

Arrowg+ard Blue Advance® Pressure Injectable Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) Product

Rx only

Product Description:

Arrowg+ard Blue Advance® catheters are processed with an external surface treatment that uses the antimicrobial chlorhexidine acetate on the catheter body and juncture hub nose, as well as an internal lumen impregnation utilizing an antimicrobial combination of chlorhexidine acetate and chlorhexidine base for the catheter body, juncture hub, extension line(s) and extension line hub(s). A maximum total amount of chlorhexidine content applied to various French sizes and lengths of catheters could range from 22.2 mg.

Characterization of Chlorhexidine:

Chlorhexidine is characterized as having a broad antimicrobial activity spectrum, including bacteriostatic and bactericidal effects on gram-positive bacteria, gram-negative bacteria and fungi. Whether chlorhexidine is bacteriostatic or bactericidal depends largely on the concentration of the agent and the susceptibility of specific organisms. Chlorhexidine ($C_{26}H_{38}C_2N_{10}O_4$) is demonstrated to be stable at pH levels consistent with body surfaces and tissues, but also continues to show stability at lower or higher pH levels as well to ensure infused chemotherapy or other IV fluids are not impacted. Chlorhexidine also has been shown to be effective against viruses with a lipid component in their coat or with an outer envelope, but these properties have not been evaluated with this product. The antithrombogenic effect of the Arrowg+ard Blue Advance Technology on catheters appears to be a function of thrombin inhibition by chlorhexidine via intrinsic and common pathways of blood coagulation, causing delayed blood clotting response and thrombus accumulation on catheter surface.

Chlorhexidine is a cationic compound. Its positively charged molecules are strongly attracted to the negative charges present on microbial surfaces. The outer membrane of gram-negative bacteria, cell wall of gram-positive bacteria or cytoplasmic membrane of yeasts then becomes weakened from increased permeability caused by chlorhexidine being adsorbed onto the cell surface. Chlorhexidine exhibits bacteriostatic effects at low concentrations due to the release of substances characterized by low molecular weights (i.e., phosphorus and potassium ions) from the cell. This damage is enough to inhibit bacterial cell function. Bactericidal activity of chlorhexidine occurs at higher concentrations by causing precipitation of proteins and nucleic acids.

Chlorhexidine is poorly absorbed from the gastrointestinal tract. In human and animal studies, the average plasma level peaked at 0.206 µg/g in humans 30 minutes after ingesting 300 mg of chlorhexidine. Excretion occurred primarily through the feces (about 90%), and less than 1% was excreted in urine. Chlorhexidine is metabolized in the same manner as most other foreign substances. The majority will be excreted without being metabolized.

Preliminary biocompatibility studies support the conclusion that there is a negligible risk of adverse effects from the Arrowg+ard Blue Advance antimicrobial/antithrombogenic catheters.

Intended Purpose:

A Peripherally Inserted Central Catheter is intended to provide long-term (>30 days) venous access to the central circulation.

The Arrowg+ard Blue Advance technology is intended to provide catheter surface protection against microbial colonization and thrombus accumulation.

Indications for Use:

The Pressure Injectable PICC is indicated for short or long term peripheral access to the central venous system for intravenous therapy, blood sampling, infusion, pressure injection of contrast media and allows for central venous pressure monitoring. The maximum pressure of pressure injector equipment used with the pressure injectable PICC may not exceed 300 psi (2068.4 kPa). The maximum pressure injection flow rate ranges from 4 mL/sec to 6 mL/sec. Refer to the product specific labeling

for the maximum pressure injection flow rate for the specific lumen being used for pressure injection.

Arrowg+ard Blue Advance Technology on the external surface of the catheter body as well as the entire fluid pathway of the catheter has been shown to be effective in reducing microbial colonization and thrombus accumulation on catheter surfaces. Antimicrobial and antithrombogenic effectiveness were evaluated using *in vitro* and *in vivo* test methods. No correlation between these testing methods and clinical outcome has currently been ascertained. It is not intended to be used for the treatment of existing infections or vein thrombosis.

