

Pediatric Two-Lumen Hemodialysis Catheter Product

Rx only.

Intended Purpose:

The Arrow Two-Lumen Hemodialysis Catheter is intended to provide short-term (<30 days) vascular access for temporary hemodialysis, apheresis, hemofiltration and rapid fluid administration.

Indications for Use:

The pediatric two-lumen hemodialysis catheter permits venous access to the central circulation system for rapid fluid administration, temporary or acute hemodialysis and apheresis. It may be inserted into the jugular, subclavian, or femoral veins of children, adolescents and small adults.

Contraindications:

The pediatric two-lumen hemodialysis catheter is not designed for long-term (≥30 days) hemodialysis or for use in patients with thrombosed vessels.

Clinical Benefits to be Expected:

Permits venous access for short term hemodialysis and apheresis.
Permits venous access by way of the jugular, subclavian or femoral veins.



Contains Hazardous Substance:

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



General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Do not place/advance catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. The catheter tip should be advanced into the lower 1/3 of the Superior Vena Cava.
For femoral vein approach, catheter should be advanced into vessel so catheter tip lies parallel to vessel wall and does not enter right atrium.
Catheter tip location should be confirmed according to institutional policy and procedure.
Patient size must be carefully considered relative to actual length of catheter introduced.
4. Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.

5. Do not use excessive force when introducing guidewire or tissue dilator as this can lead to vessel perforation, bleeding, or component damage.
6. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
7. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
8. Using catheters not indicated for pressure injection for such applications can result in inter-lumen crossover or rupture with potential for injury.
9. Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
10. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection.
11. Use of subclavian vein insertion site may be associated with subclavian stenosis.
12. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with central venous catheters including, but not limited to:

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

Precautions:

1. Do not alter the catheter, guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.

- Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
 - Do not use acetone on catheter surface.
 - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
 - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
 - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
 - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
 - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
- Ensure catheter patency prior to use. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.
 - Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.
 - Do not clamp the body of the catheter. Clamp only the extension lines and use only the clamps provided. Never use serrated forceps to clamp the extension lines.
 - Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter position, and for secure Luer-Lock connection. Use centimeter markings to identify if the catheter position has changed.
 - Only x-ray examination of the catheter placement can ensure that the catheter tip has not entered the heart or no longer lies parallel to the vessel wall. If catheter position has changed, immediately perform chest x-ray examination to confirm catheter tip position.
 - For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.

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:

- Position patient as appropriate for insertion site.
 - Subclavian or Jugular approach: Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce risk of air embolism and enhance venous filling.
 - Femoral approach: Place patient in supine position.
- Measure the patient's external anatomy to estimate the length of catheter required to place the distal tip in the SVC.
- Prepare clean skin with an appropriate antiseptic agent and allow to dry.
- Drape puncture site.
- Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
- Dispose of needle.

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

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

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

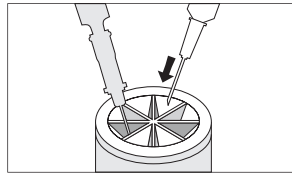


Figure 1

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

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

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

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

Prepare Catheter:

- Flush each lumen with sterile normal saline for injection to establish patency and prime lumen(s).
 - Clamp or attach Luer-Lock connector(s) to extension line(s) to contain saline within lumen(s).
 - Leave distal extension line uncapped for guidewire passage.
- ⚠️ Warning:** Do not cut catheter to alter length.

Gain Initial Venous Access:

Echogenic Needle (where provided):

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

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

Arrow® Raulerson Syringe (where provided):

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

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

NOTE: The preferred insertion site for central venous catheters is the right internal jugular vein. Other options include the right external jugular vein, left internal and external jugular vein. Subclavian access should be used only when no other upper-extremity or chest-wall options are available.

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

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

Verify Venous Access:

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

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

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

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

Insert Guidewire:

Guidewire:

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

Arrow Advancer (where provided):

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

- Using thumb, retract "J" (refer to Figure 2).

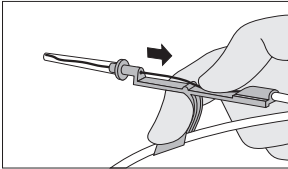


Figure 2

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

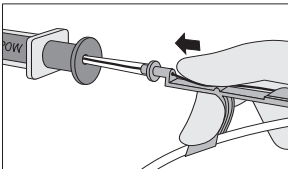


Figure 3

- Advance guidewire into Arrow Raulerson Syringe approximately 10 cm until it passes through syringe valves or into introducer needle.
 - Advancement of guidewire through Arrow Raulerson Syringe may require a gentle twisting motion.
 - Raise thumb and pull Arrow Advancer approximately 4 - 8 cm away from Arrow Raulerson Syringe or introducer needle. Lower thumb onto Arrow Advancer and while maintaining a firm grip on guidewire, push assembly into syringe barrel to further advance guidewire (refer to Figure 3). Continue until guidewire reaches desired depth.

Alternate Technique:

If a simple straightening tube is preferred, the straightening tube portion of the Advancer can be disconnected from the unit and used separately.

Separate the Advancer tip or straightening tube from the blue Advancer unit. If the "J" tip portion of the guidewire is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the "J" to straighten. The guidewire should then be advanced in the routine fashion to the desired depth.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 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.

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

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

Advance Catheter:

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

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

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

NOTE: Centimeter marking symbology is referenced from catheter tip.

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

- Hold catheter at desired depth and remove guidewire.

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

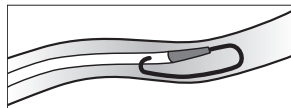


Figure 4

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

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

- Always verify entire guidewire is intact upon removal.

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.

- 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.

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

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

25. Secure and dress catheter temporarily.

26. Verify catheter tip position by chest x-ray immediately after placement.

⚠ Precaution: X-ray exam must show the catheter located in the right side of the mediastinum in the SVC with the distal end of the catheter parallel to the vena cava wall and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized. If catheter tip is malpositioned, reposition and re-verify.

Secure Catheter:

27. Use triangular juncture hub as primary securement site.

⚠ Precaution: 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.

Catheter Stabilization Device (where provided):

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

28. Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.
29. Assess catheter tip placement in compliance with institutional policies and procedures.
30. If catheter tip is malpositioned, assess and replace or reposition according to institutional policies and procedures.
31. Record on the patient's chart the indwelling catheter length as to centimeter markings on catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure that the catheter has not moved.

Care and Maintenance:

Dressing:

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

Catheter Patency:

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

Catheter Exchange Procedure: Use sterile technique.

1. Proceed per hospital protocol. Cutting the catheter is not recommended due to the potential for catheter embolism.

Catheter Removal Instructions:

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

⚠ Precaution: To reduce the risk of cutting catheter do not use scissors to remove dressing.

3. Remove from catheter securement device(s).
4. Ask patient to take a breath and hold it if removing jugular or subclavian catheter.
5. Remove catheter by slowly pulling it parallel to skin. If resistance is met while removing catheter **STOP**

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

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

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

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

Heparinization (Hemodialysis):

1. A variety of "locking" solution concentrations are utilized to maintain the patency of the catheter. The amount of heparin used depends on physician preference, hospital protocol, and patient condition.
2. The volume of heparin solution should be equal to or slightly more than the volume of the lumen that is being "locked".
3. Prior to hemodialysis, aspirate the indwelling heparin from each lumen. After the heparin has been aspirated the lumens should be flushed with sterile normal saline solution.

Poor Blood Flow:

1. If there is difficulty maintaining adequate blood flow during the hemodialysis treatment, the following measures can be tried: lower patient's head, change patient's position, apply external pressure to catheter exit site over sterile dressing, check for catheter kinks, rotate catheter if able within rotating suture wings, loosen tight dressing, reverse blood flow only if other attempts fail.
2. If the above measures fail and the flow problems are felt to be due to a clotted catheter, fibrinolytic agents can be used as prescribed.

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 Acute Hemodialysis Catheter" (Basic UDI-DI: 080190200000000000038KH) Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/ Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

en

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

								
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains hazardous substances	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
		<p><i>Arrow, the Arrow logo, SharpsAway, Teleflex and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2022 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</i></p> <p><i>"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.</i></p>						
Date of manufacture	Importer							

Pediatrický dvouluменовý hemodialyzační katetr

Určený účel:

Dvouluменовý hemodialyzační katetr Arrow je určen k poskytování krátkodobého (< 30 dnů) cévního přístupu pro dočasnou hemodialýzu, aferézu, hemofiltraci a rychlé podávání tekutin.

Indikace pro použití:

Pediatrický dvouluменовý hemodialyzační katetr umožňuje žilní přístup do centrálního oběhu pro rychlé podání kapalin, dočasnou nebo akutní hemodialýzu a aferézu. Může se zavádět do jugulární, podklíčkové nebo femorální žíly u dětí, adolescentů a malých dospělých pacientů.

Kontraindikace:

Pediatrický dvouluменовý hemodialyzační katetr není určen pro dlouhodobou hemodialýzu (≥ 30 dní) ani k použití u pacientů se žilní trombózou.

Očekávaný klinický přínos:

Umožňuje žilní přístup pro krátkodobou hemodialýzu a aferézu.

Umožňuje žilní přístup přes jugulární, podklíčkovou nebo femorální žíly.



Obsahuje nebezpečné látky:

Komponenty vyrobené z nerezové oceli mohou obsahovat > 0,1 % hmotnosti kobaltu (CAS č. 7440-48-4), který je považován za látku kategorie 1B CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci). Množství kobaltu v součástech z nerezové oceli bylo vyhodnoceno a vzhledem k určenému účelu a toxikologickému profilu zařízení neexistuje žádné biologické bezpečnostní riziko pro pacienty při používání prostředku podle pokynů v tomto návodu k použití.



Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerestilizujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit degradaci účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Katetr neumísťujte/neposouvajte do pravé síně nebo pravé komory, ani nedovolte jeho setrvání v pravé síni nebo pravé komoře. Hrot katetru se musí posunout do dolní 1/3 horní duté žíly.

U femorálního žilního přístupu je nutné zavést katetr do cévy tak, aby ležel hrot katetru paralelně se stěnou cévy a nezasahoval do pravé síně.

Umístění hrotu katetru se musí potvrdit v souladu se zásadami a postupy zdravotnického zařízení.

Velikost pacienta musí být pečlivě zvažena v poměru ke skutečné délce zaváděného katetru.

4. Lékaři si musí být vědomi, že vodič drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme,

aby byl zákrok s katetrem proveden pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zachycení vodičho drátu.

5. Při zavádění vodičho drátu nebo dilatátoru tkáň nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy, krvácení nebo poškození komponenty.
6. Prostup vodičho drátu do pravé strany srdce může vést k dysrytmii, bloku pravého raménka Tawarova a perforaci cévy, stěny síně nebo komory.
7. Při zavádění a vyjímání katetru nebo vodičho drátu nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo prasknutí komponenty. Pokud máte podezření, že došlo k poškození, nebo prostředek nelze snadno vyjmout, proveďte radiografické vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.
8. Použití katetrů, které nejsou indikovány pro tlakové injekce u těchto aplikací, může mít za následek prosakování mezi lumény nebo prasknutí s rizikem poranění.
9. Fixaci, zaskovování a/nebo šiti neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla katetru nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko jejich prořznutí či poškození nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.
10. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě vpichu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřené jehly nebo neuzavřené katetry bez svorky. U každého prostředku pro cévní přístup použijte výhradně bezpečné uzatčené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení.
11. Zavedení do podklíčkové žíly může být spojeno se stenózou podklíčkové žíly.
12. Lékaři si musí být vědomi komplikací/nežádoucích vedlejších účinků spojených s centrálními žilními katetry, mezi něž patří mimo jiné:

- srdeční tamponáda
- sekundárně k perforaci cévy, síně nebo komory;
- poranění pleury (tj. pneumotorax) a mediastina;
- vzduchová embolie;
- embolizace katetrem;
- okluze katetru;
- lacerace hrudního mízovodu;
- bakterémie;
- septikémie;
- trombóza;
- neúmyslná punkce tepny;
- poškození/poranění nervu;
- hematóm;
- krvácení;
- vytvoření fibrinové zátky;
- infekce místa výstupu;
- eroze cévy;
- nesprávná pozice hrotu katetru;
- dysrytmie;
- extravazace;
- poranění brachiálního plexu;
- srdeční arytmie;
- vykrvácení.

Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vytažování neupravujte katetr, vodič drát ani jiné komponenty soupravy/sady.

- Zárok musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
- Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
- Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení katetru obsahují rozpouštědla, která mohou oslabit materiál katetru. Alkohol, aceton a polyethylen glykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto agens mohou také oslabit příslušné zařízení pro stabilizaci katetru k pokožce.
 - Neaplikujte aceton na povrch katetru.
 - Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu katetru a nedovoďte, aby byl alkohol ponechán v lumeny katetru pro obnovu průchodnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.
 - V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyethylen glykol.
 - Při infuzi léků s vysokou koncentrací alkoholu postupujte opatrně.
 - Před punkcí pokožky a před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.
 - Nedovoďte, aby součásti soupravy přišly do kontaktu s alkoholem.
- Před použitím zajistěte průchodnost katetru. V zájmu snížení rizika intraluminálního proskakování nebo prasknutí katetru nepoužívejte stříkačky menší než 10 ml.
- Během postupu snižte na minimum manipulaci katetrem, aby zůstal hrot katetru ve správné poloze.
- Tělo katetru nesvorkujte. Svorkujte pouze prodlužovací hadičky a používejte pouze dodané svorky. Ke svorkování prodlužovacích hadiček nikdy nepoužívejte kleště s vroubkovanými čelistmi.
- Permanentní katetry je třeba pravidelně kontrolovat z hlediska požadovaného průtoku, bezpečného krytí, správné polohy katetru a bezpečného spojení spoje Luer-Lock. K potvrzení případné změny polohy katetru použijte centimetrové značky.
- Pouze rentgenové vyšetření umístění katetru může potvrdit, že hrot katetru nevstoupil do srdce nebo že již neleží paralelně s cévní stěnou. Pokud se poloha katetru změnila, okamžitě proveďte rentgenové vyšetření hrudníku a potvrďte polohu hrotu katetru.
- Před odběry krve dočasně uzavřete zbývající port(y), přes které se provádí infuze roztoků.

Může se stát, že soupravy/sady nebudou obsahovat všechny doplňkové komponenty popsané v tomto návodu k použití. Před zahájením výkonu se seznamte s pokyny pro jednotlivé komponenty.

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Příprava místa vpichu:

- Pacienta polohujte do polohy vhodné pro místo zavedení.
 - Podklíčkový nebo jugulární přístup: Pacienta položte do mírné Trendelenburgovy polohy podle tolerance pro snížení rizika vzduchové embolie a zlepšení plnění žil.
 - Femorální přístup: Pacienta položte do polohy vleže na zádech.
- Pro odhad délky katetru požadované k zavedení distálního hrotu do horní duté žily změřte externí anatomické poměry pacienta.
- Pomocí vhodného antiseptického prostředku připravte čistou pokožku a nechte vyschnout.
- Místo vpichu zarouskujte.
- Aplikujte místní anestetikum podle protokolu a postupů zdravotnického zařízení.
- Jehlu zlikvidujte.

Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II (pokud je součástí balení):

Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II se používá k likvidaci jehel (15 Ga. – 30 Ga.).

- Pomocí jednoruční techniky pevně zatlačte jehly do otvorů odkládací nádoby (viz obrázek 1).
 - Po umístění do odkládací nádoby se jehly automaticky zajistí na místě, takže je nelze znovu použít.
- ⚠ **Bezpečnostní opatření:** Nepokoušejte se vytáhnout jehly, které už jste vložili do bezpečnostní odkládací nádoby SharpsAway II. Tyto jehly jsou pevně uzamknuty na místě. Pokud jehly z bezpečnostní odkládací nádoby vyjmáte násilím, může dojít k jejich poškození.
- Pokud je součástí balení, může se při zasouvání jehel do pěny po použití využít pěnový systém SharpsAway.
- ⚠ **Bezpečnostní opatření:** Nepoužívejte jehly opakovaně poté, co byly vloženy do pěnového systému SharpsAway. Na jejich hrotu mohou ulpět částice pěny.

Příprave katetrů:

- Propláchněte všechny lumény normálním sterilním fyziologickým roztokem pro injekci, abyste je zprůchodnili a naplnili.
 - Zasvorkujte je nebo připojte konektor(y) Luer-Lock k prodlužovacím hadičkám, aby byl v lumenech přítomen fyziologický roztok.
 - Distální prodlužovací hadičku ponechte otevřenou, abyste ji mohli protáhnout vodičí drát.
- ⚠ **Varování:** Neupravujte délku katetru přestřížením.

Vytvořte počáteční přístup do žíly:

Echogenická jehla (pokud je součástí balení):

Echogenická jehla se používá pro přístup k cévnímu systému pro zavedení vodičícího drátu pro snadnější umístění katetru. Hrot jehly je zvýrazněn v délce přibližně 1 cm, aby mohl lékař identifikovat přesné umístění hrotu jehly při punkci cévy pod ultrazvukem.

Chráněná jehla/bezpečnostní jehla (pokud je součástí balení):

Chráněná jehla/bezpečnostní jehla se musí používat v souladu s návodem výrobce k použití.

Stříkačka Arrow Raulerson (pokud je součástí balení):

Stříkačka Arrow Raulerson se používá společně s nástrojem Arrow Advancer pro zavádění vodičícího drátu.

- Zasuňte zaváděcí jehlu nebo katetr/jehlu s připojenou stříkačkou (nebo se stříkačkou Arrow Raulerson, pokud je součástí balení) do žíly a aspirujte.

POZNÁMKA: Preferovaným místem zavedení centrálních žilních katetrů je pravá vnitřní jugulární žíla. Další možnosti zahrnují pravou vnější jugulární žílu, levou vnitřní a vnější jugulární žílu. Podklíčkový přístup se použije pouze tehdy, když není k dispozici žádná jiná možnost na horní končetině nebo hrudní stěně.

⚠ **Varování:** V místě vpichu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřené jehly nebo neuzavěně katetry bez svorky. Pokud do prostředku pro centrální žilní přístup nebo do žíly nenecháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Pro snížení rizika embolie katetru nezavádějte opakovaně jehlu do zaváděcího katetru (pokud je součástí balení).

Ověřte přístup do žíly:

Jedním z následujících postupů ověřte přístup do žíly, jelikož hrozí možnost neúmyslného zavedení do tepny:

- Křivka centrálního žilního tlaku:
 - Zaveďte tupý hrot transdukční tlakové sondy naplněný kapalinou do zadní strany pístu a sraz ventily stříkačky Arrow Raulerson a sledujte křivku centrálního žilního tlaku.
 - ◊ Pokud používáte stříkačku Arrow Raulerson, odstraňte transdukční sondu.
 - Pulzní proudění (pokud není k dispozici hemodynamické monitorovací zařízení):
 - Prostřednictvím transdukční sondy otevřete ventilový systém stříkačky Arrow Raulerson a dávajte pozor na pulzní proudění.
 - Odpojte stříkačku od jehly a zkontrolujte nepřítomnost pulzního proudění.
- ⚠ **Varování:** Pulzní proudění je obvykle známkou neúmyslné arteriální punkce.
- ⚠ **Bezpečnostní opatření:** Při potvrzení venózního přístupu se nepohleďte na barvu krevního aspirátu.

Vložte vodič drát:

Vodič drát:

Soupravy/sady jsou dostupné se širokou škálou vodičích drátů. Vodičí dráty se dodávají s různými průměry, délkami a konfiguracemi hrotu pro konkrétní techniky zavádění. Před zahájením skutečného zavedení se seznámte s vodičimi dráty, které mají být použity u daného výkonu.

Nástroj Arrow Advancer (pokud je součástí balení):

Nástroj Arrow Advancer se používá k narovnání hrotu „J“ vodičích drátů pro zavedení vodičích drátů do stříkačky Arrow Raulerson nebo do jehly.

- Paлец zatáhnete hrot „J“ (viz obrázek 2).
 - Oddělte hrot nástroje Arrow Advancer se zatažením hrotem „J“ do otvoru v zadní straně pístu stříkačky Arrow Raulerson nebo do zaváděcí jehly.
11. Zasuňte vpřed přibližně 10 cm vodičích drátů do stříkačky Arrow Raulerson, dokud neprostooupí ventily stříkačky nebo do zaváděcí jehly.
- Při zasouvání vodičích drátů stříkačky Arrow Raulerson možná bude nutné použít jemný krouživý pohyb.
 - Zvedněte palec a vytáhněte nástroj Arrow Advancer přibližně 4-8 cm ze stříkačky Arrow Raulerson nebo ze zaváděcí jehly. Položte palec na nástroj Arrow Advancer a za pevného přidržení vodičích drátů zatlačte sestavu do válce stříkačky, aby se tak vodič drát posunul dál (viz obrázek 3). Pokračujte, dokud vodič drát nedosáhne do požadované hloubky.

Alternativní technika:

Pokud dáváte přednost jednoduché narovnávací trubici, můžete narovnávací trubici, která je součástí nástroje Advancer, odpojit od jednotky a použít samostatně.

Oddělte hrot nástroje Arrow Advancer nebo narovnávací trubici od modré jednotky Advancer. Pokud používáte část vodičích drátů s hrotem „J“, připravte ji na zavedení tak, že na hrot „J“ nasunete plastovou trubici, aby se hrot narovnal. Vodič drát poté posouváte běžným způsobem do požadované hloubky.

12. Použijte centimetrové značky na vodičích drátů (pokud jsou součástí balení) jako referenci, která vám pomůže určit délku zavedení vodičích drátů.

POZNÁMKA: Jestliže vodič drát používáte společně se stříkačkou Arrow Raulerson (plně aspirovanou) a ze zaváděcí jehly o délce 6,35 cm (2,5 palce), můžete polohu ověřit následovně:

- značka 20 cm (dva proužky) vstupující do zadní části pístu = hrot vodičích drátů je na konci jehly
- značka 32 cm (tři proužky) vstupující do zadní části pístu = hrot vodičích drátů je přibližně 10 cm za koncem jehly

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Vodič drát neustále pevně držte. Nechejte vyčnívat dostatečnou délku vodičích drátů pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodič drát může způsobit embolizaci drátem.

⚠ **Varování:** Stříkačka Arrow Raulerson neaspirujte, když je vodič drát na místě; do stříkačky by se zadním ventilem mohli dostat vzduch.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** V zájmu snížení rizika prosakování krve ze zadní strany (čepičky) stříkačky nenaplnějte opakovaně krví.

⚠ **Varování:** Vodič drát nevytahujte proti zkosené jehly, aby nedošlo k jeho přetržení či poškození.

13. Odstraňte zaváděcí jehlu a stříkačku Arrow Raulerson (nebo katetr) a zároveň držte vodič drát na místě.

14. Prostřednictvím centimetrových značek na vodičích drátů upravte délku zavedené části v závislosti na požadované umístění permanentního katetru.

15. Rozšířte kožní vpich skalpelem; ostří musí být odvráceno od vodičích drátů.

⚠ **Varování:** Neupravujte délku vodičích drátů přestřihem.

⚠ **Varování:** Vodič drát nezkracujte skalpelem.

- Reznou čepel skalpelu otočte směrem od vodičích drátů.
- V zájmu snížení rizika úrazu ostrými nástroji aktivujte bezpečnostní a/nebo aretační funkci skalpelu (pokud je součástí balení) v době, kdy skalpel nepoužíváte.

16. Pro zvětšení tkáňového tunelu k cévě podle potřeby použijte dilatátor tkáně. Pomalu zaveďte dilatátor a sledujte zakřivení vodičích drátů skrz pokožku.

⚠ **Varování:** Dilatátor tkáně nenechávejte na místě jako permanentní katetr. Pokud se dilatátor tkáně ponechá na místě, je pacient vystaven riziku perforace cévní stěny.

Posuňte katetr vpřed:

17. Natlačte hrot katetru na vodič drát. Aby bylo možné pevně přidržovat vodič drát, je nutné, aby z ústi katetru vyčnívala dostatečná délka vodičích drátů.
18. Uchopte katetr v blízkosti pokožky a zaveďte jej lehce krouživým pohybem do žíly.
19. Za použití centimetrových značek na katetru pro ověření polohy zasouvejte katetr až do konečné polohy zavedení.

POZNÁMKA: Za výchozí bod centimetrových značek se považuje hrot katetru.

- čísla: 5, 15, 25, atd.
- proužky: každý proužek označuje 10cm vzdálenost, tzn. že jeden proužek označuje 10 cm, dva proužky označují 20 cm, atd.
- tečky: každá tečka označuje 1cm vzdálenost

20. Přidržte katetr v požadované hloubce a vytáhněte vodič drát.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Jestliže při vytahování vodičích drátů pro zavedení katetru narazíte na odpor, je možné, že vodič drát je v cévě zakroužil kolem hrotu katetru (viz obrázek 4).

- Za těchto okolností může nepřiměřená síla při stahování vodičích drátů zpět způsobit jeho prasknutí.
- Jestliže narazíte na odpor, stáhněte katetr relativně k vodičím drátům přibližně o 2-3 cm a pokuste se vodič drát vyjmout.
- Jestliže znovu narazíte na odpor, vyjměte vodič drát zároveň s katetrem.

⚠ **Varování:** K minimalizaci rizika prasknutí nevyvíjejte na vodič drát nepřiměřenou sílu.

21. Po vyjmutí vodičích drátů vždy zkontrolujte, zda je celý neporušený.

Dokončete zavedení katetru:

22. Zkontrolujte průchodnost lumenu tak, že ke každé prodlužovací hadičce připojíte stříkačku a aspirujete, dokud nevidíte volný tok žilní krve.
23. Propláchněte lumenu, aby se z katetru zcela odstranila krev.

24. Podle potřeby připojte všechny prodlužovací hadičky k příslušným konektorům Luer-Lock. Nevyužité porty je možné za dozdrování standardních protokolů a postupů zdravotnického zařízení „zamknout“ prostřednictvím konektorů Luer-Lock.
- Prodlužovací hadičky jsou opatřeny tlačnými svorkami, které zastavují průtok jednotlivými lumény během výměny hadiček a konektorů Luer-Lock.

⚠ **Varování:** Před infuzí přes lumen otevřete tlačnou svorku, aby se snížilo riziko poškození prodlužovací hadičky nadměrným tlakem.

25. Katetr dočasně zajistěte a přiložte krytí.

26. Polohu hrotu katetru ověřte rentgenem okamžitě po zavedení.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Rentgen musí ukázat, že se katetr nachází na pravé straně mediastína ve vena cava superior, distální konec katetru je paralelně se stěnou vena cava a jeho distální hrot se nachází nad úrovní v. azygos či cariny trachey, pokudli je vidět zřetelněji. Jestliže je hrot katetru umístěn nesprávně, upravte polohu a znovu ji ověřte.

Zajistěte katetr:

27. Jako primární místo zajistění použijte trojúhelníkovou centrální spojku.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Fixaci, zasvorkování a/nebo šití neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla katetru nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko jejich prořiznutí či poškození nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.

Zařízení pro stabilizaci katetru (pokud je součástí balení):

Je nutno použít zařízení pro stabilizaci katetru v souladu s návodem k použití, dodaným výrobcem.

28. Před aplikací krytí podle pokynů výrobce se ujistěte, že místo zavedení je suché.
29. Vyhodnotte umístění hrotu katetru podle protokolu a postupů zdravotnického zařízení.
30. Pokud se hrot katetru nachází ve špatné poloze, vyhodnotte situaci a katetr vyměňte nebo přemístěte podle protokolu a postupů zdravotnického zařízení.
31. Do karty pacienta zaznamenejte délku permanentního katetru podle centimetrových značek na katetru v místě vstupu katetru do kůže. Polohu katetru často vizuálně kontrolujte, abyste se ujistili, že se poloha katetru nezměnila.

Péče a údržba:

Krytí:

Přiložte krytí podle protokolů, postupů a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Výměny proveďte ihned po porušení integrity, např. po zvlhnutí, znečištění či uvolnění krytí, nebo po ztrátě jeho krycí funkce.

Průchodnost katetru:

Udržujte průchodnost katetru podle protokolů, postupů a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Veškerý personál pečující o pacienty s centrálními žilními katetry musí být obeznámen s efektivní údržbou v zájmu prodloužení doby zavedení katetru a prevence poranění.

Postup výměny katetru: Použijte sterilní techniku.

1. Postupujte podle protokolu nemocnice. Odstřížení katetru se nedoporučuje z důvodu možné embolie katetrem.

Pokyny k odstranění katetru:

1. Uložte pacienta podle klinické indikace, abyste snížili riziko vzduchové embolie.
2. Sejměte krytí.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** V zájmu snížení rizika přestřížení katetru nepoužívejte při odstraňování krytí nůžky.

3. Vyjměte katetr ze zajišťovacích zařízení pro katetr.
4. Při vytahování jugulárního nebo podklíčkového katetru požádejte pacienta, aby se nadechl a zadržel dech.
5. Vytáhněte pomalu katetr; táhněte paralelně s pokožkou. Pokud se při vytahování katetru setkáte s odporem, postup **ZASTAVTE**

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Katetr se nesmí vyťahovat násilím. Mohlo by to vést k jeho prasknutí a embolizaci. U těžko vytáhnutelných katetrů dodržujte protokoly a postupy zdravotnického zařízení.

6. Až do dosažení hemostázy aplikujte tlak přímo na místo, poté aplikujte okluzivní krytí s masťou.

⚠ **Varování:** Zbytkový tunel katetru zůstává vstupním bodem pro vzduch, dokud nedojde k epitelizaci rány. Okluzivní krytí musí zůstat na místě minimálně 24 hodin, nebo dokud nebude rána viditelně epitelizována.

7. Zdokumentujte postup vyjmutí katetru, včetně potvrzení vyjmutí celé délky katetru a hrotu podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

Heparinizace (Hemodialýza):

1. K udržení průchodnosti katetru se používá celá řada koncentrací plnicího roztoku. Množství použitého heparinu závisí na preferenci lékaře, protokolu nemocnice a stavu pacienta.
2. Objem heparinového roztoku musí být stejný nebo mírně větší, než je objem plněného lumenu.
3. Před hemodialýzou aspirujte zbývající heparin z každého lumenu. Po aspirování heparinu je třeba lumeny propláchnout sterilními normálními fyziologickým roztokem.

Slabý průtok krve:

1. Pokud je v průběhu hemodialýzy obtížné udržovat adekvátní průtok krve, je možné vyzkoušet následující opatření: snížte úroveň hlavy pacienta, změňte polohu pacienta, na místo výstupu katetru aplikujte tlak zvnějšku přes sterilní krytí, zkontrolujte, zda katetr není překroucený, otáčejte katetrem, pokud je to možné, v rotačních fixačních křídélkách, povolte pevně utažené krytí, pouze pokud všechny ostatní pokusy selžou, otočte průtok krve.
2. Pokud výše uvedená opatření selžou a máte dojem, že problémy s průtokem jsou způsobeny ucpaným katetrem, je možné použít fibrinolytika podle předpisu.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informací pro lékaře, zaváděcích technik a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete ve standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com




















Příř tohoto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro „katetr pro akutní hemodialýzu Arrow“ (základní UDI-DI: 080190200000000000038KH) po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků/Eudamed naleznete zde: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní informace příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1.

Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.

								
Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řiďte se návodem k použití	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř	
								
Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce
		<p><i>Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex a logo Teleflex jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2022 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.</i></p> <p><i>„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.</i></p>						
Datum výroby	Dovozce							

Hemodialysekatheterproduct met twee lumina voor kinderen

Beoogd doeleind:

De Arrow-hemodialysekatheter met twee lumina is geïndiceerd om kortdurend (< 30 dagen) vasculaire toegang te verschaffen voor tijdelijke hemodialyse, afereze, hemofiltratie en de snelle toediening van vloeistof.

Indicaties voor gebruik:

Met de hemodialysekatheter met twee lumina voor kinderen kan veneuze toegang tot het centrale circulatiesysteem worden verkregen voor snelle toediening van vloeistoffen, tijdelijke of acute hemodialyse en afereze. De katheter kan worden ingebracht in de v. jugularis, v. subclavia of v. femoralis bij kinderen, adolescenten en kleine volwassenen.

Contra-indicaties:

De hemodialysekatheter met twee lumina voor kinderen is niet bestemd voor langdurige hemodialyse (≥ 30 dagen) noch voor gebruik bij patiënten met getromboseerde bloedvaten.

Te verwachten klinische voordelen:

Verschaft veneuze toegang voor kortdurende hemodialyse en afereze.
Verschaft veneuze toegang via de v. jugularis, v. subclavia of v. femoralis.



Bevat gevaarlijke stoffen:

Componenten die zijn vervaardigd met roestvrij staal, kunnen > 0,1 gewichtspercent kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) bevatten. Kobalt wordt beschouwd als een CMR-stof (kankerverwekkend, mutagen of reprotoxisch) van categorie 1B. De hoeveelheid kobalt in de roestvrijstalen componenten is geëvalueerd en gezien het beoogde doeleind en het toxicologische profiel van de hulpmiddelen bestaat er geen biologisch veiligheidsrisico voor patiënten bij gebruik van de hulpmiddelen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. De katheter mag niet in het rechteratrium of het rechterventrikel worden geplaatst of opgevoerd, of mag er niet in blijven zitten. De kathetertip moet worden opgevoerd in het onderste derde van de vena cava superior.

Voor een benadering via de vena femoralis moet de katheter zodanig in het vat opgevoerd worden dat de kathetertip parallel aan de vaatwand ligt en het rechteratrium niet binnengaat.

De locatie van de kathetertip moet worden bevestigd in overeenstemming met het beleid en de procedures van de instelling.

Er moet zorgvuldig rekening worden gehouden met de lengte van de patiënt ten opzichte van de werkelijk ingebrachte katheterlengte.

4. Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voerdraad verstrikt raakt in een in de bloedbaan geïmplanteerd hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanteerd implantaat heeft, verdient het aanbeveling de katheterisatie onder directe visualisatie uit te voeren om zo het risico van verstriking van de voerdraad te beperken.
5. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voerdraad of de weefseldilatator, aangezien dit tot vaatperforatie, bloeding en beschadiging van componenten kan leiden.
6. Wanneer de voerdraad tot in de rechterharthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechterbundeltakblok en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.
7. Oefen geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of het verwijderen van de katheter of voerdraad. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van componenten optreden. Als schade wordt vermoed of het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet radiografische visualisatie worden verkregen en een arts worden geraadpleegd.
8. Als katheters die niet voor hogedrukinjectie zijn geïndiceerd, voor hogedruktoepassingen worden gebruikt, kan dit leiden tot interluminale lekkage of scheuren met mogelijk letsel tot gevolg.
9. Fixeer, hecht of niet de katheter niet vlak bij de uitwendige diameter van het centrale kathetergedeelte of de verlengslangen om het risico te beperken dat in de katheter wordt gesneden, hij wordt beschadigd of de stroming erin wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.
10. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden of niet-afgedopte, niet-afgeklemde katheters achter in de punctieplaats van de centraal-veneuze katheter. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lock aansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te voorkomen.
11. Er bestaat mogelijk een verband tussen gebruik van de v. subclavia als inbrengplaats en stenose van de v. subclavia.
12. Clinici moeten op de hoogte zijn van de aan centraal-veneuze katheters verbonden complicaties en ongewenste bijwerkingen, waaronder:

- harttamponnade wegens perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand
- pleuraal letsel (bijv. pneumothorax) en mediastinaal letsel
- luchtembolie
- katheterembolie
- katheterocclusie
- laceratie van ductus thoracicus
- bacteriëmie
- septicemie
- trombose
- onbedoelde arteriepunctie
- zenuwbeschadiging/ -letsel
- hematoom
- hemorrhagie
- vorming van fibrinelaag
- infectie van uitgangsplaats
- vaaterosie
- verkeerd geplaatste kathetertip
- ritmestoornissen
- extravasatie
- letsel van plexus brachialis
- hartaritmie
- verbloeding

de vaatwand ligt. Als de positie van de katheter is gewijzigd, maak dan onmiddellijk een röntgenopname van de thorax om de positie van de kathetertip te controleren.

10. Bij bloedafname moet(en) de resterende poort(en) waardoor oplossingen worden geïnfundeerd tijdelijk worden afgesloten.

Kits/sets bevatten mogelijk niet alle hulpcomponenten die in deze gebruiksaanwijzing nader worden beschreven. Maak u vertrouwd met de instructies voor de individuele component(en) voordat u met de procedure begint.

Vorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Punctieplaats reinigen/ontsmetten:

1. Plaats de patiënt in de juiste positie voor de gekozen inbrengplaats.
 - Subclaviculaire of jugulaire benadering: Breng de patiënt in een lichte trendelenburgligging (naarmate deze wordt verdragen) om het risico van luchtembolie te verminderen en de veneuze vulling te bevorderen.
 - Femorale benadering: Leg de patiënt op de rug.
2. Meet de uitwendige anatomie van de patiënt om de katheterlengte te schatten die nodig is om de distale tip in de v. cava superior te plaatsen.
3. Reinig/ontsmet de huid met een geschikt antisepticum. Laten drogen.
4. Dek de punctieplaats af.
5. Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
6. Voer de naald af.

SharpsAway II-naaldenklemmer (indien meegeleverd):

De SharpsAway II-naaldenklemmer dient voor het afvoeren van naalden (15 Ga. – 30 Ga.).

- Duw de naalden met een eenhandige techniek stevig in de openingen van de naaldenklemmer (zie afbeelding 1).
 - In de naaldenklemmer gedeponeerde naalden worden automatisch vastgezet, zodat ze niet opnieuw kunnen worden gebruikt.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel: Probeer naalden die al in de SharpsAway II-naaldenklemmer geplaatst zijn, daar niet weer uit te verwijderen. Deze naalden zitten stevig vast. De naalden kunnen beschadigd raken als ze uit de naaldenklemmer worden geforceerd.**
- Indien een SharpsAway-schuimsysteem is geleverd, kunnen naalden na gebruik in het schuim worden gedrukt.

⚠ **Voorzorgsmaatregel: Gebruik naalden niet opnieuw nadat ze in het SharpsAway-schuimsysteem zijn gedrukt. Er kunnen deeltjes aan de naaldtip blijven vastzitten.**

Katheter gereedmaken:

7. Spoel alle lumina door met steriele normale fysiologische zoutoplossing voor injectie om doorgankelijkheid te verkrijgen en het lumen/de lumina te vullen.
 8. Klem de verlengslang(en) af of bevestig er (een) Luer-lock aansluiting(en) aan om het fysiologische zout binnen het lumen (of de lumina) te houden.
 9. Dop de distale verlengslang niet af om de voerdraad te kunnen opvoeren.
- ⚠ **Waarschuwing: Verander de lengte van de katheter niet door hem af te knippen.**

Initiële veneuze toegang verkrijgen:

Echogene naald (indien verstrekt):

Een echogene naald dient om toegang tot het vaatstelsel te verkrijgen zodat een voerdraad kan worden ingebracht waarmee de katheter gemakkelijker kan worden geplaatst. De naaldtip is ongeveer over 1 cm zodanig behandeld dat de clinicus de exacte locatie van de naaldtip kan vaststellen bij het verrichten van een vaatpunctie onder echoscopie.

Beveiligde naald/veiligheidsnaald (indien verstrekt):

Een beveiligde naald/veiligheidsnaald moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Arrow Raulerson-spuut (indien verstrekt):

Een Arrow Raulerson-spuut wordt gebruikt in combinatie met de Arrow Advancer om de voerdraad in te brengen.

10. Breng de introducernaald of de katheter/naald met de daaraan bevestigde spuit of de Arrow Raulerson-spuut (indien verstrekt) in de vene in te aspireren.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de katheter, de voerdraad of enige andere component van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van de katheter gebruikt worden, bevatten oplosmiddelen die het kathetermateriaal kunnen verwerken. Alcohol, aceton en polyethyleenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verwerken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het katheterstabilisatiehulpmiddel en de huid verwerken.
 - Gebruik geen aceton op het katheteroppervlak.
 - Laat de buitenkant van de katheter niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een katheterlumen staan om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen of infectie te voorkomen.
5. Breng geen zelf die polyethyleenglycol bevat, aan op de inbrengplaats.
 - Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
 - Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens de huid aan te prikken en het verband aan te leggen.
 - Laat de componenten van de kit niet in contact komen met alcohol.
6. Zorg voorafgaand aan gebruik dat de katheter doorgankelijk is. Gebruik geen spuiten die kleiner zijn dan 10 ml, om het risico op intraluminaal lekken of katheterscheuren te beperken.
7. Beperk manipulaties van de katheter gedurende de gehele procedure tot een minimum zodat de tip in de juiste positie blijft.
8. Het centrale gedeelte van de katheter mag niet worden afgeklemd. Klem alleen de verlengslangen af en gebruik uitsluitend de meegeleverde klemmen. Gebruik nooit een getande tang voor het afklemmen van de verlengslangen.
9. Verbijfskatheters moeten routinematig worden gecontroleerd op de gewenste stroomsnelheid, een goede fixatie door het verband, de juiste katheterpositie en een stevige Luer-lock aansluiting. Gebruik de centimeterstreepjes om vast te stellen of de positie van de katheter is gewijzigd.
10. Alleen met röntgenonderzoek van de geplaatste katheter kan met zekerheid worden vastgesteld dat de kathetertip niet in het hart is binnengekomen of niet meer parallel aan

OPMERKING: De voorkeurslokatie voor het inbrengen van centraal-veneuze katheters is de rechter v. jugularis interna. Andere opties zijn onder meer de rechter v. jugularis externa en de linker v. jugularis interna en externa. Toegang via de v. subclavia mag alleen worden gebruikt als er geen andere bovenste-extremitet- of thoraxwand-opties beschikbaar zijn.

⚠ **Waarschuwing:** Laat geen open naalden of niet-afgedopte, niet-afgeklemd katheters achter in de punctieplaats van de centraal-veneuze katheter. Er kan luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang of ader wordt binnengelaten.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Breng de naald niet opnieuw in de introducerkatheter (indien verstrekt) in, om het risico op een katheterembolus te beperken.

Veneuze toegang bevestigen:

Gebruik een van de volgende technieken om te bevestigen dat de vene aangeprikt is, aangezien onbedoelde plaatsing in een arterie mogelijk is:

• Centraal-veneuze drukgolf:

• Steek een met vloeistof gevulde druktransducersonde met stompe tip in de achterzijde van de stamper en dóór de kleppen van de Arrow Raulerson-spuut en let op een centraal-veneuze drukgolf.

◊ Verwijder de transducersonde als u een Arrow Raulerson-spuut gebruikt.

• Pulserende stroom (als er geen hemodynamische bewakingsapparatuur voorhanden is):

• Gebruik de transducersonde om het klepsysteem van de Arrow Raulerson-spuut te openen en let op een pulserende stroom.

• Ontkoppel de spuit van de naald en let op een pulserende stroom.

