через разрывной интродьюсер
 - При использовании проводника длиной 80 см введите проводник в дистальный просвет так, чтобы мягкий кончик проводника выходил из кончика катетера. Проведите узел проводника/катетера через разрывной интродьюсер до окончательного постоянного положения, продолжая удерживать дистальный конец проводника.
 - При использовании проводника длиной 130 см введите мягкий кончик проводника через разрывной интродьюсер на желаемую глубину. Наденьте катетер на проводник и проведите катетер по проводнику до окончательного постоянного положения под контролем метода визуализации или рентгенооскопии.
 - Если возникает сопротивление продвижению катетера, оттяните его назад и (или) осторожно промойте его в ходе продвижения.

⚠ Предупреждение: Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмию или перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудочка.

⚠ Мера предосторожности: Постоянно крепко держите проводник. Для управления проводником сохраняйте достаточную длину его внешней части. Неконтролируемый проводник может привести к эмболии проводником.

Введение с использованием размателителя (при наличии)

- Введите катетер через разрывной интродьюсер до окончательного постоянного положения. Если возникает сопротивление продвижению катетера, оттяните его назад и (или) осторожно промойте его в ходе продвижения.
28. Извлеките разрывной интродьюсер по катетеру до выхода втулки интродьюсера и присоединенной части интродьюсера из места венопункции. Захватите уши разрывного интродьюсера и растяните их в стороны от катетера (см. рисунок 6), одновременно извлекая их из сосуда, пока интродьюсер не разорвется по всей длине.

- ⚠ **Мера предосторожности:** Избегайте разрывания интродюсера в месте введения, так как это разводит в стороны окружающие ткани, создавая зазор между катетером и кожей.
29. Если при извлечении интродюсера катетер сместился, снова продвиньте катетер вперед до окончательного постоянного положения.
30. Извлеките размещитель или проводник. После извлечения проводника всегда проверяйте его целостность по всей длине.
- ⚠ **Предупреждение:** Извлеките размещитель и соединитель бокового порта как единое целое. Несоблюдение данного требования может привести к разрыву размещителя.
- ⚠ **Предупреждение:** Не используйте для увеличения жесткости короткий (33–45 см) размещитель.
31. При наличии любых затруднений при извлечении размещателя или проводника катетер и размещитель следует извлекать как единое целое.
- ⚠ **Предупреждение:** Для сведения к минимуму риска перелома размещателя или проводника не прилагайте к ним излишних усилий.

Завершите введение катетера

32. Проверьте проходимость просвета, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии, и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока.
33. Промойте просветы, чтобы полностью удалить кровь из катетера.
34. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединителям с люэровскими соединениями, как требуется. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» коннектором (-ами) с люэровским соединением согласно стандартным правилам и процедурам лечебного учреждения.
- Удлинительные линии снабжаются зажимами, чтобы перекрыть поток через каждый из просветов во время смены линии или коннектора с соединителем Luer-Lock.
- ⚠ **Предупреждение:** Откройте зажим перед инфузией через просвет, чтобы свести к минимуму риск повреждения удлинительной линии повышенным давлением.

Закрепите катетер

35. В целях фиксации катетера используйте устройство для стабилизации катетера и (или) зажим для катетера и фиксатор (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.
- ⚠ **Предупреждение:** Не присоединяйте зажим и фиксатор катетера до извлечения проводника или размещителя.
- После того как проводник будет извлечен, а необходимые линии подсоединены или закрыты, расправьте крылышки резинового зажима и поместите на катетер, убедившись, что поверхность катетера не влажная, для поддержания правильной фиксации.
 - Зачешите 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 защелки необходима для снижения риска смещения катетера (см. рисунок 7).
36. Перед наложением повязки в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой изготовителем, убедитесь в том, что место введения катетера сухое.
37. Оцените размещение кончика катетера согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.

38. Если кончик катетера расположен неправильно, оцените ситуацию и замените катетер или измените его положение согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.

Уход и обслуживание

Повязка

Наложите повязку в соответствии с нормативными требованиями лечебного учреждения, процедурами и практическими рекомендациями. Немедленно смените повязку в случае нарушения целостности (например, если повязка намокла, загрязнена, ослаблена или потеряла окклюзивные свойства).

Прокладываемость катетера

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

Процедура извлечения катетера

- Уложите пациента в соответствии с клиническими показаниями для сведения к минимуму риска потенциальной воздушной эмболии.
 - Снимите повязку.
 - Освободите катетер и извлеките из устройств (-а) фиксации катетера.
 - Медленно извлеките катетер, вытягивая 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.
- Приложите давление непосредственно к месту введения катетера, чтобы достичь гемостаза; затем наложите мазевую окклюзивную повязку.
 - Предупреждение:** Оставшийся после катетера канал сохраняет возможность проникновения воздуха до эпителизации места введения катетера. Окклюзивная повязка должна оставаться на месте по меньшей мере в течение 24 часов или до появления признаков эпителизации места введения катетера.
 - 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, методов 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 по безопасности и клинической эффективности (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) Arrow PICC 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 изделиях); 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

Передаваемая пациенту информация

Внесите соответствующую информацию в Международную карточку имплантата. Выдайте заполненную карточку пациенту вместе с Информационным буклетом для пациента. Если Информационный буклет для пациента удален, его перевод можно найти на сайте www.teleflex.com/IFU

Информация о качественном и количественном составе материалов и веществ, которые могут контактировать с пациентом

%	Материал или вещество	Назначение/ примечания
баланс	Полиуретаны	Корпус устройства
1,5–4,3%	Оксиклорид висмута или сульфат бария	Рентгеноконтрастное вещество
< 0,1%	Красители	<i>Исключенные из FDA 21CFR (безопасные для медицинских изделий)</i>
< 0,1%	Поли (метилметакрилат)	Надписи



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	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Однослойная стерильная барьерная система
Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности	Изготовитель
	Arrow, логотип Arrow, Teleflex и логотип Teleflex, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm и TipTracker являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2021 Teleflex Incorporated. Все права защищены.						
Импортер							

Periferno vstavljen centralni kateter (PICC)

Indikacije za uporabo:

Periferno vstavljen centralni venski kateter Arrow omogoča venski dostop do glavnega krvnega obtoka skozi periferno veno. Omogoča alternativno metodo intravenskega zdravljenja za izbrane odrasle in pediatrične paciente.