⚠ **Waarschuwing:** Een pulserende stroom is meestal een indicatie van een onbedoelde arteriële punctie.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Vertrouw niet op de kleur van het bloedaspiraats als bewijs van veneuze toegang.

Voerdraad inbrengen:

Voerdraad:

Er zijn kits/sets verkrijgbaar met diverse voerdraden. Voerdraden worden geleverd in diverse diameters, lengten en tipconfiguraties voor specifieke inbrengtechnieken. Maak u vertrouwd met de bij de specifieke techniek gebruikte voerdraad of voerdraden vóór aanvang van de eigenlijke inbrengprocedure.

Arrow Advancer (indien verstrekt):

De Arrow Advancer dient voor het rechtmaken van de "J"-tip van de voerdraad om deze in een Arrow Raulerson-spuut of een naald te kunnen inbrengen.

• Trek met de duim de "J" naar achteren (zie afbeelding 2).

• Plaats de tip van de Arrow Advancer – met de "J"-tip naar achteren getrokken – in het gat aan de achterzijde van de stamper van de Arrow Raulerson-spuut of de introducernaald.

11. Voer de voerdraad ongeveer 10 cm op in de Arrow Raulerson-spuut totdat hij door de kleppen van de spuit schuift of voer hem op in de introducernaald.

• Om de voerdraad door de Arrow Raulerson-spuut op te voeren, kan een voorzichtige draaibeweging nodig zijn.

• Hef uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4 à 8 cm van de Arrow Raulerson-spuut of introducernaald vandaan. Laat uw duim op de Arrow Advancer zakken. Houd een stevige greep op de voerdraad en druk het geheel in de cilinder van de spuit om de voerdraad verder op te voeren (zie afbeelding 3). Ga hiermee tot totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.

Alternatieve techniek:

Als een eenvoudig rechtmakend buisje de voorkeur heeft, kan het rechtmakende buisgedeelte van de Advancer worden losgekoppeld van de eenheid en apart worden gebruikt.

Maak de tip of rechtmakende buis van de Advancer los van de blauwe Advancer-eenheid. Als het "J"-tippedeelte van de voerdraad wordt gebruikt, schuift u als voorbereiding op het inbrengen het plastic buisje over de "J" om deze recht te maken. Voer vervolgens de voerdraad op de gebruikelijke manier op tot de gewenste diepte.

12. Gebruik de centimeterstreepjes (indien aanwezig) op de voerdraad als referentie om de helpe vaststellen hoe ver de voerdraad is ingebracht.

OPMERKING: Als de voerdraad wordt gebruikt in combinatie met de Arrow Raulerson-spuut (geheel geaspiereerd) en een introducernaald van 6,35 cm (2,5 inch), kunnen de volgende referentiepunten worden gebruikt bij het positioneren:

- 20 cm markering (twee banden) gaat de achterzijde van de stamper binnen = voerdraadtip ter hoogte van het uiteinde van de naald
- 32 cm markering (drie banden) gaat de achterzijde van de stamper binnen = voerdraadtip ongeveer 10 cm voorbij het uiteinde van de naald

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt. Laat voldoende voerdraadd lengte blootliggen om de voerdraad te kunnen manipuleren. Een niet-stuurbare voerdraad kan tot een draadembolus leiden.

⚠ **Waarschuwing:** Aspireer de Arrow Raulerson-spuut niet terwijl de voerdraad is geplaatst om te voorkomen dat lucht via de achterklep de spuit inkomt.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Er mag geen bloed opnieuw worden geïnfundeerd, om het risico op lekken van bloed uit de achterzijde (dop) van de spuit te beperken.

⚠ **Waarschuwing:** Trek de voerdraad niet terug tegen de afschuining van de naald om het risico te beperken dat de voerdraad misschien afbreekt of wordt beschadigd.

13. Verwijder de introducernaald en de Arrow Raulerson-spuut (of katheter) terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

14. Afhankelijk van welke diepte gewenst is, past u de lengte van de verblijfskatheter aan de hand van de centimeterstreepjes op de voerdraad aan.

15. Maak de cutane punctieplaats groter met de snijrand van het scalpel, in een richting van de voerdraad af.

⚠ **Waarschuwing:** Verander de lengte van de voerdraad niet door hem af te knippen.

⚠ **Waarschuwing:** Snijd niet in de voerdraad met een scalpel.

• Positioneer de snijrand van het scalpel weg van de voerdraad.

• Activeer het veiligheids- en/of vergrendelingsmechanisme van het scalpel (indien verstrekt) als het niet wordt gebruikt, om het risico van snijletsel te verminderen.

16. Gebruik een weefseldilator om de strook weefsel naar de vene voor zover nodig te vergroten. Volg de hoek van de voerdraad langzaam door de huid.

⚠ **Waarschuwing:** Laat de weefseldilator niet op zijn plaats zitten als een verblijfskatheter. Als de weefseldilator blijft zitten, loopt de patiënt het risico dat de vaatwand misschien wordt geperforeerd.

Katheter opvoeren:

17. Plaats de tip van de katheter over de voerdraad. Er moet voldoende voerdraadd lengte blootliggen aan het aanzetstukuiteinde van de katheter om een stevige greep op de voerdraad te behouden.

18. Pak de katheter dicht bij de huid beet en voer hem met een enigszins draaiende beweging in de vene op.

19. Gebruik de centimeterstreepjes op de katheter als referentiepunten bij het positioneren, en voer de katheter op naar zijn uiteindeijke verblijfspositie.

OPMERKING: De centimeterschaal begint bij de tip van de katheter.

• cijfermatige: 5, 15, 25 etc.

• banden: elke band vertegenwoordigt een lengte van 10 cm, waarbij een band voor 10 cm staat, twee banden voor 20 cm etc.

• stippen: elke stip staat voor een lengte van 1 cm

20. Houd de katheter op de gewenste diepte en verwijder de voerdraad.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Als er weerstand wordt ondervonden bij de poging de voerdraad te verwijderen na het plaatsen van de katheter, kan het zijn dat de voerdraad in het bloedvat rond de tip van de katheter geknikt ligt (zie afbeelding 4).

• Onder deze omstandigheden kan het naar achteren trekken van de voerdraad leiden tot de toepassing van overmatige kracht met als mogelijk gevolg het breken van de voerdraad.

• Als u weerstand ondervindt, trekt u de katheter ongeveer 2 à 3 cm terug ten opzichte van de voerdraad en probeert u de voerdraad te verwijderen.

• Als u opnieuw weerstand ondervindt, verwijdert u de voerdraad en de katheter tegelijkertijd.

⚠ **Waarschuwing:** Oefen geen overmatige kracht uit op de voerdraad om het risico te beperken dat hij misschien breekt.

21. Verifieer altijd of de gehele voerdraad na verwijdering intact is.

Inbrengen van katheter voltooien:

22. Controleer de doorgankelijkheid van de lumina door aan elke verlengslang een spuit te bevestigen en te aspireren totdat er een onbelemmerde veneuze bloedstroom waargenomen wordt.
23. Spoel het lumen (of de lumina) door om de katheter volledig bloedvrij te maken.
24. Sluit alle verlengslangen als nodig aan op de overeenkomstige Luer-lock aansluitingen. Niet-gebruikte poorten kunnen worden "gesloten" met Luer-lock aansluitingen volgens de standaardbeleidsregels en -procedures van de instelling.
 - De verlengslangen zijn voorzien van een of meer knijpklemmen om de stroom door elk lumen te onderbreken tijdens het verwisselen van een slang of Luer-lock aansluiting.

⚠ **Waarschuwing:** Open de knijpklem alvorens door het lumen te infunderen om het risico te beperken dat de verlengslang wegens overmatige druk wordt beschadigd.

25. Zet de katheter vast en breng tijdelijk verband aan.

26. Controleer onmiddellijk na plaatsing de positie van de kathetertip door middel van een röntgenfoto van de thorax.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Röntgenonderzoek moet aantonen dat de katheter zich in het rechterdeel van het mediastinum in de v. cava superior bevindt, met het distale uiteinde van de katheter parallel aan de vaatwand en de distale tip gepositioneerd boven het niveau van de v. azygos of de carina tracheae, afhankelijk van welke van beide het best wordt gevisualiseerd. Als de kathetertip verkeerd gepositioneerd is, verplaats hem dan en controleer opnieuw.

De katheter fixeren:

27. Gebruik de driehoekige overgang naar het aanzetstuk als primair bevestigingspunt.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Fixeer, hecht of niet de katheter niet vlak bij de uitwendige diameter van het centrale kathetergedeelte of de verlengslangen om het risico te beperken dat in de katheter wordt gesneden, hij wordt beschadigd of de stroming erin wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.

Katheterstabilisatiehulpmiddel (indien verstrekt):

Een katheterstabilisatiehulpmiddel moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

28. Zorg dat de inbrengplaats droog is alvorens een verband aan te leggen volgens de instructies van de fabrikant.

29. Controleer of de kathetertip geplaatst is conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

30. Beoordeel de situatie als de kathetertip verkeerd is geplaatst en vervang of verplaats de katheter conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

31. Noteer in het patiëntendossier de lengte van de verblijfskatheter zoals afgelezen aan de hand van de centimeterstreepjes op de katheter op het punt waar deze de huid ingaat. Er moet regelmatig visuele herbeoordeling plaatsvinden om te controleren of de katheter niet is verplaatst.

Zorg en onderhoud:

Verband:

Leg het verband aan conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Verwissel het verband onmiddellijk als het niet meer intact is, bijvoorbeeld als het vochtig of vuil is, loskomt of niet langer afsluitend is.

Doorgankelijkheid van katheter:

Handhaaf de doorgankelijkheid van de katheter conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Alle medewerkers die zorgen voor patiënten met een centraal-veneuze katheter, moeten weten hoe ze effectief met katheters moeten omgaan om de verblijftijd ervan te verlengen en letsel te voorkomen.

Katheterverwisselingsprocedure: Gebruik een steriele techniek.

1. Ga te werk volgens het ziekenhuisprotocol. Knippen in de katheter wordt niet aanbevolen vanwege de kans op katheterembolie.

Instructies voor het verwijderen van de katheter:

1. Positioneer de patiënt zoals klinisch geïndiceerd is om het risico op een potentiële luchtembolus te beperken.
2. Verwijder het verband.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen, om het risico op knippen van de katheter te beperken.

3. Verwijder de katheter uit het (de) hulpmiddel(en) waarmee deze was gefixeerd.
4. Vraag de patiënt een ademteug te nemen en de adem in te houden als u de jugulaire of subclaviculaire katheter verwijderd.
5. Verwijder de katheter door deze langzaam evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken. Als weerstand wordt ondervonden bij het verwijderen van de katheter, **STOP** dan

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** De katheter mag niet met kracht worden verwijderd. Gebeurt dat toch, dan kan dit leiden tot katheterbreuk of -embolisatie. Volg de beleidsregels en procedures van de instelling voor een moeilijk te verwijderen katheter.

6. Oefen directe druk uit op de plaats totdat hemostase is verkregen. Leg vervolgens een afsluitend verband aan op basis van zelf.

⚠ **Waarschuwing:** Het achtergebleven spoor van de katheter blijft een luchtinlaatpunt totdat de plaats door epitheel is overgroeid. Het occlusieve verband moet op zijn plaats blijven gedurende ten minste 24 uur of totdat blijkt dat de plaats door epitheel overgroeid is.

7. U dient de procedure van het verwijderen van de katheter, met inbegrip van de bevestiging dat de gehele katheterlengte, inclusief de tip, is verwijderd, te documenteren conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

Heparinisatie (hemodialyse):

1. Voor een heparinestop, om de katheter doorgankelijk te houden, worden verschillende concentraties oplossing gebruikt. Hoeveel heparine wordt gebruikt hangt af van de voorkeur van de arts, het protocol van het ziekenhuis en de toestand van de patiënt.
2. Het volume van de heparineoplossing moet gelijk zijn aan of iets groter zijn dan het volume van het lumen waar het slot op wordt aangebracht.
3. Voorafgaand aan hemodialyse aspireert u uit elk lumen de daarin aanwezige heparine. Na aspiratie van de heparine moeten de lumina worden doorgespoeld met steriele fysiologische zoutoplossing.

Zwakke bloedstroom:

1. Als het moeilijk is om tijdens de hemodialysebehandeling een adequate bloedstroom te handhaven, kan het volgende geprobeerd worden: het hoofd van de patiënt omhoogbrengen, de positie van de patiënt veranderen, om het steriele verband externe druk uit te oefenen op de uitgangsplaat van de katheter, de katheter controleren op knikken, de katheter zo mogelijk draaien in de roterende hechtvleugels, een strak verband losser maken en, alleen als andere pogingen mislukt zijn, de bloedstroom omkeren.
2. Als bovengenoemde maatregelen niet helpen en men de indruk heeft dat de stromingsproblemen worden veroorzaakt door een verstopte katheter, kunnen fibrinolytische middelen worden gebruikt volgens voorschrift.

Literatuur betreffende patiëntenevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: www.teleflex.com

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU
















Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSP) van de Arrow-katheter voor acute hemodialyse[®] (Basic UDI-DI: 080190200000000000038KH) na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (aansprekpunten voor vigilante) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

nl

Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1.

Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

	MD					STERILE EO			
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bevat gevaarlijke stoffen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant		
					REF	LOT			
Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	
		<p><i>Arrow, het Arrow-logo, SharpsAway, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2022 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.</i></p> <p><i>'Rx only' wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteerd in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.</i></p>							
Productiedatum	Importeur								

Cathéter d'hémodialyse à double lumière pédiatrique

Utilisation prévue :

Le cathéter d'hémodialyse double lumière Arrow est destiné à fournir un accès veineux à la circulation centrale pour l'administration rapide de liquides, l'hémodialyse temporaire, l'aphérese, l'hémofiltration et l'administration rapide de liquides.

Indications :

Le cathéter d'hémodialyse à double lumière pédiatrique permet l'accès veineux à la circulation centrale pour l'administration rapide de liquides, l'hémodialyse temporaire ou aiguë et l'aphérese. Il peut être mis en place dans les veines jugulaires, sous-clavières ou fémorales des enfants, des adolescents et des adultes de petite taille.

Contre-indications :

Le cathéter d'hémodialyse à double lumière pédiatrique n'est pas conçu pour une hémodialyse à long terme (≥ 30 jours) ni pour une utilisation chez des patients souffrant de thromboses vasculaires.

Bénéfices cliniques attendus :

Permet un accès veineux pour l'hémodialyse et l'aphérese à court terme.

Permet un accès veineux par les veines jugulaires, sous-clavières ou fémorales.



Contient des substances dangereuses :

Des composants fabriqués à partir d'acier inoxydable peuvent contenir $> 0,1\%$ en poids de cobalt (n° CAS 7440-48-4) qui est considéré comme une substance CMR de catégorie 1B (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction). La quantité de cobalt dans les composants en acier inoxydable a été évaluée et, compte tenu de l'utilisation prévue et du profil toxicologique des dispositifs, il n'y a aucun risque de sécurité biologique pour les patients lors de l'utilisation de ces dispositifs conformément aux instructions contenues dans ce mode d'emploi.

⚠ Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Ne pas placer/avancer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits. L'extrémité du cathéter doit être avancée dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure.

Pour une voie d'abord fémorale, le cathéter doit être avancé dans le vaisseau de sorte que son extrémité soit parallèle à la paroi du vaisseau sans pénétrer dans l'oreillette droite.

La position de l'extrémité du cathéter doit être confirmée conformément au protocole et à la procédure de l'établissement.

La taille du patient doit être évaluée avec soin par rapport à la longueur réelle du cathéter introduit.

4. Les cliniciens doivent tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire. Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé de réaliser l'intervention de cathétérisme sous visualisation directe afin de réduire le risque de piégeage du guide.
5. Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide ou du dilateur de tissus car cela peut entraîner une perforation du vaisseau, un saignement ou l'endommagement d'un composant.
6. Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
7. Ne pas appliquer une force excessive pendant la pose ou le retrait du cathéter ou du guide. Une force excessive risque de produire l'endommagement ou la rupture d'un composant. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, réaliser un examen radiographique et demander des consultations supplémentaires.
8. L'utilisation de cathéters qui ne sont pas prévus pour des injections sous pression dans ce type d'application risque de produire une fuite ou une rupture entre les lumières avec un potentiel de lésion.
9. Pour réduire le risque d'une coupure, d'un endommagement ou d'une restriction du débit du cathéter, ne pas fixer, agraffer et/ou suturer directement au diamètre externe du corps du cathéter ou des lignes d'extension. Fixer uniquement au niveau des emplacements de stabilisation indiqués.
10. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des cathéters sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse centrale. Utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés avec les dispositifs d'accès vasculaire pour éviter une déconnexion accidentelle.
11. L'utilisation de la veine sous-clavière peut être associée à une sténose sous-clavière.
12. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux cathéters veineux centraux dont, entre autres :

- tamponnade cardiaque secondaire à une perforation vasculaire, auriculaire ou ventriculaire
- lésions pleurales (c.-à-d., pneumothorax) et médiastinales
- embolie gazeuse
- embolie de cathéter
- occlusion de cathéter
- lacération du canal thoracique
- bactériémie
- septicémie
- thrombose
- ponction artérielle accidentelle
- endommagement/lésion du nerf
- hématome
- hémorragie
- formation de gaine de fibrine
- infection du site de sortie
- érosion du vaisseau
- mauvaise position de l'extrémité du cathéter
- dysrythmies
- extravasation
- lésion du plexus brachial
- arythmie cardiaque
- exsanguination

9. Seule une radiographie de la position du cathéter peut assurer que l'extrémité du cathéter n'a pas pénétré le cœur ou n'est plus parallèle à la paroi du vaisseau. Si la position du cathéter a changé, faire immédiatement une radiographie du thorax pour vérifier la position de l'extrémité du cathéter.
10. Pour procéder à des prélèvements sanguins, fermer provisoirement le ou les orifices restants par lesquels les solutions sont perfusées.

Les kits/ses ne comprennent pas nécessairement tous les composants auxiliaires décrits dans cette notice d'utilisation. Prendre connaissance des instructions relatives aux composants individuels avant de commencer l'intervention.

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

Préparer le site de ponction :

1. Positionner le patient de façon adaptée pour le site d'insertion.
 - Voie d'abord sous-clavière ou jugulaire : Placer le patient légèrement en position de Trendelenburg, selon son niveau de tolérance, pour réduire le risque d'embolie gazeuse et améliorer le remplissage veineux.
 - Voie d'abord fémorale : Placer le patient en position de décubitus dorsal.
2. Mesurer l'anatomie externe du patient pour estimer la longueur de cathéter requise pour mettre en place l'extrémité distale dans la VCS.
3. Nettoyer la peau avec un antiseptique approprié et laisser sécher.
4. Recouvrir le site de ponction d'un champ.
5. Administrer un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
6. Éliminer l'aiguille.

Réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II (si fourni) :

Le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II est utilisé pour l'élimination des aiguilles (15 à 30 Ga.).

- D'une seule main, pousser fermement les aiguilles dans les orifices du réceptacle d'aiguilles (voir la figure 1).
 - Une fois en place dans le réceptacle d'aiguilles, les aiguilles sont automatiquement immobilisées en place de façon à ne pas pouvoir être réutilisées.
- ⚠ Prémunition :** Ne pas tenter de retirer les aiguilles qui ont été placées dans le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II. Ces aiguilles sont immobilisées en place. Elles risquent d'être endommagées si elles sont extraites de force du réceptacle d'aiguilles.
- Si fourni, un système en mousse SharpsAway peut être utilisé pour y enfoncer les aiguilles après utilisation.
- ⚠ Prémunition :** Ne pas réutiliser les aiguilles une fois qu'elles ont été placées dans le système en mousse SharpsAway. Des particules risquent d'adhérer à l'extrémité des aiguilles.

Préparer le cathéter :

7. Rincer chaque lumière avec du sérum physiologique standard stérile par injection afin de confirmer la perméabilité et amorcer la ou les lumières.
 8. Fermer les lignes d'extension avec un clamp ou y fixer un raccord Luer lock pour retenir le sérum physiologique dans les lumières.
 9. Laisser la ligne d'extension distale non bouchée pour permettre le passage du guide.
- ⚠ Avertissement :** Ne pas couper le cathéter pour en modifier la longueur.

Établir l'accès veineux initial :

Aiguille échogène (si fournie) :

Une aiguille échogène est utilisée pour permettre d'accéder au système vasculaire afin d'introduire un guide facilitant la mise en place du cathéter. L'extrémité de l'aiguille est rehaussée sur environ 1 cm pour que le clinicien puisse en identifier l'emplacement exact lors de la ponction du vaisseau sous contrôle échographique.

Aiguille sécurisée (si fournie) :

Une aiguille sécurisée doit être utilisée conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

Précautions :

1. Ne pas modifier le cathéter, le guide ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repère anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.
4. Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du cathéter. L'alcool, l'acétone et le polyéthylène glycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation de cathéter à la peau.
 - Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter.
 - Ne pas mouiller la surface du cathéter avec de l'alcool ni laisser tremper de l'alcool à l'intérieur d'une lumière de cathéter pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
 - Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylène glycol au niveau du site d'insertion.
 - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
 - Laisser sécher complètement le site d'insertion avant de percer la peau et d'appliquer le pansement.
 - Ne pas laisser les composants du kit entrer en contact avec de l'alcool.
5. Vérifier la perméabilité du cathéter avant l'utilisation. Pour réduire le risque d'une fuite intraluminaire ou d'une rupture du cathéter, ne pas utiliser des seringues de moins de 10 ml.
6. Réduire au minimum les manipulations inutiles du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.
7. Ne pas clamber le corps du cathéter. Clamper uniquement les lignes d'extension et n'utiliser que les clamps fournis. Ne jamais utiliser de pinces dentelées pour clamber les lignes d'extension.
8. Les cathétres à demeure doivent être inspectés systématiquement pour vérifier les points suivants : débit souhaité, sécurité du pansement, bonne position du cathéter et sécurité du raccord Luer lock. Utiliser les repères en centimètres pour déterminer si la position du cathéter a changé.

Seringue Arrow Raulerson (si fournie) :

La seringue Arrow Raulerson est utilisée avec l'Arrow Avancer pour l'insertion du guide.

- Insérer l'aiguille de ponction ou le cathéter/aiguille avec la seringue ou seringue Arrow Raulerson raccordée (si fournie) dans la veine, et aspirer.

REMARQUE : Le site d'insertion préféré pour les cathétères veineux centraux est la veine jugulaire interne droite. D'autres options sont notamment la veine jugulaire externe droite, la veine jugulaire interne et externe gauche. La voie sous-clavière ne doit être utilisée que lorsqu'une autre option d'extrémité supérieure ou de paroi thoracique n'est disponible.

⚠ **Avertissement :** Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des cathétères sans capuchons et sans clips dans le site de ponction veineuse centrale. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès veineux central ou une veine.

⚠ **Précaution :** Pour réduire le risque d'une embolie de cathéter, ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter d'introduction (si fourni).

Confirmer l'accès veineux :

Utiliser l'une des techniques suivantes pour confirmer l'accès veineux, en raison du risque de mise en place artérielle involontaire :

- Forme d'onde veineuse centrale :
 - Insérer une sonde de transduction de pression à extrémité mousse, amorcée avec du liquide, dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Arrow Raulerson et vérifier que la forme d'onde de la pression veineuse centrale est présente.
 - Retirer la sonde de transduction si la seringue Arrow Raulerson est utilisée.
- Débit pulsatile (si un appareil de surveillance hémodynamique n'est pas disponible) :
 - Utiliser la sonde de transduction pour ouvrir le système à valves de la seringue Arrow Raulerson et chercher un débit pulsatile.
 - Déconnecter la seringue de l'aiguille et chercher un débit pulsatile.

⚠ **Avertissement :** Un débit pulsatile est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle.

⚠ **Précaution :** Ne pas se fier à la couleur du sang aspiré pour confirmer l'accès veineux.

Insérer le guide :

Guide :

Les kits/sets sont disponibles avec une variété de guides. Les guides sont fournis en différents diamètres, longueurs et configurations d'extrémité pour des méthodes d'insertion spécifiques. Prendre connaissance de ou des guides à utiliser pour la méthode spécifique avant de commencer l'intervention d'insertion proprement dite.

Arrow Avancer (si fourni) :

L'Arrow Avancer est utilisé pour redresser l'extrémité en J du guide afin d'introduire le guide dans la seringue Arrow Raulerson ou une aiguille.

- Rengainer le J à l'aide du pouce (voir la figure 2).
 - Placer l'extrémité de l'Arrow Avancer, avec le J rengainé, dans l'orifice situé à l'arrière du piston de la seringue Arrow Raulerson ou de l'aiguille de ponction.
- Avancer le guide dans la seringue Arrow Raulerson d'environ 10 cm jusqu'à ce qu'il passe à travers les valves de la seringue ou dans l'aiguille de ponction.
 - L'avancement du guide par la seringue Arrow Raulerson peut nécessiter un léger mouvement de rotation.
 - Soulever le pouce et tirer l'Arrow Avancer pour l'éloigner d'environ 4 à 8 cm de la seringue Arrow Raulerson ou de l'aiguille de ponction. Abaisser le pouce sur l'Arrow Avancer et, tout en maintenant fermement le guide, pousser l'ensemble dans le cylindre de la seringue pour avancer encore plus le guide (voir la figure 3). Continuer jusqu'à ce que le guide atteigne la profondeur souhaitée.

Autre technique :

Si un simple tube redresseur est préféré, la partie tube redresseur de l'Avancer peut être déconnectée du dispositif et utilisée séparément.

Séparer l'extrémité ou le tube redresseur de l'Avancer du dispositif bleu Avancer. Si la partie extrémité en J du guide est utilisée, préparer l'insertion en glissant le tube en plastique sur le J à redresser. Il faut alors avancer le guide de la façon habituelle jusqu'à la profondeur voulue.

- Utiliser les marquages en centimètres (le cas échéant) sur le guide comme référence pour déterminer la longueur de guide introduite.

REMARQUE : Lorsqu'un guide est utilisé avec la seringue Arrow Raulerson (complètement aspirée) et une aiguille de ponction de 6,35 cm (2,5 po), les références de position suivantes peuvent être faites :

- repère de 20 cm (deux bandes) entrant dans l'arrière du piston = l'extrémité du guide se trouve au bout de l'aiguille
- repère de 32 cm (trois bandes) entrant dans l'arrière du piston = l'extrémité du guide se trouve à 10 cm environ au-delà du bout de l'aiguille

⚠ **Précaution :** Tenir fermement et à tout moment le guide. Conserver une longueur suffisante de guide exposée pour faciliter la manipulation. Un guide incontrôlé peut provoquer une embolie par le fil.

⚠ **Avertissement :** Ne pas aspirer avec la seringue Arrow Raulerson quand le guide est en place, au risque de laisser pénétrer de l'air dans la seringue par la valve arrière.

⚠ **Précaution :** Ne pas reperforer le sang, pour réduire le risque de fuite de sang à l'arrière (capuchon) de la seringue.

⚠ **Avertissement :** Pour réduire le risque d'une section ou d'un endommagement potentiel du guide, ne pas retirer celui-ci au contact d'un biseau d'aiguille.

- Retirer l'aiguille de ponction et la seringue Arrow Raulerson (ou le cathéter) tout en maintenant le guide en place.

- Utiliser les repères en centimètres sur le guide pour régler la longueur à demeure pour la profondeur de mise en place voulue pour le cathéter à demeure.

- Élargir le site de ponction cutané avec le bord tranchant du scalpel, en le tenant éloigné du guide.

⚠ **Avertissement :** Ne pas couper le guide pour en modifier la longueur.

⚠ **Avertissement :** Ne pas couper le guide au scalpel.

- Tenir le bord coupant du scalpel éloigné du guide.
- Pour réduire le risque d'une piqûre accidentelle, activer la fonction de sécurité et/ou de verrouillage du scalpel (le cas échéant) lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

- Utiliser le dilateur de tissus pour élargir le trajet tissulaire vers la veine selon les besoins. Suivre lentement l'angle du guide à travers la peau.

⚠ **Avertissement :** Ne pas laisser le dilateur de tissus en place en guide de cathéter à demeure. Laisser le dilateur de tissus en place présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient.

Avancer le cathéter :

- Enfiler l'extrémité du cathéter sur le guide. Une longueur suffisante du guide doit rester exposée à l'extrémité embase du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide.

- En le saisissant à proximité de la peau, avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion.

- Utiliser les repères en centimètres sur le cathéter comme des points de référence pour le positionnement, et avancer le cathéter jusqu'à sa position à demeure finale.

REMARQUE : Les symboles des repères en centimètres sont visibles à partir de l'extrémité du cathéter.

- Numeriques : 5, 15, 25, etc.
- Bandes : chaque bande indique un intervalle de 10 cm, soit une bande indiquant 10 cm, deux bandes indiquant 20 cm, etc.
- Points : chaque point indique un intervalle de 1 cm

- Tenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le guide.

⚠ **Précaution :** En cas de résistance pendant le retrait du guide après la mise en place du cathéter, il est possible que le guide soit entortillé autour de l'extrémité du cathéter dans le vaisseau (voir la figure 4).

- Dans ce cas, le fait de tirer en arrière sur le guide risque d'exercer trop de force sur le guide et de le rompre.
- En cas de résistance, reculer le cathéter d'environ 2 à 3 cm par rapport au guide et tenter de retirer le guide.
- Si la résistance persiste, retirer le guide et le cathéter d'un seul tenant.

⚠ **Avertissement :** Pour réduire le risque d'une rupture potentielle, ne pas exercer une force excessive sur le guide.

- Toujours vérifier que l'intégralité du guide est intacte à son retrait.

Terminer l'insertion du cathéter :

22. Vérifier la perméabilité des lumières en raccordant une seringue à chaque ligne d'extension et en aspirant jusqu'à l'apparition d'un débit libre de sang veineux.
 23. Rincer la ou les lumières pour évacuer complètement le sang du cathéter.
 24. Raccorder la ou les lignes d'extension aux raccords Luer lock appropriés selon les besoins. Le ou les orifices inutilisés peuvent être bloqués avec des raccords Luer lock conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
 - Les lignes d'extension comportent des clamps à pince qui permettent d'occlure individuellement chaque lumière pendant le changement des tubulures et des raccords Luer lock.
- ⚠ **Précaution :** Pour réduire le risque d'un endommagement de la ligne d'extension en raison d'une pression excessive, ouvrir le clamp à pince avant de perfuser par la lumière.
25. Fixer le cathéter et appliquer sur celui-ci un pansement provisoire.
 26. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter par une radiographie immédiatement après sa mise en place.

⚠ **Précaution :** Une radiographie doit montrer le cathéter situé du côté droit du médiastin dans la veine cave supérieure (VCS), l'extrémité distale du cathéter étant parallèle à la paroi de la veine cave et son extrémité distale étant positionnée à un niveau supérieur à celui de la veine azygos ou de la carène trachéale, selon le repère anatomique le mieux visualisé à l'image. Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, la repositionner et vérifier à nouveau.

Fixer le cathéter :

27. Utiliser l'embase de jonction triangulaire comme site de fixation principal.

⚠ **Précaution :** Pour réduire le risque d'une coupure, d'un endommagement ou d'une restriction du débit du cathéter, ne pas fixer,agrafer et/ou suturer directement au diamètre externe du corps du cathéter ou des lignes d'extension. Fixer uniquement au niveau des emplacements de stabilisation indiqués.

Dispositif de stabilisation de cathéter (si fourni) :

Un dispositif de stabilisation de cathéter doit être utilisé conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

28. Vérifier que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement selon le mode d'emploi du fabricant.
29. Évaluer l'emplacement de l'extrémité du cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
30. Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, évaluer et remplacer ou repositionner le cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
31. Inscire dans le dossier du patient la longueur du cathéter à demeure, indiquée par les repères en centimètres sur le cathéter là où il pénètre la peau. Un contrôle visuel fréquent doit être effectué pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.

Nettoyage et entretien :

Pansement :

Réaliser le pansement conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement. Changer immédiatement le pansement s'il devient endommagé (p. ex., s'il est mouillé, souillé, décollé ou qu'il n'est plus étanche).

Perméabilité du cathéter :

Le maintien de la perméabilité du cathéter doit être réalisé conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement. Le personnel soignant responsable des patients porteurs de cathéters veineux centraux doit bien connaître les méthodes de prise en charge efficaces pour prolonger la durée à demeure du cathéter et éviter le risque de lésion.

Procédure d'échange du cathéter: Utiliser une technique stérile.

1. Procéder selon le protocole hospitalier. Il n'est pas recommandé de couper le cathéter en raison du risque d'embolie par cathéter.

Instructions pour le retrait du cathéter :

1. Placer le patient tel qu'indiqué cliniquement pour réduire le risque potentiel d'une embolie gazeuse.
 2. Retirer le pansement.
- ⚠ **Précaution :** Pour réduire le risque de couper le cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.
3. Libérer le cathéter du ou des dispositifs de fixation.
 4. Demander au patient d'inspirer et de retenir sa respiration pendant le retrait d'un cathéter jugulaire ou sous-clavier.
 5. Retirer le cathéter en le tirant lentement et parallèlement à la peau. En présence d'une résistance pendant le retrait du cathéter, **ARRÊTER**.
- ⚠ **Précaution :** Le cathéter ne doit pas être retiré de force ; cela risque de provoquer une rupture et une embolie du cathéter. Observer les protocoles et procédures de l'établissement lorsqu'un cathéter est difficile à retirer.
6. Appliquer une pression directement sur le site jusqu'à l'obtention de l'hémostase et poser ensuite un pansement occlusif à base de pommade.

⚠ **Précaution :** Le trajet restant du cathéter demeure un point d'entrée d'air potentiel jusqu'à l'épithélialisation du site. Le pansement occlusif doit rester en place pendant 24 heures au moins ou jusqu'à ce que le site semble épithélialisé.

7. Documenter la procédure de retrait du cathéter en confirmant notamment que toute la longueur du cathéter et son extrémité ont été retirées conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

Héparinisation (hémodialyse) :

1. Diverses concentrations de solution « bloquantes » sont utilisées pour maintenir la perméabilité du cathéter. La quantité d'héparine utilisée dépend de la préférence du médecin, du protocole hospitalier et de l'état du patient.
2. Le volume de la solution d'héparine doit être égal à ou légèrement supérieur au volume de la lumière à « bloquer ».
3. Avant l'hémodialyse, aspirer l'héparine à demeure de chaque lumière. Une fois que l'héparine a été aspirée, les lumières doivent être rincées avec une solution saline stérile standard.

Faible débit :

1. S'il est difficile de maintenir un débit sanguin adéquat pendant l'hémodialyse, essayer les mesures suivantes : abaisser la tête du patient, modifier la position du patient, appliquer une pression extérieure sur le site de sortie au-dessus du pansement stérile, vérifier que le cathéter n'est pas plié, faire tourner le cathéter s'il peut bouger dans les ailettes de suture pivotantes, desserrer le pansement s'il est serré, inverser le flux sanguin uniquement si les autres tentatives ont échoué.
2. Si les mesures ci-dessus ont échoué et que les problèmes de débit pourraient être dus à un cathéter obstrué, des agents fibrinolytiques peuvent être utilisés comme prescrit.

Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à : www.teleflex.com















Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/UFU

Voici l'adresse du résumé de sécurité et des performances cliniques du cathéter d'hémodialyse aiguë Arrow (UDI-DI de base : 0801902000000000000038KH) après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.

Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

	MD					STERILE EO			
Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Contient des substances dangereuses	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur		
				LATEX	REF	LOT			
Système de barrière stérile unique	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Fabricant	
		<p><i>Arrow, le logo Arrow, SharpsAway, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2022 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.</i></p> <p><i>« Rx Only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cet documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité.</i></p>							
Date de fabrication	Importateur								

Pädiatrischer zweilumiger Hämodialysekatheter

Zweckbestimmung:

Der Arrow zweilumige Hämodialysekatheter ist für den kurzzeitigen (< 30 Tage) zentralen Zirkulation für Schnellinfusionen von Flüssigkeiten und für temporäre oder akute Gefäßzugang für die temporäre Hämodialyse, Apherese, Hämofiltration und Schnellinfusion von Flüssigkeiten bestimmt.

Indikationen:

Der pädiatrische zweilumige Hämodialysekatheter ermöglicht den venösen Zugang zur zentralen Zirkulation für Schnellinfusionen von Flüssigkeiten und für temporäre oder akute Hämodialyse und Apherese. Er kann bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen von kleiner Statur in die V. jugularis, V. subclavia oder V. femoralis eingeführt werden.

Kontraindikationen:

Der pädiatrische zweilumige Hämodialysekatheter ist nicht für die langzeitige (≥ 30 Tage) Hämodialyse oder zur Verwendung bei Patienten mit thrombosierten Gefäßen geeignet.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Ermöglicht den venösen Zugang für die kurzzeitige Hämodialyse und Apherese.

Ermöglicht den venösen Zugang über die V. jugularis, V. subclavia oder V. femoralis.



Enthält Giftstoff:

Aus Edelstahl gefertigte Komponenten können > 0,1 Gew.-% Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) enthalten, das als CMR-Stoff (krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1B gilt. Die Kobaltmenge in den Edelstahlkomponenten wurde bewertet und angesichts der Zweckbestimmung und des toxikologischen Profils der Produkte besteht kein biologisches Sicherheitsrisiko für Patienten bei Verwendung der Produkte gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungsseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Katheter nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel platzieren, dorthin schieben oder dort liegen lassen. Die Katheterspitze sollte in das untere Drittel der Vena cava superior vorgeschoben werden.

Für den Zugang zur V. femoralis muss der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, dass die Katheterspitze parallel zur Gefäßwand liegt und nicht in das rechte Atrium eintritt.

Die Lage der Katheterspitze gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung bestätigen.

Die Körpergröße des Patienten im Verhältnis zur tatsächlichen eingeführten Katheterlänge muss sorgfältig berücksichtigt werden.

4. Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdraht potenziell in einem implantierten Produkt im Kreislaufsystem verfangen kann. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat, wird empfohlen, das Katheterverfahren unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermindern, dass sich der Führungsdraht verfängt.
5. Beim Einbringen des Führungsdrahts oder Gewebedilatators keine übermäßige Kraft ausüben, da dies eine Gefäßperforation, Blutung bzw. Komponentenbeschädigung zur Folge haben kann.
6. Das Verschieben des Führungsdrahts in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelwand verursachen.
7. Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung bzw. Entfernung des Katheters oder Führungsdrahts anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen. Falls eine Beschädigung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
8. Bei der Verwendung von Kathetern, die nicht dafür indiziert sind, kann es bei Druckinjektionsanwendungen zu einem Übergang zwischen den Lumina oder zu einer Ruptur kommen, wodurch Verletzungsgefahr besteht.
9. Keine Befestigungen, Klammern und/oder Nähte direkt am Außenumfang des Katheterkörpers bzw. einer Verlängerungsleitung anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Katheter oder eines reduzierten Durchflusses zu senken. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.
10. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen. Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Bei allen Gefäßzugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.
11. Die Verwendung von Einführstellen in der V. subclavia ist mit einer Stenose der V. subclavia in Verbindung gebracht worden.
12. Der Arzt muss sich der mit zentralen Venenkathetern verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:

- Herztamponade als Folge einer Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelperforation
- Pleural- (d. h. Pneumothorax) und Mediastinalverletzungen
- Luftembolie
- embolische Verschleppung des Katheters
- Katheterverschluss
- Lazeration des Ductus thoracicus
- Bakteriämie
- Septikämie
- Thrombose
- unbeabsichtigte arterielle Punktion
- Schädigung/Verletzung von Nerven
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Bildung einer Fibrinhülle
- Infektion an der Austrittsstelle
- Gefäßerosion
- falsche Lage der Katheterspitze
- Dysrhythmien
- Extravasation
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzrhythmusstörung
- Exsanguination

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Den Katheter, Führungsdraht oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Manche an der Kathetereinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Katheter-Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.
 - Aceton darf nicht auf einem Katheter verwendet werden.
 - Die Katheteroberfläche darf nicht in Alkohol eingewickelt werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Katheterdurchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Katheterlumen verwenden.
 - Keine Salben mit Polyethylenglycol an der Einführungsstelle verwenden.
 - Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten.
 - Die Einführungsstelle vor der Hautpunktion und dem Anlegen des Verbands vollständig trocknen lassen.
 - Die Komponenten des Kits nicht mit Alkohol in Kontakt kommen lassen.
5. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der Katheter durchgängig ist. Keine Spritzen unter 10 ml verwenden, um das Risiko eines intraluminalen Lecks oder einer Katheterruptur zu senken.
6. Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Eingriffs auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird.
7. Den Katheterkörper des Katheters nicht abklemmen. Es dürfen nur die Verlängerungsleitungen abgeklemmt und dazu ausschließlich die mitgelieferten Klemmen verwendet werden. Gezahnte Pinzetten dürfen nicht zur Abklemmung von Verlängerungsleitungen verwendet werden.
8. Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flussrate, sicheren Verband, korrekte Katheterlage und sichere Luer-Lock-Verbindung untersucht werden. Mithilfe der Zentimetermarkierungen feststellen, ob sich die Katheterlage geändert hat.

9. Nur eine Röntgenaufnahme kann mit Sicherheit bestätigen, dass der Katheter nicht im Herzen und parallel zur Gefäßwand liegt. Falls sich die Lage des Katheters verändert, muss die Lage der Katheterspitze sofort mittels Thoraxröntgen überprüft werden.

10. Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, vorübergehend geschlossen werden.

Kits/Sets enthalten u. U. nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Zubehöreile. Vor Beginn des Eingriffs muss sich der Operateur mit den Anleitungen für die einzelnen Komponenten vertraut machen.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

Vorbereitung der Punktionsstelle:

1. Den Patienten wie für die Einführungsstelle erforderlich positionieren.
 - Zugang über die V. subclavia oder die V. jugularis: Den Patienten wie toleriert in eine leichte Trendelenburg-Lage bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu senken und die venöse Befüllung zu verstärken.
 - Zugang über die V. femoralis: Den Patienten in die Rückenlage bringen.
2. Die äußere Anatomie des Patienten vermessen, um die benötigte Katheterlänge für eine Platzierung der distalen Spitze in der VCS abzuschätzen.
3. Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten und trocken lassen.
4. Punktionsstelle abdecken.
5. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
6. Kanüle entsorgen.

SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion (sofern enthalten):

Zur Entsorgung von Kanülen wird der SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion verwendet (15 Ga. - 30 Ga.).

- Die Kanülen mit einer Hand fest in die Öffnungen des Entsorgungsbehälters drücken (siehe Abbildung 1).
 - Sobald eine Kanüle in den Entsorgungsbehälter eingeführt ist, wird sie automatisch festgehalten, sodass sie nicht wieder verwendet werden kann.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Nicht versuchen, Kanülen, die in den SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion gesteckt wurden, wieder herauszuziehen. Diese Kanülen sind in ihrer Position gesichert. Beim gewaltsamen Herausziehen einer Kanüle aus dem Entsorgungsbehälter kann diese beschädigt werden.
- Sofern enthalten, kann ein SharpsAway System aus Schaumstoff verwendet werden. Hierzu Kanülen nach dem Gebrauch in den Schaumstoff stecken.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in das SharpsAway System aus Schaumstoff platziert wurden. Eventuell haften Partikel an der Kanülspitze.