Kontraindikacije:

Periferno vstavljen centralni kateter je kontraindiciran povsod, kjer so prisotne okužbe, povezane s pripomočkom, ali je prisotna tromboza v žili, predvideni za vstavitve, ali na poti katetra. Pacienta morate klinično oceniti in zagotoviti, da ni kontraindikacij.

Príčkavane klinične koristi:

Zmožnost pridobitve dostopa do centralnega cirkulacijskega sistema prek enega vbojnega mesta za aplikacije, ki vključujejo infundiranje tekočine in dajanje zdravila.

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 pacienta.
3. Katetra ne smete v desni predvor ali desni prekat niti namestiti/uvajati, niti ne sme tam ostati. Konico katetra je treba uvesti v spodnjo 1/3 zgornje vene kave. Mesto konice katetra je treba potrditi v skladu s pravili in postopkom ustanove.
4. Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri pacientih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.
5. Pri uvajanju žičnatega vodila, odlučljivega tulca čez dilatator tkiva ali dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči venospazem, perforacijo žile, krvavitev ali poškodbo komponente.
6. Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnokračni blok in perforacijo stene žile, preddvora ali prekata.
7. Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti z lahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.
8. Ne pritrujite, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanji premer telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za oviranje pretoka skozi kateter. Pritrujite samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.

9. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za vaskularni dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na centralnem vbojnem mestu vene ne puščajte odprtih igel, tulcev ali katetrov brez kapi ali stiščkov. Z vsemi pripomočki za vaskularni dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.

10. Zdravniki se morajo zavedati, da se lahko drsni stiščki nehotno odstranijo.

11. Zdravniki morajo poznati klinična stanja, ki lahko omejijo uporabo periferno vstavljenih centralnih katetrov, kot so med drugim:

- dermatitis
- celulitis in opekline na mestu vstavitve ali okoli njega
- predhodna ipsilateralna venska tromboza
- radiacijska terapija na mestu vstavitve ali okoli njega
- kontrakture
- mastektomija
- morebitna uporaba za AV-fistulo

12. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s periferno vstavljenimi centralnimi katetri, kot so med drugim:

- srčna tamponada po perforaciji žile, preddvora ali prekata
- zračna embolija
- embolija zaradi katetra
- zapora katetra
- bakteriemija
- septikemija
- ekstraplavacija
- tromboza
- nehotni prebod arterije
- poškodba/okvara živca
- hematoma
- krvavitev/hemoragija
- nastajanje fibrinskega tulca
- okužba izstopišča
- erozija žile
- neustrezna namestitve konice katetra
- disritmije
- sindrom ZVK
- flebitis
- tromboflebitis
- venski trombembolizem

Previdnostni ukrepi:

1. Katetra ne spreminjajte, razen v skladu z navodili. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte 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 vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.

- Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
 - Ne popojite površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
 - Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
 - Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
 - Pred namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
5. Pred uporabo, tudi pred injiciranjem pod pritiskom, se prepričajte, da je kateter prehodni. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganje za intraluminalno puščanje ali razpočenje katetra.
6. Med postopkom s katetrom čim manj rokujete, da konica katetra ohrani pravilni položaj.

Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznanim se z navodili za posamezni(e) del(e), preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Prilaga vhodnega mesta:

1. Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom.
2. Vhodno mesto prekritje.
3. Aplikirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
4. Iglo zavrzite.

Posodica za odpadke s pokrovom SharpsAway II (če je priložena):

Posodica za odpadke s pokrovom SharpsAway II se uporablja za odstranjevanje igel (15–30 Ga.).

- Z eno roko čvrsto potisnite igle v luknje posodice za odpadke (glejte sliko 1).
- Igle se v posodici za odstranjevanje samodejno pritrdijo, da jih ni mogoče ponovno uporabiti.

⚠️ Previdnostni ukrep: Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mesto. Igle, ki jih na silo izvlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.

- Če je priložen, lahko uporabite sistem s peno SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnete v peno.

⚠️ Previdnostni ukrep: Igel, ki ste jih zavrgli v sistem s peno SharpsAway, ne uporabite ponovno. Na konico igle se lahko prilepi delci.

Prilaga katetra:

Za dodatna navodila glede priprave stileta VPS (kjer je na voljo) glejte Navodila za uporabo Arrow VPS. Za dodatna navodila glede priprave stileta TipTracker (kjer je na voljo) glejte priročnik za upravljalce pripomočka Arrow VPS Rhythm.

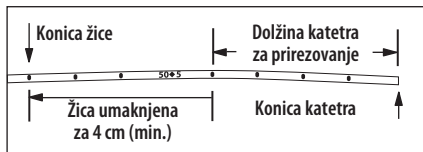
Prilazite kateter, če je to potrebno:

⚠️ Opozorilo: Infundiranje nezdružljivih zdravil skozi bližnje izhode lahko povzroči obarjanje in/ali okluzijo.

5. Umaknite zaščito pred kontaminacijo (kjer je na voljo).
6. Uporabite centimetrске oznake na telesu katetra, da prirežete kateter na želeno dolžino na podlagi velikosti pacienta in zelene točke vstavitve.

Kjer sta na voljo priključek za stranski vhod in namestitvena žica, upoštevajte koraka 7 in 8.

7. Izvlecite namestitveno žico skozi prekat, da povlečete žico za najmanj 4 cm za mesto rezanja katetra (glejte sliko 2).



Slika 2

8. Opognite proksimalni konec namestitvene žice pri priključku za stranski vhod, da se zmanjša tveganje, da bi namestitvena žica izstopila iz distalne konice katetra med vstavitvijo (glejte sliko 3).

⚠️ Opozorilo: Ne poskušajte potisniti namestitvene žice skozi prekat.

Prirezovalnik katetra (kjer je na voljo):

Prirezovalnik katetra je pripomoček za prirezovanje za enkratno uporabo.

- Vstavite kateter v odprtino na prirezovalniku na želeno mesto za rezanje.
- Pritisnite rezilo navzdol, da odrežete kateter.

OPOMBA: Upor ob rezanju katetra verjetno nastopi zaradi nezadostno umaknjene namestitvene žice. Katetra ne uporabite, če namestitvena žica ni bila umaknjena.

9. Odrežite kateter po ravni liniji (pod kotom 90° glede na potek katetra) z uporabo pripomočka za prirezovanje (kjer je na voljo), da se ohrani topa konica.

⚠️ Opozorilo: Ko prirezujete kateter, ne odrežite namestitvene žice, da se zmanjša tveganje za poškodbo namestitvene žice, zdrobitev žice ali embolizem.

10. Preglejte površino reza in se prepričajte, da je bil rez brezhiben in da ni zrahljanega materiala.

⚠️ Previdnostni ukrep: Prepričajte se, da po prirezovanju ni nobenega dela žice v odrezanem delu katetra. Če obstaja kakršen koli dokaz, da je bila namestitvena žica odrezana ali poškodovana, ne smete uporabiti katetra niti namestitvene žice.

Izpiranje katetra:

11. Izperite vsako svetlino katetra z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnite svetlino(e).
12. Spnite ali pritrdite priključek(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetlini(h) zadržite fiziološko raztopino.

⚠️ Opozorilo: Ne spenjajte podaljševalne linije, ko je namestitvena žica v katetru, da se zmanjša tveganje za opugnitev namestitvene žice.

⚠️ Opozorilo: Ne spenjajte podaljševalne linije v neposredni bližini spoja podaljševalne linije, da zmanjšate tveganje za poškodbo komponente.

Začetni dostop skozi žilo:

13. Uporabite zažemko in zamenjajte sterilne rokavice.

Ehogena igla (če je priložena):

Ehogena igla se uporablja za omogočanje dostopa do vaskularnega sistema za uvajanje žičnega vodila, da se olajša namestitveni 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.

14. Vstavite uvajalno iglo ali kateter/iglo v veno.

⚠️ Previdnostni ukrep: Za zmanjšanje tveganja embolusa zaradi katetra igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter (če je priložen).

15. Preverite nepulzni tok.

⚠️ Opozorilo: Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije.

⚠️ Previdnostni ukrep: Pri oceni venskega dostopa se ne zanašajte na barvo krvnega aspirata.

Vstavite 33- ali 45-centimetroško žičnato vodilo (žico za dostop): 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. Seznanim se z žičnatim(i) vodilom(i), ki se uporablja(jo) s specifično izbrano tehniko, preden začnete konkretni postopek vstavljanja.

Potiskalo Arrow Advancer (če je priloženo):

Arrow Advancer se uporablja za uvajanje žičnatega vodila v iglo.

- S palcem umaknete konico žičnatega vodila. Konico potiskala Arrow Advancer – ko je žičnato vodilo umaknjeno – namestite v uvajalno iglo (glejte sliko 4).

16. Potisnite žičnato vodilo v uvajalno iglo.

⚠ **Opozorilo:** Todega konca žičnatega vodila ne vstavite v žilo, saj bi to lahko povzročilo poškodbo žile.

17. Dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od uvojenja igle. Spustite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo in sklop potisnite v iglo, da žičnato vodilo potisnete še globlje. Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže želene globine.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo. Izpostavljena mora ostati zadostna dolžina žičnatega vodila, da lahko z njim rokujete. Žičnato vodilo, ki ni pod nadzorom, lahko povzroči embolus zaradi žice.

⚠ **Opozorilo:** Žičnatega vodila ne vlečite ven proti poševnini igle, da zmanjšate tveganje prekinitve in poškodovanja žičnatega vodila.

18. Medtem ko žičnato vodilo držite na mestu, odstranite uvajalno iglo (ali kateter).

Vstavite kateter:

Za dodatna navodila glede vstavitve z uporabo stileta VPS (kjer je na voljo) glejte Navodila za uporabo Arrow VPS. Za dodatna navodila glede vstavitve z uporabo stileta TipTracker (kjer je na voljo) glejte priročnik za upravljalce pripomočka Arrow VPS Rhythm.

Vstavitve z uporabo odluščilnega tulca:

19. Prepričajte se, da je dilatator v ustreznem položaju in fiksiran na spoj tulca.

20. Sklop odluščilnega tulca/dilatatorja navijate prek žičnatega vodila.

21. Primite bližnjo kožo in sklop odluščilnih tulcev/dilatator z rahlim obračanjem potisnite prek žičnatega vodila dovolj daleč, da vstopi v žilo.

22. Po potrebi lahko povečate vbojno mesto na koži z rezilom kirurškega noža, ki je usmerjeno stran od žičnatega vodila.

⚠ **Opozorilo:** Žičnatega vodila ne odrežite za prilagajanje dolžine.

⚠ **Opozorilo:** Žičnatega vodila ne režite s kirurškim nožem.

- Rezilo kirurškega noža obrnite proč od žičnatega vodila.
- Ko kirurškega noža ne uporabljate, omogočite varnostno in/ali zaklepno funkcijo (kjer je na voljo), da zmanjšate možnost poškodbe zaradi ostrih predmetov.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Dilatatorja ne umaknite, dokler ni tulec dobro vstavljen v žilo, da zmanjšate tveganje poškodbe konice tulca.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Na strani tulca, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite.

23. Preverite namestitve odluščilnega tulca tako, da pridržite tulec na mestu, obračate spoj dilatatorja v nasprotni smeri urinega kazalca, da se spoj dilatatorja sprosti s tulca, ter zadosti izvlečete žičnato vodilo in dilatator, da se omogoči pretok krvi.

24. Pridržite tulec na mestu ter odstranite žičnato vodilo in dilatator kot enoto (glejte sliko 5).

⚠ **Opozorilo:** Na žičnato vodilo ne deluje z nepotrebno silo, da zmanjšate tveganje zloma.

⚠ **Opozorilo:** Dilatatorja tkiva ne puščajte v telesu namesto vsajenega katetra. Če pustite dilatator tkiva nameščen, obstaja za pacienta nevarnost za perforacijo stene žile.

25. Po odstranitvi dilatatorja in žičnatega vodila hitro prekritje konec tulca, da se zmanjša tveganje za vstop zraka.

⚠ **Opozorilo:** Na vbojnim mestu vene ne pustite odprtih dilatatorjev ali tulcev brez kapic. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije.

26. Prepričajte se, da je celotno žičnato vodilo po odstranitvi nepoškodovano.

27. Umaknite zaščito pred kontaminacijo (kjer je na voljo).

Vstavljanje z uporabo 80- ali 130-centimterskega žičnatega vodila (kjer je na voljo):

- Pripravite žičnato vodilo za vstavitve tako, da ga zmocite s sterilno fiziološko raztopino za injiciranje. Zagotovite, da žičnato vodilo ostane drsljivo, dokler ni vstavljeno v pacienta/kateter.