Katheter vorbereiten:

7. Jedes Lumen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung für Injektionszwecke spülen, um die Durchgängigkeit herzustellen und das Lumen/die Lumina vorzufüllen.
 8. Verlängerungsleitungen abklemmen oder mit Luer-Lock-Anschlüssen versehen, um die Kochsalzlösung in den Lumina zu halten.
 9. Die distale Verlängerungsleitung zum Einführen des Führungsdrahts offen lassen.
- ⚠ **Warnhinweis:** Den Katheter zur Änderung der Länge nicht schneiden.

Zugang zur Vene herstellen:

Echogene Kanüle (sofern enthalten):

Eine echogene Kanüle wird für den Zugang zum Gefäßsystem verwendet, damit ein Führungsdraht zur leichteren Katheterplatzierung eingebracht werden kann. Die Kanülspitze ist auf etwa 1 cm Länge echogen, damit der Arzt bei der Gefäßpunktion unter Ultraschallsicht die genaue Lage der Kanülspitze identifizieren kann.

Geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle (sofern enthalten):

Eine geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle sollte entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden.

Arrow Raulerson Spritze (sofern enthalten):

Die Arrow Raulerson Spritze wird zusammen mit dem Arrow Advancer zur Einbringung des Führungsdrahts verwendet.

10. Einführkanüle oder Katheter/Kanüle mit angebrachter Spritze oder Arrow Raulerson Spritze (sofern enthalten) in die Vene einbringen und aspirieren.

HINWEIS: Die bevorzugte Einführstelle für zentrale Venenkatheter ist die rechte V. jugularis interna. Andere mögliche Stellen sind die rechte V. jugularis externa sowie die linke V. jugularis interna und externa. Der Zugang über die V. subclavia sollte nur dann gewählt werden, wenn keine anderen Optionen an den oberen Extremitäten oder der Brustwand zur Verfügung stehen.

⚠ **Warnhinweis:** Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abglenkte Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Beim Eindringen von Luft in einen zentralvenösen Zugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer embolischen Verschleppung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Einführkatheter (sofern enthalten) eingebracht werden.

Zugang zur Vene verifizieren:

Aufgrund des Potenzials einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie eine der folgenden Techniken verwenden, um den Zugang zur Vene zu verifizieren:

- Zentralvenöse Wellenform:
 - Die mit Flüssigkeit vorgefüllte Druckübertragungssonde mit stumpfer Spitze in die Rückseite des Kolbens und durch die Ventile der Arrow Raulerson Spritze einführen und die Wellenform des zentralvenösen Drucks beobachten.
 - ◊ Die Druckübertragungssonde bei Verwendung der Arrow Raulerson Spritze entfernen.
- Pulsierender Fluss (wenn Geräte zur hämodynamischen Überwachung nicht verfügbar sind):
 - Das Spritzenventilsystem der Arrow Raulerson Spritze unter Verwendung der Druckübertragungssonde öffnen und auf pulsierenden Fluss prüfen.
 - Die Spritze von der Kanüle abnehmen und auf pulsierenden Fluss prüfen.

⚠ **Warnhinweis:** Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Farbe des aspirierten Blutes ist kein sicheres Anzeichen für einen venösen Zugang.

Führungsdraht einbringen:

Führungsdraht:

Kits/Sets sind mit einer Reihe von Führungsdrähten erhältlich. Führungsdrähte sind in verschiedenen Durchmessern, Längen und Spitzenformen für bestimmte Einführungstechniken lieferbar. Vor Beginn der Einführung mit den Führungsdrähten für die jeweilige Technik vertraut machen.

Arrow Advancer (sofern enthalten):

Der Arrow Advancer dient der Begrädigung der „J“-Spitze des Führungsdrahts zur Einbringung des Führungsdrahts in die Arrow Raulerson Spritze oder in eine Kanüle.

- Die „J“-Spitze mit dem Daumen zurückziehen (siehe Abbildung 2).
 - Die Spitze des Arrow Advancers – mit zurückgezogener „J“-Spitze – in die Öffnung auf der Rückseite des Kolbens der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle platzieren.
11. Den Führungsdraht ca. 10 cm in die Arrow Raulerson Spritze vorschieben, bis er durch die Spritzenventile oder in die Einführkanüle reicht.
 - Das Vorschieben des Führungsdrahts durch die Arrow Raulerson Spritze erfordert u. U. eine vorsichtige Drehbewegung.
 - Den Daumen anheben und den Arrow Advancer ca. 4–8 cm von der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle wegziehen. Den Daumen auf den Arrow Advancer legen, den Führungsdraht gut festhalten und die Gruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Führungsdraht weiter vorzuschieben (siehe Abbildung 3). Fortfahren, bis der Führungsdraht die gewünschte Tiefe erreicht hat.

Alternative Technik:

Wird ein einfacher Begrädigungsschlauch bevorzugt, kann der Begrädigungsschlauchabschnitt des Advancers von der Einheit abgenommen und getrennt verwendet werden.

Die Spitze oder den Begrädigungsschlauch von der blauen Advancer-Einheit abnehmen. Bei Verwendung des „J“-förmigen Teils des Führungsdrahts die Einführung vorbereiten,

indem der Plastiksichlauch zur Begrädigung über die „J“-Spitze geschoben wird. Der Führungsdraht sollte nun wie üblich bis zur gewünschten Stelle vorgeschoben werden.

12. Unter Zuhilfenahme der Zentimetermarkierungen (sofern enthalten) auf dem Führungsdraht feststellen, wie weit der Führungsdraht eingebracht wurde.

HINWEIS: Wird der Führungsdraht zusammen mit der Arrow Raulerson Spritze (vollständig aspiriert) und einer Einführkanüle von 6,35 cm (2,5 Zoll) verwendet, können die folgenden Bezugswerte zur Positionierung gegeben werden:

- 20-cm-Markierung (zwei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein = Spitze des Führungsdrahts befindet sich am Kanüleneende
- 32-cm-Markierung (drei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein = Spitze des Führungsdrahts befindet sich ca. 10 cm jenseits des Kanüleneendes

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht stets gut festhalten. Aus Gründen der Handhabung muss ein ausreichend langer Teil des Führungsdrahts herausragen. Wenn der Führungsdraht nicht festgehalten wird, kann er embolisch verschleppt werden.

⚠ **Warnhinweis:** Die Arrow Raulerson Spritze nicht aspirieren, während sich der Führungsdraht in situ befindet; andernfalls tritt u. U. Luft durch das hintere Ventil in die Spritze ein.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Blut nicht erneut infundieren, um das Risiko einer Blutlecke aus der Rückseite (Kappe) der Spritze zu senken.

⚠ **Warnhinweis:** Führungsdraht nicht gegen den Kanülenschiff zurückziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahts zu senken.

13. Den Führungsdraht in situ festhalten und die Einführkanüle sowie die Arrow Raulerson Spritze (bzw. den Katheter) entfernen.

14. Die Verweillänge unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Führungsdraht entsprechend der gewünschten Platzierungstiefe des Verweilkatheters anpassen.

15. Die Hautpunktionsstelle erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.

⚠ **Warnhinweis:** Den Führungsdraht nicht schneiden, um dessen Länge zu verändern.

⚠ **Warnhinweis:** Den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell einschneiden.

- Das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.
- Um das Risiko einer Verletzung durch scharfe Objekte zu senken, muss bei Nichtgebrauch des Skalpells die Sicherheits- bzw. Sperrvorrichtung (sofern enthalten) betätigt werden.

16. Den Gewebetraкт zur Vene nach Bedarf mit dem Gewebedilatator erweitern. Dem Winkel des Führungsdrahts langsam durch die Haut folgen.

⚠ **Warnhinweis:** Den Gewebedilatator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn der Gewebedilatator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Gefäßwandperforation.

Katheter vorschieben:

17. Die Katheterspitze über den Führungsdraht führen. Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrahts am Ansatzende des Katheters freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff behalten werden kann.

18. Den Katheter nahe der Haut ergreifen und mit einer leichten Drehbewegung in die Vene vorschieben.

19. Die Zentimetermarkierungen auf dem Katheter als Bezugspunkte zur Positionierung verwenden und den Katheter zur endgültigen Verweilposition vorschieben.

HINWEIS: Bezugswert für die Zentimetermarkierungen ist die Katheterspitze.

- Numerisch: 5, 15, 25 etc.
- Bänder: Jedes Band kennzeichnet einen 10-cm-Abstand, wobei ein Band 10 cm, zwei Bänder 20 cm, etc. bedeutet.
- Punkte: Jeder Punkt kennzeichnet einen 1-cm-Abstand

20. Den Katheter in der gewünschten Tiefe halten und den Führungsdraht entfernen.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Tritt bei dem Versuch, den Führungsdraht nach der Platzierung des Katheters zu entfernen, Widerstand auf, kann der Führungsdraht um die Spitze des Katheters im Gefäß geknickt werden (siehe Abbildung 4).

- Unter diesen Umständen kann das Zurückziehen des Führungsdrahts zu unangemessen aufgewendeter Kraft führen, die ein Reißen des Führungsdrahts zur Folge hat.
- Tritt Widerstand auf, den Katheter im Verhältnis zum Führungsdraht etwa 2–3 cm zurückziehen und versuchen, den Führungsdraht zu entfernen.

- Tritt erneut Widerstand auf, Führungsdraht und Katheter gleichzeitig entfernen.

⚠ **Warnhinweis:** Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdraht ausüben, um das Risiko eines möglichen Reißens zu senken.

21. Bei der Entfernung stets überprüfen, ob der gesamte Führungsdraht unversehrt ist.

Kathetereinführung abschließen:

22. Die Lumendurchgängigkeit prüfen; dazu an jeder Verlängerungsleitung eine Spritze anbringen und aspirieren, bis ein freier Fluss von venösem Blut zu beobachten ist.
23. Die Lumina spülen, um das Blut vollständig aus dem Katheter zu entfernen.
24. Alle Verlängerungsleitungen nach Bedarf an die entsprechenden Luer-Lock-Anschlüsse anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Luer-Lock-Anschlüsse unter Anwendung standardmäßiger Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung „gesperrt“ werden.
 - An den Verlängerungsleitungen befinden sich Quetschklemmen, um bei Änderungen an Leitung und Luer-Lock-Anschluss den Fluss durch jedes Lumen zu hemmen.

⚠ **Warnhinweis:** Vor einer Infusion durch das Lumen die Quetschklemme öffnen, um das Risiko für Schäden an der Verlängerungsleitung durch überhöhten Druck zu senken.

25. Den Katheter vorübergehend fixieren und verbinden.
26. Die Position der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung mittels Thoraxröntgen überprüfen.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Röntgenaufnahme muss bestätigen, dass der Katheter auf der rechten Seite des Mediastinums in der V. cava superior liegt, wobei sich das distale Ende des Katheters parallel zur Gefäßwand und die distale Spitze entweder über der V.azygos oder der Carina der Trachea befinden soll, je nachdem was besser sichtbar ist. Ist die Katheterspitze falsch positioniert, erneut positionieren und verifizieren.

Sicherung des Katheters:

27. Als Primärbefestigungsstelle die dreieckige Anschlussstelle verwenden.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Keine Befestigungen, Klammern und/oder Nähte direkt am Außenumfang des Katheterkörpers bzw. einer Verlängerungsleitung anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Katheter oder eines reduzierten Durchflusses zu senken. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.

Katheter-Befestigungsvorrichtung (sofern enthalten):

Die Katheter-Befestigungsvorrichtung ist entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.

28. Vor dem Anlegen eines Verbands gemäß den Anweisungen des Herstellers bestätigen, dass die Einführungsstelle trocken ist.
29. Die Lage der Katheterspitze gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung beurteilen.
30. Wenn die Katheterspitze nicht richtig positioniert ist, die Situation beurteilen und den Katheter gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung ersetzen bzw. umpositionieren.
31. Die eingeführte Länge des Verweilkatheters mithilfe der auf dem Katheter befindlichen Zentimetermarkierungen an der Eintrittsstelle in die Haut ermitteln und im Krankenblatt des Patienten vermerken. Häufige Sichtkontrollen sollten erfolgen, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht verschoben wurde.

Pflege und Wartung:

Verband:

Den Verband entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien anlegen. Bei Schäden am Verband (z. B. wenn der Verband feucht oder schmutzig wird, sich lockert oder nicht mehr abdichtet) muss dieser unverzüglich gewechselt werden.

Katheterdurchgängigkeit:

Den Katheter entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien durchgängig halten. Alle Personen, die mit der Pflege von Patienten mit liegenden zentralen Venenkathetern betraut sind, müssen Kenntnisse der effektiven Katheterpflege zur Maximierung der Verweildauer und Vermeidung von Verletzungen besitzen.

Katheterwechsel: Eine sterile Technik verwenden.

1. Die in jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien befolgen. Ein Abschneiden des Katheters wird aufgrund der Gefahr einer embolischen Verschlussung des Katheters nicht empfohlen.

Anleitung zur Katheterentfernung:

1. Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potenziellen Luftembolus zu senken.
2. Verband entfernen.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters zu reduzieren, zur Entfernung des Verbandes keine Schere verwenden.
3. Den Katheter aus der (den) Katheterstabilisierungsvorrichtung(en) entfernen.
4. Den Patienten bitten, einzunatmen und den Atem anzuhalten, falls der Katheter aus der V. jugularis oder der V. subclavia entfernt wird.
5. Katheter durch langsames Ziehen parallel zur Haut entfernen. Falls beim Entfernen des Katheters Widerstand auftritt, den Vorgang **STOPPEN**.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Der Katheter darf nicht mit Gewalt entfernt werden, da es sonst zu einem Katheterbruch und einer Embolisation kommen kann. Bei schwer zu entfernenden Kathetern die Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung befolgen.
6. Direkten Druck auf die Einführungsstelle ausüben, bis die Hämostase eintritt. Danach einen luftdichten Verband auf Salbenbasis anlegen.
- ⚠ **Warnhinweis:** Der restliche Kathetertrakt bleibt ein Luftertrittspunkt, bis die Einführungsstelle epithelialisiert ist. Der luftdichte Verband sollte mindestens 24 Stunden lang angelegt bleiben bzw. bis die Einführungsstelle epithelialisiert zu sein scheint.
7. Die Entfernung des Katheters gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung dokumentieren, einschließlich der Bestätigung, dass die gesamte Katheterlänge und -spitze entfernt wurde.

Heparinisierung (Hämodialyse):

1. Verschiedene Heparinkonzentrationen werden dazu benutzt, die Durchgängigkeit des Katheters aufrechtzuerhalten. Der benutzte Heparinanteil wird vom behandelnden Arzt, den im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien und dem Zustand des Patienten bestimmt.
2. Das Volumen der Heparinisierung sollte dem Volumen des Lumens entsprechen, das „geblockt“ werden soll, oder etwas größer sein.
3. Vor der Hämodialyse das Heparin aus beiden Lumina aspirieren. Nach der Aspiration sollten die Lumina mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.

Unzulänglicher Blutfluss:

1. Wenn sich ein angemessener Blutfluss während der Hämodialyse schwer aufrechterhalten lässt, sollten folgende Maßnahmen versucht werden: Kopf des Patienten niedriger lagern, Position des Patienten ändern, über dem sterilen Verband äußerlichen Druck auf die Katheterausgangsstelle ausüben, Katheter auf Knick überprüfen, Katheter, wenn möglich, in den drehbaren Nahtflügeln drehen, einen festen Verband lockern, Blutfluss umkehren (nur wenn andere Verfahren fehlschlagen).
2. Wenn die obigen Maßnahmen fehlschlagen und die Durchflussprobleme auf einen verstopften Katheter schließen lassen, können fibrinolytische Mittel wie vorgeschrieben benutzt werden.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com




















Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung.

Der Kurzbereich über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zum „Arrow akuten Hämodialysenkatheter“ (Basis-UDI-DI: 0801902000000000000038KH) steht nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed unter folgender Adresse zur Verfügung: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.
Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

								
Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Enthält Gefahrstoffe	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen	
								
Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller
		<p><i>Arrow, das Arrow-Logo, SharpsAway, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2022 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.</i></p> <p><i>Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.</i></p>						
Herstellungsdatum	Importeur							

Παιδιατρικός καθετήρας δύο αυλών για αιμοκάθαρση

Προβλεπόμενη χρήση:

Ο καθετήρας χρόνιας αιμοκάθαρσης δύο αυλών Arrow προορίζεται να παρέχει μακροχρόνια (< 30 ημέρες) αγγειακή πρόσβαση για ταχεία χορήγηση υγρών, προσωρινή ή επειγουσα αιμοκάθαρση και αφαίρεση. Μπορεί να εισαχθεί στις σφαγιτίδες, τις υποκλειδίες ή τις μηριαίες φλέβες παιδιών, εφήβων και νεαρών ενηλίκων.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο παιδιατρικός καθετήρας αιμοκάθαρσης δύο αυλών επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση στο σύστημα της κεντρικής κυκλοφορίας για ταχεία χορήγηση υγρών, προσωρινή ή επειγουσα αιμοκάθαρση και αφαίρεση. Μπορεί να εισαχθεί στις σφαγιτίδες, τις υποκλειδίες ή τις μηριαίες φλέβες παιδιών, εφήβων και νεαρών ενηλίκων.

Αντενδείξεις:

Ο παιδιατρικός καθετήρας αιμοκάθαρσης δύο αυλών δεν έχει σχεδιαστεί για μακροχρόνια αιμοκάθαρση (≥ 30 ημέρες) ή για χρήση σε ασθενείς με θρομβωμένα αγγεία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση για βραχυχρόνια αιμοκάθαρση και αφαίρεση.

Επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση μέσω της σφαγιτίδας, της υποκλειδίας ή της μηριαίας φλέβας.



Περιέχει επικίνδυνες ουσίες:

Τα εξαρτήματα που κατασκευάζονται με τη χρήση ανοξειδωτού χάλυβα μπορεί να περιέχουν κοβάλτιο > 0,1% κατά βάρος (CAS # 7440-48-4), το οποίο θεωρείται ουσία KMT (καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξική για την αναπαραγωγή) κατηγορίας 1B. Η ποσότητα κοβαλτίου στα στατιστικά από ανοξειδωτο χάλυβα έχει αξιολογηθεί, και λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση και το τοξικολογικό προφίλ των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν υπάρχει βιολογικός κίνδυνος για την ασφάλεια των ασθενών κατά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρο, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
3. Μην τοποθετείτε/πρωθείτε τον καθετήρα και μην τον αφήνετε να παραμείνει στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να προωθείται στο κατώτερο 1/3 της άνω κοιλής φλέβας.

Για προσπέλαση μέσω μηριαίας φλέβας, ο καθετήρας θα πρέπει να προωθείται στο αγγείο με τέτοιο τρόπο ώστε το άκρο του καθετήρα να βρίσκεται παράλληλα με τον αγγειακό τοίχωμα και να μην εισέρχεται στον δεξιό κόλπο.

Η θέση του άκρου του καθετήρα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται σύμφωνα με την πολιτική και τη διαδικασία του ιδρύματος.

Το μέγεθος του ασθενούς πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά σε σχέση με το πραγματικό μήκος του καθετήρα που εισάγεται.

4. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού σύρματος από οποιοδήποτε εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν έχει εμφυτευτεί στο κυκλοφορικό σύστημα. Συνιστάται, σε περίπτωση που ο ασθενής φέρει εμφύτευμα του κυκλοφορικού συστήματος, η διαδικασία με τον καθετήρα να πραγματοποιείται υπό άμεση απεικόνιση για να μειωθεί ο κίνδυνος παγίδευσης του οδηγού σύρματος.
5. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος ή του διαστολέα ιστού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου, αιμορραγία ή βλάβη κάποιου εξαρτήματος.
6. Η είσοδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρυθμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγείων, κόλπου ή κοιλίας.
7. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θράσιν κάποιου εξαρτήματος. Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να πραγματοποιείται ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.
8. Η χρήση καθετήρων που δεν ενδείκνυται για αυτές τις εφαρμογές έγχυσης υπό πίεση μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή μεταξύ αυλών ή ρήξη του καθετήρα με ενδεχόμενο τραυματισμό.
9. Μη στερεώνετε, μην τοποθετείτε συνδετήρες ή/και ράμματα απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος του καθετήρα ή στις γραμμές πρόσδεσης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να υποστεί ζημιά ο καθετήρας ή να παρεμποδιστεί η ροή του καθετήρα. Στερεώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.
10. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή καθετήρες χωρίς ψάμα, χωρίς σφικτήρα στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Χρησιμοποιείτε μόνον καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer-Lock με κάθε συσκευή φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί ακούσια απώσυνδωση.
11. Η χρήση της υποκλειδίας φλέβας ως θέση εισαγωγής ενδέχεται να σχετίζεται με στένωση της υποκλειδίας φλέβας.
12. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- καρδιακός επιπωματισμός δευτεροπαθώς λόγω διάτρησης αγγείου, κόλπου ή κοιλίας της καρδιάς
- τραυματισμοί του υπεζωκότα (δηλαδή πνευμοθώρακα) και του μεσθωρακίου
- εμβολή αέρα
- εμβολή του καθετήρα
- απόφραξη του καθετήρα
- διάσχιση του θωρακικού πόρου
- βακτηριακιά
- σηψαιμία
- θρόμβωση
- ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
- βλάβη/τραυματισμός αιμάτων
- αιμορραγία
- σχηματισμός κήφας ινώδους ιστού
- λοιμωξη στο σημείο εξόδου
- αγγειακή διάβρωση
- εσφαλμένη τοποθέτηση άκρου καθετήρα
- δυσρρυθμίες
- εξαγγελίωση
- τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- καρδιακή αρρυθμία
- εκτεταμένη αιμορραγία

8. Οι μόνιμοι καθετήρες πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για επιθυμητό ρυθμό ροής, στερέωση της επίδεσης, σωστή θέση του καθετήρα και ασφαλή σύνδεση Luer-Lock. Χρησιμοποιήστε τις σημειώσεις ανά εκατοστάμετρο για να διαπιστώσετε εάν η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει.
9. Μόνο ο ακτινογραφικός έλεγχος της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να διασφαλίσει ότι το άκρο του καθετήρα δεν έχει εισέλθει στην καρδιά ή ότι δεν είναι πλέον παράλληλο προς το αγγειακό τοίχωμα. Εάν η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει, πραγματοποιήστε άμεσα ακτινογραφία θώρακος για να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου του καθετήρα.
10. Για δειγματοληψία αίματος, κλείστε προσωρινά την η ή τις υπολοίπες θύρες μέσω των οποίων εγχέονται τα φάρμακα.

Τα κιτ/οις μπορεί να μην περιέχουν όλα τα βιολογικά εξαρτήματα που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Εξοικιωθείτε με τις οδηγίες που αφορούν κάθε μεμονωμένο εξάρτημα προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία.

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε τον καθετήρα, το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/οις κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγία σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυναμικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.
4. Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής καθετήρων περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενίσουν το υλικό του καθετήρα. Η αλκοόλη, η ακετόνη και η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να εξασθενίσουν τη δομή των υλικών από πολυουρεθάνη. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί επίσης να εξασθενίσουν τον δεσμό συγκόλλησης ανάμεσα στη συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα και στο δέρμα.
 - Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια του καθετήρα.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για να εμποτίσετε την επιφάνεια του καθετήρα και μην αφήσετε την αλκοόλη να παραμείνει σε έναν αυλό του καθετήρα για να αποκαταστήσετε τη βεβαιότητα του καθετήρα ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη στη θέση εισαγωγής.
 - Να προσέχετε κατά την έγχυση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.
 - Αφήστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από τη διάτρηση του δέρματος και πριν την εφαρμογή επίδεσης.
 - Μην επιτρέπετε να έλθουν σε επαφή με αλκοόλη τα εξαρτήματα του κιτ.
5. Βεβαιωθείτε για τη βεβαιότητα του καθετήρα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml για να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής μεταξύ αυλών ή ρήξης του καθετήρα.
6. Ελαχιστοποιήστε τους χειρισμούς του καθετήρα καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να διατηρήσετε το άκρο του καθετήρα στη σωστή θέση.
7. Μη συσφιγγετε το σώμα του καθετήρα. Συσφιγγετε μόνο τις γραμμές προέκτασης και χρησιμοποιείτε μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ οδοντωτή λαβίδα για να συσφιζετε τις γραμμές προέκτασης.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνικά.

Προετοιμάστε τη θέση παρακέντησης:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή κατάλληλα, ανάλογα με τη θέση εισαγωγής.
 - Υποκλείδια ή οφραγιοειδική προσέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ήπια θέση Trendelenburg, όσο είναι ανεκτό, για να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα και να ενισχύσετε τη φλεβική πλήρωση.
 - Μηνιαία προσέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
2. Μετρήστε την εξωτερική ανατομία του ασθενούς για να εκτιμήσετε το μήκος του καθετήρα που απαιτείται για την τοποθέτηση του περιφερικού άκρου στην ΑΚΟ.
3. Προετοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα με κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα και αφήστε το να στεγνώσει.
4. Καλύψτε με οθόνη τη θέση παρακέντησης.
5. Χρηγήστε τοπικό αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
6. Απορρίψτε τη βελόνα.

Ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II (όπου παρέχεται):

- Το ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II χρησιμοποιείται για την απόρριψη βελόνων (15 - 30 Ga.).
- Χρησιμοποιώντας τεχνικά ενός χεριού, πιέστε σταθερά τις βελόνες στις οπές του κυπέλλου απόρριψης (ανατρέξτε στην εικόνα 1).
 - Μόλις τοποθετηθούν στο κύπελλο απόρριψης, οι βελόνες ασφαλιζόμενες αυτόματα στη θέση τους, έτσι ώστε να μην μπορούν να επαχρησιμοποιηθούν.

- ⚠ **Προφύλαξη:** Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τις βελόνες που έχουν τοποθετηθεί μέσα στο ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II. Αυτές οι βελόνες έχουν ασφαλίσει στη θέση τους. Οι βελόνες μπορεί να υποστούν ζημιά εάν τραβηχθούν από το κύπελλο απόρριψης.
- Όπου παρέχεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα SharpsAway από αφορλέξ για την πύση των βελόνων στο αφορλέξ μετά τη χρήση.

- ⚠ **Προφύλαξη:** Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες μετά την τοποθέτησή τους στο σύστημα SharpsAway από αφορλέξ. Μπορεί να έχουν προσκολληθεί σωματίδια στη μύτη της βελόνας.

Προετοιμάστε τον καθετήρα:

7. Εκπλύνετε όλους τους αυλούς με στείρο φυσιολογικό ορό για ενέσιμα, για να εξασφαλίσετε τη βεβαιότητα και την πλήρωση του ή των αυλών.
 8. Κλείψτε με σφιγκτήρα ή προσαρτητή σύνδεσμο Luer-Lock στην ή στις γραμμές προέκτασης για να διατηρήσετε τον φυσιολογικό ορό μέσα στην ή στους αυλούς.
 9. Αφήστε την περιφερική γραμμή προέκτασης ανοικτή χωρίς πόμω για διάοδο του οδηγού ούρατος.
- ⚠ **Προειδοποίηση:** Μην κόβετε τον καθετήρα για να αλλάξετε το μήκος του.

Αποκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

Ηχογενής βελόνα (όπου παρέχεται):

Χρησιμοποιείται μια ηχογενής βελόνα για να διευκολύνει την πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα, για την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος που θα διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα. Η μίμη της βελόνας είναι ακτινοσκοπική για περίπου 1 cm, ώστε ο ιατρός να μπορεί να εντοπίσει την ακριβή θέση της μίτης της βελόνας κατά την παρακέντηση του αγγείου υπό υπερηχογραφική απεικόνιση.

Προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας (όπου παρέχεται):

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Σύριγγα Arrow Raulerson (όπου παρέχεται):

Η σύριγγα Arrow Raulerson χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συσκευή Arrow Advancer για την εισαγωγή οδηγού σύρματος.

10. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής ή τη διάταξη καθετήρα/βελόνας με προαρτημένη σύριγγα ή σύριγγα Arrow Raulerson (όπου παρέχεται) στη φλέβα και αναρροφήστε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προτιμώμενη θέση εισαγωγής για κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες είναι η δεξιά εσωτερική σφραγίδα φλέβα. Εναλλακτικές θέσεις εισαγωγής είναι η δεξιά εξωτερική σφραγίδα φλέβα, η αριστερή εσωτερική και η εξωτερική σφραγίδα φλέβα. Υποκλείει πρόσβαση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα άλλα σημεία πρόσβασης στα άνω άκρα ή στο θωρακικό τοίχωμα.

⚠ Προειδοποίηση: Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή καθετήρες χωρίς πόμω, χωρίς σφικτήρα στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν εκπρατεί η εισόδος αέρα σε μια συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα.

⚠ Προφύλαξη: Μην επανεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγής (όπου παρέχεται), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας εμβόλων καθετήρα.

Επιβεβαιώστε τη φλεβική πρόσβαση:

Χρησιμοποιήστε μία από τις παρακάτω τεχνικές για να επιβεβαιώσετε τη φλεβική πρόσβαση, λόγω του ενδοχόμενου ακούσιου τοποθέτησης σε αρτηρία:

- Κεντρική φλεβική κυματομορφή:
 - Εισαγάγετε κεφαλή μορφοτροπής πίεσης με ομβλιό άκρο, η οποία έχει πληρωθεί με υγρό, στο οπίσθιο τμήμα του εμβόλου και διαμέσου του βαλβιδίου της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε την κυματομορφή της κεντρικής φλεβικής πίεσης.
 - Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα Arrow Raulerson, αφαιρέστε την κεφαλή μορφοτροπής.
- Σφυγμική ροή (εάν δεν είναι διαθέσιμος εξοπλισμός αιμοδυναμικής παρακολούθησης):
 - Χρησιμοποιήστε την κεφαλή μορφοτροπής για να ανοίξετε το σύστημα βαλβιδίων της σύριγγας, της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε για τυχόν σφυγμική ροή.
 - Απουσύνετε τη σύριγγα από τη βελόνα και παρακολουθήστε τη σφυγμική ροή.
- ⚠ Προειδοποίηση: Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιου αρτηριακής παρακέντησης.
- ⚠ Προφύλαξη: Μη βασίζεστε στο χρώμα του αναρροφούμενου αίματος για να βεβαιώσετε ότι έχει επιτευχθεί φλεβική πρόσβαση.

Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα:

Οδηγό σύρμα:

Διατίθενται κιτ/εξ με διάφορα οδηγά σύρματα. Τα οδηγά σύρματα διατίθενται σε διαφόρες διαμέτρους, μήκη και διαμορφώσεις άκρου για κάθε επιμέρους τεχνική εισαγωγής. Εξοικειωθείτε με το ή τα οδηγά σύρματα που θα χρησιμοποιηθούν με τη συγκεκριμένη τεχνική πριν ξεκινήσετε την πραγματική διαδικασία εισαγωγής.

Συσκευή Arrow Advancer (όπου παρέχεται):

Η συσκευή Arrow Advancer χρησιμοποιείται για τον ευθείασμό του άκρου σχήματος «J» του οδηγού σύρματος για εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη σύριγγα Arrow Raulerson ή σε βελόνα.

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα, αναστρέψτε το άκρο σχήματος «J» (ανατρέξτε στην εικόνα 2).
 - Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advancer – με το άκρο σχήματος «J» ανασυμμένο – μέσα στην οπή που βρίσκεται στο πίσω μέρος του εμβόλου της σύριγγας Arrow Raulerson ή της βελόνας εισαγωγής.
11. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη σύριγγα Arrow Raulerson κατά περίπου 10 cm μέχρι να διέλθει από τις βαλβίδες της σύριγγας ή να εισέλθει στη βελόνα εισαγωγής.

- Η προώθηση του οδηγού σύρματος διαμέσου της σύριγγας Arrow Raulerson ενδέχεται να απαιτεί ήπια περιστροφική κίνηση.
- Ανοσκόπηστε τον αντίχειρα και τραβήξτε τη συσκευή Arrow Advancer κατά περίπου 4 - 8 cm μακριά από τη βελόνα Arrow Raulerson ή τη βελόνα εισαγωγής. Χαμηλώστε τον αντίχειρα επάνω στη συσκευή Arrow Advancer και ενόσω κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα, ώθηστε τη διάταξη μέσα στον κώνο της σύριγγας για να προωθήσετε περισσότερο το οδηγό σύρμα (ανατρέξτε στην εικόνα 3). Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.

Εναλλακτική τεχνική:

Εάν προτιμάτε η χρήση ενός απλού σωλήνα ευθειασμού, το τμήμα του σωλήνα ευθειασμού της συσκευής Advancer μπορεί να αποσυνδεθεί από τη μονάδα και να χρησιμοποιηθεί χωριστά.

Διαχωρίστε το άκρο της συσκευής Advancer ή το σωλήνα ευθειασμού από τη μπλε μονάδα Advancer. Εάν χρησιμοποιείτε το άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος, προετοιμάστε για εισαγωγή σύρματος τον πλαστικό σωλήνα πάνω από το άκρο σχήματος «J» για να το ευθείασετε. Το οδηγό σύρμα πρέπει στη συνέχεια να προωθηθεί με το συνήθη τρόπο στο επιθυμητό βάθος.

12. Χρησιμοποιήστε τις σημειώσεις ανά εκατοστό (όπου παρέχονται) στο οδηγό σύρμα ως σημείο αναφοράς ώστε να μπορέσετε να υπολογίσετε το μήκος του οδηγού σύρματος που έχει εισαχθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα σε συνδυασμό με τη σύριγγα Arrow Raulerson (πλήρως αναρροφημένη) και βελόνα εισαγωγής 6,35 cm (2,5 ιντσών), μπορούν να γίνουν οι παρακάτω αναφορές σχετικά με την τοποθέτηση:

- η σήμανση των 20 cm (δύο δακτύλιοι) εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται στο άκρο της βελόνας
- η σήμανση των 32 cm (τρεις δακτύλιοι) εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται περίπου 10 cm πέρα από άκρο της βελόνας

⚠ Προειδοποίηση: Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς. Φροντίστε να περισσείει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος για να διευκολυνθείτε κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε τον έλεγχο του οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδεχόμενο δημιουργίας εμβόλου από το σύρμα.

⚠ Προειδοποίηση: Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με τη σύριγγα Arrow Raulerson ενόσω το οδηγό σύρμα είναι τοποθετημένο. Μπορεί να εισέλθει αέρας στη σύριγγα διαμέσου της οπίσθιας βαλβίδας.

⚠ Προφύλαξη: Μην επαγωγείτε αίμα για να μειώσετε τον κίνδυνο διαρροής αίματος από το πίσω μέρος (πόμω) της σύριγγας.

⚠ Προειδοποίηση: Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς το πάνω λοξότμητο τμήμα της βελόνας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αποκοπής ή ζημιάς του οδηγού σύρματος.

13. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής και τη σύριγγα Arrow Raulerson (ή τον καθετήρα) ενόσω διατρέπτε το οδηγό σύρμα στη θέση του.
14. Χρησιμοποιήστε τις σημειώσεις ανά εκατοστό στο οδηγό σύρμα για να προσαρμόσετε το μήκος που θα παραμείνει εντός του σώματος, σύμφωνα με το επιθυμητό βάθος τοποθέτησης του παραμένουστος καθετήρα.
15. Διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το υστερή, κρατώντας την κοπτική ακμή του υστερή μακριά από το οδηγό σύρμα.

⚠ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να αλλάξετε το μήκος του.

⚠ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με υστερή.

- Τοποθετήστε το κοπτικό άκρο του υστερού μακριά από το οδηγό σύρμα.
- Ενεργοποιήστε την σφάλεια ή/και τον μηχανισμό ασφάλισης του υστερού (όπου παρέχεται), όταν το υστερή δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού από αιχμηρά αντικείμενα.

16. Χρησιμοποιήστε διαστολέα ιστού για να διευρύνετε την οδό του ιστού έως τη φλέβα, όπως απαιτείται. Ακολουθήστε τη γνώμη του οδηγού σύρματος αργά διαμέσου του δέρματος.

⚠ Προειδοποίηση: Μην αφήνετε τον διαστολέα ιστού στη θέση του ως παραμένον καθετήρα. Η παραμονή του διαστολέα ιστού στη θέση του ενέχει κίνδυνο διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος του ασθενούς.

Πρωθήστε τον καθετήρα:

17. Περάστε το άκρο του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα. Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθειμένο στο άκρο του καθετήρα που φέρει τον ομφαλό για να διατηρηθεί σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος.
18. Πιάνοντας το κοντά στο δέρμα, πρωθήστε τον καθετήρα στη φλέβα με ελαφρώς περιοριστική κίνηση.
19. Χρησιμοποιώντας τις σημάνσεις ανά εκατοστόμετρο που υπάρχουν στον καθετήρα ως σημεία αναφοράς τοποθέτηση, πρωθήστε τον καθετήρα στην τελική θέση στην οποία θα παραμείνει.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συμβολογία των σημάνσεων ανά εκατοστό αναφέρεται από το άκρο του καθετήρα.

- αριθμητική: 5, 15, 25, κλπ.
 - δακτύλιοι: κάθε δακτύλιος υποδηλώνει διάστημα 10 cm, με τον ένα δακτύλιο να υποδεικνύει τα 10 cm, τους δύο δακτύλιους να υποδεικνύουν τα 20 cm, κλπ.
 - κουκκίδες: κάθε κουκκίδα υποδηλώνει διάστημα 1 cm
20. Κρατήστε τον καθετήρα στο επιθυμητό βάθος και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
Προφύλαξη: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προσπάθεια αφαίρεσης του οδηγού σύρματος μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα, το οδηγό σύρμα ενδέχεται να έχει περιτυλιχθεί γύρω από το άκρο του καθετήρα, μέσα στο αγγείο (ανατρέξτε στην εικόνα 4).
 - Σε αυτή την περίπτωση, εάν τραβήξετε προς τα πίσω το οδηγό σύρμα μπορεί να εφαρμοστεί άσκηση δύναμη, με αποτέλεσμα τη θραύση του οδηγού σύρματος.
 - Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα περίπου κατά 2-3 cm σε σχέση με το οδηγό σύρμα και επιχειρήστε να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα.
 - Εάν συναντήσετε και πάλι αντίσταση, αφαιρέστε ταυτόχρονα το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα.
 - Προειδοποίηση:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θραύσης.
 21. Να επιβεβαιώνεται πάντοτε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα είναι ανέπαφο αμέσως μετά την αφαίρεση.

Ολοκληρώστε την εισαγωγή του καθετήρα:

22. Ελέγξτε τη βατότητα του αυλού προσαρτώντας μία σύριγγα σε κάθε γραμμική προέκταση και αναρροφήστε μέχρι να παρατηρήσετε ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος.
23. Εκπλύνετε τον ή τους αυλούς έως ότου απομακρυνθεί πλήρως το αίμα από τον καθετήρα.
24. Συνδέστε όλες τις γραμμικές προέκτασης στους κατάλληλους συνδέσμους Luer-Lock, όπως απαιτείται. Οι μη χρησιμοποιημένες θύρες είναι δυνατόν να «ασφαλστούν» με συνδέσμους Luer-Lock, χρησιμοποιώντας τις τυπικές πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματος.
 - Παρέχονται σφικτήρες σύσφιξης στις γραμμικές προέκτασης για την απόφαση της γύρω διαμέσου κάθε αυλού κατά τις αλλαγές γραμμών και συνδέσεων Luer-Lock.
- Προειδοποίηση:** Ανοίξτε τον σφικτήρα σύσφιξης πριν από την έγχυση μέσω του αυλού, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη γραμμική προέκταση λόγω υπερβολικής πίεσης.
25. Ασφαλίστε και τοποθετήστε προσωρινά επίδεση στον καθετήρα.
26. Επιληθείστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακος αμέσως μετά την τοποθέτησή του.
- Προφύλαξη:** Με ακτινογραφική εξέταση πρέπει να επιβεβαιώνεται η θέση του καθετήρα στην δεξιά πλευρά του μεσοθωρακίου, στην άνω κοίλη φλέβα, με το άνω τμήμα του καθετήρα παράλληλο προς το τοίχωμα της κοίλης φλέβας, και το άνω άκρο του να βρίσκεται ένα επίπεδο πάνω είτε από την άγιο φλέβα είτε από την κορίνη της τραχείας (trachea), ό,τι από τα δύο απεικονίζεται καλύτερα. Εάν το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση, επανατοποθετήστε το, και επιβεβαιώστε εκ νέου.

Στερώστε τον καθετήρα:

27. Χρησιμοποιήστε τον ομφαλό τριμερούς σύνδεσης ως κύριο σημείο ασφάλισης.
Προφύλαξη: Μη στερεώσετε, μην τοποθετήσετε συνδέτριες ή/και ράμματα απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος του καθετήρα ή στις γραμμικές προέκτασης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να υποστεί ζημιά ο καθετήρας ή να παρεμποδιστεί η ροή του καθετήρα. Στερώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.

Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα (όπου παρέχεται):

- Η συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
28. Βεβαιωθείτε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή πριν από την εφαρμογή επίδεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 29. Ελέγξτε τη θέση του άκρου του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
 30. Εάν το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση, αξιολογήστε και αντικαταστήστε ή επανατοποθετήστε, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
 31. Καταργήστε στο διάγραμμα του ασθενή το μήκος του μόνιμου καθετήρα με βάση τις σημάνσεις εκατοστόμετρου που βρίσκονται πάνω στον καθετήρα στο σημείο όπου εισέρχεται στο δέρμα. Πρέπει να διενεργούνται συχνές οπτικές επανοβιολογήσεις για να διασφαλιστεί ότι ο καθετήρας δεν έχει μετακινηθεί.

Περιποίηση και φροντίδα:

Επίδεση:

Επίδεση σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Αλλάξτε αμέσως το επίθεμα αν επηρεαστεί η ακεραιότητά του, π.χ., αν υγρανθεί, ξερωθεί ή χαλαρώσει ή δεν είναι πλέον μη διαπερατό.

Βατότητα καθετήρα:

Διατηρήστε τη βατότητα του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Όλο το προσωπικό που φροντίζει ασθενείς με κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες πρέπει να γνωρίζει τις σωστές διαδικασίες για την παράταση του χρόνου παραμονής του καθετήρα μέσα στο αγγείο και την πρόληψη του τραυματισμού.

Διαδικασία εναλλαγής καθετήρα: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

1. Προχωρήστε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Δεν συνιστάται η κοπή του καθετήρα λόγω του ενδεχόμενου εμβολής του καθετήρα.