- Vstavitve skozi odluščilni tulec:

- Če uporabite žičnato vodilo dolžine 80 cm, vstavite žičnato vodilo v distalno svetilno tako, da se mehka konica žičnatega vodila razteza prek konice katetra. Potiskajte žičnato vodilo/kateter kot enoto skozi odluščilni tulec do končnega položaja vsaditve, pri čemer ohranjate nadzor nad distalnim koncem žičnatega vodila.
- Če uporabite žičnato vodilo dolžine 130 cm, vstavite mehko konico žičnatega vodila skozi odluščilni tulec na željeno globino. Navijate kateter prek žičnatega vodila in potisnite kateter prek žičnatega vodila do končnega položaja vsaditve z uporabo slikovnega vodenja ali fluoroskopije.
- Če med potiskanjem katetra začitute upor, kateter umaknite in/ali rahlo spirajte, medtem ko ga potiskate.

⚠ **Opozorilo:** Vstavljanje žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije ali perforacijo stene žile, predvora ali prekata.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo. Izpostavljena mora ostati zadostna dolžina žičnatega vodila, da lahko z njim rokujete. Žičnato vodilo, ki ni pod nadzorom, lahko povzroči embolus zaradi žice.

Vstavljanje z uporabo namestitvene žice (kjer je na voljo):

- Vstavite kateter skozi odluščilni tulec do končnega položaja vsaditve. Če med potiskanjem katetra začitute upor, kateter umaknite in/ali rahlo spirajte, medtem ko ga potiskate.

28. Izvlecite odluščilni tulec prek katetra tako, da sta spoj tulca in povezani del tulca proč od mesta venepunkcije. Primite žičnato odluščilnega tulca in povlecite proč od katetra (glejte sliko 6), pri čemer vlečete proč od žile, dokler se tulec ne razdeli po celotni dolžini.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Preprečite trganje tulca na mestu vstavitve, kar opre okoliško tkivo ter ustvari vrzel med katetrom in usnjico.

29. Če se je kateter med odstranjevanjem tulca premaknil, ponovno potisnite kateter do končnega položaja vsaditve.

30. Odstranite namestitveno žico ali žičnato vodilo. Vedno se prepričajte, da so žičnata vodila po odstranitvi nepoškodovana.

⚠ **Opozorilo:** Namestitveno žico in priključek za stranski vhod odstranite kot enoto. Če tega ne storite, se lahko žica zlomi.

⚠ **Opozorilo:** Ne uporabite kratke (33- do 45-centimterske) namestitvene žice kot pripomočka za utrditev.

31. Če se pri odstranjevanju namestitvene žice ali žičnatega vodila pojavijo kakršne koli težave, je treba kateter in žico odstraniti kot enoto.

⚠ **Opozorilo:** Na namestitveno žico ali žičnato vodilo ne deluje z nepotrebno silo, da zmanjšate tveganje zloma.

Vstavitve celega katetra:

32. Preverite prehodnost svetline tako, da pritrдите brizgo na vsako podaljševalno linijo in izsesavate, dokler ne opazite prostega toka venske krvi.

33. Svetlino(e) izperite, da iz katetra povsem očistite kri.

34. Povežite vse podaljševalne linije na ustrezni(e) priključek(ke) Luer-Lock. Vrhove, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s priključkom(i) Luer-Lock v skladu s standardnimi politikami in postopki ustanove.

- Na podaljševalni(h) linij(ah) je(s)so nameščen(i) stišček(ki), s katerim(i) prekinete tok skozi vsako svetlino, ko je treba zamenjati linijo ali priključek Luer-Lock.

⚠ **Opozorilo:** Pred infundiranjem skozi svetlino odprite stišček, da zmanjšate tveganje za poškodovanje podaljševalne linije zaradi prevelikega pritiska.

Pritrditev katetra:

35. Uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra in/ali stišček katetra in sponko (kjer so na voljo), da pritrдите kateter.

- Uporabite spoj katetra kot primarno pritrditveno mesto.
- Po potrebi uporabite stišček katetra in sponko kot sekundarno pritrditveno mesto.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.

Pripomoček za stabilizacijo katetra (če je priložen):

Pripomoček za stabilizacijo katetra je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

Stišček katetra in sponka (če sta priložena):

Stišček katetra in sponka se uporabljata za pritrnitev katetra, ko se za stabilizacijo katetra potrebuje dodatno pritrditveno mesto, ki ni spoj katetra.

⚠ Opozorilo: Na kateter ne pritrujate stiščka in sponke, dokler ne odstranite žičnatega vodila ali namestitvene žice.

- Ko odstranite žičnato vodilo in potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite krilca gumijaste objemke in jo namestite na telo katetra, pri čemer se prepričajte, da površina katetra ni vlažna, da se zagotovi pravilna pritrjevanje.
 - Togo spojko spnite na stišček katetra.
 - Stišček katetra in sponko kot enoto pritrdite na pacienta tako, da uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra ali da ju spnete skupaj ali prišijete na kožo. Stišček katetra in sponka morata biti pritrjena, da se zmanjša tveganje za premik katetra (glejte sliko 7).
36. Prepričajte se, da je mesto vstavitve suho, preden aplicirate obvezo v skladu z izdelovalčevimi navodili.
37. Ocenite namestitev konice katetra v skladu s politikami in postopki ustanove.
38. Če je konica katetra slabo nameščena, ocenite situacijo in zamenjajte kateter z drugim ali ga prestavite v skladu s politikami in postopki ustanove.

Nega in vzdrževanje:

Obveza:

Obvežite v skladu s politikami in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Takoj zamenjajte, če je ogrožena celovitost (npr. če se obveza ovlaži, umaže, zrahlja ali ni več okluzivna).

Prehodnost katetra:

Prehodnost katetra ohranjajte v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Vse osebe, ki skrbijo za paciente s periferno vstavljenimi centralnimi katetri, morajo poznati učinkovito obravnavo, ki podaljša uporabnost katetra in preprečuje poškodbe.

Navodila za odstranitev katetra:

1. Namestite pacienta, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.
 2. Odstranite obvezo.
 3. Sprostite kateter in ga odstranite s pripomočka(ov) za pritrditev katetra.
 4. Kateter počasi vlečite vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katetra začutite upor, **SE USTAVITE**.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Katetra ne odstranite na silo, saj bi to lahko povzročilo zlom katetra in embolizacijo. Za kateter, ki se težko odstrani, upoštevajte politike in postopke ustanove.
5. Pritiskajte neposredno na mesto odstranitve, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplicirajte okluzivno obvezo na osnovi mazila.

⚠ **Opozorilo:** Preostala pot katetra še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se to mesto ne epitelizira. Okluzivna obveza mora biti nameščena najmanj 24 ur oziroma dokler ni videti, da je to mesto epitelizirano.

6. Dokumentirajte postopek odstranitve katetra v skladu s politikami in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil kateter po celotni dolžini skupaj s konico odstranjen.

Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardno in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

To je mesto za Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za periferno vstavljeni centralni kateter Arrow po uveljavitvi evropske podatkovne baze o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktna oseba za vigilanco) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Zagotovljene informacije za pacienta

Izpolnite mednarodno kartico o vsadku z ustreznimi informacijami. Izpolnjeno kartico predajte pacientu skupaj s knjižico z informacijami za pacienta. Če je bila knjižica z informacijami za pacienta zavržena, lahko prevedeno kopijo dobite na naslovu www.teleflex.com/IFU

Kvalitativne in kvantitativne informacije o materialih in snoveh, katerim so lahko pacienti izpostavljeni:

%	Material/snov	Vloga/opombe
ravnovesje	Poliuretani	Telo pripomočka
1,5–4,3 %	Bizmut oksiklorid ali barijev sulfat	Radioneprepustno sredstvo
< 0,1 %	Barvila	FDA 21CFR Exempt (varno za uporabo z medicinskimi pripomočki)
< 0,1 %	Poli (metil metakrilat)	Natisi

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	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	Enojni sterilni pregradni sistem	
								
Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec	Datum izdelave
	<i>Arrow, logotip Arrow, Teleflex, logotip Teleflex, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm in TipTracker so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah.</i> © 2021 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.							
Uvoznik								

Periferik Olarak Yerleştirilen Santral Kateter (PICC)

Kullanma endikasyonları:

Arrow periferik olarak yerleştirilen santral venöz kateter, bir periferik ven aracılığıyla merkezi dolaşıma venöz erişimi mümkün kılar. Seçme yetişkin ve pediatrik hastalar için alternatif bir intravenöz tedavi yöntemi sunar.

Kontrendikasyonlar:

PICC ürünü cihazla ilgili enfeksiyonlar bulunduğu veya amaçlanan insersiyon damarı veya kateter yolunda tromboz bulunduğu kontrendikedir. Herhangi bir kontrendikasyonun mevcut olmadığından emin olmak üzere hastanın klinik olarak değerlendirilmesi tamamlanmalıdır.

Beklenen Klinik Faydalar:

Sıvı infüzyonu ve ilaç verme işlemlerini içeren uygulamalar için tek bir ponksiyon bölgesinden merkezi dolaşım sistemine erişim elde etme becerisi.

⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
3. Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin/ ilerletmeyin veya buralarda kalmasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavanın alt üçte birlik kısmına ilerletilmelidir. Kateter ucunun konumu, kurum politikası ve işlemleri uyarınca onaylanmalıdır.
4. Klinisyenler kılavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.
5. Kılavuz tel, doku dilatörü üzerinden soyularak açılan kılıf veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü venospazm, damar perforasyonu, kanama veya bileşen hasarına neden olabilir.
6. Kılavuz telin sağ kalbe geçmesi disritmiler, sağ dal demet bloğu ve bir damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.
7. Kateter veya kılavuz teli yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kınmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılamıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
8. Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış çapına herhangi bir şey sabitlemeyin, zımbalamayın ve/veya sürtülmeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.

9. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğneler, kılıflar veya kapaksız, klemlenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir vasküler erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.

10. Klinisyenler kayan klemlerin istenmeden çıkarılabileceğinin farkında olmalıdır.

11. Klinisyenler aşağıdakiler dahil ama verilenlerle sınırlı olmamak üzere PICC kullanımını sınırlayabilecek klinik durumlardan haberdar olmalıdır:

- dermatit
- insersiyon bölgesinde veya etrafında selülit ve yanıklar
- önceki ipsilateral venöz tromboz
- insersiyon bölgesi veya etrafında radyasyon tedavisi
- kontraktürler
- mastektomi
- AV fistül için olası kullanımı

12. Klinisyenler PICC'lerle ilişkili aşağıda verilen, ancak bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlardan/istenmeyen yan etkilerden haberdar olmalıdır:

- damar, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad
- hava embolisi
- kateter embolisi
- kateter oklüzyonu
- bakteriyemi
- sepsisemi
- ekstremitasyon
- tromboz
- istenmeden arteriyel ponksiyon
- sinir yaralanması/hasarı
- hematoma
- kanama/hemoraji
- fibrin kılıf oluşumu
- çıkış bölgesi enfeksiyonu
- damar erozyonu
- kateter ucu malpozisyonu
- disritmiler
- Süperior vena kava sendromu
- flebit
- tromboflebit
- venöz tromboemboli

Önlemler:

1. Kateteri talimat verilen şekiller dışında modifiye etmeyin. Kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
4. Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalini zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol polüüretan materyallerin yapısını zayıflatır. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasında yapıışkan bağı zayıflatır.
 - Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın.
 - Kateter yüzeyini batırarak için alkol kullanmayın veya kateter açıklığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önleme yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermeyin.

- İnsersiyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
 - Pansumanı uygulamadan önce insersiyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
5. Basıncı enjeksiyon öncesi dahil olmak üzere kullanımdan önce kateterin açık olduğundan emin olun. Intraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 m'den küçük sıringalar kullanmayın.
6. Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

Kitler/Setler bu kullanma talimatında ayrıntıları verilen tüm aksesuar bileşenleri içermeyebilir. İşleme başlamadan önce ayrı bileşen(ler) için talimata aşına hale gelin.

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

Ponksiyon Bölgesini Hazırlama:

1. Uygun antiseptik ajanla cildi temizleyerek hazırlayın.
2. Ponksiyon bölgesini örtün.
3. Kurumsal politikalar ve işlemlere göre lokal anestezi uygulayın.
4. İğneyi atın.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanmıştır):

- SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı iğnelerin (15 Ga. - 30 Ga.) atılması için kullanılır.
- Tek eli bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bkz. Şekil 1).
 - Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılamayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenceye alınırlar.

⚠ **Önem:** SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabına yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkışmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenceye alınmıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çıkartıldıklarında hasar görülebilir.

- Sağlanmıştır bir köpük SharpsAway sistemi, kullanımdan sonra iğneleri köpük içine itme yoluyla kullanılabilir.