Οδηγίες για την αφαίρεση του καθετήρα:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως ενδείκνυται για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυναμικός κίνδυνος δημιουργίας εμβόλου αέρα.
2. Αφαιρέστε το επίθεμα.
Προφύλαξη: Για να μειώσετε τον κίνδυνο τυχόν κοπής του καθετήρα, μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε το επίθεμα.
3. Αφαιρέστε τις συσκευές ασφάλισης από τον καθετήρα.
4. Ζητήστε από τον ασθενή να πάρει μια ανσπνοή και να την κρατήσει, εάν αφαιρέτε τον καθετήρα της σφαγιτιάδας ή τον υποκλείδιο καθετήρα.
5. Αφαιρέστε τον καθετήρα τραβώντας τον άρα παράλληλα με το δέρμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση ενόσω αφαιρέτε τον καθετήρα **ΔΙΑΚΟΥΤΕ**
- Προφύλαξη:** Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να αφαιρεθεί με δύναμη. Εάν κάνετε κάτι τέτοιο μπορεί να προκληθεί θραύση και εμβολή του καθετήρα. Να ακολουθείτε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος για καθετήρες που είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.
6. Ακρίβη άμεση πίεση στο σημείο μέχρι να επιτευχθεί αμόσωση, ακολουθούμενο από μη διαπερατή επίδεση που βασίζεται σε αλοιφή.

- Προειδοποίηση:** Η υπολειμματική οδός του καθετήρα παραμένει σημείο εισαγωγής αέρα μέχρι να επιπληροποιηθεί η θέση. Θα πρέπει να παραμείνει τοποθετημένη μη διαπερατή επίδεση που τουλάχιστον 24 ώρες ή μέχρι να εμφανιστεί επιπληροποίηση της θέσης.
7. Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης ότι ολόκληρο το μήκος του καθετήρα και το άκρο έχουν αφαιρεθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

Ηπαριτισμός (αιμοκάθαρση):

1. Προκειμένου να διατηρηθεί η βατότητα του καθετήρα, χρησιμοποιούνται διάφορες συγκεκριμένες διαλυμάτων ηπαριτισμού. Η ποσότητα ηπαριτισμού που χρησιμοποιείται εξαρτάται από την προτίμηση του ιατρού, το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και την κατάσταση του ασθενή.
2. Ο όγκος του διαλύματος ηπαριτισμού πρέπει να είναι ίσος ή ελαφρώς μεγαλύτερος από τον όγκο του αυλού που ηπαριτίζεται.

3. Πριν από την αιμοκάθαρση, εκτελέστε αναρρόφηση της παραμένουσας ηπαρίνης από κάθε αυλό. Αφού αναρροφηθεί η ηπαρίνη, οι αυλοί πρέπει να εκπλυθούν με στείρο φυσιολογικό ορό.

Ανεπαρκής ροή αίματος:

1. Εάν υπάρχει δυσκολία στη διατήρηση επαρκούς ροής αίματος κατά τη θεραπεία με αιμοκάθαρση, μπορείτε να δοκιμάσετε τις ακόλουθες λύσεις: χαμηλώστε το κεφάλι του ασθενή, αλλάξτε τη θέση του ασθενή, εφαρμόστε εξωτερική πίεση στο σημείο εξόδου του καθετήρα πάνω από στείρο επίθεμα, ελέγξτε για στρεβλώσεις του καθετήρα, περιστρέψτε τον καθετήρα εάν είναι δυνατόν μέσα στα περιστρεφόμενα πτερύγια ραμμάτων, χαλαρώστε το επίθεμα εάν είναι σφικτό, αναστρέψτε τη ροή αίματος μόνο εάν οι άλλες λύσεις αποτύχουν.
2. Εάν οι παραπάνω λύσεις αποτύχουν και τα προβλήματα ροής φαίνεται να οφείλονται σε θρομβωμένο καθετήρα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ινωδολυτικοί παράγοντες σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με

αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Αυτή είναι η τοποθεσία της Περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) του «καθετήρα επείγουσας αιμοκάθαρσης Arrow» (Basic UDI-DI: 08019020000000000000038KH) μετά την κυκλοφορία της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/ Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Γλωσσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1. Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναστειρωμένεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	
Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής
		<p><i>To Arrow, το λογότυπο Arrow, το SharpsAway, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2022 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.</i></p> <p><i>Το «Rx only» χρησιμοποιείται στην παρούσα επισήμανση για να επικοινωνήσει την ακόλουθη δήλωση, όπως παρουσιάζεται στον κανονισμό FDA CFR: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.</i></p>						
Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας							

Gyermekgyógyászati kétlumenű hemodialíziskatéter

Redeltetés:

Az Arrow kétlumenű hemodialízishez szolgáló katétere rendeltetése rövid távú (<30 napos) vaszkuláris hozzáférés biztosítása ideiglenes hemodialízishez, aferézishez, hemofiltrációhoz és gyors folyadékbeadáshoz.

Használati javallatok:

A gyermekgyógyászati kétlumenű hemodialíziskatéter vénás hozzáférést biztosít a központi vérkeringéshez gyors folyadékbeadás, ideiglenes vagy akut hemodialízis és apheresis céljából. A katéter a gyermekek, serdülőkorúak és kismértékű felnőttek véna jugularisába, véna subclaviájába vagy véna femoralisába vezethető fel.

Ellenjavallatok:

A gyermekgyógyászati kétlumenű hemodialíziskatéter nem úgy lett kialakítva, hogy hosszú távú (legalább 30 nap időtartamú) hemodialízishez vagy trombólis erekkel rendelkező betegekhez használják.

Vérható klinikai előnyök:

Vénás hozzáférés biztosítása a rövid távú hemodialízishez és apheresishez.

Vénás hozzáférés biztosítása a véna jugularison, a véna subclavián vagy a véna femoralison keresztül.



Veszélyes anyagokat tartalmaz:

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

⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
3. Ne helyezze, ne tolja előre, illetve ne hagyja a katétert a jobb pitvarba(n) vagy a jobb kamrába(n). A katéter csúcsát a véna cava superior alsó harmadába kell előretolni.
A véna femoralison keresztülli megközelítés esetén a katétert úgy kell előretolni az érbe, hogy a katéter csúcsa az érfallal párhuzamos legyen, és ne lépjen be a jobb pitvarba.
A katéter csúcsának helyét az intézményi előírások és eljárások szerint kell ellenőrizni.

A beteg méretét gondosan figyelembe kell venni a felvezetett katéter tényleges hosszához viszonyítva.

4. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrót beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantátummal rendelkezik, úgy a katéterezési eljárást javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetődrót beakadása kockázatának csökkentése érdekében.
5. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrót vagy a szövétgátító bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.
6. A vezetődrót jobb szívfélbe hatolása hatására ritmuszavar, jobbszár-blokk, vagy az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.
7. A katéter vagy a vezetődrót elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja. Ha valamelyik komponens vélhetően megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfias képet kell készíteni, és további konzilium szükséges.
8. A nagynyomású befecskendezéshez nem javallott katéterek ilyen alkalmazásokhoz való használata a lumenek közti folyadékútvonal-kereszteződéshez (vagyis az egyik lumenből a másikba történő szivárgáshoz) vagy szétrepedéshez vezetethet, ami a személyi sérülés potenciális kockázatát hordozza.
9. A katéter elvágása vagy megsértése, illetve a katéterbeli áramlás akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katétert vagy a toldalékcsovek külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsolást és/vagy varrást. Kizárólag a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.
10. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába. Ne hagyjon nyitott tüket vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemekkel le 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.
11. A véna subclavia felvezetési helyének használata a véna subclavia stenosisával hozható összefüggésbe.
12. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a centrális vénás katéterekkel kapcsolatos komplikációkkal/nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:

- ér-, pitvar- vagy kamraproforáció következtében kialakuló szívtámponád
- pleurális (pl. pneumothorax) és mediastinalis sérülések
- légembólia
- katéterembólia
- katéter elzáródása
- ductus thoracicus felszakadása
- bacteriaemia
- septikaemia
- trombózis
- véletlen artériaszúrás
- idegkárosodás/idegsérülés
- haematoma
- haemorrhagia
- fibrinhüvely-képződés
- fertőzés a kilépési helyen
- ér eróziója
- katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
- ritmuszavarok
- kiszívárgás
- plexus branchialis sérülése
- szívritmuszavar
- exsanguinatio

Övintézkedések:

1. Ne módosítsa a katétert, a vezetődrtöt 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 övintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.
4. A katéter felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszeresek olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuuretán anyagok szerkezetét az alkohol, az aceton és a polietilén-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszköz és a bőr közötti ragasztókötetést meggyengíthetik.
 - Ne használjon acetont a katéter felületén.
 - Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter átjárhatóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
 - Ne használjon polietilén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
 - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
 - A bőr átszúrása és a kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszáradni.
 - Ne hagyja, hogy a készletben lévő komponensek alkohollal érintkezzenek.
5. A befecskendezés használata előtt biztosítsa a katéter átjárhatóságát. Az intraluminális szívárgás, illetve a katéter szétrepedése kockázatának csökkentése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőt.
6. A katétercsúcshoz megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.
7. Ne szorítsa el a katéter testét. Kizárólag a hosszabbítóvezetéseket szorítsa el, és kizárólag a mellékelt csőszorítókat használja. Soha ne használjon fogazott fogót a hosszabbítóvezetékek elszorításához.
8. A testen maradó katétereket rutinszerűen meg kell vizsgálni, és ellenőrizni kell a kívánt térfogatáramot, a kötés biztonságosságát, a katéter megfelelő helyzetét és a Luer-záras csatlakozás meghúzását. A centiméteres osztások segítségével állapítsa meg, hogy változott-e a katéter helyzete.

9. Kizárólag a katéter elhelyezésének röntgenes vizsgálatát igazolhatja, hogy a katéter csúcsa nem lépett be a szívbe, és hogy továbbra is párhuzamos az érfallal. Ha a katéter helyzete megváltozott, azonnal végezzen mellkasröntgenes vizsgálatot a katétercsúcshoz helyzetének ellenőrzéséhez.

10. A vérmentásvételhez ideiglenesen zárja el a további nyílás(ok)at, mely(ek)en keresztül az oldatok infúziója történik.

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

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A punkciós hely előkészítése:

1. A felvezetés helyének megfelelő módon pozicionálja a beteget.
 - Subclavialis vagy jugularis hozzáférés: A légembólia kockázatának csökkentése és a vénás feltöltés fokozása érdekében helyezze a beteget a felvett által tolerált, kis szögű Trendelenburg-helyetbe.
 - Femoralis hozzáférés: Helyezze a beteget hátán fekvő helyzetbe.
2. A beteg külső anatómiáján végzett mérésekkel becsülje meg, hogy milyen hosszúságú katéter szükséges a disztális csúcs vena cava superiorba helyezéséhez.
3. A beteg megtisztított bőrét megfelelő antiszeptikummal készítse elő, és hagyja azt megszáradni.
4. Lepellel fedje le a punkciós helyet.
5. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstenítést.
6. Helyezze hulladéktartóba a tűt.

SharpsAway II záródó hulladéktartó csésze (ha van mellékelve):

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

- Egykezes technikát használva nyomja határozottan a tűket a hulladéktartó csésze nyílásába (lásd az 1. ábrát).
 - A hulladéktartó csészebe helyezéskor után a tűk automatikusan úgy rögzülnek, hogy nem használhatóak fel újra.
- ⚠ **Övintézkedés:** Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II záródó hulladéktartó csészebe helyezett tűket. A tűk rögzítve vannak a helyükön. A tűk megsérülhetnek, ha erőlteti kihúzásukat a csészeből.
- Ha van mellékelve, habszivacs SharpsAway rendszer használható oly módon, hogy használat után a tűket a habszivacsba nyomják.

⚠ **Övintézkedés:** Tilos ismétlenül felhasználni a tűket a habszivacs SharpsAway rendszerbe történő behelyezésük után. A tű hegyéhez anyagzsemcsék tapadhatnak.

Készítse elő a katétert:

7. Öblítse át a katéter minden egyes lumenét befecskendezésre szolgáló steril normál fiziológias sóoldattal az átjárhatóság biztosítása és a lumen(ek) feltöltése érdekében.
 8. Szorítsa el a toldalékcsov(ek)et, vagy csatlakoztasson hozzá(juk) Luer-záras csatlakozót, hogy a fiziológias sóoldat a lumen(ek)ben maradjon.
 9. A disztális toldalékcsovre ne tegyen kupakot, hogy itt vezethesse be a vezetődrtöt.
- ⚠ **Vigyázat!** Ne vágja a katétert a hossz megváltoztatása érdekében.

Hozza létre a vénás hozzáférést:

Echogén tű (ha van mellékelve):

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

Védett tű/biztonsági tű (ha van mellékelve):

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

Arrow Raulerson fecskendő (ha van mellékelve):

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

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

MEGJEGYZÉS: A centrális vénás katéter előnyben részesített felvezetési helye a jobb vena jugularis interna. A további opciók között szerepel a jobb vena jugularis externa, valamint a bal vena jugularis interna és externa. Csak akkor szabad subclaviális hozzáférést alkalmazni, ha a felső végtagokon vagy a mellkasfalon keresztüli hozzáférések más opciói nem állnak rendelkezésre.

⚠ Vigyázat! Ne hagyjon nyitott tüket vagy zárókapukkal le nem zárt, szorítóelemekkel le nem szorított katétereket a centrális vénás punkciók helyén. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszköze vagy a vénába.

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

Ellenőrizze a vénás hozzáférést:

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

- Centrális vénás hullámalak:
 - Helyezzen egy folyadékkal feltöltött, tompa csúcsú nyomásjeladó szondát az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részébe és a fecskendő szelepein keresztül, és figyelje, hogy jelentkezik-e a centrális vénás nyomás hullámalakja.
 - ◊ Arrow Raulerson fecskendő használata esetén távolítsa el a jeladó szondát.
- Lükető áramlás (ha nem áll rendelkezésre haemodinamikai monitorozóberendezés):
 - A jeladó szondával nyissa ki az Arrow Raulerson fecskendő szeleprendszerét, és figyelje a lükető áramlást.
 - Csatlakoztassa le a fecskendőt a türről, és figyelje a lükető áramlást.

⚠ Vigyázat! A lükető áramlást általában a véletlen artériaszűrés jele.

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

Vezesse fel a vezetődrótot:

Vezetődrót:

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

Arrow Advancer (ha van mellékelve):

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

- Hüvelykujjával húzza vissza a „J” alakú csúcsot (lásd a 2. ábrát).
 - Helyezze az Arrow Advancer eszközt – „J” alakú végződését visszahúzza – az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részén található nyílásba vagy a bevezetőtűbe.
11. Tolja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskendőbe kb. 10 cm-re, míg át nem halad a fecskendő szelepein, vagy be nem lép a bevezetőtűbe.
- Finom csavaró mozgás lehet szükséges a vezetődrót előretolásához az Arrow Raulerson fecskendőn keresztül.
 - Emelje fel hüvelykujját, és húzza el az Arrow Advancer eszközt kb. 4–8 cm-re az Arrow Raulerson fecskendőtől vagy a bevezetőtűtől. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advancer eszközre, és a vezetődrótot továbbra is határozottan fogva tolja az összefogó elemeket a fecskendő hengerébe, hogy a vezetődrót még előbbre tolódjon (lásd a 3. ábrát). Folytassa, míg a vezetődrót a kívánt mélységbe nem kerül.

Alternatív technika:

Ha az egyszerű kiegyenesítőcsövet részesíti előnyben, akkor az Advancer eszköz kiegyenesítőcső-szakaszát le kell választani az egységéről, és külön kell használni.

Váltsa le az Advancer eszköz csúcsát vagy kiegyenesítőcsövet a kék Advancer egységéről. Ha a vezetődrót „J” alakú végződését használja, a bevezetés előkészítéseként szussza

a „J” alakú végződésre a műanyag csövet, hogy kiegyenesítse. A vezetődrótot ezután a szokásos módon kell előretolni a kívánt mélységbe.

12. A helyezett vezetődrótdarab hosszának megállapításához használja vonatkoztatási alapként a vezetődróton lévő centiméteres osztásokat (ha vannak).

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

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

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

⚠ Övintézkedés: A fecskendő hátuljánál (kupakjánál) fellépő vérszívárg kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre refinúziót a vérel.

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

13. A vezetődrótot a helyén megtartva távolítsa el a bevezetőtűt és az Arrow Raulerson fecskendőt (vagy katétert).
14. A vezetődróton lévő centiméteres osztásokkal állítsa be a testben maradó hosszúságot a testben maradó katéter elhelyezésének kívánt mélysége szerint.
15. Nagybóbitsa meg a bőrön lévő punkciók helyét a szike vágóélével, amelynek a vezetődróttal ellentétes irányba kell állnia.

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

⚠ Vigyázat! Ne vágja el a vezetődrótot szikével.

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

16. Szükség szerint használjon szövettágot a vénához vezető szövettárat megnagyobbitásához. Lassan kövesse a vezetődrót szögét a bőrön keresztül.

⚠ Vigyázat! Ne hagyja a szövettágot a helyén a testben maradó katéterként. A szövettágotnak a testben hágítása az érfal perforációja kockázatának tenné ki a beteget.

Tolja előre a katétert:

17. Csavaróerő mozással vezesse fel a katéter csúcsát a vezetődrótra. A vezetődrót határozott megfogásához szükséges, hogy a katéter kónusz felőli végénél a vezetődrót kellően hosszú darabja álljon ki.
18. A bőr közelében megfogva tolja előre a katétert a vénába, enyhén csavaró mozgással.
19. A katéteren lévő centiméteres osztásokat vonatkoztatási pontként használva tolja előre a katétert a testben maradó végleges helyzetbe.

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

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

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

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

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

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

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

Fejezze be a katéter felvezetését:

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

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

24. Csatlakoztassa az összes toldalékcövet a megfelelő Luer-zárás csatlakozó(k)hoz, szükség szerint. A felhasználatlan nyílás(ok)at Luer-zárás csatlakozókkal le lehet „zárni” a szokásos intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

- A hosszabbítöveték(ek)en szorítóelem(ek) található(k), amellyel/amelyekkel elzárható az egyes lumeneken keresztüli áramlás a vezeték és a Luer-zárás csatlakozó cseréje során.

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

25. Rögzítse a katétert, és ideiglenesen helyezzen rá kötést.

26. Közvetlenül az elhelyezés után mellkasröntgennel ellenőrizze a katéter csúcának helyzetét.

⚠ **Övintézkedés:** A röntgen vizsgálatnak azt kell mutatnia, hogy a katéter a mediastinum jobb oldalán, a vena cava superiorban van, a katéter distális vége párhuzamos a vena cava falával, disztális csúcsa pedig a vena azygos vagy a carina tracheae fölött helyezkedik el, attól függően, hogy melyik jeleníthető meg jobban. Ha a katéter csúcának pozíciója nem megfelelő, reponíciója, és ellenőrizze újra.

Rögzítse a katétert:

27. Elsődleges rögzítőhelyként használjon háromszög alakú elágazó kónuszt.

⚠ **Övintézkedés:** A katéter eltávolítása vagy megsérte, illetve a katéterbeli áramlás akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katétertest vagy a toldalékcövek külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapocszást és/vagy varrást. Kizárólag a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.

Katéterstabilizáló eszköz (ha van mellékelve):

A katéterstabilizáló eszközt a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni.

28. Győződjön meg róla, hogy a felvezetési hely száraz, mielőtt felhelyezné a kötést a gyártó utasításainak megfelelően.

29. Értelkeje a katéter csúcának elhelyezkedését az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

30. Ha a katéter csúcsa nem megfelelő helyzetben van, értékelje a helyzetét, és cserélje ki vagy reponíciója az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

31. Rögzítse a beteg kórlapján a testben maradó katéter hosszát, a katéter borbé történő belépésének helyén leolvasott centiméteres osztás alapján. Gyakori szemrevételezéssel kell ellenőrizni, hogy a katéter nem mozdult-e el.

Ápolás és karbantartás:

Kötés:

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

A katéter átjárhatósága:

A katéter átjárhatóságát az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelveknek megfelelően tartsa fenn. A centrális vénás katéterrel rendelkező betegek ápolásában résztvevő összes személy tájékozott kell, hogy legyen a katéter testben maradási idejének meghosszabbítását és a sérülések megelőzését szolgáló hatóság eljárásokat illetően.

A katéter cseréjének eljárása: Alkalmazzon steril technikát.

1. A kórházi protokoll szerint hajtsa végre. A katéterembólia veszélye miatt a katétert nem ajánlott levágni.

A katéter eltávolítására vonatkozó utasítások:

1. Helyezze a beteget a légembólia kockázatának csökkentése érdekében klinikailag javallott pozícióba.
2. Távolítsa el a kötést.

⚠ **Övintézkedés:** A katéter eltávolítása kockázatának csökkentése érdekében ne használjon ollót a kötés eltávolításához.

3. Távolítsa el a katétert a rögzítőeszköz(ök)ről.

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

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

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

6. Alkalmazzon közvetlen nyomást a hozzáférési helyre, amíg a vérzés leáll, majd helyezzen fel kenőcsös zárókötsét.

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

7. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően dokumentálja a katétereltávolítási eljárást, amelyek között az is, hogy a katéter teljes hosszúságában a csúccsal együtt lett távolított.

Heparinizálás (hemodialízis):

1. A katéter átjárhatóságának fenntartásához különféle koncentrációjú „rögzítő” oldatokat kell alkalmazni. A használt heparin mennyisége az orvos válaszátsától, a kórházi protokolltól és a beteg állapotától függ.
2. A heparinoldat mennyisége a „rögzítendő” lumen térfogatával megegyező, vagy annál kissé nagyobb kell, hogy legyen.
3. A hemodialízis megkezdése előtt aspirálja az egyes lumenekből a bennük maradt heparint. A heparin aspirálása után a lumeneket át kell öblíteni steril normál fiziológiai sóoldattal.

Gyenge véráram:

1. Ha a megfelelő véráram nehezen tartható fenn a hemodialízis-kezelés során, akkor a következő intézkedésekkel lehet próbálkozni: engedje le a beteg fejét, változtassa meg a beteg helyzetét, fejtse ki külső nyomást a katéter kilépési helyére a steril köztérzen keresztül, ellenőrizze, hogy nem tört-e meg a katéter, forgassa el a katétert, ha elmozdítható a szárnyas varratrögzítők elforgatási tartományán belül, lazítsa meg a kötést, ha szoros, fordítsa meg a véráram irányát, ha egyetlen más módszer sem vezet eredményre.
2. Ha a fenti módszerek nem vezetnek eredményre, és az áramlási problémákat vélhetően a katéterben lévő thrombusok okozzák, akkor fibrinolitikus szerek használhatók előírászerűen.

A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárásnak 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 akut hemodialízishez szolgáló katéter” (alapvető UDI-DI: 0801902000000000000000038KH) 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 unióbéli vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá 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.

hu

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

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

										
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Tilos ismételtlen felhasználni	Tilos újraszterilizálni	Etilén-oxid-dal sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással			
										
Egyszeres steril védőzáras rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó		
		<p>Az Arrow, az Arrow logó, a SharpsAway, a Teleflex és a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatának védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2022 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.</p> <p>A jelen címkén használt „Rx only” (Kizárólag orvosi rendelvényre) megjelölés használatának a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közlés megtétele: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező gyakoroló orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető.</p>								
Gyártás dátuma	Importőr									

Prodotto per cateterismo a due lumi per emodialisi pediatrico

Destinazione d'uso

Il catetere per emodialisi a due lumi Arrow è previsto per fornire l'accesso vascolare a breve termine (<30 giorni) per la temporanea emodialisi, aferesi, emofiltrazione e rapida somministrazione di fluidi.

Indicazioni per l'uso

Il catetere a due lumi per emodialisi pediatrico consente l'accesso venoso alla circolazione centrale per la somministrazione rapida di fluidi, per emodialisi temporanea o acuta e aferesi. Il catetere può essere introdotto nella vena giugulare, nella succlavia o femorale di bambini, adolescenti e giovani adulti.

Controindicazioni

Il catetere a due lumi per emodialisi pediatrico non è progettato per emodialisi a lungo termine (≥30 giorni) o per l'uso in pazienti con vasi trombizzati.

Benefici clinici previsti

Consente l'accesso venoso per emodialisi a breve termine e aferesi.
Consente l'accesso venoso dalle vene giugulare, succlavia o femorale.



Contiene una sostanza pericolosa

I componenti fabbricati utilizzando acciaio inossidabile possono contenere >0,1% in peso di cobalto (n. CAS 7440-48-4) che è considerato una sostanza CMR (cancerogena, mutagena o reprotossica) di categoria 1B. La quantità di cobalto nei componenti in acciaio inossidabile è stata valutata e, considerando la destinazione d'uso e il profilo tossicologico dei dispositivi, non vi è alcun rischio biologico per la sicurezza dei pazienti, purché i dispositivi siano utilizzati come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.

⚠️ Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.
3. Non posizionare/fare avanzare né lasciare inserito il catetere nell'atrio o nel ventricolo destro. La punta del catetere deve essere fatta avanzare nel terzo inferiore della vena cava superiore.

Nell'approccio venoso femorale, il catetere deve essere fatto avanzare nel vaso in modo che la punta sia parallela alla parete del vaso e non entri nell'atrio destro.

La posizione della punta del catetere deve essere confermata seguendo la prassi e la procedura della struttura sanitaria.

Valutare attentamente le dimensioni del paziente rispetto alla lunghezza effettiva del catetere introdotto.

4. I medici devono tenere presente il rischio di intrappolamento del filo guida in un dispositivo precedentemente impiantato nell'apparato circolatorio. Se un paziente ha un dispositivo impiantato nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire la procedura di cateterismo sotto visualizzazione diretta, per ridurre il rischio di intrappolamento del filo guida.
5. Non esercitare una forza eccessiva nell'introdurre il filo guida o il dilatatore per tessuti, poiché così facendo si può provocare la perforazione del vaso, sanguinamento o il danneggiamento del componente.
6. Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.
7. Non esercitare forza eccessiva durante il posizionamento o la rimozione del catetere o del filo guida. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura del componente. Se si sospetta un danneggiamento o se non è possibile eseguire agevolmente il ritiro, si dovrà acquisire una visualizzazione radiografica e richiedere un ulteriore consulto.
8. L'uso di cateteri non idonei all'iniezione a pressione per applicazioni che comportano questo tipo di iniezione potrebbe causare il cross-over interluminale o la rottura con potenziale rischio di lesioni.
9. Evitare di fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente il diametro esterno del corpo del catetere o delle prolunghere per ridurre il rischio di taglio o danneggiamento del catetere e per evitare che il flusso venga ostacolato. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.
10. L'ingresso di aria in un dispositivo per accesso vascolare o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti o cateteri non tappati e non clampati nel sito di puntazione venosa. Con qualsiasi dispositivo per accesso vascolare, usare solo connettori Luer Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.
11. L'uso del sito di inserzione in corrispondenza della vena succlavia può essere associato a stenosi della stessa.
12. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati ai cateteri venosi centrali, ivi compresi, tra gli altri:

- tamponamento cardiaco secondario a perforazione vascolare, atriale o ventricolare
- lesioni della pleura (cioè, pneumotorace) e del mediastino
- embolia gassosa
- embolia da catetere
- occlusione del catetere
- lacerazione del dotto toracico
- batteriemia
- setticemia
- trombosi
- puntura arteriosa accidentale
- danni/lesioni di tipo neurologico
- ematoma
- emorragia
- formazioni di una guaina di fibrina
- infezione del sito di uscita
- erosione vascolare
- posizionamento non corretto della punta del catetere
- disritmie
- stravasato
- lesione del plesso brachiale
- aritmia cardiaca
- dissanguamento

9. Soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che la punta del catetere non sia entrata nel cuore o che sia ancora parallela alla parete del vaso. Qualora la posizione del catetere sia mutata, eseguire immediatamente una radiografia toracica per confermare l'ubicazione della punta del catetere.

10. Per il campionamento ematico, escludere temporaneamente la porta o le porte usate per l'iniezione di soluzioni.

I kit/set potrebbero non contenere tutti i componenti accessori elencati nelle presenti istruzioni per l'uso. Prendere dimistezza con le istruzioni dei singoli componenti prima di iniziare la procedura.

Precauzioni

- 1. Non modificare il catetere, il filo guida o alcun altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.**
- 2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di reperi anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.**
- 3. Adottare le precauzioni standard e seguire le prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.**
- 4. Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi in grado di indebolire il materiale di cui è costituito il catetere. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione per catetere e la cute.**
 - Non usare acetone sulla superficie del catetere.
 - Non usare alcool per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione delle infezioni.
 - Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
 - Fare attenzione durante l'iniezione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool.
 - Prima della puntura cutanea e prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.
 - Non permettere ai componenti del kit di entrare in contatto con alcool.
- 5. Verificare la pervietà del catetere prima dell'uso. Per ridurre il rischio di perdite intraluminali o di rottura del catetere, non usare siringhe con capacità minore di 10 ml.**
- 6. Limitare la manipolazione del catetere nel corso dell'intera procedura per preservare il corretto posizionamento della punta.**
- 7. Non clampare il corpo del catetere. Clampare soltanto le prolunghie utilizzando esclusivamente le clamp fornite in dotazione. Non usare mai pinze seghettate per clampare le prolunghie.**
- 8. I cateteri a permanenza devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che il catetere sia posizionato correttamente e che il connettore Luer Lock sia saldo. Avvalersi dei contrassegni centimetrati per individuare un'eventuale spostamento del catetere.**

Esempio di procedura consigliata: procedere con tecnica sterile.

Preparazione del sito di punzione

1. Posizionare il paziente come appropriato per il sito di inserzione.
 - Approccio sottocavicolare o giugolare: fare assumere al paziente una lieve posizione di Trendelenburg, in base a quanto tollerato, per ridurre il rischio di embolia gassosa e migliorare il riempimento venoso.
 - Approccio femorale: collocare il paziente in posizione supina.
2. Misurare l'anatomia esterna del paziente per stimare la lunghezza necessaria del catetere per riuscire a posizionare la punta distale nella VCS.
3. Preparare la cute pulendola con idoneo agente antisettico e lasciarla asciugare.
4. Coprire il sito di punzione.
5. Somministrare l'anestetico locale secondo la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
6. Gettare l'ago.

Coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II (se disponibile):

La coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II serve per lo smaltimento degli aghi (da 15 Ga. a 30 Ga.).

- Con una sola mano, spingere con decisione gli aghi nei fori della coppetta di smaltimento (vedere la Figura 1).
- Una volta riposti nella coppetta di smaltimento, gli aghi si bloccano automaticamente e non possono più essere riutilizzati.

⚠ Precauzione – Non tentare di rimuovere gli aghi precedentemente inseriti nella coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II. Questi aghi sono bloccati permanentemente in posizione. Gli aghi possono subire danni se si tenta di rimuoverli con forza dalla coppetta di smaltimento.

- Se disponibile, è possibile usare un sistema SharpsAway con materiali espanso inserendovi gli aghi dopo l'uso.

⚠ Precauzione – Non riutilizzare gli aghi dopo averli inseriti nel sistema SharpsAway con materiale espanso, in quanto è possibile che le punte degli aghi siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.

Preparazione del catetere

7. Lavare ciascun lume con normale soluzione fisiologica sterile iniettabile per accertarne la pervietà e sottoporli a priming.
 8. Clampare il catetere o collegare i connettori Luer Lock alle prolunghie per mantenere la soluzione fisiologica all'interno dei lumi.
 9. Lasciare non tappata la prolunga distale per consentire il passaggio del filo guida.
- ⚠ Avvertenza – Non tagliare il catetere o alterarne la lunghezza.**

Accesso venoso iniziale

Ago ecogenico (se disponibile)

Un ago ecogenico viene usato per consentire l'accesso al sistema vascolare per l'inserimento di un filo guida allo scopo di agevolare il posizionamento del catetere. La punta dell'ago, per 1 cm circa, è dotata di proprietà ecogeniche e consente quindi al medico la precisa identificazione della sua posizione durante la puntura del vaso sotto guida ecografica.

Ago protetto/ago di sicurezza (se disponibile)

L'ago protetto o di sicurezza deve essere usato secondo quanto prescritto nelle Istruzioni per l'uso del fabbricante.

Siringa Arrow Raulerson (se disponibile)

La siringa Arrow Raulerson viene usata contestualmente al dispositivo di avanzamento Arrow Advancer per l'inserimento del filo guida.

- Inserire in vena l'ago introduttore o il gruppo catetere/ago con la siringa comune o la siringa Arrow Raulerson (se disponibile) collegata e aspirare.

NOTA – Il sito di inserzione consigliato per i cateteri venosi centrali è la vena giugulare interna destra. In alternativa si possono usare la vena giugulare esterna destra, interna sinistra ed esterna sinistra. La vena succlavia deve essere usata solo quando non sono disponibili altre opzioni di accesso dagli arti superiori o dalla parete toracica.

⚠ Avvertenza – Non lasciare aghi scoperti o cateteri non tappati e non clampati nel sito di punzione venosa. L'ingresso di aria in un dispositivo di accesso venoso centrale o in una vena può essere causa di embolia gassosa.

⚠ Precauzione – Non reinserire l'ago nel catetere introduttore (se disponibile) per ridurre il rischio di embolia da catetere.

Verifica dell'accesso venoso

In considerazione del rischio di un accidentale posizionamento in arteria, verificare l'accesso venoso avvalendosi di una delle tecniche seguenti.

- Forma d'onda venosa centrale
 - Inserire la sonda di trasduzione a pressione a punta smussa, precedentemente sottoposta a priming, nel retro dello stantuffo e attraverso le valvole della siringa Arrow Raulerson e verificare la presenza della forma d'onda della pressione venosa centrale.
 - Se si usa la siringa Arrow Raulerson, rimuovere la sonda di trasduzione.
- Flusso pulsatile (se l'apparecchiatura di monitoraggio emodinamico non è disponibile)
 - Usare la sonda di trasduzione per aprire il sistema di valvole della siringa Arrow Raulerson e rilevare l'eventuale flusso pulsatile.
 - Scollare la siringa dall'ago e osservare se è presente un flusso pulsatile.

⚠ Avvertenza – La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago ha inadvertently puntato un'arteria.

⚠ Precauzione – Non affidarsi al colore del sangue aspirato come indicatore dell'accesso venoso.

Inserimento del filo guida

I kit/set sono disponibili con una varietà di fili guida. I fili guida sono disponibili in diversi diametri, lunghezze e configurazioni della punta, in funzione delle tecniche di inserimento specifiche. Acquisire familiarità con il filo o i fili guida da utilizzare per la particolare tecnica prevista prima di iniziare l'effettiva procedura di inserimento.

Dispositivo Arrow Advancer (se disponibile)

Il dispositivo di avanzamento Arrow Advancer serve per raddrizzare la punta a "J" del filo guida per l'introduzione del filo guida stesso in una siringa Arrow Raulerson o in un ago.

- Con il pollice, ritrarre la punta a "J" (vedere la Figura 2).
 - Collocare la punta del dispositivo di avanzamento Arrow Advancer (con la punta a "J" retratta) nel foro sul retro dello stantuffo della siringa Arrow Raulerson o nell'ago introduttore.
- Fare avanzare il filo guida di 10 cm circa nella siringa Arrow Raulerson, fino a farlo passare attraverso le valvole della siringa, o nell'ago introduttore.
 - L'avanzamento del filo guida attraverso la siringa Arrow Raulerson può richiedere un leggero movimento di torsione.
 - Sollevarne il pollice e allontanare il dispositivo Arrow Advancer di circa 4-8 cm dalla siringa Arrow Raulerson o dall'ago introduttore. Abbassare il pollice sul dispositivo di avanzamento Arrow Advancer e, sempre tenendo saldamente il filo guida, spingere il gruppo nel cilindro della siringa per fare avanzare ulteriormente il filo guida (vedere la Figura 3). Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata.

Tecnica alternativa

Se si preferisce usare una semplice cannula di raddrizzamento, la porzione con la cannula di raddrizzamento dell'Advancer può essere scollata dall'unità e usata separatamente.

Staccare la punta o la cannula di raddrizzamento del dispositivo Advancer dall'unità Advancer azzurra. Se si utilizza la sezione con punta a "J" del filo guida, prepararsi per l'inserimento facendo scorrere la cannula in plastica sopra la punta a "J" per raddrizzarla. Il filo guida deve poi essere fatto avanzare nel modo consueto fino alla profondità richiesta.

- Usare i contrassegni centimetrati (se presenti) sul filo guida come riferimento per determinare la lunghezza del tratto di filo guida inserito.

NOTA – Quando il filo guida viene usato con la siringa Arrow Raulerson (completamente aspirata) e a un ago introduttore da 6,35 cm (2,5 pollici), è possibile fare riferimento alle seguenti posizioni:

- Il contrassegno dei 20 cm (due bande) entra nel retro dello stantuffo = la punta del filo guida si trova all'estremità dell'ago
- Il contrassegno dei 32 cm (tre bande) entra nel retro dello stantuffo = la punta del filo guida si trova circa 10 cm oltre l'estremità dell'ago

⚠ Precauzione – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida. Lasciare esposta una quantità sufficiente di filo guida per facilitarne la manovrabilità. Un filo guida non controllato può esporre al rischio di embolie da filo guida.

⚠ Avvertenza – Per evitare la penetrazione d'aria attraverso la valvola posteriore, non aspirare la siringa Arrow Raulerson mentre il filo guida si trova in posizione.

⚠ Precauzione – Per ridurre il rischio di perdita ematica dalla parte posteriore della siringa (cappuccio), non reinfondere sangue.

⚠ Avvertenza – Per ridurre il rischio di recidere o danneggiare il filo guida, evitare di ritrarlo contro il bisello dell'ago.

- Rimuovere l'ago introduttore e la siringa Arrow Raulerson (o il catetere) tenendo in posizione il filo guida.

- Avvalersi dei contrassegni centimetrati sul filo guida per regolare la lunghezza da lasciare in situ in base alla profondità desiderata per il posizionamento del catetere a permanenza.

- Allargare il sito di punzione cutanea con il lato tagliente dei bisturi, orientando quest'ultimo in direzione opposta a quella del filo guida.

⚠ Avvertenza – Non tagliare il filo guida per modificarne la lunghezza.

⚠ Avvertenza – Non tagliare il filo guida con i bisturi.

- Posizionare il lato tagliente dei bisturi sul lato opposto rispetto al filo guida.
- Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio dei bisturi (se disponibile) quando non lo si utilizza, onde ridurre il rischio di lesioni causate da oggetti taglienti.

- Per allargare il tramite tissutale creato tra la cute e la vena, usare il dilatatore tissutale secondo necessità. Seguire lentamente l'angolazione del filo guida attraverso la cute.

⚠ Avvertenza – Non lasciare in situ il dilatatore per tessuti come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in situ del dilatatore per tessuti espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari.

Avanzamento del catetere

- Infilare la punta del catetere sul filo guida. Una lunghezza sufficiente del filo guida deve rimanere esposta in corrispondenza dell'attacco del catetere, in modo da consentire il mantenimento di una solida presa sul filo guida stesso.

- Afferando in prossimità della cute, fare avanzare il catetere in vena con un leggero movimento di torsione.

- Avvalendosi dei contrassegni centimetrati sul catetere come punti di riferimento per il posizionamento, fare avanzare il catetere fino alla posizione di permanenza finale.

NOTA – I simboli dei contrassegni centimetrati servono da riferimento a partire dalla punta del catetere.

- Riferimenti numerici: 5, 15, 25, ecc.
- Bande: ogni serie di bande indica un intervallo di 10 cm, dove una banda corrisponde a 10 cm, due bande a 20 cm, e così via.
- Punti: ogni punto indica un intervallo di 1 cm.

- Tenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere il filo guida.

⚠ Precauzione – Se si avverte resistenza durante il tentativo di rimozione del filo guida dopo il posizionamento del catetere, è possibile che il filo guida sia ripiegato attorno alla punta del catetere all'interno del vaso (vedere la Figura 4).

- In questo caso, il ritiro del filo guida può comportare l'applicazione di una forza eccessiva e la conseguente rottura del filo guida stesso.
- Se si incontra resistenza, ritrarre il catetere di circa 2-3 cm rispetto al filo guida e tentare quindi di estrarre il filo guida.
- Se la resistenza persiste, rimuovere il filo guida e il catetere simultaneamente.

⚠ Avvertenza – Non esercitare forza eccessiva sul filo guida per ridurre il rischio di possibili rotture.

21. Dopo la rimozione, verificare sempre che l'intero filo guida sia intatto.

Inserimento completo del catetere

22. Controllare la pervietà dei lumi collegando una siringa a ciascuna prolunga e aspirando fino a osservare un flusso libero di sangue venoso.
23. Irrigare i lumi per rimuovere tutto il sangue dal catetere.
24. Collegare tutte le prolunghine a connettori Luer Lock appropriati secondo necessità. I connettori inutilizzati possono essere chiusi attraverso i connettori Luer Lock in base alle prassi e alle procedure standard della struttura sanitaria.
 - Le prolunghine sono dotate di clamp a pinza per fermare il flusso attraverso ciascun lume durante la sostituzione delle linee e dei connettori Luer Lock.

⚠️ Avvertenza – Prima dell'infusione attraverso il lume, aprire il clamp a pinza per ridurre il rischio di danneggiare la prolunga con una pressione eccessiva.

25. Fissare il catetere e applicare una medicazione temporanea.
26. Verificare la posizione della punta del catetere mediante una radiografia toracica subito dopo l'inserimento.

⚠️ Precauzione – L'esame radiografico deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella VCS, con l'estremità distale del catetere parallela alle pareti della vena cava e la punta distale posizionata a un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza. Se la punta del catetere è posizionata male, riposizionarla e ripetere la verifica.

Fissaggio del catetere

27. Come sito di fissaggio principale, usare il connettore di giunzione triangolare.

⚠️ Precauzione – Evitare di fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente il diametro esterno del corpo del catetere o delle prolunghine per ridurre il rischio di taglio o danneggiamento del catetere e per evitare che il flusso venga ostacolato. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.

Dispositivo di stabilizzazione per catetere (se disponibile)

Utilizzare il dispositivo di stabilizzazione per catetere secondo quanto prescritto nelle istruzioni per l'uso del fabbricante.

28. Prima di applicare la medicazione in base alle istruzioni del fabbricante, accertarsi che il sito di inserzione sia asciutto.
29. Verificare la posizione della punta del catetere in conformità alle prassi e alle procedure della struttura sanitaria.
30. Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, valutare la situazione e sostituire o riposizionare il catetere in conformità alle prassi e alle procedure della struttura sanitaria.
31. Annotare sulla cartella del paziente a quale lunghezza è stato inserito il catetere a permanenza facendo riferimento al contrassegno centimetro visibile nel punto in cui il catetere penetra nella cute. Accertarsi visivamente e frequentemente che il catetere non si sia spostato.