⚠ **Önem:** İğneleri, köpük SharpsAway sistemine yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül atık madde yapışabilir.

Kateteri Hazırlama:

VPS Stilesinin (sağlanan durumda) hazırlanmasıyla ilgili ek talimat için Arrow VPS kullanma talimatına başvurun. TipTracker Stilesinin (sağlanan durumda) hazırlanmasıyla ilgili ek talimat için Arrow VPS Rhythm Cihazı Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

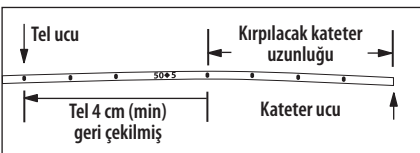
Gerekirse Kateteri Kırma:

⚠ **Uyarı:** Uyumlu olmayan ilaçların komşu çıkış portlarından infüzyonu presipitasyon ve/veya oklüzyona yol açabilir.

5. Kontaminasyon korumasını (sağlanmıştır) geri çekin.
6. Hastanın beden büyüklüğünü ve istenilen insersiyon noktasını dikkate alarak, kateter gövdesi üzerindeki santimetre işaretlerini kullanarak suretiyle kateteri istenilen uzunluğa kırın.

Yan port konektörü ve yerleştirme telinin sağlandığı durumlarda 7. ve 8. adımları izleyin.

7. Yerleştirme telini septum içinden geri çekerek, teli kateter kesi konumunun minimum 4 cm gerisine geri çekin (bkz. Şekil 2).



Şekil 2

8. Yerleştirme sırasında yerleştirme telinin kateterin distal ucundan çıkması riskini minimuma indirmek üzere yerleştirme telinin proksimal ucunu yan port konektöründe bükün (bkz. Şekil 3).

⚠ **Uyarı:** Yerleştirme telini septumdan ilerletmeye kalkışmayın.

Kateter Kırpıcı (sağlanmıştır):

Kateter kırpıcı bir kez kullanılan bir kırpma cihazıdır.

- Kateteri kırpıcıdaki deliğe istenen kesme konumuna kadar yerleştirin.
- Kateteri kesmek için bıçağı bastırın.

NOT: Kateteri keserken direncin olası nedeni yeterli geri çekilmemiş yerleştirme telidir. Yerleştirme telini geri çekilmemiş kateteri kullanmayın.

9. Kırpma cihazını (sağlanmıştır) kullanarak kateteri künt bir uç devam ettirmek üzere düz karşıya kesin (kateter çapraz kesitine 90°).

⚠ **Uyarı:** Kateteri kırarken yerleştirme teli hasarı, tel parçası oluşması veya emboli riskini azaltmak için yerleştirme telini kesmeyin.

10. Kesili yüzeyi temiz kesi ve sökükle materyal olmaması açısından inceleyin.

⚠ **Önem:** Kırptıktan sonra kesili kateter segmentinde tel bulunmadığını kontrol edin. Yerleştirme telinin kesilmesi veya hasar görmüş olduğu şekilde herhangi bir bulgu varsa kateter ve yerleştirme teli kullanılmamalıdır.

Kateterden Sıvı Geçirin:

11. Lümen(ler)i hazırlamak ve açıklığı sağlamak üzere her lümeninden enjeksiyonluk steril normal salın geçirin.
12. Lümen(ler) içinde salın olacak şekilde uzatma hattına/hatlarına klempleyin veya Luer-Lock konektörü/konektörleri takın.

⚠ **Uyarı:** Yerleştirme teli kateter içinde olduğunda yerleştirme teli bükülmesi riskini azaltmak üzere uzatma hattını klemplemeyin.

⚠ **Uyarı:** Bileşen hasarı riskini azaltmak için uzatma hattını, uzatma hattı bölgesinin yakınından klemplemeyin.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

13. Turnikeyi uygulayın ve steril eldivenleri değiştirin.

Ekojenik İğne (sağlanmıştır):

Bir ekojenik iğne, kateter yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla klavuz telin ilk yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere kullanılır. İğne ucu klinisyenin damara ultrason altında ponksiyon yaparak tam iğne ucu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunca daha kolay görülecek hale getirilmiştir.

Korumalı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanmıştır):

Bir korumalı iğne/güvenlik iğnesi üreticinin kullanma talimatına göre kullanılmalıdır.

14. İntroduser iğneyi veya kateteri/iğneyi vene yerleştirin.

⚠ **Önem:** Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introduser katetere (sağlanmıştır) tekrar yerleştirmeyin.

15. Pulsatil olmaları aks kontrolü yapın.

⚠ **Uyarı:** Pulsatil akciğerlenik istenmedik arteriyel ponksiyona işaret eder.

⚠ **Önem:** Venöz erişime işaret etmek üzere kan aspiratı rengine güvenmeyin.

33 veya 45 cm Kılavuz Tel (Erişim Teli) İnsersiyonu Yapın:

Kılavuz tel:

Kitler/Setler çeşitli kılavuz teller ile sağlanır. Kılavuz teller, spesifik insersiyon teknikleri için farklı çaplar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sağlanır. Fiili insersiyon işlemini başlatmadan önce seçilen spesifik teknikle kullanılacak kılavuz tele/tellere aşına hale gelin.

Arrow Advancer (sağlanmıştır):

Arrow Advancer, kılavuz teli bir iğne içine ilk yerleştirmek için kullanılır.

- Başparmağı kullanarak kılavuz tel ucunu geri çekin. Arrow Advancer ucunu - kılavuz tel geri çekilmesi olarak - introduser iğneye yerleştirin (bkz. Şekil 4).

16. Kılavuz teli introduser iğneye ilerletin.

⚠ **Uyarı:** Kılavuz telin serit ucunu damar içine yerleştirmeyin çünkü damar hasarına neden olabilir.

17. Başparmağı kaldırdı ve Arrow Advancer'ı introduser iğneden yaklaşık 4 - 8 cm uzağa çekin. Başparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve kilavuz tel sıkıca tutarken kilavuz teli daha fazla ilerletmek üzere tertibatı iğne içine itin. Kilavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.

⚠️ **Önem:** Kilavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kilavuz tel uzunluğunu açığa kalmış olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir kilavuz tel, kilavuz tel embolisine neden olabilir.

⚠️ **Uyarı:** Kilavuz telde olası ayrımla veya basma görme riskini azaltmak üzere kilavuz tel iğnenin eğimli kısmı üzerine geri çekmeyin.

18. Introduser iğneyi (veya kateteri) kilavuz tel yerinde tutarken çıkarm.

Kateter İnsersiyonu:

VPS Stilesini (sağlanan durumda) kullanarak yerleştirme hakkında ek talimat için Arrow VPS kullanma talimatına başvurun. TipTracker Stilesi (sağlanan durumda) yardımcı insersiyon ile ilgili ek talimat için Arrow VPS Rhythm Cihazı Kullanıcı Kilavuzuna başvurun.

Soylularak Açılan Kılıf yardımıyla insersiyon:

19. Dilatörün konumunda ve kılıf göbeğine kilittirildiğinden emin olun.

20. Soylularak açılan kılıf/dilatör tertibatını kilavuz tel üzerinden geçirin.

21. Çift yakından tutarak, soylularak açılan kılıf/dilatör tertibatını kilavuz tel üzerinden, hafif bir bükme hareketiyle, damara girmeye yetecek derinliğe iletirin.

22. Gerekirse kütanöz konksiyon bölgesini, bistiürinin kesici ucu kilavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

⚠️ **Uyarı:** Uzunluğunu değıştirmek üzere kilavuz tel kesmeyin.

⚠️ **Uyarı:** Kilavuz teli bistiürili kesmeyin.

- Bistiürinin kesici ucunu kilavuz telden uzağa doğru konumlandırın.
- Kullanılmadığında kesici madde yaralanması riskini azaltmak üzere bistiürinin güvenlik ve/veya kilitleme özelliğini (sağlanmış) etkinleştirin.

⚠️ **Önem:** Kılıf ucunun zarar görmesi riskini azaltmak için kılıf iyce damarın içinde oluncaya kadar dilatörü geri çekmeyin.

⚠️ **Önem:** Kılıfın göbek ucunda kilavuz tel sıkıca tutmaya yetecek kadar kilavuz tel uzunluğı açığa kalmalıdır.

23. Soylularak açılan kılıf yerleşimini kılıf yerinde tutarak, dilatör göbeğini kılıf göbeğinden serbest bırakmak için dilatör göbeğini saat yönünün tersine bükerek ve kilavuz tel ve dilatörü kan akışına izin vermeye yetecek kadar geri çekerek kontrol edin.

24. Kılıf yerinde tutarken kilavuz tel ve dilatörü bir ünite olarak çıkarm (bkz. Şekil 5).

⚠️ **Uyarı:** Olası kırılma riskini azaltmak üzere kilavuz tel üzerine gereksiz güç uygulamayın.

⚠️ **Uyarı:** Doku dilatörünün kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Doku dilatörünü yerinde bırakma hastayı olası damar duvarı perforasyonu açısından risk altına sokar.

25. Dilatör ve kilavuz tel çıkarılınca hava girme riskini azaltmak üzere kılıf ucunu hızla oklüde edin.

⚠️ **Uyarı:** Açık dilatörleri veya kılıfları, venöz konksiyon bölgesinde kapaksız olarak bırakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisine oluşabilir.

26. Tüm kilavuz telin çıkarıldığında sağlam olduğunu doğrulayın.

27. Kontaminasyon korumasını (sağlanmış) geri çekin.

80 veya 130 cm kilavuz tel (sağlanan durumda) kullanarak insersiyon:

- Kilavuz teli yerleştirme için enjeksiyonluk steril normal salinle ıslatarak hazırlayın. Kilavuz telin hastaya/katetere yerleştirilinceye kadar kaygan kalmasını sağlayın.

- Soylularak açılan kılıf içinden insersiyon:

- 80 cm kilavuz tel kullanılıyorsa kilavuz teli distal lümen içine kilavuz telin yumuşak ucu kateterin ucu ötesine uzanmıyca kadar yerleştirin. Kilavuz tel/kateteri bir ünite olarak soylularak açılan kılıf içinden, kilavuz telin distal ucunun kontrolünü sürdürürken son kalıcı pozisyonuna iletirin.

- 130 cm kilavuz tel kullanılıyorsa kilavuz telin yumuşak ucunu soylularak açılan kılıf içinden istenen derinliğe kadar yerleştirin. Kateteri kilavuz tel üzerinden geçirin ve kateteri görüntü kilavuzluğu veya floreskopi yardımıyla kilavuz tel üzerinden son kalıcı pozisyonuna iletirin.

- Kateteri ilerletirken dirençle karşılaşılrsa kateteri geri çekin ve/veya ilerletirken yavaşça sıvı geçirin.

⚠️ **Uyarı:** Kilavuz telin sağ kalbe geçmesi disritimiler ve damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.

⚠️ **Önem:** Kilavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kilavuz tel uzunluğunu açığa kalmış olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir kilavuz tel, kilavuz tel embolisine neden olabilir.

Yerleştirme teli (sağlanmış) kullanarak yerleştirme:

- Kateteri soylularak açılan kılıf içinden son kalıcı pozisyonuna yerleştirin. Dirençle karşılaşılrsa kateteri geri çekin ve/veya ilerletirken hafifçe sıvı geçirin.

28. Kılıf göbeği ve kılıfın bağlı kısmı, ven konksiyon bölgesinden serbest kalmıyca kadar, soylularak açılan kılıfı kateter üzerinden geri çekin. Soylularak açılan kılıfın konksiyon tutun ve bir yandan damardan geri çekerken, öte yandan kılıfı tüm uzunluğu boyunca ıkiye ayınlama kadar katetere yakın çekerek uzaklaştırm (bkz. Şekil 6).

⚠️ **Önem:** Kılıf çevre dokuyu ağıp kateter ile dermis arasında bir açılık oluşturacak şekilde insersiyon bölgesinde yrtmaktan kaçının.

29. Kılıf çıkarma sırasında kateter yer değıştirdiyse kateteri son kalıcı pozisyonuna tekrar ilerletin.

30. Yerleştirme teli veya kilavuz teli çıkarm. Kilavuz teller çıkarıldığında sağlam olduklarını daima doğrulayın.

⚠️ **Uyarı:** Yerleştirme telini ve yan port konektörünü bir ünite olarak çıkarm. Aksi halde tel kırılmasıyla sonuçlanabilir.

⚠️ **Uyarı:** Kısı: Kısı (33-45 cm) yerleştirme telini bir sertleştirme cihazı olarak kullanmayın.