Cura e manutenzione

Medicazione

Applicare la medicazione attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Sostituire immediatamente la medicazione qualora ne risultasse compromessa l'integrità, cioè si bagnasse, sporcasse, allentasse o se perdesse le sue proprietà occlusive.

Pervietà del catetere

Mantenere la pervietà del catetere attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Tutto il personale che si occupa di pazienti portatori di cateteri venosi centrali deve essere pratico nella gestione efficace per prolungare i tempi di permanenza dei cateteri evitando lesioni ai pazienti.

Procedura per il cambio del catetere: procedere con tecnica sterile.

1. Procedere attenendosi al protocollo ospedaliero. Si raccomanda di non tagliare il catetere a causa del rischio di embolia da catetere.

Istruzioni per la rimozione del catetere

1. Fare assumere al paziente la posizione clinicamente indicata allo scopo di ridurre il rischio di potenziale embolia gassosa.
2. Togliere la medicazione.

⚠️ Precauzione – Per ridurre il rischio di recidere il catetere, non usare le forcipi per rimuovere la medicazione.

3. Togliere il catetere dai dispositivi di stabilizzazione.
4. Per la rimozione di un catetere dalla giugulare o dalla succlavia, chiedere al paziente di inspirare e di trattenerne il respiro.
5. Rimuovere il catetere tirandolo lentamente in parallelo alla cute. Qualora si incontrasse resistenza durante la rimozione del catetere **FERMARS!**

⚠️ Precauzione – Il catetere non deve essere forzatamente rimosso per evitare la possibile rottura ed embolizzazione del catetere stesso. Attenersi alle prassi e alle procedure della struttura sanitaria nel caso di cateteri difficili da rimuovere.

6. Applicare pressione diretta sul sito fino a ottenere l'emostasi; applicare quindi una medicazione occlusiva con unguento.

⚠️ Avvertenza – Il tramite residuo del catetere rimane un possibile punto di penetrazione d'aria fino alla riepitelizzazione del sito. La medicazione occlusiva deve rimanere in posizione per almeno 24 ore o fino a quando il sito appare riepitelizzato.

7. Documentare la procedura di rimozione del catetere, inclusa la conferma della rimozione dell'intera lunghezza del catetere e dell'intera punta, in base alle prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

Eparinizzazione (emodialisi)

1. Per preservare la pervietà del catetere è possibile usare svariate soluzioni "bloccanti" a diverse concentrazioni. La quantità di eparina usata dipende dalle preferenze del medico, dal protocollo ospedaliero e dalle condizioni del paziente.
2. Il volume della soluzione di eparina deve essere pari o leggermente superiore al volume del lume da bloccare.
3. Prima dell'emodialisi, aspirare l'eparina presente all'interno di ciascun lume. Dopo l'aspirazione dell'eparina, è necessario sciacquare i lumi con normale soluzione fisiologica sterile.

Flusso ematico insufficiente

1. Qualora si incontrassero difficoltà a mantenere un adeguato flusso ematico durante il trattamento di emodialisi, si può abbassare la testa del paziente, cambiare la posizione del paziente, esercitare una pressione esterna sulla medicazione sterile in corrispondenza del sito di uscita del catetere, controllare se il catetere si è attorcigliato, far ruotare il catetere, se possibile, all'interno delle alette di sutura girevoli, allentare lievemente la medicazione, invertire il flusso di sangue soltanto se gli altri tentativi non hanno successo.
2. Se gli accorgimenti indicati in precedenza non danno i risultati sperati e si ritiene che i problemi di flusso siano dovuti a ostruzione del catetere, è possibile usare agenti fibrinolitici secondo la prescrizione.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del medico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo www.teleflex.com




















Nella pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Questa è la pagina in cui si trova la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) del "Catetere per emodialisi acuta Arrow" (UDI-DI base: 080190200000000000038KH) dopo il lancio del database europeo dei dispositivi medici/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossario dei simboli - I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.

È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Consultare le etichette del prodotto per i simboli che si applicano specificamente a questo prodotto.

								
Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene sostanze pericolose	Non riutilizzare	Non ristilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno	
								
Sistema di barriera sterile singola	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante
		<p><i>Arrow, il logo Arrow, SharpsAway, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2022 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.</i></p> <p><i>La dicitura "Rx only" viene utilizzata in questa etichettatura per comunicare la seguente dichiarazione, così come presentata nel CFR della FDA: Attenzione – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici abilitati o su prescrizione medica.</i></p>						
Data di fabbricazione	Importatore							

Vaikams skirtas dvigubo spindžio hemodializės kateteris

Numatyta paskirtis:

„Arrow“ dvigubo spindžio hemodializės kateteris skirtas trumpalaikiai (<30 dienų) prieigai prie kraujagyslių suteikti atliekant laikiną hemodializę, aferzę, hemofiltraciją ir greitą skysčių liekimą.

Naudojimo indikacijos:

Vaikams skirtas dvigubo spindžio hemodializės kateteris leidžia per veną pasiekti centrinę kraujo apytakos sistemą, kad būtų galima greitai suleisti vaistus, atlikti laikiną ar skubią hemodializę ir aferzę. Jį galima įvesti į jungo, poraktikaulinę arba šlaunies venas vaikams, paaugliams ir mažiems suaugusiems.

Kontraindikacijos:

Vaikams skirtas dvigubo spindžio hemodializės kateteris nėra skirtas ilgalaikiai (≥30 dienų) hemodializei arba naudoti kraujagyslių tromboze sergantiems pacientams.

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis:

Leidžia veninę prieigą trumpalaikiai hemodializei ir aferzei atlikti.

Leidžia veninę prieigą, įvedant į jungo, poraktikaulinę arba šlaunies venas.



Sudėtyje yra pavojingų medžiagų:

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

⚠ **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 priemonės, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutrikti funkcionalumas.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemonės ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
3. Nestatykite ir (arba) nestumkite kateterio į dešinįjį prieširdį ar dešinįjį skilvelį ir neleiskite jam ten likti. Kateterio galiukas turi būti įstumtas į apatinį viršutinės tuščiosios venos trečdalį.

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

Kateterio galiuko vietą reikia patvirtinti pagal gydymo įstaigos vidaus taisyklės ir metodiką.

Reikia atidžiai įvertinti paciento dydį pagal faktinį įvedamo kateterio ilgį.

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 arba aušinųjų plėtiklį, nestumkite per jėgą, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.

6. Kreipiamąją vielą įvedus į dešiniąją širdies kamerą galima sukelti disritmijas, dešinėsios pusės Hiso pluošto kojų tės blokadą ir kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio sienelės perforaciją.

7. Kateterio ar kreipiamosios vielos nestumkite ir 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. Naudojant kateterius, kurie nėra skirti slėginėms infuzijoms atlikti pagal šias indikacijas, skysčiai gali patekti į kitą spindį arba kateteris gali trūkti ir taip sukelti sužalojimą.

9. Tiesiogiai nepritvirtinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) nepersiuokite chirurginiais siūlais kateterio pagrindinio segmento arba ilginamųjų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradūrimo arba pažeidimo arba tėkmės kateteriu sutrikdymo rizika. Fiksuokite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.

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

11. Jei įvedant naudojama poraktikaulinė vena, kyla poraktikaulinės venos stenozės pavojus.

12. Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamas šalutinius poveikius, susijusius su centrinės venos kateteriais, tarp kurių gali būti:
 - širdies tamponada dėl kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio perforacijos
 - pleuros (t. y., pneumotoraksas) ir tarpuplaučio sužalojimai
 - oro embolija
 - kateterio embolizacija
 - kateterio okliuzija
 - krūtininio limfinio latako plėtinis sužalojimas
 - bakteremija
 - septicemija
 - trombozė
 - netyčinis arterijos pradūrimas
 - nervo pažeidimas / sužalojimas
 - hematoma
 - kraujopūlūdis (hemoragija)
 - fibrino vamzdelio susidarymas
 - išvedimo vietos infekcija
 - kraujagyslės erozija
 - netaisyklinga kateterio galiuko padėtis
 - disritmijos
 - ekstravazacija
 - žasto rezginio pažeidimas
 - širdies aritmija
 - nukraujavimas

Atsargumo priemonės:

1. Kateterio, kreipiamosios vielos ir jokie kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įvedant, nei naudojant, nei ištraukiant.
2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatomicinius orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikytis 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 paviršiuje 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 atlikdami odos punkciją ir prieš dėdami tvarstį, palaukite, kol įterpimo vieta visiškai nudžius.
 - Saugokite rinkinio komponentus nuo sąlyčio su alkoholiu.
5. Prieš naudodami patikrinkite 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.
7. Neprispauskite kateterio korpuso. Prispauskite tik ilginamąsias linijas ir naudokite tik pateiktus spaushtukus. Niekada nenaudokite dantytų žnyplių ilginamosioms linijoms prispausti.
8. Reikia reguliariai tikrinti vidinių kateterių norimą srauto greitį, tvarsčių priveržimą, kateterio padėties tinkamumą ir fiksuojamosios Lueroio jungties patikimumą. Naudodamiesi centimetrų žymomis tikrinkite, ar kateterio padėtis nepasikeitė.
9. Tik atliekant kateterio įvedimo rentgeno tyrimą galima įsitikinti, kad kateterio galiukas nebuvo įvestas į širdį arba nebėra lygiagretus su kraujagyslės senele. Jei kateterio padėtis pasikeitė, nedelsdami atlikite krūtinės rentgeno tyrimą ir patikrinkite kateterio galiuko padėtį.
10. Prieš imdami kraujo mėginius laikinai užimskite kitą (-as) angą (-as), pro kurią (-as) leidžiami tirpalai.

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

Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikytis sterilumo reikalavimų.

Paruoškite pradūrimo vietą:

1. Nustatykite paciento padėtį taip, kad būtų patogų įvesti instrumentą.
 - Prieiga per paraktikaulinę arba jungo veną: paguldysite pacientą į nežymią Trendelenburgo padėtį, kiek ji toleruotina, kad sumažintumėte oro embolijos riziką ir pagerintumėte venų prisipildymą.
 - Prieiga per šlaunies veną: paguldysite pacientą aukščiau linknų.
2. Pamatokite paciento išorinę anatomiją, kad įvertintumėte kateterio ilgį, reikalingą distaliniam galiukui į SVC įstatyti.

3. Švariai nuvalykite odą tinkama antiseptine medžiaga ir palaukite, kol nudžius.
4. Aplokite punkcijos vietą.
5. Suleiskite vietinio anestetiko vadovaudamiesi institucine tvarka ir procedūromis.
6. 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.).
- Įdėję adatas į atliekų talpyklę, jos bus automatiškai įtvirtintos taip, kad jų nebūtų galima naudoti pakartotinai.

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

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

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

Paruoškite kateterį:

7. Kiekvieną spindį praplaukite steriliu fiziologiniu injekciniu tirpalu, kad užtikrintumėte jo praeinamumą ir pašalintumėte orą.
8. Užspauskite arba prijunkite fiksuojamąją (-ąsias) Lueroio jungtį (-is) prie ilginamosios linijos (-ų), kad fiziologinis tirpalas liktų spindyje (-džiuose).
9. Palikite distalinę ilginamąją liniją neuždenotą, kad būtų galima įvesti kreipiamąją vielą.

⚠ **Įspėjimas:** Kateterio nekarkykite ir netrumpinkite.

Pradinis venos punktavimas:

Echogeninė adata (jei yra):

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

Apsaugota adata / saugi adata (jei yra):

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

„Arrow Raulerson“ švirkštas (jei yra):

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

10. Į veną įdurdite punkcinę adatą arba kateterio ir adatos rinkinį su prijungtu švirkštu arba „Arrow Raulerson“ švirkštu (jei yra) ir įtraukite kraują.

PASTABA. Įvesti centrinės venos kateterius rekomenduojama dešinėje vidinėje jungo venoje. Kiti gali būti variantai yra dešinioji išorinė jungo vena ir kairioji vidinė bei išorinė jungo vena. Paraktikaulinę veną priegiai naudokite tik jei nepasiekiamos jokios kitos vietos viršutinėse galūnėse arba krūtinės laštoje.

⚠ **Įspėjimas:** Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atviro adatų arba neužkimštų, neužspaushtų kateterių. Jei orui bus leista patekti į centrinės venos priegios įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolija.

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

Veninės priegios patvirtinimas

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

- Centrinio veninio spaudimo bangų kreivė:
 - Skysti užpildytą zoną su kraujospūdžio davikliu ir buku galiuku praveskite pro stumklo galą ir „Arrow Raulerson“ švirkšto vožtuvus ir stebėkite centrinio veninio spaudimo bangų kreivę.
 - ◊ Jei naudojamas „Arrow Raulerson“ švirkštas, išimkite zoną su davikliu.
 - Pulsacinė kraujotaka (jei nėra hemodinaminės stebėsenos įrangos):

- Zondu su davikliu atidarę „Arrow Raulerson“ švirškto vožtuvų sistemą, stebėkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymių.
- Atjunkite švirškstą nuo adatos ir stebėkite, ar nėra kraujotakos pulsacijos požymių.

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

⚠ **Atsargumo priemonė:** Patvirtindami priėjimą prie venos, nepasiskliaukite vien tikta kraujo aspirato spalva.

Įkiškite kreipiamąją vielą:

Kreipiamoji viela:

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

„Arrow Advancer“ (jei yra):

„Arrow Advancer“ yra naudojamas kreipiamosios vielos J formos galiukui ištiesinti, kai kreipiamąją vielą reikia įkišti į „Arrow Raulerson“ švirškstą arba adatą.

- J formos galiuką įtraukite nykščiu (žr. 2 pav.).
- „Arrow Advancer“ galiuką su įtrauktu J formos galiuku įkiškite į angą „Arrow Raulerson“ švirškto stūmoklio arba punktinės adatos galinėje dalyje.
- 11. Įstumkite kreipiamąją vielą į „Arrow Raulerson“ švirškstą maždaug 10 cm, kol ją pravesite pro švirškto vožtuvus arba į punktinę adatą.
- Pravedant kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirškstą gali prireikti ją švelniai pasukioti.
- Pakelę nykštį, atitraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4–8 cm nuo „Arrow Raulerson“ švirškto arba punktinės adatos. Nuleiskite nykštį ant „Arrow Advancer“ ir, laikydami kreipiamąją vielą tvirtai suimta, įstumkite sujungtas priemones į švirškto cilindrą toliau vedami kreipiamąją vielą (žr. 3 pav.). Tęskite, kol kreipiamoji viela pasiek reikiamą gylį.

Atrennavus metodus:

Jei pirmenybę teikiate paprastam tiesinimo vamzdeliui, „Advancer“ tiesinimo vamzdelio dalį galima atjungti nuo įtaiso ir naudoti atskirai.

Atskirkite „Advancer“ galiuką arba tiesinimo vamzdelį nuo mėlyno „Advancer“ įtaiso. Jei naudojamas kreipiamosios vielos J formos galiukas, pasiruskite įvesti užmaudami plastikinį vamzdelį ant J formos galiuko, kad ištiesintumėte. Tada kreipiamąją vielą reikia įprastu būdu stumti iki norimo gylio.

2. Pagal centimetrines žymas (jei yra) ant kreipiamosios vielos, nustatykite, kiek kreipiamosios vielos yra įkišta.

PASTABA. Kai kreipiamoji viela yra naudojama kartu su „Arrow Raulerson“ švirškstu (išsiurbus iki galo) ir 6,35 cm (2,5 colio) punktinė adata, galima rentis tokiais padėties orientyrais:

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

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

⚠ **Įspėjimas:** Netraukite kraujo į „Arrow Raulerson“ švirškstą, kai kreipiamoji viela yra įstatyta vietoje; oras per galinį vožtuvą gali patekti į švirškstą.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Nešvirškstokite kraujo atgal, kad sumažėtų kraujo nutekėjimo pro švirškto galą (gaubtelį) rizika.

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

13. Kreipiamąją vielą laikydami vietoje, ištraukite punktinę adatą ir „Arrow Raulerson“ švirškstą (arba kateterį).

14. Vadovaudamiesi centimetrinėmis žymomis ant kreipiamosios vielos, pakoreguokite įvestą gylį pagal pageidaujimą vidinio kateterio įstatymo gylį.

15. Skalpelio padidinkite punkcijos vietą odoje, asmenis nukreipę į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.

⚠ **Įspėjimas:** Kreipiamosios vielos nekarpykite ir netrupinkite.

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

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

16. Jei reikia, ausinių plyšiui iki venos praplėsti naudokite ausinių pletiklį. Lėtai per odą sekite kreipiamosios vielos kampą.

⚠ **Įspėjimas:** Nepalikite ausinių pletiklio įstatyto vietoje kaip vidinio kateterio. Palikus ausinių pletiklį vietoje, pacientui kyla pavojus, kad gali būti pradurta kraujagyslių sienelė.

Kateterio vedimas:

17. Kateterio galiuką užmaukite ant kreipiamosios vielos. Ties kateterio movine jungtimi išorėje būtina palikti pakankamo ilgio kreipiamosios vielos dalį, kad vielą būtų galima išleiskyti tvirtai suėmus.

18. Suėmę prie odos, veskite kateterį į veną šiek tiek pasukiodami.

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

PASTABA. Centimetrinių dydžių ženklinius prasideda nuo kateterio galiuko.

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

20. Laikydami kateterį reikiamame gylyje, ištraukite kreipiamąją vielą.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Jei po kateterio įstatymo ištraukiant kreipiamąją vielą juntamas pasipriešinimas, ji kraujagysleje gali būti užsisukusi aplink kateterio galiuką (žr. 4 pav.).

- Todėl kreipiamąją vielą traukiant atgal, veikdama per stiprios jėgos ji gali nutrūkti.
- Pajute pasipriešinimą, atitraukite kateterį maždaug 2–3 cm kreipiamosios vielos atžvilgiu ir pamėginkite ištraukti kreipiamąją vielą.
- Jei pasipriešinimas vis tiek juntamas, kreipiamąją vielą ir kateterį ištraukite kartu.

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

21. Išėmę patikrinkite visą kreipiamąją vielą, ar nepažeista.

Galutinis kateterio įstatymas

22. Patikrinkite spindžių praeinamumą, prie kiekvienos ilginamosios linijos prijungdami švirškstą ir siurbdami, kol lengvai ištrauks veninio kraujo.

23. Praplaukite spindį (-ius), kad kateteryje visiškai neliuktų kraujo.

24. Visas (-ą) reikiamas (-ą) ilginamąsias (-ą) linijas (-ą) prijunkite prie atitinkamų (-os) fiksuojamųjų (-osios) Luerio jungčių (-ties). Nenaudojamas (-ą) angas (-ą) galima „užrakinti“ fiksuojamosios (-ų) Luerio jungties (-ių) fiksatoriais pagal standartinę įstaigos tvarką.

- Ant ilginamųjų linijų yra suspaudimo spaustukas (-ai) tekmei kiekvienam spindžiui užspausti keičiant linijas ir fiksuojamąsias Luerio jungtis.

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

25. Laikiniai įtvirtinkite kateterį ir uždenkite jį tvarsčiais.

26. Vos įvedę, patikrinkite kateterio galiuko padėtį rentgeno vaizde.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Rentgeno tyrimas turi rodyti, kad kateteris yra dešinėje SVC tarpusienio pusėje, distalinis kateterio galas yra lygiagrečius su tuščiosios venos sienelė, o distalinis jo galiukas nustatytas lygyje virš neporinės venos arba trachėjos keteros, žiūrint, kuri vieta geriau matoma. Jei kateterio galiuko padėtis yra netinkama, pakeiskite padėtį ir dar kartą patikrinkite.

Kateterio pritvirtinimas:

27. Naudokite centrinę movinę jungtį kaip pagrindinę tvirtinimo vietą.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Tiesiogiai nepritvirtinkite, neperspauskite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) nepersiuokite chirurginiais siūlais kateterio pagrindinio segmento arba ilginamųjų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradūrimo arba pažeidimo arba tūkmės kateteriu sutrikdymo rizika. Fiksuokite tik nurodytose stabilizavimo skirtose vietose.

Kateterio stabilizavimo įtaisas (jei yra):

Kateterio stabilizavimo įtaisas turi būti naudojamas laikintis gamintojo naudojimo instrukcijų.

28. Prieš uždedami tvarstį pagal gamintojo instrukcijas, įsitikinkite, kad įvedimo vieta yra sausa.
29. Vadovaudamiesi įstaigos vidaus politika ir tvarka įvertinkite kateterio galiuko padėtį.
30. Jei kateterio galiuko padėtis yra netinkama, įvertinkite situaciją ir pakoreguokite padėtį arba pakeiskite kateterį pagal įstaigos vidaus politiką ir tvarką.
31. Paciento diagramoje įrašykite įvesto kateterio ilgį pagal centimetrų žymas ant kateterio toje vietoje, kurioje jis įvedamas į odą. Reikia dažnai apžiūrėti ir įsitikinti, kad kateteris nepajudėjo.

Priežiūra ir techninė priežiūra:

Tvarstymas:

Sutvarstykite pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Nedelsdami pakeiskite, jei pablogėja kokybės lygis, pvz., tvarsčiai sudreksa, tampa purvini, atsilaisvina arba daugiau nebeužtikrina nepralaidumo.

Kateterio prainamumas:

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

Kateterio keitimo procedūra: Laikykites sterilumu reikalavimų.

1. Vadovaukitės ligoninės protokolu. Nupjaukite kateterio nerekomenduojama, nes kyla kateterio embolijos pavojus.

Kateterio ištraukimo nurodymai:

1. Paguldykite pacientą pagal klinikinės indikacijas, kad sumažėtų oro embolijos tikimybė.
2. Nuimkite tvarsčius.
- ⚠ **Atsargumo priemonė:** Nuimdami tvarsčius nenaudokite žirklių, kad neįkirptumėte kateterio.
3. Kateterį išimkite iš kateterio įtvirtinimo priemonės (-ių).
4. Jei išimite jungo arba paraktikaulinės venos kateterį, paprašykite paciento įkvėpti ir sulaukyti kvėpavimo.
5. Ištraukite kateterį palengva jį traukdami lygiagrečiai odai. Jei ištraukiant kateterį juntamas pasipriešinimas, **SUSTOKITE**.
- ⚠ **Atsargumo priemonė:** Kateterio negalima traukti jėga, nes taip galima sulaužyti kateterį arba sukelti emboliją. Apie sunkiai ištraukiamus kateterius žr. įstaigos vidaus politikoje ir tvarkoje.
6. Tiesiogiai spauskite toje vietoje, kol liausis kraujavimas, po to uždekkite tepalu impregnuotą uždarg tvarstį.
- ⚠ **Įspėjimas:** Išlikusiam kateterio takelyje lieka oro įėjimo taškas tol, kol vieta epitelizuojasi. Uždarg tvarstį reikia palikti užklijuotą ne trumpiau kaip 24 valandas arba tol, kol vieta atrodo epitelizuota.

7. Dokumentuose pagal įstaigos vidaus politiką ir tvarką įregistruokite kateterio pašalinimo procedūrą, įskaitant patvirtinimus, kad visas kateterio ilgis ir galiukas buvo išimtas.

Heparinizacija (hemodializė):

1. Siekiant išlaikyti kateterio prainamumą, galima naudoti įvairias „fiksavimo“ tirpalo koncentracijas. Naudojamas heparino kiekis priklauso nuo gydytojo pageidavimų, ligoninės protokolo ir paciento būklės.
2. Heparino tirpalo tūris turi būti lygus „užsikimšusio“ spindžio tūriui arba tiek tiek už jį didesnis.
3. Prieš atliekant hemodializę, iš kiekvieno spindžio išsiurbkite viduje esantį hepariną. Kai heparinas išsiurbiamas, spindžius reikia praplauti įprastu steriliu fiziologiniu tirpalu.

Silpnas kraujo srautas:

1. Jei kyla sunkumų išlaikant pakankamą kraujo srautą hemodializės procedūros metu, galima išbandyti šias priemones: nuleiskite paciento galvą, pakeiskite paciento padėtį, iš išorės spauskite kateterio išėjimo vietą per sterilius tvarsčius, patikrinkite, ar kateteris nesusisukęs, pasukite kateterį, jei galima, tarp pasukamų fiksavimo sparnelių, atlaisvinkite įtemptus tvarsčius; kraujo srautą apgręžkite tik jei visi kiti būdai nepaveda.
2. Jei išvardytos priemonės nepaveda ir atrodo, kad srauto problemos kyla dėl užkrėjęsio kateterio, galite pagal nurodymus naudoti fibrinolizines medžiagas.

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“ skubios hemodializės kateterio (bazinis UDI-DI: 0801902000000000000038KH) 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 kontaktus (ryšius palaikymo institucijas budrumo klausimais) ir papildomos informacijos galite rasti šioje Europos Komisijos svetainėje: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

It

Simbolių žodynas: simboliai atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus.

Kai kurie simboliai šiam gaminiui gali būti netaikomi. Specialiai šiam gaminiui taikomi simboliai nurodyti gaminio ženklinimo informacijoje.

									
Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje		
									
Viengubo sterilaus barjero sistema	Saugoti nuo saulės spindulių	Laikyti sausai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki	Gamintojas	
		<p>„Arrow“, „Arrow“ logotipas, „SharpsAway“, „Teleflex“ ir „Teleflex“ logotipas yra „Teleflex Incorporated“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymų. © „Teleflex Incorporated“, 2022. Visos teisės saugomos.</p> <p>Šiame ženkliniame užrašas „Rx only“ vartojamas šiam teiginiui, kuris pateikiamas FDA CFR, perduoti: Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.</p>							
Pagaminimo data	Importuotojas								

Pediatriczny dwukanałowy cewnik do hemodializy

Przewidziane zastosowanie:

Cewnik dwukanałowy do hemodializy Arrow jest przeznaczony do zapewnienia krótkotrwałego (< 30 dni) dostępu naczyniowego dla potrzeb tymczasowej hemodializy, aferezy, hemofiltracji i szybkiego podawania płynów.

Wskazania:

Pediatriczny dwukanałowy cewnik o dużej średnicy umożliwiłaby dostęp żyłny do krążenia centralnego w celu szybkiego przetoczenia płynów, czasowej lub ostrej hemodializy i aferezy. Może być zakładany do żyły szyjnej, podobojczykowej lub udowej u dzieci, młodzieży i dorosłych o niewielkich rozmiarach ciała.

Przeciwwskazania:

Pediatriczny dwukanałowy cewnik do hemodializy nie jest przeznaczony do długotrwałej (≥ 30 dni) hemodializy ani do stosowania u pacjentów z zakrzepicą w naczyniach.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Umożliwia dostęp naczyniowy w celu krótkotrwałej hemodializy i aferezy. Umożliwia dostęp naczyniowy przez żyły szyjne, podobojczykowe lub udowe.



Zawiera substancje niebezpieczne:

Składniki wytwarzane ze stali nierdzewnej mogą zawierać > 0,1% w/w kobaltu (nr CAS 7440-48-4), który jest uważany za substancję kategorii 1B CMR (rakotwórcza, mutagenna lub wywiera szkodliwe działanie na reprodukcję). Ilość kobaltu w elementach wykonanych ze stali nierdzewnej została oceniona i biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie i profil toksykologiczny wyrobów, nie ma zagrożenia biologicznego dla pacjentów podczas korzystania z urządzeń zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej „Instrukcji użytkownika”.

⚠ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonyj do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
3. Cewnika nie należy umieszczać w prawym przedsiönku ani prawej komorze serca. Końcówka cewnika powinna zostać wprowadzona do dolnej 1/3 żyły głównej górnej.

Przy wprowadzaniu przez żyłę udową cewnik należy wprowadzić do naczynia w taki sposób, aby końcówka cewnika leżała równolegle do ściany naczynia i nie weszła do prawego przedsiönka.

Położenie końcówki cewnika powinno zostać potwierdzone zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Należy starannie rozważyć rozmiary ciała pacjenta w odniesieniu do rzeczywistości wprowadzanej długości cewnika.

4. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięźnięcia przewodnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczepionym w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwięźnięciu przewodnika.
5. Przy wprowadzaniu przewodnika lub rozszerzacza tkanek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do przebicia naczynia, krwawienia lub uszkodzenia elementów składowych.
6. Przejście przewodnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebicie ściany naczynia, przedsiönka lub komory.
7. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub przewodnika. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.
8. Używanie cewników nieprzeznaczonych do iniekcji pod ciśnieniem do takich zastosowań może spowodować przerwanie ścian kanałów cewnika lub rozerwanie cewnika, z możliwością urazów.
9. Aby ograniczyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia cewnika albo zahamowania przepływu, nie należy mocować, zakładać szwów ani klamer na zewnętrzną średnicę trzonu cewnika ani jego przewodów przedłużających. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.
10. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny. Nie pozostawiać otwartych igieł ani nienakrytych, niezaciśniętych cewników w miejscach nakłuć żył centralnych. Aby nie doszło do niezamierzonego rozłączenia, z każdym przyrządem do dostępu naczyniowego należy używać wyłącznie mocno zaciśniętych połączeń typu Luer-Lock.
11. Stosowanie wprowadzenia przez żyłę podobojczykową może się wiązać ze zwięzieniem żyły podobojczykowej.
12. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z cewnikami do żył centralnych, takich jak m.in.:

- tamponada serca w wyniku przebicia naczyń, przedsiönka lub komory serca
- urazy opłucnej (tj. odma opłucnowa) i śródpiersia
- zator powietrzny
- zator cewnika
- niedrożność cewnika
- uszkodzenie przewodu piersiowego
- bakteriermia
- posocznica
- zakrzepica
- nieumyślne nakłucie tętnicy
- uszkodzenie/uraz nerwów
- krwiak
- krwotok
- tworzenie powłoki fibrynowej
- zakażenie w miejscu wyjścia
- nadżerka naczyń
- nieprawidłowe położenie końcówki cewnika
- zaburzenia rytmu serca
- wynaczenie
- uszkodzenie spłotu barkowego
- arytmia serca
- wykrwawienie

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować cewnika, przewodnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej użycia wyrobów.
4. Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabić strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przyczepność między urządzeniami do stabilizacji cewnika a skórą.
 - Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika.
 - Nie używać alkoholu do namaczania powierzchni cewnika ani nie zezwalać na pozostawianie alkoholu w kanale cewnika w celu jego udrożnienia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
 - Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.
 - Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków zawierających duże stężenie alkoholu.
 - Przed nakłuciem skóry i założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.
 - Nie wolno dopuścić do kontaktu elementów zestawu z alkoholem.
5. Przed użyciem należy się upewnić, że cewnik jest drożny. Nie używać strzykawek mniejszych niż 10 ml, aby zmniejszyć ryzyko przecieku wewnątrz kanału cewnika lub pęknięcia cewnika.
6. Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulację cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówki cewnika.
7. Nie zamykać zaciskiem korpusu cewnika. Należy zaciskać jedynie przewody przedłużające i stosować wyłącznie zaciski zawarte w zestawie. Nigdy nie używać ząbkowanych kleszczyków do zaciskania przewodów przedłużających.
8. Cewniki zakładane na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem żądanej prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia cewnika i szczerłego połączenia połączeniem typu Luer-Lock. Należy użyć oznaczeń centymetrowych, aby ustalić, czy cewnik się nie przemieścił.

9. Jedynie zdjęcie rentgenowskie cewnika może potwierdzić, iż końcówka cewnika nie została umieszczona w sercu bądź też nie przestała być równoległa do ściany naczyń. Jeżeli położenie cewnika uległo zmianie, należy natychmiast wykonać badanie rentgenowskie klatki piersiowej, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika.

10. Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.

Zestawy mogą nie zawierać wszystkich niezbędnych akcesoriów, które opisano w niniejszej instrukcji użycia. Przed rozpoczęciem samego zabiegu należy się zapoznać z instrukcjami poszczególnych elementów składowych.

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterylności.

Przygotować miejsce nakłucia:

1. Ułożyć pacjenta w pozycji stosownej do miejsca nakłucia:
 - Z dostępu przez żyłę szyjną lub podobojczykową: Ułożyć pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby ograniczyć ryzyko zatoru powietrznego i zwiększyć napienienie żyły.
 - Z dostępu przez żyłę udową: Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na plecach.
2. Ocenić zewnętrzne warunki anatomiczne pacjenta, by oszacować długość cewnika konieczną do umieszczenia jego dystalnej końcówki w żyłę głównej górnej.
3. Przygotować miejsce oczyszczając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.
4. Obłożyć miejsce nakłucia serwetami.
5. Podać miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
6. Wyrzucić igłę.

Pojemnik na odpady SharpsAway II z blokadą (jeśli jest dostępny):

Pojemnik na odpady SharpsAway II z blokadą jest używany do pozbywania się igieł (15 Ga. - 30 Ga.).

- Używając tylko jednej ręki, silnie wcisnąć igły do otworów w pojemniku na odpady (patrz Rysunek 1).
 - Igły umieszczone w pojemniku na odpady zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Nie podejmować prób wyjęcia igieł umieszczonych w pojemniku na odpady SharpsAway II z blokadą. Igły te są zablokowane w miejscu. Wyjmowanie igieł z pojemnika na odpady z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia igieł.
- Jeśli dostarczony system pianki SharpsAway, zużyte igły można wkłuć w piankę.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie używać ponownie igieł umieszczonych w systemie pianki SharpsAway, ponieważ do końcówki igły mogą przykleić się cząstki stałe.

Przygotować cewnik:

7. Przygotować każdy kanał sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań, aby zapewnić drożność i wstępnie wypełnić kanały.
 8. Zamknąć przewody przedłużające zaciskiem lub podłączając do nich złącze typu Luer-Lock, aby zatrzymać roztwór soli w ich kanałach.
 9. Pozostawić dystalny przewód przedłużający bez nasadki w celu przeprowadzenia prowadnika.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Nie przycinać cewnika, aby zmienić jego długość.

Uzyskać pierwszy dostęp do żyły:

Igła echogenna (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Igła echogenna jest używana w celu umożliwienia dostępu do układu naczyniowego do wprowadzenia prowadnika, aby ułatwić umieszczenie cewnika. Końcówka igły stwarza kontrast na odłuki około 1 cm, aby lekarz mógł dokładnie zidentyfikować położenie końcówki igły, gdy przekłuwana naczynia pod kontrolą ultrasonograficzną.

Igła z zabezpieczeniem/bezpieczna igła (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Należy użyć igły z zabezpieczeniem/bezpiecznej igły zgodnie z instrukcją użycia wytwórcy.

Strzykawka Arrow Raulerson (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Strzykawka Arrow Raulerson jest stosowana wraz z przyrządem Arrow Advancer do wprowadzania przewodnika.

10. Wprowadzić igłę wprowadzającą lub cewnik/igłę z podłączoną strzykawką lub strzykawką Arrow Raulerson (jeśli jest dostarczona w zestawie) do żyły i zaospirować.

UWAGA: Preferowanym miejscem wprowadzenia cewników do żył centralnych jest prawa żyła szyjna wewnętrzna. Inne opcje obejmują prawą żyłę szyjną zewnętrzną oraz lewą żyłę szyjną wewnętrzną i zewnętrzną. Dostęp przez żyłę podobojczykową należy stosować wyłącznie wtedy, gdy brak jest wszelkich innych opcji przez kończynę górną lub ścianę klatki piersiowej.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie pozostawiać otwartych igieł ani nienakrytych, niezaciśniętych cewników w miejscach nakłut żył centralnych. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko zatoru cewnika, nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego (jeśli znajduje się w zestawie).

Potwierdź dostęp żylny:

Potwierdź dostęp żylny za pomocą jednej z poniższych metod, ze względu na możliwość nieumyślnego umieszczenia w tętnicy:

• Kształt fali żyły centralnej:

• Wprowadzić napełnioną płynem, tepo zakończoną ciśnieniową igłę diagnostyczną do tylniej części tłoka strzykawki i przez zastawkę strzykawki Arrow Raulerson, po czym obserwować pod kątem kształtu fali żyły centralnej.

◊ Wyjąć igłę diagnostyczną, jeśli jest używana strzykawka Arrow Raulerson.

• Przepływ pulsacyjny (jeśli nie jest dostępna aparatura do monitorowania hemodynamicznego):

• Za pomocą igły diagnostycznej otworzyć system zastawek strzykawki Arrow Raulerson i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.

• Odłączyć strzykawkę od igły i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.

⚠ **Ostrzeżenie:** Tętnięcy przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy polegać na kolorze zasypanej krwi jako wskaźniku, że uzyskano stały dostęp do żyły.

Wprowadź przewodnik:

Przewodnik:

Dostępne są zestawy/komplety z różnymi przewodnikami. Dostarczane są przewodniki o różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek służące do określonych metod wprowadzania. Przed rozpoczęciem właściwego zabiegu wprowadzania, należy zapoznać się z przewodnikami używanymi w zabiegach przeprowadzanych daną metodą.

Przyrząd Arrow Advancer (jeśli jest dostępny):

Przyrząd Arrow Advancer służy do prostowania końcówki „J” przewodnika w celu wprowadzenia przewodnika do igły lub strzykawki Arrow Raulerson.

• Za pomocą kłiułka wycofać „J” (patrz Rysunek 2).

• Włóż końcówkę przyrządu Arrow Advancer – z wycofaną końcówką „J” – do otworu z tyłu tłoka strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej.

11. Wprowadź przewodnik do strzykawki Arrow Raulerson na około 10 cm, aż do chwili, gdy przejdzie przez zastawkę strzykawki do igły wprowadzającej.

• Wprowadzanie przewodnika przez strzykawkę Arrow Raulerson może wymagać delikatnego ruchu skrętnego.

• Podnieść kłiułek i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 – 8 cm od strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej. Opuść kłiułek na przyrząd Arrow Advancer 1, nadal mocno trzymając przewodnik, wepchnąć cały zespół do cylindra strzykawki, aby dalej przesuwać przewodnik (patrz Rysunek 3). Kontynuować do chwili, gdy przewodnik dotrze na żądaną głębokość.

Inna metoda:

Jeżeli właściwsze byłoby zastosowanie zwykłej ręki prostującej, rękę prostującą, stanowiącą część przyrządu Advancer, można odłączyć od zespołu i użyć osobno.

Oddzielić końcówkę Advancer lub rękę prostującą od niebieskiego urządzenia Advancer. W przypadku używania końcówki „J” przewodnika należy go przygotować do

wprowadzenia, nasuwając plastikową rurkę na końcówkę „J” w celu jej wyprostowania. Następnie w rutynowy sposób wprowadzić przewodnik na żądaną głębokość.

12. Należy korzystać z podziałki centymetrowej (jeśli jest dostępna) na przewodniku do pomocy w zorientowaniu się, jaki odcinek przewodnika został wprowadzony.

UWAGA: Jeśli przewodnik jest stosowany wraz ze strzykawką Arrow Raulerson (całkowicie zaospirowana) oraz igłą wprowadzającą 6,35 cm (2,5 calowa), można określić położenie następująco:

• Znacznik 20 cm (dwa paski) wchodzi do tylniej części tłoka = końcówka przewodnika znajduje się na końcu igły

• Znacznik 32 cm (trzy paski) wchodzi do tylniej części tłoka = końcówka przewodnika znajduje się około 10 cm poza końcem igły

⚠ **Środek ostrożności:** Należy cały czas mocno trzymać przewodnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego przewodnika w celu manipulowania nim. Niesterowany przewodnik może spowodować zator.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie aspirować strzykawki Arrow Raulerson podczas obecności przewodnika na miejscu; powietrze może wnikać do strzykawki przez tylny zawór.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie wolno ponownie wlewać krwi, aby ograniczyć ryzyko wycieku krwi z tyłu (nasadki) strzykawki.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie wolno wycofywać przewodnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko odłączenia lub uszkodzenia przewodnika.

13. Usunąć igłę wprowadzającą i strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo przewodnik.

14. Za pomocą podziałki centymetrowej na przewodniku dostosować wprowadzoną długość według danej głębokości założenia cewnika zakładanego na stałe.

15. Powiekszyć miejsce nakłucia skóry ostrzem skalpela odwróconym od przewodnika.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie przycinać przewodnika, aby zmienić jego długość.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie ciąć przewodnika skalpelem.

• Ustaw tnącą krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do przewodnika.

• Używać elementów zabezpieczających i (lub) blokujących skalpela (jeśli jest w nie wyposażony), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skaleczenia ostrzymi narzędziami.

16. Użyć rozszerzacza tkanek, aby powiększyć dostęp tkankowy do żyły zgodnie z wymaganiami. Wprowadzać przez skórę powoli, pod tym samym kątem, co wprowadzony przewodnik.

⚠ **Ostrzeżenie:** Rozszerzacza tkanek nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika zakładanego na stałe. Pozostawienie rozszerzacza tkanek w miejscu stwarza ryzyko przebiecia ściany naczyń pacjenta.

Wsuwanie cewnik:

17. Nasunąć końcówkę cewnika na przewodnik. Na końcu cewnika przy złazce musi pozostać odkryty wystarczający odcinek przewodnika, aby można było go pewnie uchwycić.

18. Chwytnąjąc w pobliżu skóry, wprowadzić cewnik do żyły stosując lekki ruch obrotowy.

19. Wykorzystując podziałkę centymetrową na cewniku do ustalenia położenia, wprowadzić cewnik do osiągnięcia końcowego położenia do założenia go na stałe.

UWAGA: Oznaczenia podziałki centymetrowej są liczone od końcówki cewnika.

• numerycznie: 5, 15, 25 itd.

• paski: każdy pasek oznacza odstęp 10 cm, przy czym jeden pasek oznacza 10 cm, dwa paski oznaczają 20 cm itd.

• kropki: każda kropka oznacza odstęp 1 cm

20. Przytrzymać cewnik na odpowiedniej głębokości i wyjąć przewodnik.

⚠ **Środek ostrożności:** Opór przy próbie wyjęcia przewodnika po założeniu cewnika może być spowodowany zapętnieniem się przewodnika wokół końcówki cewnika w naczyń (patrz Rysunek 4).

• W takim przypadku pociąganie wstecz za przewodnik może spowodować wywarce nadmiernie siły, powodując złamanie przewodnika.

• Nadmierne oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do przewodnika i spróbować wyjąć przewodnik.

• W przypadku napotkania ponownego oporu należy wyjąć równocześnie przewodnik i cewnik.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernej siły przy przylgiwaniu się przewodnikami.

21. Po wyjęciu przewodnika należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

Zakończyć wprowadzanie cewnika:

22. Sprawdzić drożność kanału, podłączając strzykawkę do każdego przewodu przedłużającego i aspirując do chwili zaobserwowania swobodnego przepływu krwi żylnej.

23. Przepłukać kanały, aby usunąć całą krew z cewnika.

24. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich złączy typu Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć złączami typu Luer-Lock, stosując standardowe zasady postępowania i procedury placówki.

- Zaciski na przewodach przedłużających służą do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i złączy typu Luer-Lock.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia przewodu przedłużającego przez nadmierne ciśnienie, przed rozpoczęciem infuzji przez kanał należy otworzyć zacisk.

25. Przymocować cewnik i założyć tymczasowy opatrunek.

26. Przytomności po umieszczeniu należy wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i potwierdzić położenie końcówki cewnika.

⚠ **Środek ostrożności:** Na zdjęciu rentgenowskim cewnik musi znajdować się po prawej stronie śródpiersia w górnej żyły głównej, dystalny koniec cewnika musi być równoległy do ściany żyły głównej, a dystalna końcówka umieszczona albo powyżej żyły nieparzystej, albo ostrogi tchawicy, jeżeli łatwiej ją zobrazować. Jeżeli końcówka cewnika jest umieszczona niewłaściwie, należy zmienić jej położenie i ponownie je potwierdzić.

Przymocować cewnik:

27. Jako główne miejsce mocowania należy wykorzystać trójkątną złązkę.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby ograniczyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia cewnika albo zahamowania przepływu, nie należy mocować, zakładać szwów ani klamer na zewnętrznej średnicy trzonu cewnika ani jego przewodów przedłużających. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.

Urządzenie do stabilizacji cewnika (jeśli jest dostępne):

Urządzenie do stabilizacji cewnika powinno być używane zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez jego wytwórcę.

28. Przed założeniem opatrunku zgodnie z instrukcją wytwórcy upewnić się, że miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.

29. Ocenić położenie końcówki cewnika zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

30. Jeśli końcówka cewnika jest w nieprawidłowej pozycji, należy dokonać oceny i wymienić cewnik na nowy lub zmienić jego pozycję zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

31. Zapisać na karcie pacjenta długość cewnika zakładanego na stałe według oznaczeń centymetrowych na cewniku w miejscu, gdzie wchodzi pod skórę. Należy często sprawdzać wzrokowo położenie cewnika, aby się upewnić, że cewnik się nie przesuwał.

Opieka i pielęgnacja:

Opatrunek:

Zmieniać opatrunek zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce. Zmienić natychmiast, jeśli stan opatrunku się pogorszy, np. opatrunek jest wilgotny, brudny, luźny lub straci okluzyjność.

Drożność cewnika:

Utrzymywać drożność cewnika zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki w danej placówce. Wszystkie osoby opiekujące się pacjentami z założonymi cewnikami do żył centralnych muszą być obeznane z metodami skutecznego postępowania zmierzającego do przedłużenia okresu utrzymania założonego cewnika i zapobiegania urazom.

Procedura wymiany cewnika: Przestrzegać zasad sterylności.

1. Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym. Nie zaleca się przecinania cewnika ze względu na możliwość zatoru spowodowanego cewnikiem.

Instrukcje wyjmowania cewnika:

1. Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.

2. Zdjąć opatrunek.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko przecięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.

3. Wyjąć z urządzeń mocujących cewnik.

4. W przypadku wyjmowania cewnika z żyły szzyjnej lub podoboczykowej poprosić pacjenta o wdech i wstrzymanie oddechu.

5. Wyjąć cewnik wysuwając go powoli równoległe do skóry. W przypadku napotkania oporu podczas wyjmowania cewnika **NALEŻY SIĘ ZATRZYMAĆ**

⚠ **Środek ostrożności:** Cewnika nie należy wyjmować na siłę. Takie postępowanie może spowodować złamanie cewnika i zatorowość. W przypadku trudności podczas wyjmowania cewnika, należy postępować zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

6. Wywierać bezpośredni nacisk na miejsce, aż do osiągnięcia hemostazy, a następnie założyć opatrunek okluzyjny na bazie masła.

⚠ **Ostrzeżenie:** Trasa przebiegu pozostała po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wejścia powietrza, aż do czasu jego zarosnięcia nabłonkiem. Okluzyjny opatrunek powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24 godziny lub do czasu zarosnięcia miejsca nabłonkiem.

7. Udokumentować wyjęcie cewnika, w tym potwierdzenie, że cała długość cewnika i jego końcówka zostały usunięte zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Heparynizacja (hemodializa):

1. Do utrzymania drożności cewnika można zastosować roztwory zabezpieczające w różnych stężeniach. Ilość zastosowanej heparyny zależy od preferencji lekarza, zasad szpitala oraz stanu pacjenta.

2. Objętość roztworu heparyny powinna być równa lub nieco większa od objętości kanału, który ma być zabezpieczony.

3. Przed hemodializą należy zaaspirować heparynę znajdującą się w cewniku z każdego kanału. Po zaaspirowaniu heparyny kanały powinny być przepłukane sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

Słaby przepływ krwi:

1. Jeśli są trudności z utrzymaniem prawidłowego przepływu krwi podczas hemodializy, można spróbować następujących środków zaradczych: obniżyć głowę pacjenta, zmienić pozycję pacjenta, zastosować ucisk zewnętrzny przez sterylny opatrunek na miejsce wyjścia cewnika, sprawdzić, czy cewnik nie jest zapętlony, obrócić cewnik, jeśli to możliwe, w obrotowych skrzydełkach do szwów, poluzować ciasny opatrunek.

Odrócić przepływ krwi można jedynie w przypadku, gdy inne działania zawiodą.

2. Jeśli powyższe sposoby zawiodą a problemy z przepływem mogą być spowodowane zatkaniem cewnika przez skrzep, można użyć środka fibrynolitycznego według zaleceń.

Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU




















Adres podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla „Cewnika do ostrej hemodializy Arrow” (kod Basic UDI-DI: 080190200000000000038KH) po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych dotyczących Wyrobów Medycznych/Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/edumed>

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć w następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pl

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.

Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

									
Przeostoga	Wyrób medyczny	Sprawdź w instrukcji użycia	Zawiera substancje niebezpieczne	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym		
									
System pojedynczej bariery sterylnej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Wytwórca	
		<p><i>Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex i logo Teleflex są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2022 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.</i></p> <p><i>Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przeostoga: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na zlecenie dyplomowanych lekarzy.</i></p>							
Data produkcji	Importer								

Cateter para hemodiálise com lúmen duplo pediátrico

Finalidade prevista:

O Cateter de Hemodiálise de Dois Lúmenes Arrow destina-se a proporcionar acesso vascular a curto prazo (< 30 dias) para hemodiálise temporária, aférese, hemofiltração e administração rápida de fluidos.

Indicações de utilização:

O cateter de hemodiálise de dois lúmenes pediátrico permite o acesso venoso à circulação central para rápida administração de fluidos, hemodiálise temporária ou aguda e aférese. Pode ser inserido nas veias jugular, subclávia ou femoral de crianças, adolescentes e adultos de pequena estatura.

Contra-indicações:

O cateter de dois lúmenes para hemodiálise pediátrica não foi concebido para hemodiálise a longo prazo (≥ 30 dias) nem para utilização em doentes que apresentem vasos com trombos.

Benefícios clínicos esperados:

Permite o acesso venoso de curto prazo para a hemodiálise e aférese.

Permite o acesso venoso através das veias jugular, subclávia ou femoral.



Contém substâncias perigosas:

Os componentes fabricados usando Aço Inoxidável podem conter > 0,1% em peso de Cobalto (CAS # 7440-48-4) que é considerado uma substância de categoria 1B CMR (Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução). A quantidade de Cobalto nos componentes de Aço Inoxidável foi avaliada e considerando a finalidade prevista e o perfil toxicológico dos dispositivos, não existe risco de segurança biológica para o doente quando se utilizam os dispositivos, conforme instruído nestas Instruções de Uso.



Advertências e precauções gerais

Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
3. Não coloque/faça avançar o cateter para o interior da aurícula direita ou do ventrículo direito nem permita que lá permaneça. A ponta do cateter deve ser avançada para o terço inferior da veia cava superior.

Para abordagem à veia femoral, o cateter deve ser avançado para o vaso de modo a que a ponta do cateter fique paralela com a parede do vaso e não entre para a aurícula direita.

A localização da ponta do cateter deve ser confirmada de acordo com a política e procedimento institucional.

A estatura do doente deve ser cuidadosamente considerada em relação ao comprimento do cateter introduzido.

4. Os médicos devem estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema

circulatório. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja feito sob visualização direta, visando minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.

5. Não aplique força excessiva quando introduzir o fio-guia ou o dilatador de tecidos, dado que tal pode dar origem a perfuração do vaso, hemorragia ou danos no componente.
6. A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar disritmias, bloqueio do feixe nervoso direito e perfuração da parede de um vaso, da aurícula ou do ventrículo.
7. Não aplique uma força excessiva durante a colocação ou a remoção do cateter ou do fio-guia. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente. No caso de suspeitar de danos ou de a retirada ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual radiográfica e solicitada uma consulta adicional.
8. A utilização de cateteres não indicados para injeção pressurizada para essas aplicações pode resultar na passagem entre lúmenes ou rotura com possibilidade de lesão.
9. Não prenda, agrafe e/ou suture diretamente o diâmetro externo do corpo do cateter ou das linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o cateter ou impedir o respetivo fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.
10. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso vascular ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas ou cateteres destapados e não clampedos no local de punção venosa central. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso vascular para proteger contra a desconexão accidental.
11. A utilização do local de inserção na veia subclávia pode estar associada a estenose da subclávia.
12. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados aos cateteres venosos centrais, incluindo, entre outros:
 - tamponamento cardíaco secundário a perfuração da parede vascular, auricular ou ventricular
 - lesões da pleura (ou seja, pneumotórax) e do mediastino
 - embolia gasosa
 - embolia do cateter
 - oclusão do cateter
 - laceração do canal torácico
 - bacteriemia
 - septicemia
 - trombose
 - punção arterial accidental
 - lesão/danos em nervos
 - hematoma
 - hemorragia
 - formação de bainha de fibrina
 - infeção do local de saída
 - erosão vascular
 - posição incorreta da ponta do cateter
 - disritmias
 - extravasamento
 - lesão do plexo braquial
 - arritmia cardíaca
 - exsanguinação

Precauções:

1. Não altere o cateter, o fio-guia ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, utilização ou remoção.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatômicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
4. Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter contêm solventes que podem enfraquecer o material do cateter. O álcool, a acetona e o polietilenglicol podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a união adesiva entre o dispositivo de estabilização de cateter e a pele.
 - Não utilize acetona sobre a superfície do cateter.
 - Não utilize álcool para impregnar a superfície do cateter nem permita que o álcool permaneça no lúmen de um cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infecções.
 - Não utilize pomadas com polietilenglicol no local de inserção.
 - Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
 - Permitir que o local de inserção seque completamente antes da punção da pele e antes de aplicar o penso.
 - Não permitir que os componentes do kit entrem em contacto com o álcool.
5. Antes da utilização, certifique-se de que o cateter está permeável. Não utilize seringas de capacidade inferior a 10 ml para reduzir o risco de fuga intraluminal ou rutura do cateter.
6. A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo o procedimento.
7. Não clampe o corpo do cateter. Clampes apenas as linhas de extensão e utilize apenas os clampes fornecidos. Nunca utilize fórceps serrilhados para clampar as linhas de extensão.
8. Os cateteres permanentes devem ser inspecionados de modo rotineiro quanto à taxa de fluxo pretendida, segurança do penso, posicionamento correto do cateter e pela ligação segura do Luer-Lock. Utilize as marcações de centímetros para identificar se posição do cateter se alterou.
9. Apenas um exame radiográfico do posicionamento do cateter pode garantir que a ponta do cateter não entrou no coração ou já não se encontra paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter se tiver alterado, realize de imediato uma radiografia torácica para confirmar a posição da ponta do cateter.
10. Para proceder à colheita de amostras de sangue, encerre temporariamente os restantes orifícios através dos quais está a ser feita a infusão das soluções.

Os kits/conjuntos podem não conter todos os componentes auxiliares descritos em detalhe nestas instruções de utilização. Familiarize-se com as instruções de cada um dos componentes antes de iniciar o procedimento.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

Preparação do local de punção:

1. Posicione o doente conforme adequado para o local de inserção.
 - Abordagem subclávia ou jugular: Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira conforme tolerada para reduzir o risco de embolia gasosa e melhorar o enchimento venoso.
 - Abordagem femoral: Coloque o doente na posição supina.

2. Meça a anatomia externa do doente para estimar o comprimento do cateter necessário para colocar a ponta distal no SVC.
3. Faça a limpeza da pele com um agente antisséptico apropriado e deixar secar.
4. Cubra com panos de campo o local de punção.
5. Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
6. Elimine a agulha.

Copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II (quando fornecido):

O copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II é utilizado para a eliminação de agulhas (15 Ga. a 30 Ga.).

- Utilizando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do copo de recolha (ver Figura 1).
- Uma vez colocadas no copo de recolha, as agulhas são automaticamente fixadas nesse local, para que não possam ser reutilizadas.

⚠ **Precaução:** Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II. Estas agulhas estão fixas dentro do copo. Podem ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forçada.

- Sempre que fornecido, pode utilizar-se um sistema de espuma SharpsAway no qual as agulhas usadas são empurradas na espuma após a utilização.

⚠ **Precaução:** Não reutilize as agulhas depois de terem sido colocadas na espuma do sistema SharpsAway. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.

Prepare o cateter:

7. Irrigue cada lúmen com soro fisiológico estéril normal para injeção, para estabelecer a permeabilidade e purgar o(s) lúmen(es).
 8. Clampes ou fixe o(s) conector(es) Luer-Lock à(s) linha(s) de extensão para que o soro fisiológico fique contido dentro do(s) lúmen(es).
- Deixe a linha de extensão distal destapada para passagem do fio-guia.
- ⚠ **Advertência:** Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.

Obtenha o acesso venoso inicial:

Agulha ecogénica (quando fornecida):

É utilizada uma agulha ecogénica para permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia para facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de aproximadamente 1 cm para o médico identificar a localização exata da ponta da agulha ao punccionar o vaso sob visualização ecográfica.

Agulha protegida/agulha de segurança (quando fornecida):

Deve utilizar-se uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

Seringa Arrow Raulerson (quando fornecida):

A seringa Arrow Raulerson é utilizada em conjunto com o Arrow Advancer para inserção do fio-guia.

10. Insira na veia a agulha introdutora ou o cateter/agulha com seringa fixa ou a seringa Arrow Raulerson (quando fornecida) e aspire.

NOTA: O local de inserção preferido para os cateteres venosos centrais é a veia jugular interna direita. Outras opções incluem a veia jugular externa direita, interna esquerda e externa esquerda. O acesso subclávia deve ser utilizado apenas se não existirem outras opções nas extremidades superiores ou parede torácica.

⚠ **Advertência:** Não deixe agulhas abertas ou cateteres destapados e não clampados no local de punção venosa central. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso venoso central ou para uma veia.

⚠ **Precaução:** Não reinsira a agulha no cateter introdutor (quando fornecido) para reduzir o risco de embolia do cateter.

Verificar o acesso venoso:

Devido ao potencial de colocação arterial inadvertida, utilize uma das seguintes técnicas para verificar o acesso venoso:

- Forma de onda venosa central:

- Insira a sonda de transdução da pressão de ponta romba purgada com líquido na parte de trás do êmbolo e através das válvulas da seringa Arrow Raulerson, e observe a forma de onda de pressão venosa central.
- ◊ Retire a sonda de transdução se utilizar uma seringa Arrow Raulerson.
- Fluxo pulsátil (se não estiver disponível equipamento de monitorização hemodinâmica):
- Utilize a sonda de transdução para abrir o sistema de válvula da seringa Arrow Raulerson e observe quanto a fluxo pulsátil.
- Desligue a seringa da agulha e observe quanto a fluxo pulsátil.

⚠ **Advertência:** O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

⚠ **Precaução:** Não confie na cor do sangue aspirado para indicar o acesso venoso.

Insira o fio-guia:

Fio-guia:

Os kits/conjuntos estão disponíveis com diversos fio-guia. Os fio-guia são fornecidos em diferentes diâmetros, comprimentos e configurações da ponta para técnicas de inserção específicas. Familiarize-se com o(s) fio(s)-guia a ser utilizado(s) com a técnica específica antes de iniciar realmente o procedimento de inserção.

Arrow Advancer (quando fornecido):

O Arrow Advancer é utilizado para endireitar a ponta "J" do fio-guia para introdução do fio-guia na seringa Arrow Raulerson ou numa agulha.

- Com o polegar, retraia o "J" (ver a Figura 2).
 - Coloque a ponta do Arrow Advancer – com a ponta "J" retraída – no orifício na parte de trás do êmbolo da seringa Arrow Raulerson ou da agulha introdutora.
11. Avance o fio-guia na seringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm até passar pelas válvulas da seringa ou entrar na agulha introdutora.
- O avanço do fio-guia através da seringa Arrow Raulerson pode exigir um suave movimento de rotação.
 - Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer afastando-o aproximadamente 4–8 cm da seringa ou agulha introdutora Arrow Raulerson. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, segurando com firmeza o fio-guia, empurre o conjunto para o cilindro da seringa de modo a avançar mais o fio-guia (ver a Figura 3). Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

Técnica alternativa:

Se preferir um tubo de endireitamento simples, a parte do tubo de endireitamento do Advancer pode ser desligada da unidade e utilizada separadamente.

Separe a ponta do Advancer ou o tubo de endireitamento da unidade Advancer azul. Se estiver a utilizar a parte da ponta "J" do fio-guia, prepare-se para a inserção fazendo deslizar o tubo de plástico sobre a ponta "J" para a endireitar. O fio-guia deve, em seguida, ser avançado da maneira habitual até à profundidade pretendida.

12. Utilize as marcações de centímetros (quando fornecidas) no fio-guia como referência para ajudar a determinar a quantidade de fio-guia que foi inserido.

NOTA: Quando o fio-guia for utilizado juntamente com a seringa Arrow Raulerson (totalmente aspirada) e com uma agulha introdutora de 6,35 cm (2,5 pol.), podem realizar-se as seguintes referências de posicionamento:

- Marca de 20 cm (duas bandas) inseridas nas costas do êmbolo = ponta do fio-guia está na extremidade da agulha
- Marca de 32 cm (três bandas) inseridas nas costas do êmbolo = ponta do fio-guia aproximadamente a 10 cm para além da extremidade da agulha

⚠ **Precaução:** Mantenha sempre o fio-guia bem preso. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode levar a embolia do fio.

⚠ **Advertência:** Não aspire a seringa Arrow Raulerson enquanto o fio-guia estiver colocado; o ar pode entrar para a seringa através da válvula traseira.

⚠ **Precaução:** Para reduzir o risco de fuga de sangue pela traseira (tampa) da seringa, não proceda à reinfusão de sangue.

⚠ **Advertência:** Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

13. Retire a agulha introdutora e a seringa Arrow Raulerson (ou cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

14. Utilize as marcações de centímetros no fio-guia para ajustar o comprimento em permanência de acordo com a profundidade desejada de colocação do cateter permanente.

15. Alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi, afastada do fio-guia.

⚠ **Advertência:** Não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.

⚠ **Advertência:** Não corte o fio-guia com o bisturi.

- Afaste o bordo cortante do bisturi do fio-guia.

- Acione a função de segurança e/ou bloqueio do bisturi (quando fornecida), quando não estiver a utilizá-lo para reduzir o risco de lesão por objetos cortantes.

16. Recorra ao dilatador de tecido para aumentar o trajeto no tecido até à veia, conforme necessário. Siga lentamente o ângulo do fio-guia através da pele.

⚠ **Advertência:** Não deixe o dilatador de tecido colocado com um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.

Avançar o cateter:

17. Passe a ponta do cateter sobre o fio-guia. Deve ficar exposta uma extensão de fio-guia suficiente na extremidade do conector do cateter para manter o fio-guia agarrado com firmeza.

18. Segurando junto à pele, avance o cateter para a veia com um ligeiro movimento de rotação.

19. Utilizando as marcas de centímetros no cateter como pontos de referência de posicionamento, avance o cateter até à posição permanente final.

NOTA: Os símbolos de marcação em centímetros são referenciados a partir da ponta do cateter.

- numerais: 5, 15, 25, etc.
- bandas: cada banda denota um intervalo de 10 cm, onde uma banda indica 10 cm, duas bandas indicam 20 cm, etc.
- pontos: cada ponto denota um intervalo de 1 cm

20. Segure o cateter à profundidade desejada e retire o fio-guia.

⚠ **Precaução:** Caso sinta resistência quando tentar remover o fio-guia após colocação do cateter, o fio-guia pode ficar trilhado à volta da ponta do cateter dentro do vaso (consultar a Figura 4).

- Nesta circunstância, se puxar o fio-guia para trás pode exercer uma força indevida, o que pode provocar a quebra do fio-guia.
- Se sentir resistência, retire o cateter relativamente ao fio-guia cerca de 2-3 cm e tente retirar o fio-guia.
- Se continuar a sentir resistência, retire o fio-guia e o cateter em simultâneo.

⚠ **Advertência:** Não aplique força indevida no fio-guia para reduzir o risco de quebra.

21. Quando retirar, verifique sempre se todo o fio-guia está intacto.

Terminar a inserção do cateter:

22. Verifique a permeabilidade do lúmen fixando uma seringa a cada linha de extensão e aspire até observar um fluxo desobstruído de sangue venoso.

23. Irrigue os lúmenes para eliminar totalmente o sangue do cateter.

24. Ligue todas as linhas de extensão ao(s) conector(es) Luer-Lock adequado(s), conforme for necessário. As portas não usadas podem ser "bloqueadas" com conectores Luer-Lock de acordo com as políticas e procedimentos padrão da instituição.

- As linhas de extensão possuem clampes deslizantes para ocultar o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e dos conectores Luer-Lock.

⚠ **Advertência:** Abra o clampes antes da perfusão através do lúmen para reduzir o risco de danos na linha de extensão devido a pressão excessiva.

25. Fixe e coloque um penso sobre o cateter temporariamente.

26. Verifique a posição da ponta do cateter por radiografia torácica imediatamente após a colocação.

⚠ **Precaução:** A radiografia deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino da VCS, com a extremidade distal do cateter paralelamente à parede da veia cava e a ponta distal posicionada acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, o que for mais bem visualizado. Caso a ponta do cateter se encontre inadequadamente posicionada, reposicione e volte a confirmar.

Fixar o cateter:

27. Utilize um conector de articulação triangular como local de fixação primário.

⚠️ Precaução: Não prenda, agrafe e/ou suture diretamente o diâmetro externo do corpo do cateter ou das linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o cateter ou impedir o respetivo fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.

Dispositivo de estabilização de cateter (quando fornecido):

Um dispositivo de estabilização de cateter deve ser usado de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

28. Certifique-se de que o local de inserção está seco antes de aplicar pensos de acordo com as instruções do fabricante.

29. Avalie a colocação da ponta do cateter em conformidade com as políticas e procedimentos da instituição.

30. Se a ponta do cateter não ficar devidamente posicionada, avalie a situação e substitua o cateter por outro ou reposicione-o de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição.

31. Registe na ficha do doente o comprimento do cateter permanente relativamente às marcações em centímetros do cateter onde entra na pele. Faça uma reavaliação visual frequente para se certificar de que o cateter não se deslocou.

Cuidados e manutenção:

Penso:

Troque o penso de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas da instituição. Mude imediatamente o penso se a integridade ficar comprometida como, por exemplo, se o penso ficar húmido, sujo, solto ou deixar de ser oclusivo.

Permeabilidade do cateter:

Mantenha a permeabilidade do cateter de acordo com as políticas, os procedimentos e as orientações práticas da instituição. Todo o pessoal que cuida de doentes com cateteres venozos centrais tem de conhecer a forma eficaz de prolongar o tempo de permanência do cateter e prevenir lesões.

Procedimento de troca do cateter: Utilize uma técnica estéril.

1. Prossiga de acordo com o protocolo do hospital. Não é recomendado que corte o cateter devido ao potencial de embolia do cateter.

Instruções de remoção do cateter:

1. Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gasosa.

2. Retire o penso.

⚠️ Precaução: Para reduzir o risco de cortar o cateter, não utilize tesoura para remover o penso.

3. Remova-o do(s) dispositivo(s) de fixação do cateter.

4. Peça ao doente para respirar fundo e sustar a respiração, caso pretenda remover o cateter da jugular ou da subclávia.

5. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. Se sentir resistência durante a remoção do cateter, **PARE**

⚠️ Precaução: O cateter não deve ser removido à força, caso contrário pode provocar a quebra do cateter e embolia. Siga as políticas e os procedimentos da instituição no caso de cateteres de difícil remoção.

6. Aplique pressão direta no local até atingir hemostase, aplicando de seguida um penso oclusivo à base de pomada.

⚠️ Advertência: A via do cateter residual continua a ser um ponto de entrada de ar até o local ser epiteliaizado. O penso oclusivo deve permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epiteliaizado.

7. Documente o procedimento de remoção do cateter, de acordo com as políticas e procedimentos da instituição, incluindo a confirmação de que o cateter, em toda a sua extensão, e a ponta do cateter foram removidos.

Heparinização (hemodiálise):

1. É utilizada uma variedade de soluções de “bloqueio” para manter a permeabilidade do cateter. A quantidade de heparina utilizada depende da preferência do médico, do protocolo do hospital e da condição do doente.

2. O volume de solução de heparina deve ser igual ou ligeiramente superior ao volume do lúmen que está a ser “bloqueado”.

3. Antes da hemodiálise, aspire a heparina colocada de cada lúmen. Depois de a heparina ser aspirada, os lúmenes devem ser irrigados com soro fisiológico normal estéril.

Fluxo de sangue fraco:

1. Se tiver dificuldades em manter um fluxo de sangue adequado durante o tratamento de hemodiálise, pode experimentar as seguintes medidas: baixar a cabeça do doente, mudar a posição do doente, aplicar pressão externa no local de saída do cateter por cima do penso estéril, verificar se o cateter tem dobras, rodar o cateter (se possível) nas asas de sutura rotativas, afrouxar o penso apertado, reverter o fluxo sanguíneo apenas se as outras opções falharem.

2. Se as medidas acima falharem e os problemas de fluxo se deverem a um cateter obstruído, podem ser utilizados agentes fibrinolíticos como recitado.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Esta é a “Arrow cateter para hemodiálise aguda” (UDI-DI básica: 08019020000000000000000038KH) resumo da segurança e do desempenho clínico (RSDC) após o lançamento da Base de Dados Europeia sobre o dispositivo médico/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pt

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

										
Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Contém substâncias perigosas	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior			
										
Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante		
		<p><i>Arrow e o logótipo Arrow, SharpsAway, Teleflex e o logótipo Teleflex, são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2022 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.</i></p> <p><i>"Rx only" é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada na FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.</i></p>								
Data de fabrico	Importador									

Set de cateterizare pediatrică pentru hemodializă cu două lumene

Scop propus:

Cateterul pentru hemodializă cu două lumene Arrow este destinat permiterii unui acces vascular pe termen scurt (< 30 zile) pentru hemodializă temporară, afereză, hemofiltrare și administrare rapidă de lichide.

Indicații de utilizare:

Cateterul pediatric de hemodializă cu două lumene permite accesul venos la sistemul circulator central pentru administrarea rapidă a fluidelor, hemodializă temporară sau acută și afereză. Acesta poate fi introdus în venele jugulară, subclaviculară sau femurală la copii, adolescenți și adulți cu conformație mică.

Contraindicații:

Cateterul pediatric de hemodializă cu două lumene nu este conceput pentru hemodializa pe termen lung (≥ 30 zile) sau pentru utilizarea la pacienți cu vase trombozate.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Permite accesul venos pentru hemodializa și afereză pe termen scurt.
Permite accesul venos prin venele jugulară, subclaviculară sau femurală.



Conține substanțe periculoase:

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



Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămare gravă sau decesul pacientului.
3. Nu amplasați/avansați cateterul și nu îl lăsați în atriu sau ventriculul drept. Vârful cateterului trebuie avansat în treimea inferioară a venei cave superioare.

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

Locația vârfului cateterului trebuie confirmată conform politicilor și procedurii instituționale.

Dimensiunea pacientului trebuie să fie avută în vedere cu atenție, în raport cu lungimea efectivă a cateterului introdus.

4. Medicii trebuie să ia la cunoștință potențialul de prindere a firului de ghidaj de orice dispozitiv implantat în sistemul circulator. Dacă pacientul are un implant în sistemul circulator, se recomandă efectuarea procedurii de cateterizare sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.
5. Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj sau a dilatorului tisular, întrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.
6. Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiace drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurii drepte și perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.
7. Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea cateterului sau firului de ghidaj. Forța excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.
8. Utilizarea cateterelor neindicate pentru injecții sub presiune pentru astfel de aplicații poate provoca amestecul lichidelor dintre lumene sau spargerea, implicând un potențial de vătămare.
9. Nu fixați, capsăți și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al liniilor de prelungire, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a cateterului sau de obstrucționare a fluxului prin cateter. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.
10. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces vascular sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite sau catetere fără capac și neprine cu cleme în locul punționării venoase centrale. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces vascular, pentru a preveni desprinderea accidentală.
11. Utilizarea locului de introducere în vena subclaviculară poate fi asociată cu stenoza subclaviculară.
12. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate cu cateterele venoase centrale, inclusiv, dar fără a se limita la:

- tamponadă cardiacă secundară perforației vaselor, atriliilor sau ventriculelor
- leziuni pleurale (adică pneumotorax) și mediastinale
- embolie gazoasă
- embolie de cateter
- ocluzie de cateter
- lacerarea ductului toracic
- bacteremie
- septicemie
- tromboză
- puncționare arterială accidentală
- rănire/vătămare a nervilor
- hematom
- hemoragie
- formare de teacă de fibrină
- infecție la locul de ieșire
- eroziune vasculară
- poziționare eronată a vârfului cateterului
- disritmii
- extravazare
- vătămare a plexului brahial
- aritmie cardiacă
- exsangvinare

Precauții:

1. Nu modificați cateterul, firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusa/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Unii dezinfectanți folosii la locul de introducere a cateterului conțin solvenți care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetonă 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 perforarea pielii și aplicarea pansamentului.
 - Nu lăsați componentele trusei să intre în contact cu alcoolul.
5. Asigurați permeabilitatea cateterului înainte de utilizare. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml, pentru a reduce riscul de scurgeri intraluminală sau spargere a cateterului.
6. Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.
7. Nu prindeți cu cleme corpul cateterului. Prindeți cu cleme doar liniile de extensie și utilizați numai clemele furnizate. Nu utilizați niciodată un forțeps crestă pentru a prinde cu cleme liniile de extensie.
8. Catetere implantate trebuie inspectate de rutină pentru debutul dorit, securitatea pansamentului, poziția corectă a cateterului și siguranța racordului Luer-Lock. Folosiți marcamele centimetrice pentru a identifica eventuale schimbări ale poziției cateterului.
9. Numai prin examinarea radiologică a amplasării cateterului și puteți asigura că vârful cateterului nu a pătruns în inimă sau că vârful cateterului nu mai este poziționat paralel cu peretele vascular. În caz de modificare a poziției cateterului,

efecțuați imediat o examinare radiologică pentru a confirma poziția vârfului cateterului.

10. Înainte de recoltările de sânge, închideți temporar orice port(ur) răsas(e) prin care se perfuzează soluții.

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

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de puncționare:

1. Poziționați pacientul în mod confortabil pentru locul de introducere.
 - Abordarea subclaviculară sau jugulară: Așezați pacientul într-o ușoară poziție Trendelenburg, pe cât posibil, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă și amplificarea umplerii venoase.
 - Abordarea femurală: Așezați pacientul în poziție culcat pe spate.
2. Măsurați anatomia externă a pacientului pentru a estima lungimea cateterului necesar pentru amplasarea vârfului distal în vena cava superioară.
3. Pregătiți pielea curată cu un agent antiseptic adecvat și lăsați-o să se usuce.
4. Acoperiți locul de puncționare.
5. Administrați anestezic local conform politicilor și procedurilor instituționale.
6. Aruncați acul.

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

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

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

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

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

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

Pregătiți cateterul:

7. Spălați fiecare lumen cu soluție salină normală sterilă, pentru preparate injectabile, pentru a stabili permeabilitatea și a amorsa lumenul (lumenele).
 8. Prindeți sau atașați conectorul (conectorii) Luer-Lock la linia (liniile) de prelungire pentru a umple lumenul (lumenele) cu ser fiziologic.
 9. Lăsați linia de prelungire distală neacoperită pentru trecerea firului de ghidaj.
- ⚠️ Avertisment: Nu tăiați cateterul pentru a-l modifica lungimea.**

Obținerea accesului venos inițial:

Ac ecogen (dacă este furnizat):

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

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

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

Seringă Arrow Raulerson (dacă este furnizată):

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

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

OBSERVAȚIE: Locul de introducere preferat pentru cateterele venoase centrale este vena jugulară internă dreaptă. Alte opțiuni includ vena jugulară externă dreaptă și vena

jugară internă sau externă stângă. Accesul subclavicular trebuie utilizat numai atunci când nu există alte opțiuni în extremitatea superioară sau la nivelul peretelui toracic.

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

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

Verificarea accesului venos:

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

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

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

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

Introduceți firul de ghidaj:

Firul de ghidaj:

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 o anumită tehnică înainte de a începe procedura de inserție propriu-zisă.

Arrow Advancer (dacă este furnizat):

Arrow Advancer este utilizat pentru îndreptarea vârfului în formă de „J” al ghidajului, pentru introducerea firului de ghidaj în seringă Arrow Raulerson sau într-un ac.

- Folosind degetul mare, retrațați vârful în formă de „J” (consultați Figura 2).
 - Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J” retractat – în orificiul de la spatele pistonului seringii Arrow Raulerson sau a acului introducător.
11. Avansați firul de ghidaj în seringă Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele seringii sau în acul introducător.
- Avansarea firului de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson poate necesita o mișcare blândă de răsucire.
 - Ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de seringă Arrow Raulerson sau acul introducător. Coborâți degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, împingeți ansamblul în corpul seringii pentru a avansa firul de ghidaj mai departe (consultați Figura 3). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.

Tehnică alternativă:

Dacă preferați un tub de îndreptare simplu, porțiunea tubului de îndreptare a dispozitivului Advancer poate fi deconectată de la unitate și folosit separat.

Separăți vârful dispozitivului Advancer sau tubul de îndreptare de unitatea Advancer albastră. Dacă se utilizează porțiunea vârfului în „J” a firului de ghidaj, pregătiți-o pentru introducerea glisând tubul de plastic peste vârful în „J” pentru a-l îndrepta. Firul de ghidaj trebuie apoi avansat ca de obicei la adâncimea dorită.

12. Utilizați marcele centimetrice (dacă există) de pe firul de ghidaj ca referință pentru a vă asista în determinarea lungimii introduse a firului de ghidaj.

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

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

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

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

⚠️ Precauție: Nu reînfinzați sânge pentru a reduce riscul scurgerilor de sânge din (capacul de la) spatele seringii.

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

13. Ținând firul de ghidaj în poziție, scoateți acul introducător și seringă Arrow Raulerson (sau catherul).

14. Utilizați marcele centimetrice de pe firul de ghidaj pentru a ajusta lungimea introdusă, conform adâncimii dorite pentru amplasarea catherului menținut în corp.

15. Măriți locul de puncționare cutanată cu ajutorul muclei tăioase a scalpului poziționat la distanță față de firul de ghidaj.

⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj pentru a-l 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 obiecte ascuțite.

16. Folosiți un dilator tisular pentru a lărgi tractul de țesut către venă, după ce este necesar. Uрмаți ușor unghiul firului de ghidaj prin piele.

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

Avansarea catherului:

17. Treceți vârful catherului peste firul de ghidaj. O lungime suficientă din firul de ghidaj trebuie să rămână expusă la nivelul capătului cu ambou al catherului, pentru a menține apucarea fermă a firului de ghidaj.

18. Apucând în apropierea tegumentului, avansați catherul în venă printr-o ușoară mișcare de răsucire.

19. Folosind marcele centimetrice de pe cateter ca puncte de reper pentru poziționare, avansați catherul în poziția finală de menținere în corp.

OBSERVAȚIE: Simbologia marcăjelor centimetrice ia ca punct de început vârful catherului.

- numeric: 5, 15, 25 etc.
- benzi: fiecare bandă denotă un interval de 10 cm, o bandă indicând 10 cm, două benzi – 20 cm etc.
- puncte: fiecare punct denotă un interval de 1 cm

20. Țineți catherul la adâncimea dorită și extrageți firul de ghidaj.

⚠️ Precauție: Dacă se întâmplă rezistență la încercarea de extragere a firului de ghidaj după amplasarea catherului, firul de ghidaj poate fi răsucit în jurul vârfului catherului în interiorul vasului (consultați Figura 4).

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

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

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

Finalizarea introducerii catherului:

22. 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.

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

24. Conectați toate liniile de prelungire la conectorii Luer-Lock adecvați, în funcție de necesități. Portul sau porturile neutilizate pot fi „blocate” prin intermediul conectorilor Luer-Lock, folosind politicile și procedurile instituționale standard.
- Sunt furnizate cleme pe liniile de prelungire, pentru a bloca fluxul prin fiecare lumen în timpul modificărilor liniilor și conectorilor Luer-Lock.
- ⚠ **Avertisment:** Deschideți clema înainte de perfuzarea prin lumen, pentru a reduce riscul de deteriorare a liniei de prelungire din cauza presiunii excesive.
25. Fixați și aplicați temporar un pansament peste cateter.
26. Verificați poziția vârfului cateterului prin radiografie toracică imediat după amplasare.
- ⚠ **Precauție:** Examinarea radiologică trebuie să așeze cateterul situat în partea dreaptă a mediastinului în vena cavă superioară (VCS), cu capătul distal al cateterului paralel cu peretele venei cave și cu vârful distal al cateterului poziționat la un nivel deasupra venei azigos sau deasupra pintelului traheal, oricare dintre cele două este vizualizată mai clar. Dacă vârful cateterului este prost poziționat, repoziționați-l și reverificați.

Fixarea cateterului:

27. Folosiți amboul de racordare triunghiular ca loc principal de fixare.
- ⚠ **Precauție:** Nu fixați, capsăți și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al liniilor de prelungire, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a cateterului sau de obstrucționare a fluxului prin cateter. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.

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.
28. Asigurați-vă că locul de inserție este uscat înainte de aplicarea pansamentului conform instrucțiunilor producătorului.
29. Evaluați amplasarea vârfului cateterului în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
30. În cazul în care vârful cateterului este poziționat greșit, evaluați și înlocuiți cateterul sau repoziționați-l în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
31. Înregistrați în fișa pacientului lungimea cateterului menținut în corp raportată la marcăjele centimetrice de pe cateter din locul în care acesta intră sub piele. Trebuie efectuată o reevaluare vizuală frecventă pentru a vă asigura că nu s-a deplasat cateterul.

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 catetere venoase centrale trebuie să fie informat despre managementul eficient pentru prelungirea termenului de utilizare a cateterului și pentru prevenția leziunilor.

Procedura de schimbare a cateterului:

Utilizați tehnica sterilă.

1. Procedați conform protocolului spitalului. Tăierea cateterului nu este recomandată datorită potențialului de embolie de cateter.

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

1. Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.
2. Scoateți pansamentul.

- ⚠ **Precauție:** Nu utilizați foarfece la scoaterea pansamentului pentru a reduce riscul tăierii cateterului.
3. Îndepărtați-l din dispozitivul (dispozitivele) de fixare ale acestuia.
 4. Cereți-i pacientului să inspire și să mențină aerul în piept în cazul în care îndepărtați un cateter jugular sau subclavicular.
 5. Extrageți cateterul trăgându-l încet, paralel cu tegumentul. Dacă întâmpinați rezistență în timpul îndepărțării cateterului, **OPRIȚI-VA!**
- ⚠ **Precauție:** Cateterul nu trebuie îndepărțat forțat, deoarece acest lucru poate duce la ruperea cateterului și embolie. Urmați politicile și procedurile instituționale pentru îndepărțarea cu dificultate a cateterului.
6. Aplicați presiune directă la fața locului, până când se realizează hemostaza, urmată de un pansament ocluziv cu unguent.
- ⚠ **Avertisment:** Tractul rezidual al cateterului rămâne un punct de intrare a aerului până când locul este epitelizat. Pansamentul ocluziv trebuie să rămână în loc pentru cel puțin 24 de ore sau până când locul pare epitelizat.
7. Documentați procedura de îndepărțare a cateterului, inclusiv confirmarea că a fost îndepărțat întreg cateterul și vârful acestuia, conform politicilor și procedurilor instituționale.

Heparinizarea (hemodializă):

1. Pentru a menține permeabilitatea cateterului se utilizează o varietate de concentrații de soluții de „siglare”. Cantitatea de heparină utilizată depinde de preferințele medicului, de protocolul spitalului și de starea pacientului.
2. Volumul de soluție de heparină trebuie să fie egal cu sau puțin mai mare decât volumul lumenului în curs de „siglare”.
3. Înainte de hemodializă, aspirați heparina introdusă din fiecare lumen. După aspirarea heparinei, lumenele trebuie spălate cu soluție salină sterilă normală.

Flux sanguin scăzut:

1. Dacă întâmpinați dificultăți la menținerea unui flux sanguin adecvat în timpul tratamentului prin hemodializă, puteți încerca următoarele metode: coborâți capul pacientului, schimbați poziția pacientului, aplicați o presiune exterioară asupra locului de ieșire a cateterului folosind un pansament steril, verificați prezența unor eventuale îndoitori ale cateterului, rotiți cateterul dacă puteți între aripioarele de sutură mobile, slăbiți pansamentele aplicate strâns, inversați fluxul sanguin numai dacă celelalte metode eșuează.
2. Dacă metodele de mai sus eșuează și credeți că problemele de flux sunt cauzate de un cateter cu cheaguri, puteți utiliza agenți fibrinolitici conform indicațiilor.

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

Acesta este locația la care găsiți Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pentru „Cateterul de hemodializă acută Arrow” (IUD-ID de bază: 0801902000000000000038KH) 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 (punctele 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

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

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

									
Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conține substanțe periculoase	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	
		<p><i>Arrow, sigla Arrow, SharpsAway, Teleflex și sigla Teleflex sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliațiilor acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2022 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.</i></p> <p><i>„Rx only” se folosește pe această etichetare pentru a comunica următorul enunț, așa cum se prezintă în FDA CFR: Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.</i></p>							
Data fabricației	Importator								

Двухпросветный катетер для гемодиализа у детей

Назначение

Двухпросветный гемодиализный катетер Arrow предназначен для обеспечения кратковременного (менее 30 суток) доступа к сосудам для временного гемодиализа, афереза, гемоплтикации и быстрого введения жидкостей.

Показания к применению

Двухпросветный катетер для гемодиализа у детей позволяет получить венозный доступ к системе центрального кровообращения для быстрого введения жидкостей, временного или острого гемодиализа и афереза. Его можно вводить в яремную, подключичную или бедренную вену у детей, подростков и взрослых с малым размером тела.

Противопоказания

Двухпросветный катетер для гемодиализа у детей не предназначен для длительного (≥ 30 дней) гемодиализа или для использования у пациентов с тромбированными сосудами.