31. Yerleştirme teli veya kilavuz teli çıkarmakta zorluk mevcutsa kateter ve tel bir ünite olarak çıkarılmalıdır.

⚠️ **Uyarı:** Olası kırılma riskini azaltmak amacıyla yerleştirme teli veya kilavuz tel üzerine gereksiz güç uygulamayın.

Kateter İnsersiyonunu Tamamlama:

32. Lümen açıklığını her uzatma hattına bir sırınga takarak ve venöz kanın serbestçe aktığı gözleninceye kadar aspirasyon yaparken kontrol edin.

33. Katetere kanı tamamen gidermek üzere lümen(ler)den sıvı geçirin.

34. Tüm uzatma hattını/hatlarını uygun Luer-Lock konektör(ler)e gerektiyi şekilde takın. Kullanılmayan port(lar), Luer-Lock konektör(ler) içinden standart kurumsal politikalar ve işlemler kullanılarak "kilitlenebilir".

- Hat ve Luer-Lock konektör değışiklikleri sırasında her lümen içinden akışı oklüde etmek üzere uzatma hattında/hatlarında klemp(ler) sağlanmış.

⚠️ **Uyarı:** Lümen içinden infüzyondan önce aşırı basınç nedeniyle uzatma hattının hasar görmesi riskini azaltmak amacıyla klemp açıp.

Kateteri Sabitleme:

35. Kateteri sabitlemek için bir kateter stabilizasyon cihazı ve/veya kateter klemp ve tutturucu kullanın (sağlanmış).

- Kateter göbeğini primer sabitleme bölgesi olarak kullanın.
- Gerektiğinde sekonder sabitleme bölgesi olarak kateter klemp ve tutturucu kullanın.

⚠️ **Önem:** Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanmış):

Kateter stabilizasyon cihazı, üreticinin kullanma talimatıyla uygun olarak kullanılmalıdır.

Kateter Klemp ve Tutturucu (sağlanmış):

Kateter stabilizasyonu için kateter göbeği dışında ek bir sabitleme bölgesi gerektiğinde kateteri sabitlemek için bir kateter klemp ve tutturucu kullanılır.

⚠️ **Uyarı:** Kateter klemp ve tutturucuyu kilavuz tel veya yerleştirme teli çıkarılınca kadar takmayın.

- Kilavuz tel çıkarılır gerekli hatlar bağlandıktan veya kilitlendikten sonra, uygun sabitlemeyi muhafaza edebilmek için kateter yüzeyinin nemli olmadığından emin olarak, kauçuk klemp kanatlarını ağıp ve kateter gövdesi üzerinde konumlandırın.
- Sert tutturucu kateteri klempine tikiatarak oturtun.
- Kateter klemp ve tutturucuyu hastaya kateter stabilizasyon cihazı veya zımba ya da sütitir koyma yoluyla bir ünite olarak sabitleyin. Kateter yer değıştirmesi riskini azaltmak için hem kateter klemp hem tutturucunun sabitlemesini gerekir (bakınız Şekil 7).

36. Pansumanı üreticinin talimatına göre uygulamadan önce inseriyon bölgesinin kuru olduğundan emin olun.
37. Kateter ucunun yerleşimini kurumsal politikalar ve işlemlerle uyumlu olarak değerlendirin.
38. Kateter ucunun konumu yanlışsa durumu değerlendirin ve kurumsal politikalar ve işlemlere göre kateteri tekrar konumlandırın veya değiştirin.

Bakım:

Pansuman:

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre pansuman yapın. Bütünlük bozulursa (örneğin pansuman nemlenirse, kirlenirse, gevşerse veya artık oklüziv değilse) hemen değiştirin.

Kateter Açıklığı:

Kateter açıklığını kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre devam ettirin. PICC'leri olan hastalara bakan tüm personel kateterin durma süresini uzatmak ve yaranılmayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgili olmalıdır.

Kateter Çıkarma Talimatı:

1. Hastaya potansiyel hava embolisi riskini azaltmak üzere klinik olarak endike olduğu şekilde pozisyon verin.
2. Pansumanı çıkarın.
3. Kateteri serbest bırakın ve kateter sabitleme cihazından/cihazlarından çıkarın.
4. Kateteri yavaşça cilde paralel olarak çekerek çıkarın. Kateteri çıkarırken dirençle karşılaşılırsa **DURUN**
- ⚠ **Önem:** Kateter zorla çıkarılmamalıdır, yoksa kateter kırılması ve embolizasyona yol açabilir. Çıkarması zor kateter için kurumsal politikalar ve işlemleri izleyin.
5. Hemostaz elde edilinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı oklüziv pansuman uygulayın.
- ⚠ **Uyarı:** Bölgede epitelyalizasyon oluşuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüziv pansuman en az 24 saat veya bölgede epitelyalizasyon oluşmuş gibi görününceye kadar yerinde kalmalıdır.
6. Kateter çıkarma işlemini tüm kateter uzunluğu ve ucunun çıkarıldığını doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işlemlere göre belgelendirin.

Hasta değerlendirmesi, klinisyen eğitimi, inseriyon tekniği ve bu işlemlerle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

Bu kullanma talimatının pdf kopyası www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur.

Bu, Tıbbi Cihazlar Avrupa Veritabanı/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanıma ağırlanmasından sonra "Arrow PICC" Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlara ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Sağlanan Hasta Bilgilendirmesi

Uluslararası İmplant Kartını uygun bilgilerle doldurun. Doldurulan kartı *Hasta Bilgilendirme Kitapçığı* ile birlikte hastaya verin. Hasta Bilgilendirme Kitapçığı atılmışsa, www.teleflex.com/IFU adresinden tercüme edilmiş bir kopyası temin edilebilir.

Hastaların maruz kalabileceği materyaller ve maddelerle ilgili kalitatif ve kantitatif bilgiler:

%	Materyal/Madde	Görev/Notlar
kalan	Poliüretanlar	Cihaz gövdesi
%1,5 - %4,3	Bizmut Oksiklorür - veya - Baryum Sülfat	Radyopasite Ajanı
<%0,1	Renklendiriciler	FDA 21CFR Muafiyeti (Tıbbi Cihaz Kullanımı İçin Güvenlidir)
<%0,1	Poli (Metil Metakrilat)	Baskı

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	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi
Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici
	<i>Arrow, Arrow logosu, Teleflex, Teleflex logosu, SharpsAway, VPS, VPS Rhythm ve TipTracker, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2021 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.</i>						
İthalatçı Firma							



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

SZ-05052-108A, Rev. 1 (2021-06)

 **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®