Ожидаемые клинические преимущества

Позволяет выполнять доступ к венам для кратковременного гемодиализа и афереза. Позволяет выполнять доступ через яремную, подключичную или бедренную вену.



Содержит опасные вещества:

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



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.

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

Необходимо подтвердить расположения кончика катетера в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения.

Следует тщательно оценить размеры тела пациента в сопоставлении с действительной длиной вводимого катетера.

4. Врачи должны знать о возможности защемления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации с использованием непосредственного зрительного контроля.
5. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника или тканевого расширителя, так как это может привести к перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.
6. Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмии, блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка и перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудка.
7. Не прилагайте чрезмерных усилий при размещении или удалении катетера или проводника. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента. При подозрении на повреждение или возникновении трудностей с извлечением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную консультацию.
8. При выполнении инъекций под давлением через не предназначенные для этого катетеры может произойти межпросветная утечка или разрыв с риском нанесения травмы.
9. Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения катетера или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки катетера или удлинительной линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.
10. При попадании воздуха в устройство сосудистого доступа или вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы 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.
11. Использование введения в подключичную вену может быть связано со стенозом подключичной вены.
12. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях, возникающих при использовании центральных венозных катетеров. В число осложнений входят, помимо прочего:

- тампонада сердца вследствие перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка
- травма плевры (т.е. пневмоторакс) и средостения
- воздушная эмболия
- эмболия катетером
- окклюзия катетера
- разрыв грудного протока
- бактериемия
- септицемия
- тромбоз
- случайный прокол артерии
- повреждение нерва
- гематома
- кровотечение
- образование фибриновой оболочки вокруг порта
- инфекция в месте Выхода
- эрозия сосуда
- неправильное положение кончика катетера
- аритмия
- экстравазация
- повреждение плечевого сплетения
- сердечная аритмия
- кровоотеря

соединений с наконечниками Люэра. Изменение положения катетера определяйте по сантиметровым меткам.

9. Только рентенография местоположения катетера даст возможность убедиться, что его кончик не вошел в сердце и по-прежнему располагается параллельно стенке сосуда. Если положение катетера изменилось, немедленно сделайте рентгенографию грудной клетки, чтобы проверить положение кончика катетера.

10. При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты, через которые вводятся растворы.

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.

Меры предосторожности

1. Запрещается изменять катетер, проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.

2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.

3. Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.

4. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полиэтиленгликоль могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.

- Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
- Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
- Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
- Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
- Дождитесь полного высыхания места введения до прокола кожи и до наложения повязки.
- Не допускайте контакта компонентов комплекта со спиртом.

5. Перед использованием катетера убедитесь в его проходимости. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, чтобы свести к минимуму риск утечки в просвет сосуда или разрыва катетера.

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

7. Не пережимайте корпус катетера. Зажимать следует только удлинительные линии, и при этом использовать только предусмотренные для этого зажимы. Никогда не используйте для перекрытия удлинительных линий зубчатые зажимы.

8. В случае постоянно введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность

Предлагаемая процедура: Соблюдайте стерильность.

Подготовьте место пункции

1. Расположите пациента в позе, подходящей для места введения.
 - Подключичный или яремный доступ: для сведения к минимуму риска воздушной эмболии и увеличения наполнения вены поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга.
 - Бедренный доступ: уложите пациента на спину.
2. Для определения длины катетера, необходимой для размещения дистального конца в верхней полой вене, измерьте наружные анатомические параметры пациента.
3. Обработайте кожу подходящим антисептиком и дайте ей высохнуть.
4. Обложите место пункции простыней.
5. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
6. Удалите иглу в отходы.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии)

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

- Одной рукой плотно вставьте иглы в отверстия 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

7. Проймите каждый просвет стерильным физиологическим раствором, чтобы установить проходимость и заполнить просвет (-ы).
8. Прикрепите зажим или присоедините соединитель (-и) с люэровским соединением к удлинительной (-ым) линии (-ям), чтобы удерживать физиологический раствор в просвете (-ах).
9. Для прохождение проводника оставьте открытой дистальную удлинительную линию.

- ⚠ Предупреждение. Не обрезайте катетер для изменения его длины.

Получите первоначальный венозный доступ

Экзогенная игла (при наличии)

Экзогенная игла используется при осуществлении доступа в сосудистую систему для введения проводника с целью облегчить установку катетера. Кончик иглы имеет

длину около 1 см, что позволяет медработнику определить точное местоположение конца иглы при проколе сосуда при ультразвуковом сканировании.

Защищенная/безопасная игла (при наличии)

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

Шприц Arrow Raulerson (при наличии)

Шприц Arrow Raulerson используется вместе с устройством облегчения введения проводника Arrow Advancer для введения проводника.

10. Введите в вену функциональную иглу или комплекс катетер/игла, к которому (которому) присоединен обычный шприц или шприц Arrow Raulerson (при наличии), и выполните аспирацию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предпочтительным местом введения центральных венозных катетеров является правая внутренняя яремная вена. Прочие варианты включают правую наружную яремную вену, левые внутреннюю и наружную яремные вены. Подключичный доступ следует применять только в случае, если не остается других вариантов доступа через верхние конечности или стенку груди.

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

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

Подтвердите венозный доступ

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

- Кривая центрального венозного давления:
- Введите заполненную жидкостью иглу контроля давления (с притупленным кончиком) в заднюю часть поршня и через клапаны шприца Arrow Raulerson и наблюдайте кривую центрального венозного давления.
 - ◊ Извлеките иглу контроля давления, если используется шприц Arrow Raulerson.
- Пульсирующий кровоток (если отсутствует оборудование для мониторинга показателей гемодинамики):
 - Воспользуйтесь иглой контроля давления с целью вскрытия системы клапанов шприца Arrow Raulerson и наблюдения пульсирующего кровотока.
 - Отсоедините шприц от иглы и проследите, не наблюдается ли пульсирующий кровоток.

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

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

Введите проводник

Проводник

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

Устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer (при наличии)

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

- Большим пальцем оттяните J-образный кончик (см. рис. 2).
 - Введите конец устройства облегчения введения проводника Arrow Advancer, в который втянут J-образный кончик катетера, в отверстие на задней поверхности поршня шприца Arrow Raulerson или в функциональную иглу.
11. Продвиньте проводник в шприц Arrow Raulerson примерно на 10 см так, чтобы он прошел через клапаны шприца или в функциональную иглу.

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

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

Альтернативный метод

Если предпочтительным является использование простой выпрямляющей трубки, то ее можно отсоединить от устройства Advancer и использовать отдельно.

Отсоедините кончик Advancer или выпрямляющую трубку от синего устройства Advancer. Если используется J-образный кончик проводника, то необходимо подготовить его к введению, пропустив J-образную часть через пластиковую трубку для выпрямления. Затем проводник должен быть продвинут обычным способом на необходимую глубину.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании проводника со шприцем Arrow Raulerson (в состоянии полной аспирации) и функциональной иглой длиной 6,35 см (2,5 дюйма), можно пользоваться следующими ориентирами для определения положения:

- метка на уровне 20 см (две полосы) входит в заднюю часть толкателя поршня = кончик проводника находится на уровне конца иглы
- метка на уровне 32 см (три полосы) входит в заднюю часть толкателя поршня = кончик проводника находится примерно на 10 см дальше конца иглы

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

⚠ Предупреждение. Не выполняйте аспирацию шприцем Arrow Raulerson при введенном проводнике; аспирация может сопровождаться попаданием воздуха в шприц через задний клапан.

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

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

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

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

15. Расширьте место пункции скальпелем, направив его лезвие в сторону от проводника.

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

⚠ Предупреждение. Не обрезайте проводник скальпелем.

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

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

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

Продвиньте катетер

17. Круговыми движениями наденьте кончик катетера на проводник. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны втулки катетера.

18. Удерживая катетер рядом с кожей, легкими вращательными движениями вводите его в вену.
19. Используя в качестве контрольных точек сантиметровые метки на катетере, продвиньте его к постоянному месту расположения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отсчет сантиметровых меток начинается с кончика катетера.

- **цифровые:** 15, 25 и т. д.
- **полосы:** каждая полоса отмечает интервал в 10 см, одна полоса обозначает 10 см, две полосы 20 см и т. д.
- **точки:** каждая точка отмечает интервал в 1 см

20. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник.
⚠ Мера предосторожности. Если при попытке извлечения проводника после введения катетера ощущается сопротивление, то возможной причиной этого является закручивание проводника вокруг кончика катетера в просвете сосуда (см. рисунок 4).
 - Вытягивание проводника в такой ситуации может привести к приложению чрезмерной силы, и, как следствие, к разрыву проводника.
 - При возникновении сопротивления оттяните катетер на 2–3 см относительно проводника и попытайтесь удалить проводник.
 - Если сопротивление сохранится, удалите проводник одновременно с катетером.

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

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

Завершите введение катетера

22. Проверьте проходимость просветов, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии, и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока.
23. Промойте просветы, чтобы полностью удалить кровь из катетера.
24. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединителям с люэровскими соединениями, как требуется. Непользуемые порты могут быть «заперты» коннектором (-ами) с люэровским соединением согласно стандартному протоколу 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.

25. Закрепите катетер и наложите временную повязку.
26. Сразу после размещения проверьте положение кончика катетера при помощи рентгеноскопии грудной клетки.

⚠ Мера предосторожности. Рентгенограмма должна показать, что катетер расположен в правой части средостения в верхней полой вене, причем дистальный кончик катетера должен располагаться параллельно стенке полой вены, а его дистальный кончик — либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи, в зависимости от того, что лучше поддается визуальному контролю. Если кончик катетера расположен неправильно, измените его положение и сделайте повторную проверку.

Закрепите катетер

27. В качестве места первичной фиксации используйте треугольную соединительную втулку.
⚠ Мера предосторожности. Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения катетера или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки катетера или удлинительной линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.

Устройство для стабилизации катетера (при наличии)

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

28. Перед наложением повязки в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой изготовителем, убедитесь в том, что место введения катетера сухое.
29. Оцените размещение кончика катетера согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
30. Если кончик катетера смещен, оцените степень смещения и замените катетер или измените его положение согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
31. Запишите в карту пациента длину постоянного катетера в соответствии с сантиметровыми метками на катетере в месте его входа в кожу. Для гарантии неизменности положения катетера необходимо постоянно проводить визуальный осмотр.

Уход и обслуживание

Повязка

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

Проходимость катетера

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

Последовательность смены катетера: Соблюдайте стерильность.

1. Продолжите в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Не рекомендуется разрезать катетер во избежание его эмболии.

Процедура извлечения катетера

1. Уложите пациента в соответствии с клиническими показаниями для сведения к минимуму риска потенциальной воздушной эмболии.
2. Снимите повязку.

⚠ Мера предосторожности. Для снижения риска пересечения катетера не используйте ножницы при снятии повязки.

3. Снимите с катетера устройство (-а) фиксации.
4. При извлечении катетера, установленного в яремную или подключичную вену, попросите пациента вдохнуть и задержать дыхание.
5. Медленно извлеките катетер, вытаскивая его параллельно поверхности кожи. Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, **ОСТАНОВИТЕСЬ**

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

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

⚠ Предупреждение. Оставшийся после катетера канал сохраняет возможность проникновения воздуха до эпителизации места введения катетера. Окклюзионная повязка должна оставаться на месте по меньшей мере в течение 24 часов или до появления признаков эпителизации места введения катетера.

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

Гепаринизация (гемодиализ)

1. Для поддержания проходимости катетера могут использоваться различные концентрации «запирающего» раствора. Если используется гепарин, то его количество и частота промывки зависят от предпочтений врача, протокола лечебного учреждения/организации и состояния пациента.

2. Объем гепаринового раствора должен быть равным или слегка превышать объем «блокируемого» просвета.
3. Перед гемодиализом выполните аспирацию оставшегося гепарина из каждого просвета. После аспирации гепарина просветы должны быть промыты стерильным нормальным физиологическим раствором.

Слабый кровоток

1. Если при гемодиализе возникают трудности с обеспечением надлежащего кровотока, то могут быть предприняты следующие меры: наклоните голову пациента вниз; измените положение пациента; через стерильную повязку создайте внешнее давление в месте выхода катетера; проверьте возможное перекручивание катетера; поверните катетер, если он подвижен внутри поворотных шовных крылышек; ослабьте тугую повязку, поменяйте направление кровотока на противоположное только в случае неэффективности других средств.
2. Если вышеуказанные меры были неэффективны и появилось ощущение, что затруднения кровотока связаны со свернувшимися густками в катетере, допускается использование фибринолитических средств в соответствии с предписанием.

Для получения справочной информации относительно обследования пациента, обучения медицинского персонала, методик введения и возможных осложнений, связанных с этой процедурой, обратитесь к стандартным учебникам, медицинской литературе и веб-сайту компании Arrow International LLC www.teleflex.com

Копия настоящей инструкции по применению в формате pdf выложена по адресу www.teleflex.com/IFU

Основные сведения о безопасности и клинической эффективности (SSCP) катетера Arrow для острого гемодиализа (основной UDI-DI: 08019020000000000000038KH) после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (Eudamed) находятся здесь: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах 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 веб-сайте Европейской Комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Условные обозначения. Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.

Некоторые символы могут не иметь отношения к этому изделию. Символы, имеющие непосредственное отношение к этому изделию, см. на маркировке изделия.

Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Содержит опасные вещества	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
		<p><i>Arrow, логотип Arrow, SharpsAway, Teleflex и логотип Teleflex являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2022 Teleflex Incorporated. Все права защищены.</i></p> <p><i>«Rx only» используется в этой маркировке для передачи следующего утверждения, представленного в FDA CFR: Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника.</i></p>						
Дата изготовления	Импортер							

Pediatrični kateter za hemodializo z dvema svetlinama

Predvideni namen:

Kateter za hemodializo z dvema svetlinama Arrow je predviden za zagotavljanje kratkoročnega (< 30 dni) vaskularnega dostopa za začasno hemodializo, aferozo, hemofiltracijo in hitro dajanje tekočine.

Indikacije za uporabo:

Pediatrični hemodializni kateter z dvema svetlinama in velikimi odprtlinami omogoča venski dostop do centralnega obtočnega sistema za hitro dajanje tekočine, začasno ali akutno hemodializo in aferozo. Vstavitvi ga je mogoče v jugularne, subklavjske ali femoralne vene otrok, mladostnikov in majhnih odraslih.

Kontraindikacije:

Pediatrični hemodializni kateter z dvema svetlinama ni zasnovan za dolgoročno (≥ 30 dni) hemodializo ali za uporabo pri pacientih s tromboznimi žilami.

Pričakovane klinične koristi:

Omogoča venski dostop za kratkoročno hemodializo in aferozo. Vstavitvi ga je mogoče v jugularne, subklavjske ali femoralne vene.



Vsebuje nevarne snovi:

Sestavni deli, ki so izdelani z uporabo nerjavnega jekla, lahko vsebujejo > 0,1 % masnega deleža kobalta (številka CAS 7440-48-4), ki se šteje za snov CMR (rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje) kategorije 1B. Količina kobalta v sestavnih delih iz nerjavnega jekla je bila ocenjena, pri čemer glede na predvideni namen in toksikološki profil pripomočkov ni bioloških varnostnih tveganj za paciente, kadar se pripomočki uporabljajo v skladu s temi navodili za uporabo.

⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.
3. Katetra ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestiti/uvajati, niti ne sme tam ostati. Konico katetra je treba uvesti v spodnjo 1/3 zgornje vene kave.

Pri pristopu skozi femoralno veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni preddvor.

Mesto konice katetra je treba potrditi v skladu s pravili in postopkom ustanove.

Velikost pacienta je treba skrbno oceniti glede na dejansko dolžino uvedenega katetra.

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 ali dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile, krvavitve ali poškodbo komponente.
6. Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnokračni blok in perforacijo stene žile, preddvora ali prekata.
7. Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti z lahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.
8. Pri uporabi katetrov, ki niso indicirani za injiciranje pod pritiskom, za take aplikacije lahko pride do uhajanja iz ene svetline v drugo ali do razpoka, kar ima lahko za posledico poškodbo.
9. Ne pritrujte, 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. Pritrujte samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.
10. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za vaskularni dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na centralnem vbodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetrov brez kopic ali stiščkov. Z vsemi pripomočki za vaskularni dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.
11. Uporaba mesta vstavitve v subklavjsko veno je lahko povezana s subklavjsko stenozo.
12. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s centralnimi venskimi katetri, kot so med drugim:
 - srčna tamponada po perforaciji žile, preddvora ali prekata
 - plevralne (t.j. pnevmotoraks) in mediastinalne poškodbe
 - zračna embolija
 - embolija zaradi katetra
 - zapora katetra
 - raztrganje torakalnega dukta
 - bakteriemija
 - septikemija
 - tromboza
 - nehotni prebod arterije
 - okvara/poškodba živca
 - hematom
 - krvavitve
 - nastajanje fibrinskega tulca
 - okužba izstopišča
 - erozija žile
 - neustrezna namestitvev konice katetra
 - disritmije
 - ekstravazacija
 - poškodba brahialnega pleteža
 - srčna aritmija
 - izkrvavitve

Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte katetra, žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pripora.

- Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
- Izvedite standardne preventivne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
- 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 prepitejo površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
 - Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
 - Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
 - Pred vbodom v kožo in namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
 - Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.
- Pred uporabo se prepričajte, da je kateter prehodan. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganje za intraluminarno puščanje ali razpočenje katetra.
- Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica katetra ohrani pravičen položaj.
- Na telo katetra ne nameščajte stiščkov. Spnite le podaljševalne linije in le s priloženimi stiščki. Za spenjanje podaljševalnih linij nikoli ne uporabljajte nazobčanih klešč.
- Redno pregledujte, ali vsajeni katetri zagotavljajo zeleno hladen pretoka, ali je obveza varno nameščena, in ali je kateter v pravilnem položaju in priključke Luer-Lock varno nameščen. Na oznakah za centimetre lahko opazite, ali se je položaj katetra spremenil.
- Samo z rentgenskim posnetkom namestitve katetra se lahko prepričate, da konica katetra ni vstopila v srce ali da več ni vzporedna z žilno steno. Če se je položaj katetra spremenil, takoj rentgensko slikajte prsni koš in pogledite, kje je konica katetra.
- Za odvzem krvi začasno zaprite preostali(e) vhod(e), skozi katere infundirate raztopine.

Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznanite se z navodili za posamezne dele, preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Prilava vbdnega mesta:

- Pacienta namestite v ustrezen položaj za vstavitve.
 - Subklavijski ali jugularni pristop: Pacienta postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije in izboljšate polnjenje vene.
 - Steganski pristop: Pacienta obrnite na hrbet.
- Izmerite pacientovo zunanjo anatomijo, da določite dolžino katetra, potrebno za namestitev distalne konice v ZVK.
- Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom in pustite, da se posuši.
- Vbdno mesto prekritje.
- Aplicirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
- Iglo zavrzite.

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

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

- Z eno roko čvrsto potisnite igle v luknje posodice za odpadke (glejte sliko 1).
 - Igile se v posodici za odstranjevanje samodejno pritrđijo, da jih ni mogoče ponovno uporabiti.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mestu. Igle, ki jih na silo izvelčete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.
- Če je priložen, lahko uporabite sistem s peno SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnete v peno.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Igel, ki ste jih zavrgli v sistem s peno SharpsAway, ne uporabite ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo delci.

Prilava katetra:

- Izperite vsako svetlino katetra z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnite svetlino(e).
 - Spnite ali pritrđite priključke(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetlini(ah) zadržite fiziološko raztopino.
 - Na distalno podaljševalno linijo kاپice ne namestite, da boste skozi njo lahko vstavili žičnato vodilo.
- ⚠ **Opozorilo:** Katetra ne prirezujte za prilaganje dolžine.

Začetni dostop skozi žilo:

Ehogena igla (če je priložena):

Ehogena igla se uporablja za omogočanje dostopa do vaskularnega sistema za uvajanje žičnatega vodila, da se olajša namestitev katetra. Konica igle je povečana za približno 1 cm, da lahko zdravnik ugotovi natančno lokacijo konice igle, ko pod ultrazvokom predre žilo.

Zaščiten igla/varnostna igla (če je priložena):

Zaščiten igla/varnostna igla je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

Brizga Arrow Raulerson (če je priložena):

Brizga Arrow Raulerson se uporablja v povezavi s potiskalom Arrow Advancer za vstavitve žičnatega vodila.

- Uvajalno iglo ali sklop katetra in igle s pritrjeno brizgo ali brizgo Arrow Raulerson (če je priložena) vstavite v žilo in aspirirajte.

OPOMBA: Najboljše mesto vstavitve centralnih venskih katetrov je desna interna jugularna vena. Druge možnosti so desna eksterna jugularna vena, leva interna in eksterna jugularna vena. Subklavijski dostop uporabite samo, če druge možnosti skozi zgornje okončine ali steno prsnega koša niso možne.

⚠ **Opozorilo:** Na centralnem vbdnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetrov brez kاپic ali stiščkov. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije.

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

Potrđitev žilnega dostopa:

Zaradi možnosti nehotne namestitve v arterijo uporabite za potrđitev žilnega dostopa eno od naslednjih tehnik:

- Centralna venska valovna oblika:
 - S tekočino napolnjeno tlačno transdukcijsko sondo s topo konico vstavite v zadnji del bata in skozi ventile brizge Arrow Raulerson in opazujte, ali boste zaznali centralno vensko tlačno valovno obliko.
 - Transdukcijsko sondo odstranite, če uporabljate brizgo Arrow Raulerson.
- Pulzni tok (če hemodinamska nadzorna oprema ni na voljo):
 - Uporabite transdukcijsko sondo, da odprete sistem ventila brizge Arrow Raulerson, in opazujte morebitni pulzni tok.
 - Brizgo ločite od igle in opazujte pulzni tok.

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

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

Vstavitve žičnatega vodila:

Žičnata vodila:

Kompleti/pribori so na voljo z različnimi žičnatimi vodili. Žičnata vodila so dobavljena z različnimi premeri, dolžinami in konfiguracijami konic za specifične tehnike vstavljanja. Seznanite se z žičnatim(i) vodilom(i), ki se uporablja(jo) s specifično tehniko, preden začnete konkretni postopek vstavljanja.

Potiskalo Arrow Advancer (če je priloženo):

Potiskalo Arrow Advancer se uporablja za izravnavo konice „J“ žičnatega vodila za uvajanje žičnatega vodila v brizgo Arrow Raulerson ali iglo.

- S palcem izvlecite „J“ (glejte sliko 2).
 - Konico potiskala Arrow Advancer – ko je „J“ izvlečen – namestite v odprtino na zadnji strani bata brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle.
11. Potisnite žičnato vodilo v brizgo Arrow Raulerson za približno 10 cm, dokler ne preide skozi ventile brizge ali v uvajalno iglo.
- Pri vstavljanju žičnatega vodila skozi brizgo Arrow Raulerson boste morali konico morda nekoliko obračati.
 - Dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle. Položite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo in potisnite sklop v telo brizge, da žičnato vodilo potisnete še globlje (glejte sliko 3). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelene globline.

Alternativna tehnika:

Če raje uporabljate enostavno izravnalno cevko, lahko izravnalni del cevke potiskala Advancer odklopite od enote in uporabite posebej.

Ločite konico potiskala Advancer ali izravnalno cevko od modre enote Advancer. Če uporabljate del žičnatega vodila s konico v obliki črke „J“, se na vstavljanje pripravite tako, da preko konice „J“ potisnete plastično cevko, da konico poravnate. Žičnato vodilo nato na običajni način potisnete do zelene globline.

12. Uporabite centimetrске oznake (kjer obstajajo) na žičnatem vodilu kot pomoč pri določanju dolžine vstavljenega žičnatega vodila.

OPOMBA: Če žičnato vodilo uporabljate skupaj z brizgo Arrow Raulerson (povsem aspirirano) in uvajalno iglo velikosti 6,35 cm (2,5 palca), se ravnajte po naslednjih oznakah:

- 20-centimetrska oznaka (dva trakova) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila na koncu igle
- 32-centimetrska oznaka (trije trakovi) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila približno 10 cm prek konca igle

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

⚠ **Opozorilo:** Ne aspirirajte brizge Arrow Raulerson, ko je žičnato vodilo na mestu; zrak lahko vstopi v brizgo skozi zadnji ventil.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Krvi ne infundirajte ponovno, da zmanjšate tveganje za iztekanje krvi skozi zadnji del (kapico) brizge.

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

13. Medtem ko žičnato vodilo držite na mestu, odstranite uvajalno iglo in brizgo Arrow Raulerson (ali kateter).

14. Pomagajte si s centimetrskimi oznakami na žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na določeno globlino namestitve vsajenega katetra.

15. Kožno mesto vboda lahko povečate z rezilnim koncem kirurškega noža, nameščenim 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.

16. Uporabljajte dilatator tkiva, da povečate prehod skozi tkivo do vene, kot je potrebno. Počasi sledite naklonu žičnatega vodila skozi kožo.

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

Potiskanje katetra:

17. Konico katetra napeljite preko žičnatega vodila. Na strani katetra, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite.
18. Primitve bližnjo kožo in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obračajte.
19. S centimetrskimi oznakami na katetru, ki so referenčne točke za zmanjšanje, potiskajte kateter do končne namestitve.

OPOMBA: Vse centimetrске oznake se začnejo pri konici katetra.

- številke: 5, 15, 25 itd.
- trakovi: vsak trak označuje 10-centimetrski interval, pri čemer je en trak 10 cm, dva trakova 20 cm itd.
- pike: vsaka pika pomeni 1-centimetrski interval

20. Kateter pridržite na željeni globlini in odstranite žičnato vodilo.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Če pri poskusu odstranitve žičnatega vodila po namestitvi katetra začutite upor, je morda žičnato vodilo zvito okrog konice katetra v žili (glejte sliko 4).

- V tleh okoliščinah lahko zaradi vleka žičnatega vodila nazaj pride do prekomerne sile, zaradi katere se žičnato vodilo zlomi.
- Če naletite na upor, izvlecite kateter za pribl. 2–3 cm glede na žičnato vodilo in poskusite sledenjo odstraniti.
- Če ponovno naletite na upor, odstranite žičnato vodilo in kateter hkrati.

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

21. Vedno se prepričajte, da je celotno žičnato vodilo po odstranitvi nepoškodovano.

Vstavitve celega katetra:

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

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

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

- Na podaljševalnih linijah je(s)o 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.

25. Kateter začasno zaščitite in obežite.

26. Takoj po namestitvi preverite položaj konice katetra z rentgenom prsnega koša.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Na rentgenskem posnetku mora biti kateter nameščen na desni strani mediastinuma v ZVK z distalnim koncem katetra vzporedno s steno vene kave in distalno konico nad veno azigos ali trahealno karino, odvisno od tega, katera je bolj prikazana. Če konica katetra ni na pravem položaju, jo prestavite in ponovno preverite.

Pritrditev katetra:

27. Kot primarno pritrditveno mesto uporabite trikotni glavni spoj.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ne pritrujate, 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. Pritrujajte samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.

Pripomoček za stabilizacijo katetra (če je priložen):

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

28. Prepričajte se, da je mesto vstavitve suho, preden aplicirate obvezo v skladu z izdelovalčevimi navodili.
29. Ocenite namestitvev konice katetra v skladu s politikami in postopki ustanove.
30. Če je konica katetra slabo nameščena, ocenite situacijo in zamenjajte kateter z drugim ali ga prestavite v skladu s politikami in postopki ustanove.

31. V pacientovo kartoteko zapišite dolžino vsajenega katetra, kot prikazujejo centimetrске oznake na mestu vstopa katetra v kožo. S pogostimi vizualnimi ocenitvami se prepričajte, da se kateter ni premaknil.

Nega in vzdrževanje:

Obveže:

Obvežite v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Takoj zamenjajte, če je ogrožena celovitost, npr. če se obveza ovlaži, umaze, 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 centralnimi venskimi katetri, morajo poznati učinkovito obravnavo, ki podaljša uporabnost katetra in preprečuje poškodbe.

Postopek zamenjave katetra: Uporabljajte sterilno tehniko.

1. Ravnejte v skladu z bolnišničnim protokolom. Katetra ni priporočljivo rezati zaradi možnosti embolije katetra.

Navodila za odstranitev katetra:

1. Namestite pacienta, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.

2. Odstranite obvežo.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Za odstranjevanje obveže ne uporabljajte škarij, da zmanjšate tveganje prereza katetra.

3. Kateter odstranite s pripomočka(ov) za pritrditev katetra.

4. Če odstranjujete jugularni ali subklavijski kateter, pacientu naročite, naj vdihne in zadrži dih.

5. 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

6. Pritisčajte neposredno na mesto odstranitve, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplicirajte okluzivno obvežo na osnovi mazila.

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

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

Heparinizacija (hemodializa):

1. Za vzdrževanje prehodnosti katetra se uporabljajo številne koncentracije „zaklepnih“ raztopin. Količina uporabljenega heparina je odvisna od zdravnikove izbire, bolnišničnega protokola in stanja pacienta.
2. Prostornina heparinske raztopine mora biti enaka ali rahlo večja od prostornine svetline, ki jo „zaklepa“.
3. Pred hemodializo je treba iz vsake svetline izsesati heparin, ki se v njej nahaja. Po izsesanju heparina je treba svetline izprati z običajno sterilno fiziološko raztopino.

Slab pretok krvi:

1. Pri težavah z ohranjanjem ustreznega krvnega pretoka med hemodializo lahko poskusite ukrepati, kot sledi: znižajte bolnikovo glavo, spremenite bolnikov položaj, pritisnite na sterilno obvežo na mestu izhoda katetra, pregledajte, ali je kateter upogojen, obrnite kateter v krožnih krilicah za šivanje, če lahko, odпустite tesno obvežo in, če se vsi poskusi izjalovijo, obrnite pretok krvi.
2. Če so vsi zgoraj našteti ukrepi neuspešni in kaže, da je vzrok težav s pretokom zamašen kateter, uporabite fibrinolitične učinkovine, kot je predpisano.

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 akutni hemodializni kateter Arrow (osnovni UDI-DI: 080190200000000000038KH) 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 (kontaktnе osebe za vigilanco) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SI

Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1.

Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.

									
Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje nevarne snovi	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilen pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj		
									
Enojni sterilen pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec	
		<p><i>Arrow, logotip Arrow, SharpsAway, Teleflex in logotip Teleflex so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2022 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.</i></p> <p><i>Izraz »Rx only« se v tej dokumentaciji nanaša na naslednjo izjavo, kot je navedena v predpisih CFR urada FDA: Previdnostno obvestilo: Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na licenciranega zdravnika ali na njegovo naročilnico.</i></p>							
Datum izdelave	Uvoznik								

Producto de catéter pediátrico de dos luces para hemodiálisis

Finalidad prevista:

El catéter de dos luces para hemodiálisis Arrow está indicado para proporcionar acceso vascular de uso a corto plazo (<30 días) para hemodiálisis temporal, aféresis, hemofiltración y administración rápida de líquidos.

Indicaciones de uso:

El catéter pediátrico de dos luces para hemodiálisis permite el acceso venoso al sistema de circulación central para la administración rápida de líquidos, hemodiálisis temporal o aguda, y aféresis. Puede insertarse en la vena yugular, subclavia o femoral de niños, adolescentes y adultos pequeños.

Contraindicaciones:

El catéter pediátrico de dos luces para hemodiálisis no está diseñado para la hemodiálisis a largo plazo (≥30 días) ni para ser utilizado en pacientes con vasos trombosados.

Beneficios clínicos previstos:

Permite el acceso venoso para la aféresis y la hemodiálisis a corto plazo.

Permite el acceso venoso a través de las venas yugular, subclavia o femoral.



Contiene sustancias peligrosas:

Los componentes fabricados utilizando acero inoxidable pueden contener >0,1 % peso por peso de cobalto (N.º CAS 7440-48-4), que se considera una sustancia de categoría 1B CMR (carcinógena, mutágena o tóxica para la función reproductora). La cantidad de cobalto presente en los componentes del acero inoxidable se ha evaluado y, considerando la finalidad prevista y el perfil toxicológico de los dispositivos, no hay riesgo para la seguridad biológica de los pacientes cuando los dispositivos se utilizan siguiendo estas instrucciones de uso.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. No coloque ni haga avanzar el catéter en la aurícula o ventrículo derechos, ni deje que permanezca en estos. La punta del catéter se debe hacer avanzar en el tercio inferior de la vena cava superior.

Para un acceso venoso femoral se debe hacer avanzar al catéter hacia el interior del vaso, de modo que la punta del catéter quede paralela a la pared del vaso y no se introduzca en la aurícula derecha.

La ubicación de la punta del catéter debe confirmarse siguiendo las normas y los procedimientos del centro.

Se debe considerar cuidadosamente el tamaño del paciente respecto a la longitud real del catéter introducido.

4. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier producto implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de cateterismo bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.
5. No fuerce en exceso la inserción de la guía ni el dilatador de tejidos, ya que esto podría provocar la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.
6. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.
7. No fuerce demasiado el catéter al colocar o retirar el catéter o la guía. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede retirar con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.
8. El uso de catéteres que no estén indicados para inyección a presión para dichas aplicaciones puede ocasionar fugas entre las luces del catéter o la rotura del catéter con posibilidad de lesiones.
9. No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter. Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.
10. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena. No deje agujas abiertas ni catéteres sin pinzar o sin taponar en el lugar de la punción venosa central. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso vascular para evitar la desconexión accidental.
11. El uso de un lugar de inserción en la vena subclavia puede estar asociado a la estenosis subclavia.
12. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los catéteres venosos centrales, como por ejemplo:

- Taponamiento cardiaco como consecuencia de una perforación vascular, auricular o ventricular
- Lesiones pleurales (es decir, neumotórax) y del mediastino
- Embolia gaseosa
- Embolia por el catéter
- Oclusión del catéter
- Laceración del conducto torácico
- Bacteriemia
- Septicemia
- Trombosis
- Perforación arterial accidental
- Daño o lesión nerviosas
- Hematoma
- Hemorragia
- Formación de vainas de fibrina
- Infección del lugar de salida
- Erosión vascular
- Posición incorrecta de la punta del catéter
- Arritmias
- Extravasación
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Desangramiento

Precauciones:

1. No altere el catéter, la guía ni ningún otro componente del kit o el equipo durante la introducción, el uso o la retirada.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de polietileno. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
 - No utilice acetona sobre la superficie del catéter.
 - No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
 - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
 - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
 - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de llevar a cabo la punción cutánea y antes de aplicar el apósito.
 - No permita que los componentes del kit entren en contacto con alcohol.
5. Confirme la permeabilidad del catéter antes de su uso. No utilice jeringas de menos de 10 ml, para reducir el riesgo de fuga intraluminal o rotura del catéter.
6. Limite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.
7. No pince el cuerpo de catéter. Pince solo los tubos de extensión y utilice únicamente las pinzas que se suministran. Nunca utilice pinzas dentadas para pinzar los tubos de extensión.
8. Los catéteres residentes deben inspeccionarse periódicamente con relación al caudal deseado, la seguridad del apósito, la posición correcta del catéter y la seguridad de la conexión Luer-Lock. Utilice las marcas de centímetros para comprobar si la posición del catéter ha cambiado.

9. Solo el examen radiográfico de la colocación del catéter puede asegurar que la punta del catéter no haya entrado en el corazón o ya no está paralela a la pared vascular. Si la posición del catéter ha cambiado, realice inmediatamente una radiografía de tórax para confirmar la posición de la punta del catéter.
10. Antes de recoger muestras de sangre, cierre temporalmente los puertos restantes a través de los cuales se infunden las soluciones.

Es posible que los kits o equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

Prepare el lugar de punción:

1. Coloque al paciente en la postura más adecuada para el lugar de inserción.
 - Acercamiento por la subclavia o yugular: Coloque al paciente en una posición Trendelenburg ligera, en función de lo que tolere, para reducir el riesgo de embolia gaseosa y mejorar el llenado venoso.
 - Acercamiento femoral: Coloque al paciente en decúbito supino.
2. Mida la anatomía externa del paciente para calcular la longitud de catéter necesaria para colocar la punta distal en la VCS.
3. Limpie la piel con un agente antiséptico apropiado y deje que se seque.
4. Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
5. Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
6. Deseche la aguja.

Clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II (si se suministra):

El clavaguja con dispositivo de bloqueo SharpsAway II se utiliza para la eliminación de agujas (de calibres de 15 a 30 Ga.).

- Usando una técnica de una sola mano, empuje firmemente las agujas al interior de los orificios del clavagujas (consulte la figura 1).
 - Una vez colocadas en el clavagujas, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.
- ⚠ Precaución:** No intente retirar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavagujas.
- Si se suministra, podrá utilizar un sistema SharpsAway de espuma empujando las agujas hacia el interior de la espuma tras su uso.

⚠ Precaución: No reutilice agujas después de que se hayan colocado en el interior del sistema SharpsAway de espuma. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.

Prepare el catéter:

7. Lave cada luz con una solución salina normal estéril para inyección con el fin de establecer la permeabilidad y cebar las luces.
 8. Pince o acople conectores Luer-Lock a los tubos de extensión para mantener la solución salina en el interior de las luces.
 9. Deje el tubo de extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía.
- ⚠ Advertencia:** No corte el catéter para alterar la longitud.

Obtenga el acceso venoso inicial:

Aguja ecogénica (si se suministra):

Se utiliza una aguja ecogénica para permitir el acceso al sistema vascular para la introducción de una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. Hay aproximadamente 1 cm de la punta de la aguja que aparece resaltado para que el médico pueda localizar con exactitud su posición al perforar el vaso bajo ecografía.

Aguja protegida/aguja de seguridad (si se suministra):

Deberá usarse una aguja protegida/aguja de seguridad de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Jeringa Arrow Raulerson (si se suministra):

La jeringa Arrow Raulerson se utiliza conjuntamente con el Arrow Advancer para la introducción de la guía.

10. Inserte la aguja introductora o la unidad catéter/aguja con la jeringa o la jeringa Arrow Raulerson (si se suministra) conectadas en el interior de la vena y aspire.

NOTA: El lugar de inserción preferido para los catéteres venosos centrales es la vena yugular interna derecha. Otras opciones incluyen la vena yugular externa derecha, la vena yugular interna izquierda y la vena yugular externa izquierda. El acceso subclavio solo debe utilizarse cuando no existan otras opciones en las extremidades superiores o en la pared torácica.

⚠️ Advertencia: No deje agujas abiertas ni catéteres sin pinzar o sin taponar en el lugar de la punción venosa central. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena.

⚠️ Precaución: No vuelva a introducir la aguja en el catéter introductor (si se suministra) para reducir el riesgo de embolia por el catéter.

Compruebe el acceso venoso:

Utilice una de las siguientes técnicas para comprobar el acceso venoso, debido al potencial de que se produzca una colocación arterial accidental:

- Forma de onda venosa central:
 - Introduzca la sonda de transducción de presión de punta roma cebada con líquido en la parte trasera del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Arrow Raulerson y observe y analice la forma de onda de la presión venosa central.
 - ◊ Extraiga la sonda de transducción si se está utilizando una jeringa Arrow Raulerson.
- Flujo pulsátil (si no está disponible equipo de monitorización hemodinámica):
 - Utilice la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa Arrow Raulerson y observe el flujo pulsátil.
- Desconecte la jeringa de la aguja y observe el flujo pulsátil.

⚠️ Advertencia: Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.

⚠️ Precaución: No confíe en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.

Inserte la guía:

Guía:

Existen kits o equipos con distintas guías. Las guías se suministran con distintos diámetros, longitudes y configuraciones de la punta para las diferentes técnicas específicas de introducción. Familiarícese con las guías que va a utilizar con la técnica específica antes de iniciar el procedimiento de introducción en sí.

Arrow Advancer (si se suministra):

Arrow Advancer se utiliza para enderezar la punta en «J» de la guía para la introducción de la guía en la jeringa Arrow Raulerson o en una aguja.

- Utilizando el pulgar, retraiga la punta en «J» (consulte la figura 2).
- Coloque la punta del Arrow Advancer – con la punta en «J» retraída – en el interior del orificio de la parte trasera del émbolo de la jeringa Arrow Raulerson o la aguja introductora.

11. Haga avanzar la guía hacia el interior de la jeringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm, hasta que pase a través de las válvulas de la jeringa o hacia el interior de la aguja introductora.

- El avance de la guía a través de la jeringa Arrow Raulerson puede requerir un suave movimiento de giro.
- Levante el pulgar y tire del Arrow Advancer para separarlo aproximadamente 4-8 cm de la jeringa Arrow Raulerson o de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el Arrow Advancer y, mientras mantiene un firme agarre sobre la guía, empuje ambos hacia el interior del tambor de la jeringa para hacer avanzar más la guía (consulte la figura 3). Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.

Técnica alternativa:

Si se prefiere un simple tubo de enderezamiento, la parte del tubo de enderezamiento del Advancer puede desconectarse de la unidad y utilizarse separadamente.

Separe la punta del Advancer o el tubo de enderezamiento de la unidad Advancer azul. Si se utiliza la parte de la punta en «J» de la guía, prepare la inserción deslizando el tubo de

plástico sobre la punta en «J» para enderezarla. La guía debe hacerse avanzar entonces de la forma habitual hasta la profundidad deseada.

12. Utilice las marcas de centímetros (si existen) en la guía como referencia para ayudar a determinar qué longitud de guía se ha introducido.

NOTA: Cuando se utilice la guía junto con la jeringa Arrow Raulerson (totalmente aspirada) y una aguja introductora de 6,35 cm (2,5 pulgadas), pueden realizarse las siguientes referencias de colocación:

- Marca de 20 cm (dos bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está en el extremo de la aguja
- Marca de 32 cm (tres bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está aproximadamente 10 cm más allá del extremo de la aguja

⚠️ Precaución: Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.

⚠️ Advertencia: No aspire la jeringa Arrow Raulerson mientras la guía esté en su sitio, ya que podría entrar aire en esta a través de la válvula trasera.

⚠️ Precaución: No vuelva a infundir sangre para reducir el riesgo de fuga de sangre por la parte trasera (capuchón) de la jeringa.

⚠️ Advertencia: No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

13. Extraiga la aguja introductora y la jeringa Arrow Raulerson (o el catéter) mientras sujeta la guía en su sitio.

14. Utilice las marcas de centímetros sobre la guía para ajustar la longitud colocada de acuerdo con la profundidad deseada de colocación del catéter residente.

15. Amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

⚠️ Advertencia: No corte la guía para alterar su longitud.

⚠️ Advertencia: No corte la guía con el bisturí.

- Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.
- Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por material punzante.

16. Utilice el dilataador de tejido para ampliar el tracto de tejidos hasta la vena según sea necesario. Siga el ángulo de la guía lentamente a través de la piel.

⚠️ Advertencia: No deje el dilataador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilataador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso.

Haga avanzar el catéter:

17. Enrosque la punta del catéter sobre la guía. En el extremo de conector del catéter debe dejarse expuesto un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de esta última.

18. Sujetando cerca de la piel, haga avanzar el catéter hacia el interior de la vena con un ligero movimiento de giro.

19. Utilizando las marcas de centímetros del catéter como puntos de referencia de colocación, haga avanzar el catéter hasta la posición definitiva.

NOTA: La simbología de marcas de centímetros se señala desde la punta del catéter.

- **Númerica:** 5, 15, 25, etc.
- **Bandas:** cada banda indica un intervalo de 10 cm, indicando una banda 10 cm, dos bandas 20 cm, etc.
- **Puntos:** cada punto indica un intervalo de 1 cm

20. Sujete el catéter a la profundidad deseada y extraiga la guía.

⚠️ Precaución: Si se encuentra resistencia al intentar extraer la guía después de colocar el catéter, puede que la guía se haya retorcido alrededor de la punta del catéter dentro del vaso (consulte la figura 4).

- En esta circunstancia, tirar hacia atrás de la guía puede provocar la aplicación de una fuerza indebida que dé lugar a la ruptura de la guía.
- Si se encuentra resistencia, retire el catéter en relación con la guía unos 2-3 cm e intente extraer la guía.
- Si se encuentra resistencia de nuevo, extraiga la guía y el catéter simultáneamente.

⚠️ Advertencia: No aplique una fuerza excesiva sobre la guía para reducir el riesgo de rotura.

21. Compruebe siempre que toda la guía esté intacta al extraerla.

Finalice la inserción del catéter:

- Compruebe la permeabilidad de la luz conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa.
 - Lave las luces para eliminar por completo la sangre del catéter.
 - Conecte todos los tubos de extensión a los conectores Luer-Lock adecuados según sea necesario. Los puertos no utilizados se pueden bloquear a través de conectores Luer-Lock utilizando las normas y los procedimientos estándar del centro.
 - Se proporcionan pinzas compresoras en los tubos de extensión para ocluir el flujo a través de cada luz durante los cambios de tubo y de conector Luer-Lock.
- ⚠ **Advertencia:** Abra la pinza compresora antes de infundir a través de la luz para reducir el riesgo de dañar el tubo de extensión debido a un exceso de presión.
- Asegure y vende el catéter de forma temporal.
 - Verifique la posición de la punta del catéter mediante una radiografía de tórax inmediatamente después de su colocación.
- ⚠ **Precaución:** El examen radiográfico debe mostrar el catéter situado en el lado derecho del mediastino en la VCS con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal colocada a un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, la que se visualice mejor. Si la punta del catéter está mal colocada, reubíquela y vuelva a comprobar su posición.

Asegure el catéter:

- Utilice un conector de unión triangular como lugar de sujeción principal.
- ⚠ **Precaución:** No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter. Fijelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.

Dispositivo de estabilización del catéter (si se suministra):

El dispositivo de estabilización del catéter debe emplearse siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

- Asegúrese de que el lugar de introducción esté seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Evalúe la posición de la punta del catéter de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
- Si la punta del catéter está mal colocada, evalúe la situación y sustitúyalo, o vuelva a colocarlo de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
- Anote en el gráfico del paciente la longitud del catéter residente con respecto a las marcas en centímetros del catéter en el punto en que entra en la piel. Es necesario volver a verificar visualmente con frecuencia dichas marcas para comprobar que el catéter no se ha movido.

Cuidado y mantenimiento:

Apósito:

Coloque el apósito de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Cambie el apósito de inmediato si resulta afectada su integridad; p. ej., si se moja, se ensucia, se suelta o deja de ser oclusivo.

Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del catéter de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Todo el personal encargado del cuidado de pacientes con catéteres venosos centrales debe conocer los procedimientos eficaces para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

Procedimiento de cambio de catéter: Utilice una técnica estéril.

- Proceda según el protocolo del hospital. No se recomienda cortar el catéter debido a la posibilidad de embolia por el catéter.

Instrucciones para extraer el catéter:

- Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
 - Retire el apósito.
- ⚠ **Precaución:** Para reducir el riesgo de cortar el catéter, no utilice tijeras para retirar el apósito.
- Retírelo de los dispositivos de fijación del catéter.
 - Cuando esté retirando el catéter de la yugular o la subclávia, solicite al paciente que respire y contenga la respiración.
 - Retire el catéter tirando lentamente de él en dirección paralela a la piel. Si nota resistencia mientras retira el catéter, **DETÉNGASE**.
- ⚠ **Precaución:** El catéter no deberá retirarse a la fuerza, ya que esto podría conllevar la rotura del catéter y una embolia. Siga las políticas y los procedimientos del centro cuando le resulte difícil retirar el catéter.
- Aplice una presión directa en la zona hasta que consiga la hemostasia y, a continuación, aplique un apósito oclusivo con pomada.
- ⚠ **Advertencia:** La vía del catéter residual seguirá siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se haya epitelializado. El apósito oclusivo deberá permanecer en su sitio durante un mínimo de 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelializado.
- Documente el procedimiento de retirada del catéter, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el catéter, incluida la punta, de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

Heparinización (hemodiálisis):

- Se utilizan diversas concentraciones de solución de «bloqueo» para mantener la permeabilidad del catéter. La cantidad de heparina utilizada depende de las preferencias del médico, el protocolo del hospital y el estado del paciente.
- El volumen de la solución de heparina debe ser igual o levemente mayor que el volumen de la luz que está siendo «bloqueada».
- Antes de la hemodiálisis, aspire la heparina existente en cada luz. Una vez aspirada la heparina, las luces deben lavarse con solución salina normal estéril.

Flujo de sangre deficiente:

- Si resulta difícil mantener un flujo de sangre adecuado durante el tratamiento de hemodiálisis, pueden intentarse las siguientes medidas: bajar la cabeza del paciente, cambiar la posición del paciente, aplicar presión externa en el sitio de salida del catéter sobre el apósito estéril, comprobar que no existan acodamientos en el catéter, girar el catéter si es posible dentro de las pestañas de sutura giratorias, aflojar un vendaje apretado o invertir el flujo de sangre solo si fracasan las demás medidas.
- Si las medidas anteriores fracasan y se considera que los problemas de flujo se deben a un catéter obstruido, pueden utilizarse agentes fibrinolíticos según lo prescrito.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International, LLC: www.teleflex.com




















Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del «catéter de hemodiálisis aguda Arrow» (UDI-DI básica: 0801902000000000000038KH), después de la publicación de la base de datos de productos sanitarios European Database on Medical Devices/Eudamed, se encuentra en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

								
Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior	
								
Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante
		<i>Arrow, el logotipo de Arrow, SharpsAway, Teleflex y el logotipo de Teleflex, son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2022 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.</i>						
Fecha de fabricación	Importador	<i>«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</i>						

Pediatrik hemodialyskateteriseringsprodukt med två lumen

Avsett ändamål:

Arrow-katetern med två lumen för hemodialys är avsedd att tillhandahålla kortvarig (<30 dagar) kärldåtkomst för tillfällig hemodialys, aferes, hemofiltration och snabb vätskeadministration.

Indikationer för användning:

Den pediatrika hemodialyskatetern med två lumen medger venåtkomst till det centrala blodomloppet för snabb vätskeadministration, tillfällig eller akut hemodialys och aferes. Den kan införas i vena jugularis, vena subclavia eller vena femoralis hos barn, ungdomar och små vuxna.

Kontraindikationer:

Den pediatrika hemodialyskatetern med två lumen är inte avsedd för långvarig hemodialys (≥30 dagar) eller för användning hos patienter med trombotiserade kärl.

Förväntad klinisk nytta:

Möjliggör venös åtkomst för kortvarig hemodialys och aferes.

Möjliggör venös åtkomst via jugularis-, subclavia- eller femoralvenerna.



Innehåller farliga ämnen:

Komponenter som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla >0,1 viktsprocent kobolt (CAS nr 7440-48-4) vilket beaktas som ett ämne i kategori 1B CMR (carcinogen, mutagen eller reproduktionstoxisk). Mängden kobolt i komponenter av rostfritt stål har utvärderats och med beaktande av det avsedda ändamålet och enheternas toxikologiska profil föreligger ingen biologisk säkerhetsrisk för patienter när enheterna används enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.

⚠ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försäma produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Placera inte eller för inte fram katetern in i eller låt den inte sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Kateterspetsen ska föras fram in i den nedre 1/3 av vena cava superior.

För åtkomst via femoralvenen ska katetern föras fram i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och inte tränger in i höger förmak.

Kateterspetsens lokalisation ska bekräftas enligt institutionens policy och ingreppet.

Patientens storlek måste nogta beaktas i jämförelse med längden på den införda verkliga katetern.

4. Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuella implanterade enheter i cirkulationssystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implanterat i cirkulationssystemet.
5. Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren eller vävnadsdilatorn eftersom det kan leda till kärlperforation, blödning eller komponentskada.
6. Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningar, högersidigt skänkelblock och perforation av kärlväggen, förmaksväggen eller kammarväggen.
7. Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna kateter eller ledare. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med lätthet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begäras.
8. Användning av katetrar som inte är indicerade för tryckinjektion i samband med sådana tillämpningar kan orsaka överkörning mellan lumina eller ruptur med risk för skada.
9. För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada katetern eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klamma och/eller suturera direkt på kateterkroppens eller förlängningsslangars ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.
10. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär enhet för venåtkomst eller ven. Lämna inte öppna nålar eller katetrar utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vaskulär åtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.
11. Användning av ett subklavikulärt införingsställe kan ge upphov till subklavikulär stenosis.
12. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/oönskade biverkningar som är associerade med centrala venkatetrar, inklusive, men inte begränsat till:

- hjärttamponad sekundärt till perforation av kärl, förmak eller kammare
- skador på pleura (dvs. pneumothorax) och mediastinum
- luftemboli
- kateteremboli
- kateterokklusion
- laceration av ductus thoracicus
- bakteriem
- septikemi
- trombos
- oavsiktlig artärpunktion
- nervskada
- hematom
- hemorragi
- bildning av fibrinbeläggning
- infektion vid utgångsstället
- kärlerosion
- felaktig position hos kateterspetsen
- rytmrubbningar
- extravasation
- skada på brakialplexus
- hjärtarytmi
- exsanguinering

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig katetern, ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Vissa desinfektionsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterialet. Alkohol, aceton och polyetylen glykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterialet. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringsanordningen och huden.
 - Använd inte aceton på kateterns yta.
 - Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta och låt inte alkohol ligga kvar i ett kateterlumen för att återställa kateterns öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
 - Använd inte salvor som innehåller polyetylen glykol vid införingsstället.
 - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
 - Låt införingsstället torka fullständigt före hudpunktion och applicering av förband.
 - Låt inte satskomponenter komma i kontakt med alkohol.
5. Säkerställ kateterns öppenhet före användning. För att minska risken för intraluminellt läckage eller kateterruptur ska du inte använda sprutor som är mindre än 10 ml.
6. Minimera hantering av katetern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.
7. Kläm inte av själva kateterkroppen. Kläm endast av förlängningsslängarna och använd endast de medföljande klämmorna. Använd aldrig tandade peangar för att klämma åt förlängningsslängarna.
8. Inneliggande katetrar måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödes hastighet, stadigt förband, korrekt placering av katetern och ådragen Luer-Lockanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att fastställa om kateterns läge har ändrats.
9. Endast röntgenundersökning av kateterns placering kan säkerställa att kateterns spets inte har inträtt i hjärtat eller om den inte längre ligger parallellt med kärvlägen. Om kateterns läge har ändrats, utför toraxröntgen omedelbart för att bekräfta kateterspetsens läge.

10. Vid blodprovstagning, stäng tillfälligt igen den/de återstående port(ar) som används för infusion av lösningar.

Det är möjligt att satserna/seten inte innehåller alla tillbehörskomponenter som beskrivs i denna bruksanvisning. Gör dig förtrogen med anvisningarna för varje enskild komponent innan du inleder förfarandet.

Förlag till förfarande: Använd sterilteknik.

Förbعد punktionsstället:

1. Placera patienten på lämpligt sätt för införingsstället.
 - Infällning i nyckelbens- eller halsven: Placera patienten i lätt Trendelenburgsläge, enligt vad som tolereras, för att minska risken för luftemboli och förbättra den venösa fyllningen.
 - Infällning i lårbänsven: Placera patienten i rygläge.
2. Mät patientens yttre anatomi för att uppskatta kateterlängden som krävs för att placera den distala spetsen i VCS.
3. Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel och låt torka.
4. Dra per punktionsstället.
5. Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förfaranden.
6. Kassera nålen.

SharpsAway II lösande avfallsbehållare (om sådan medföljer):

SharpsAway II lösande avfallsbehållare används för kassering av nålar (15 Ga.–30 Ga.).

- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in nålarna i hålen i avfallsbehållaren (se figur 1).
- Efter att nålarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Försök inte ta ut nålar som placerats i SharpsAway II lösande avfallsbehållare. Dessa nålar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå på nålarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.

- Ett SharpsAway-skumsystem kan, om sådant medföljer, användas genom att nålarna trycks in i skummet efter användning.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Nålar som placerats i SharpsAway-skumsystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på nålens spets.

Förbعد katetern:

7. Spola varje lumen med steril, fysiologisk koksaltlösning för injektion för att öppna upp och fylla varje lumen.
 8. Kläm eller fäst Luer-Lockanslutningen-/anslutningarna till förlängningsslängten/förlängningsslängarna för att innesluta koksaltlösningen i lumen/lumina.
 9. Lämna den distala förlängningsslängten utan lock för att möjliggöra ledarens passage.
- ⚠ **Varning:** Kapa inte katetern för att ändra dess längd.

Skapa inledande venåtkomst:

Ekogen nål (i förekommande fall):

En ekogen nål används för att möjliggöra åtkomst till kärlsystemet för införing av en ledare avsedd att underlätta kateterplaceringen. Omkring 1 cm om nålspetsen har förstås så att läkaren ska kunna bestämma nålspetsens exakta position vid punktion av kärlet under ultraljud.

Skyddad nål/säkerhetsnål (i förekommande fall):

En skyddad nål/säkerhetsnål ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall):

Arrow Raulerson-sprutan används i kombination med Arrow Advancer för införing av ledare.

10. För in introducermälen eller katetern/nålen med ansluten spruta eller Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall) i venen och aspirera.

OBS! Det föredragna införingsstället för centrala venkatetrar är v. jugularis interna dextra. Andra alternativ omfattar v. jugularis externa dextra, v. jugularis interna sinistra och v. jugularis externa sinistra. Subklavikulär åtkomst bör användas endast om inga andra alternativ i övre extremiteten eller torax är tillgängliga.

⚠ **Varning:** Lämna inte öppna nålar eller katetrar utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en central anordning för venåtkomst eller ven.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för kateteremboli får nålen inte föras in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytt.

Kontrollera venåtkomst:

Använd en av följande tekniker för att kontrollera venåtkomst, på grund av risken för oavsiktlig arteriell placering:

- Central venös vägför:
 - För in en trubbig tryckgivarsond som fyllts med vätska i den bakre delen av kolven och genom ventilen i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka en vägför motsvarande centralt ventriek.
 - ◊ Avlägsna givarsonden om du använder Arrow Raulerson-sprutan.
- Pulserande flöde (om hemodynamisk övervakningsutrustning inte finns tillgänglig):
 - Använd givarsonden för att öppna sprutventilsystemet i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.
 - Koppla bort sprutan från nålen och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.

⚠ **Varning:** Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktning.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Förlita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venåtkomst.

För in ledaren:

Ledare:

Satserna/seten är tillgängliga med en rad olika ledare. Ledarna tillhandahålls med olika diametrar, längder och spetskonfigurationer för specifika införingstekniker. Gör dig förtrogen med den/de ledare som ska användas för den specifika teknik som valts innan du inleder den faktiska införingen.

Arrow Advancer (i förekommande fall):

Arrow Advancer används för att rätta ut ledarens J-spets för införing av ledaren in i Arrow Raulerson-sprutan eller en nål.

- Dra in den J-formade delen med tummen (se figur 2).
 - Placera spetsen på Arrow Advancer – med den J-formade delen indragen – in i hålet bak till på Arrow Raulerson-sprutans kolv eller introducermålen.
11. För fram ledaren ca 10 cm i Arrow Raulerson-sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler eller in i introducermålen.
- En försiktig vidrörelse kan krävas för att föra fram ledaren genom Arrow Raulerson-sprutan.
 - Lyft tummen och dra Arrow Advancer ca 4–8 cm bort från Arrow Raulerson-sprutan eller introducermålen. Sänk ned tummen på Arrow Advancer och håll ett stadigt grepp om ledaren samtidigt som du skjuter in enheten i sprutans cylinder för att föra fram ledaren ytterligare (se figur 3). Fortsätt tills ledaren närs önskat djup.

Alternativ teknik:

Om ett enkelt utdrättningsrör föredras kan utdrättningsrörpartiet på Advancer kopplas bort från enheten och användas separat.

Montera loss Advancer-spetsen eller utdrättningsröret från den blå Advancer-enheten. Om ledarens J-spets används, förbered införingen genom att dra plaströret över J-spetsen för att rätta ut denna. Ledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup.

12. Använd centimetermarkeringarna (i förekommande fall) på ledaren som referens för att lättare kunna fastställa hur stor del av ledaren som har förts in.

OBS! Om ledaren används i kombination med Arrow Raulerson-sprutan (helt aspirerad) och en introducermålnål på 6,35 cm (2,5 tum) kan följande positionreferenser användas:

- 20 cm-markeringen (två band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är vid nålens ände
- 32 cm-markeringen (tre band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är ca 10 cm bortom nålens ände

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövreringssyfte. Bristfälligt kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

⚠ **Varning:** Aspirera inte med Arrow Raulerson-sprutan medan ledaren är på plats. Luft kan tränga in i sprutan genom den bakre ventilen.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för blodläckage från sprutans baksida (propp) genom att inte återinfundera blod.

⚠ **Varning:** För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nålens snedslipade kant.

13. Håll fast ledaren på plats samtidigt som du avlägsnar introducermålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern).

14. Använd centimetermarkeringarna på ledaren för att justera den kvarliggande enligt önskat djup för placeringen av den inneliggande katetern.

15. Vidga hudpunktionsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.

⚠ **Varning:** Kapa inte ledaren för att ändra dess längd.

⚠ **Varning:** Skär inte av ledaren med skalpell.

- Vänd skalpellens vassa kant bort från ledaren.
- För att minska risken för stick- och skärskada ska skalpellens säkerhets- och/eller låsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpellens inte används.

16. Använd vävnadsdilatorer för att vidga vävnadskanalen till vena efter behov. Följ långsamt ledarens vinkel genom huden.

⚠ **Varning:** Vävnadsdilatorer får inte lämnas kvar på plats som inneliggande kateter. Om vävnadsdilatorer lämnas kvar på plats riskerar patienten kärnväggsperforation.

För fram katetern:

17. Trä kateterns spets över ledaren. En tillräcklig ledarlängd måste vara fortsatt exponerad vid fättningsändan på katetern för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.

18. Fatta tag nära huden och för fram katetern i vena med en lätt vidrörelse.

19. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkter för placering och för fram katetern till den slutliga positionen efter inläggning.

OBS! Centimetermarkeringarna har kateterspetsen som referens.

• *Siffror: 5, 15, 25 osv.*

• *Band: Varje band betecknar ett 10 cm-intervall, där ett band motsvarar 10 cm, två band motsvarar 20 cm osv.*

• *Punkter: Varje punkt betecknar ett 1 cm-intervall*

20. Håll katetern vid önskat djup och avlägsna ledaren.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Om motstånd uppstår i samband med att du försöker avlägsna ledaren efter placering av katetern är det möjligt att ledaren har vikts runt kateterns spets i kärlet (se figur 4).

- Under dessa omständigheter kan en alltför stor kraft anbringas om ledaren dras bakåt, vilket kan göra att ledaren går av.
- Om motstånd uppstår ska du dra ut katetern ca 2–3 cm i förhållande till ledaren och försöka avlägsna ledaren.
- Om motstånd uppstår på nytt ska du avlägsna ledaren och katetern samtidigt.

⚠ **Varning:** För att minska risken att den bryts får alltför stor kraft inte appliceras på ledaren.

21. Kontrollera alltid att hela ledaren är intakt i samband med att den avlägsnas.

Slutför införingen av katetern:

22. Kontrollera lumens öppenhet genom att ansluta en spruta till varje förlängningsslang och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras.

23. Spola lumina för att fullständigt skölja bort all blod från katetern.

24. Anslut alla förlängningsslangar till lämplig(a) Luer-Lockanslutning(ar), efter behov. Öavvända portar kan "läsas" med hjälp av Luer-Lockanslutning(ar) enligt institutionens standardpolicy och -förfaranden.

• Nypklämmor finns placerade på förlängningsslangarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller Luer-Lockanslutningar.

⚠ **Varning:** Nypklämman ska öppnas före infusion genom lumen för att minska risken för att förlängningsslangens skadas till följd av ett alltför kraftigt tryck.

25. Fäst och lägg ett tillfälligt förband kring katetern.

26. Bekräfta kateterspetsens placering med hjälp av toraxröntgen omedelbart efter införandet.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Röntgenundersökningen måste visa att katetern befinner sig på höger sida om mediastinum i VCS med kateterns distala ände parallell med vena cava-väggen och dess distala spets placerad på en nivå ovanför antingen vena azygos, eller carina trachealis om denna bättre kan visualiseras. Om kateterspetsen ligger i fel position måste den omplaceras och en ny kontroll utföras.

Fäst katetern:

27. Använd den triangelformade förbindelsefattningen som primärt fästsättningsställe.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada katetern eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klamma och/eller suturera direkt på kateterkroppens eller förlängningslångars ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.

Kateterstabiliseringsanordning (om sådan medföljer):

En kateterstabiliseringsanordning ska användas i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.

28. Säkerställ att införingsstället är torrt innan du applicerar förband enligt tillverkarens anvisningar.
29. Bedöm kateterspetsens position enligt institutionens policy och förfaranden.
30. Om kateterspetsen är felaktigt placerad ska situationen bedömas och katetern bytas ut eller flyttas enligt institutionens policy och förfaranden.
31. Anteckna den inmiggande kateterns längd i patientens journal enligt centimetermarkeringarna på katetern där den går in genom huden. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katetern ej har flyttats.

Skötsel och underhåll:

Förband:

Lägg förband enligt institutionens policyer, procedurer och riktlinjer för praxis. Byt förbandet omedelbart om dess integritet försämrats, t.ex. om förbandet blir fuktigt eller smutsigt, lossar eller inte längre är ocklusivt.

Fri passage genom katetern:

Katetrar ska hållas öppna enligt institutionens policyer samt riktlinjer för procedurer och praxis. All personal som vårdar patienter med centrala venkatetrar ska ha kunskap om effektiv hantering för att förlänga den tid katetern kan ligga kvar och förhindra skada.

Procedur för kateterbyte: Använd sterilteknik.

1. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar inte att katetern kapas på grund av risk för kateteremboli.

Anvisningar för att avlägsna katetern:

1. För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indikerade läget.
2. Ta bort förband.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för att katetern klippas av genom att inte använda sax för att ta bort förband.

3. Avlägsna katetern från kateterfästeanordning(ar).
4. Be patienten att andas in och hålla andan om du ska avlägsna en kateter i nyckelbens- eller halsven.

5. Ta ut katetern genom att långsamt dra den parallellt med huden. Om motstånd uppstår medan du avlägsnar katetern, **AVBRYT**.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Katetern får inte avlägsnas genom att tvingas ut, då detta kan leda till kateterbrott och kateteremboli. Följ institutionens policy och förfaranden för katetrar som är svåra att avlägsna.

6. Anbringa direkt tryck mot stället tills hemostas uppnås, följt av ett salvsaberat ocklusivt förband.

⚠ **Varning:** Den kvarvarande kateterkanalen förblir ett ställe där luft kan komma in tills den har epitelialiserats. Det ocklusiva förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epitelialiserats.

7. Dokumentera förfarandet för avlägsnande av katetern enligt institutionens policy och förfaranden, inklusive bekräftelse av att hela kateterns längd och spets har avlägsnats.

Heparinisering (hemodialys):

1. Olika koncentrationer på "lösningen" används för att hålla katetern öppen. Mängden heparin som används beror på läkarens bedömning, sjukhusets rutiner och patientens tillstånd.
2. Volymen heparinlösning bör vara samma som eller något större än volymen hos det lumen som ska "lösas".
3. Före hemodialys aspirera kvarliggande heparin från varje lumen. Efter att heparinet aspirerats bör lumen spolas med steril fysiologisk koksaltlösning.

Bristande blodflöde:

1. Om det föreligger svårigheter med att upprätthålla adekvat blodflöde under hemodialysbehandlingen kan följande åtgärder prövas: sänk patientens huvud, ändra patientens kroppsställning, lägg yttre tryck på kateterns utgångsställe över sterilförbandet, kontrollera att katetern inte knickats, vrid katetern om möjligt inuti vridbara sturvturving, lossa på åtsittande förband, byt riktning på blodflödet bara om de andra åtgärderna misslyckas.
2. Om ovanstående åtgärder misslyckas och problemen med flödet misstänks bero på en trombotiserad kateter, kan fibrinolytiska substanser användas enligt ordination.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU




















Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda för "Arrow kateter för akut hemodialys" (Basal UDI-DI: 08019020000000000038KH) finns efter lanseringen av den europeiska databasen på medicintekniska produkter/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringsystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

								
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller farliga ämnen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	
								
Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare
		<p><i>Arrow, Arrow-logotypen, SharpsAway, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2022 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.</i></p> <p><i>"Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.</i></p>						
Tillverkningsdatum	Importör							

Pediyatrik İki Lümenli Hemodiyaliz Kateteri

Kullanım Amacı:

Arrow İki Lümenli Hemodiyaliz Kateterinin, geçici hemodiyaliz, aferez, hemofiltrasyon ve hızlı sıvı uygulaması için kısa süreli (< 30 gün) vasküler erişim sağlaması amaçlanmıştır.

Kullanılma Endikasyonları:

Pediyatrik iki lümenli hemodiyaliz kateteri, hızlı sıvı uygulaması, geçici veya akut hemodiyaliz ve aferez için santral dolaşıma venöz erişimi mümkün kılar. Çocuklarda, adolesanlarda ve genç yetişkinlerde juguler, subklavyen veya femoral venlere yerleştirilebilir.

Kontrendikasyonları:

Pediyatrik iki lümenli hemodiyaliz kateteri, uzun süreli (≥ 30 gün) hemodiyaliz veya trombozlu damarları olan hastalarda kullanımı için tasarlanmamıştır.

Beklenen Klinik Faydalar:

Kısa süreli hemodiyaliz ve aferez için venöz erişimi mümkün kılar. Juguler, subklavyen veya femoral venler aracılığıyla venöz erişimi mümkün kılar.



Tehlikeli Madde İçeriği:

Paslanmaz Çelik ile üretilen bileşenler, >0,1 ağırlık/ağırlık Kobalt (CAS No. 7440-48-4) içerebilir ve bu kategori 1B CMR (Kanserojen, mutajenik veya reprotoksik) madde olarak kabul edilir. Paslanmaz Çelik bileşenlerdeki Kobalt miktarı değerlendirilmiştir ve cihazların kullanım amacı ve toksikolojik profili göz önüne alındığında, cihazlar bu kullanım talimatı belgesinde belirtilen şekilde kullanıldığında hastalar için biyolojik güvenli riski bulunmamaktadır.



Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
3. Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin/ilerletmeyin veya buralarda kalmasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavanın alt üçte birlik kısmına ilerletilmelidir.
Femoral ven yaklaşımı için kateter damara kateter ucu damar duvarına paralel olacak ve sağ atriyuma girmeyecek şekilde ilerletilmelidir.
Kateter ucunun konumu, kurum politikası ve prosedürleri uyarınca onaylanmalıdır.
Yerleştirilen kateterin fiili uzunluğuna relatif olarak hastanın beden büyüklüğü dikkatlice göz önüne alınmalıdır.
4. Klinisyenler kilavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden

haberdar olmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kilavuz tel yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.

5. Kilavuz tel veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü bu işlem damar perforasyonu, kanama veya bileşen hasarına neden olabilir.
6. Kilavuz telin sağ kalbe geçmesi disritmiler, sağ dal demet bloğu ve bir damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.
7. Kateter veya kilavuz teli yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kırılmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniyorsa veya geri çekme kolayca yapılamıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
8. Basıncı enjeksiyon için endike olmayan kateterlerin bu tür uygulamalar için kullanılması lümenler arasında geçişe veya yaralanma potansiyeline sahip rüptüre yol açabilir.
9. Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış çapına herhangi bir şey sabitlememeyi, zımbalamayı ve/veya sütürlemeyi. Sadece belirtilen stabilizasyon konularında sabitleyin.
10. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğneler veya kapaksız, klempelenmemiş kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir vasküler erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.
11. Subklavyen ven insersiyon bölgesinin kullanımı subklavyen stenozuyla ilişkili olabilir.
12. Klinisyenler verilenlerle sınırlı olmamak üzere santral venöz kateterlerle ilişkili olabilecek komplikasyonlardan/istenmeyen yan etkilerden haberdar olmalıdır:
 - damar, atriyum veya ventrikül perforasyonuna
 - sekonder kardiyak tamponad
 - pleural (yani pnömotoraks) ve mediastinal yaralanmalar
 - hava embolisi
 - kateter embolisi
 - kateter oklüzyonu
 - duktus toraksikus laserasyonu
 - bakteriyemi
 - septisemi
 - tromboz
 - istemeden arteriyel ponksiyon
 - sinir hasarı/yaralanması
 - hematom
 - kanama
 - fibrin kılıfı oluşumu
 - çıkış bölgesi enfeksiyonu
 - damar erozyonu
 - kateter ucu malpozisyonu
 - disritmiler
 - ekstrasvazasyon
 - brakial pleksus hasarı
 - kardiyak aritmi
 - kan kaybı

Önemler:

1. Kateter, kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini inersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
4. Kateter inersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalini zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol polüüretan materyallerini yapısını zayıflatır. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bondu zayıflatır.
 - Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın.
 - Kateter yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya kateter açıklığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önleme yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermayın.
 - İnserisyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
 - Cilt ponksiyonu öncesinde ve pansumanı uygulamadan önce inersiyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
 - Kit bileşenlerinin alkolle temasine izin vermayın.
5. Kullanımdan önce kateterin açık olduğundan emin olun. Intraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 ml'den küçük şırıngalar kullanmayın.
6. Uzun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.
7. Kateterin gövdesini klempemeyin. Sadece uzatma hatlarını klempleyin ve sadece sağlanan klempleri kullanın. Uzatma hatlarını klemplemek için asla tırtıklı forseps kullanmayın.
8. Kalıcı kateterler istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru kateter pozisyonu ve güvenli Luer-Lock bağlantısı açısından rutin olarak incelenmelidir. Kateter pozisyonunu değiştirme değişikliğini tanımlamak için santimetre işaretlerini kullanın.
9. Kateter ucunun kalbe girmediyi veya artık damar duvarına paralel bulunmadığını sadece kateter yerleştirmenin röntgenin incelenmesi doğrulayabilir. Kateter pozisyonu değiştirilirse hemen kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için göğüs röntgeni incelenmesi yapın.
10. Kan örneği almak için solüsyonların infüzyonları verildiği kalan portu/portları geçici olarak kapatın.

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

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

Ponksiyon Bölgesini Hazırlayın:

1. Hastayı inersiyon bölgesi için uygun olduğu şekilde konumlandırın.
 - Subklavyen veya Juguler yaklaşım: Hava embolisi riskini azaltmak ve venöz dolmayı arttırmak için hastayı tolere edildiği şekilde hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun.
 - Femoral yaklaşım: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
2. Distal ucu SVC kısmına koymak için gerekli kateter uzunluğunu tahmin etmek üzere hastanın harici anatomisinde ölçümler yapın.
3. Uygun antiseptik ajanla cildi temizleyerek hazırlayın ve kurumasını bekleyin.
4. Ponksiyon bölgesini örtün.
5. Kurumsal politikalar ve işlemlere göre lokal anestezi uygulayın.
6. İğneyi atın.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanmıştır):

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı iğnelerin (15 Ga. - 30 Ga.) atılması için kullanılır.

- Tek elleri bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sılcıca itin (bkz. Şekil 1).
- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılmayacak 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.

- Sağlanmasa bir köpük SharpsAway sistemi, kullanımdan sonra iğneleri köpük içine itme yoluyla kullanılabılır.

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

Kateteri Hazırlama:

7. Lümen/lümenleri hazırlamak ve açıklığı sağlamak üzere her lümenin enjeksiyonluk steril normal salin geçirin.
8. Luer-Lock konektörleri/konektörleri lümen/lümenler içinde salin olacak şekilde uzatma hattına/hatlarına klempleyin veya takın.
9. Distal uzatma hattını kılavuz telin geçmesi için kapaksız bırakın.

⚠️ Uyarı: Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

Ekojenik İğne (sağlanmıştır):

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

Korumsal İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanmıştır):

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

Arrow Raulerson Şırıngası (sağlanmıştır):

Arrow Raulerson Şırıngası, kılavuz tel inersiyonu için Arrow Advancer ile birlikte kullanılır.

10. Takılı şırıngayla kateter/iğneyi veya introduser iğne veya Arrow Raulerson Şırıngasını (sağlandıysa) veneye yerleştirin ve aspirasyon yapın.

NOT: Santral venöz kateterler için tercih edilen inersiyon bölgesi sağ internal juguler vendir. Diğer seçenekler arasında sağ eksternal juguler ven, sol internal ve eksternal juguler ven vardır. Subklavyen erişim ancak başka bir üst ekstremité veya göğüs duvarı seçeneği bulunmadığında kullanılmalıdır.

⚠️ Uyarı: Açık iğneler veya kapaksız, klemplenmemiş kateterler santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vena hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

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

Venöz Erişimi Doğrulama:

İstemedi arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle venöz erişimi doğrulamak için şu tekniklerden birini kullanın:

- Santral Venöz Dalgaformu:
 - İğnden sıvı geçirilmiş kiüt uçlu basınç transdüksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngası valfieri iğnden geçirin ve santral venöz basınç dalgaformu için izleyin.
 - ◊ Arrow Raulerson Şırıngası kullanılıyorsa transdüksiyon probunu çıkarın.
- Pulsatil Akış (hemodinamik izleme ekipmanı yoksa):
 - Arrow Raulerson Şırıngasının şırınga valf sistemini açmak için transdüksiyon probunu kullanın ve pulsatil akış için izleyin.
 - Şırıngayı iğneden ayırın ve pulsatil akış için izleyin.

⚠️ Uyarı: Pulsatil akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.

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

Kılavuz Teli Yerleştirme:

Kılavuz tel:

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

Arrow Advancer (sağlanmışa):

- Arrow Advancer, Arrow Raulerson Şırıngası veya bir iğneye yerleştirilmesi için kılavuz telin "J" ucunu düzeltmek üzere kullanılır.
 - Başparmağı kullanarak "J" kısmını geri çekin (bkz. Şekil 2).
 - Arrow Advancer ucunu "J" kısmı geri çekilmiş olarak Arrow Raulerson Şırıngası pistonu veya introduser iğne arkasındaki deliğe yerleştirin.
11. Kılavuz teli Arrow Raulerson Şırıngasına, şırınga valfleri içinden veya introduser iğne içine geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.
- Kılavuz telin Arrow Raulerson Şırıngası içinden ilerletilmesi hafif bir döndürme hareketi gerektirebilir.
 - Başparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'ı Arrow Raulerson Şırıngası veya introduser iğneden yaklaşık 4-8 cm uzağa çekin. Başparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve kılavuz teli sıkıca tutarken kılavuz teli daha fazla ilerletmek üzere tertibatı şırınga haznesi için itin (bkz. Şekil 3). Kılavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.

Alternatif Teknik:

Basit bir düzeltme tüpü tercih edilirse Advancer düzeltme tüpü kısmı üniteden ayrılmış ayrı kullanılabilir.

Advancer ucu veya düzeltme tüpünün mavi Advancer ünitesinden ayrılmış. Kılavuz telin "J" uç kısmı kullanılıyorsa plastik tüpü düzeltmek üzere "J" üzerinden kaydırarak insersiyonu hazırlayın. Kılavuz tel sonra istenen derinliğe kadar rutin şekilde ilerletilmelidir.

12. Kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini (sağlanmışa) ne kadar kılavuz tel yerleştirildiğini belirlemek üzere yardımcı olması için bir referans olarak kullanın.

NOT: Kılavuz tel tamamen aspire edilmiş Arrow Raulerson Şırıngası ve bir 6,35 cm (2,5 inç) introduser iğne ile birlikte kullanıldığında şu konumlandırma referansları geçerlidir:

- 20 cm işareti (iki bant) pistonun arkasına giriyor = kılavuz tel ucu iğne ucunda
- 32 cm işareti (üç bant) pistonun arkasına giriyor = kılavuz tel ucu iğne ucundan yaklaşık 10 cm ileride

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

⚠️ **Uyarı:** Arrow Raulerson Şırıngasını kılavuz tel yerindeyken aspire etmeyin; arka valften şırıngaya hava girebilir.

⚠️ **Önem:** Şırınganın arkasından (kapak) kan sızması riskini azaltmak üzere kan reinfiltrasyonu yapmayın.

⚠️ **Uyarı:** Kılavuz teldede olası ayrımla veya hasar görme riskini azaltmak üzere kılavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine geri çekmeyin.

13. Introduser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) kılavuz teli yerinde tutarken çıkarın.

14. Kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini istenen kalıcı kateter yerleştirme derinliğine göre kalıcı uzunluğu ayarlamak üzere kullanın.

15. Kütanöz ponksiyon bölgesini bistürünün kesici ucu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

⚠️ **Uyarı:** Uzunluğunu değiştirmek üzere kılavuz teli kesmeyin.

⚠️ **Uyarı:** Kılavuz teli bistürüyle kesmeyin.

- Bistürünün kesici ucunu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırın.
- Kullanılmadığında kesici madde yaranılması riskini azaltmak üzere bistürünün güvenli ve/veya kitleme özelliğini (sağlanmışa) etkinleştirin.

16. Gerekli şekilde vene doku kanalı büyütme için doku dilatörü kullanın. Kılavuz telin açısını cilt içinden yavaşça izleyin.

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

Kateteri İlerletme:

17. Kateterin ucunu kılavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek ucunda kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kılavuz tel uzunluğu açıkta kalmalıdır.
18. Glt yakınında tutarak kateteri veni içine hafif döndürme hareketiyle ilerletin.
19. Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kullanarak kateteri son kalıcı pozisyona ilerletin.

NOT: Santimetre işaretleme sembolojisi kateter ucunu referans alır.

- sayılar: 5, 15, 25, vs.**
- bantlar: her bant 10 cm aralığa işaret eder ve bir bant 10 cm, iki bant 20 cm gösterir vs.**
- noktalar: her nokta 1 cm aralığa işaret eder**

20. Kateteri istenen derinliğe tutun ve kılavuz teli çıkarın.

⚠️ **Önem:** Kılavuz teli kateter yerleştirildikten sonra çıkarmaya çalışırken dirençle karşılaşılırsa kılavuz tel damar içinde kateter ucu etrafında bükülmüş olabilir (bakınız Şekil 4).

- Bu durumda kılavuz telin geri çekilmesi kılavuz tel kırılmasıyla sonuçlanabilen gereksiz güç uygulamasına yol açabilir.
- Dirençle karşılaşılırsa kateteri kılavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve kılavuz teli çıkarmaya çalışın.
- Yine dirençle karşılaşılırsa kılavuz tel ve kateteri birlikte çıkarın.

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

21. Tüm kılavuz telin çıkarıldığında sağlam olduğunu daima doğrulayın.

Kateter İnsersiyonunu Tamamlama:

22. Lümen açıklığını her uzatma hattına bir şırınga takarak ve venöz kanın serbestçe aktığı gözleninceye kadar aspirasyonu yaparak kontrol edin.

23. Kateterden kanı tamamen gidermek üzere lümenenden/lümenlerden sıvı geçirin.

24. Tüm uzatma hattını/hatlarını uygun Luer-Lock konektör/konektörlere gerektirdiği şekilde takın. Kullanılmayan port/portlar, Luer-Lock konektör/konektörler içinden standart kurumsal politikalar ve işlemler kullanılarak "kilitlenebilir".

- Hat ve Luer-Lock konektör değişiklikleri sırasında her lümen içinden açısı tıkanık üzere uzatma hatlarında sıkıştırma klemp/klemp/klamları sağlanmıştır.

⚠️ **Uyarı:** Lümen içinden infüzyondan önce aşırı basınç nedeniyle uzatma hattının hasar görmesi riskini azaltmak üzere sıkıştırma klempini açın.

25. Kateteri geçici olarak sabitleyin ve pansuman yapın.

26. Kateter ucu pozisyonunu yerleştirmeden hemen sonra göğüs filmiyle doğrulayın.

⚠️ **Önem:** Röntgen hatlarını kateterin mediastenin sağ tarafında SVC içinde, kateterin distal ucu vena cava duvarına paralel ve distal ucu hangisi daha iyi görüntüleniyorsa azigos veni veya trakeanın karinasının üzerinde bir düzeyde konumlanmış olarak göstermelidir. Kateter ucu yanlış konumlandırılmışsa tekrar konumlandırıp tekrar doğrulayın.

Kateteri Sabitleme:

27. Primer sabitleme bölgesi olarak üçgen bileşke göbeği kullanın.

⚠️ **Önem:** Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dışı çapına herhangi bir şey sabitlememeyi, zımbalamayı ve/veya süttürmemeyi. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.

Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanmışa):

Bir kateter stabilizasyon cihazı üreticinin kullanma talimatıyla uyumlu olarak kullanılmalıdır.

28. Pansumamı üreticinin talimatına göre uygulamadan önce insersiyon bölgesinin kuru olduğundan emin olun.

29. Kateter ucunun yerleşimini kurumsal politikalar ve işlemlerle uyumlu olarak değerlendirin.

30. Kateter ucunun konumu yanlışsa, kurumsal politikalar ve işlemlere göre durum değerlendirilirdin ve kateteri değiştirin veya tekrar konumlandırın.

31. Hastanın dosyasına kalıcı kateter uzunluğunu cilde girdiği yerde kateterdeki santimetre işaretlerine göre yazın. Kateterin hareket etmediğinden emin olmak için sık sık görsel değerlendirime yapmımalıdır.

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	Tehlikeli maddeler içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi		
Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici	
		<p><i>Arrow, Arrow logosu, SharpsAway, Teleflex ve Teleflex logosu, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2022 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.</i></p> <p><i>"Rx only"; bu etiketlemede FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.</i></p>							
Üretim tarihi	İthalatçı Firma								



EU Authorized Representative
and Importer:



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

SZ-13902-104E, Rev. 01 (2022-04)

 **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®