Patient Target Group:

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

Contraindications:

The Pressure Injectable Arrowg+ard Blue Advance antimicrobial/antithrombogenic catheter is contraindicated:

- for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine
- in the presence of device related infection in the intended insertion vessel or catheter pathway
- in the presence of thrombosis in the intended insertion vessel or catheter pathway

Hypersensitivity Potential:

Benefits of the use of this catheter should be weighed against any possible risk. Hypersensitivity reactions are a concern with antimicrobial catheters and can be serious and even life-threatening.

Clinical Benefits to be Expected:

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

Pre-Clinical Evaluations:

Arrowg+ard Blue Advance Technology has demonstrated reduction in colonization on catheter surfaces by gram-positive and gram-negative bacteria and yeast in *in vitro* and *in vivo* studies for up to 30 days for external surface and *in vitro* studies for up to 30 days for fluid pathway.

In addition, Arrowg+ard Blue Advance Technology has also demonstrated reduction in thrombus accumulation on catheter surfaces for up to 30 days in *in vivo* testing. *In vitro* testing has exhibited reduction in platelet adhesion on catheter surface and catheter occlusion.

MRI Safety Information:

The PICC is MR Safe.



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. Remove catheter immediately if catheter-related adverse reactions occur after catheter placement.
Note: Perform sensitivity testing to confirm allergy to catheter antimicrobial agents if adverse reaction occurs.
4. Do not place/advance catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. The catheter tip should be advanced into the lower 1/3 of the Superior Vena Cava. Catheter tip location should be confirmed according to institutional policy and procedure.
5. 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.
6. Do not use excessive force when introducing guidewire, peel-away sheath over tissue dilator, or tissue dilator as this can lead to venospasm, vessel perforation, bleeding, or component damage.
7. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
8. 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.
9. Use only lumen(s) labeled "Pressure Injectable" for pressure injection to reduce risk of catheter failure and/or patient complications. Refer to the Arrow Pressure Injection Information label for pressure injection information.
10. 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.
11. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles, sheaths, or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection.
12. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.
13. Clinicians must be aware of clinical conditions that may limit use of PICCs including, but not limited to:
 - dermatitis
 - cellulitis and burns at or about the insertion site
 - previous ipsilateral venous thrombosis
 - radiation therapy at or about insertion site
 - contractures
 - mastectomy
 - potential use for AV fistula

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

- inadvertent arterial puncture
- nerve injury/damage
- hematoma
- bleeding/hemorrhage
- fibrin sheath formation
- exit site infection
- vessel erosion
- catheter tip malposition
- dysrhythmias
- SVC syndrome
- phlebitis
- venous thromboembolism
- anaphylaxis

Precautions:

1. Do not alter the catheter except as instructed. Do not alter the guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
6. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
 - Do not use acetone on catheter surface.
 - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
 - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
 - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
 - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
 - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
7. Ensure catheter patency prior to use, including prior to pressure injection. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture. Power injector equipment may not prevent over pressurizing an occluded or partially occluded catheter.
8. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

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

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

1. Prepare clean skin with appropriate antiseptic agent and allow to dry.
2. Drape puncture site.

3. Apply sterile probe cover (where provided).
4. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
5. Dispose of needle.

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

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

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

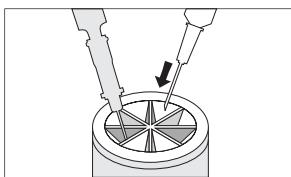


Figure 1

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

- ⚠ Precaution:** Do not attempt to remove needles that have been placed into SharpsAway II Locking Disposal Cup. These needles are secured in place. Damage may occur to needles if they are forced out of disposal cup.
- Where provided, a foam SharpsAway® system may be utilized by pushing needles into foam after use.

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

Prepare Catheter:

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

Trim Catheter if Required:

- ⚠ Warning:** Infusion of incompatible drugs through adjacent exit ports may cause precipitation and/or occlusion.
6. Retract contamination guard.
 7. Use centimeter marks on catheter body to trim catheter to desired length based on patient size and desired point of insertion.

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

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

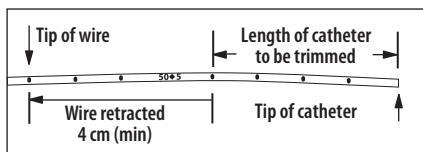


Figure 2

9. If provided with a braided placement wire that includes a handle, kink proximal end of placement wire at side-port connector to minimize risk of placement wire exiting distal tip of catheter during insertion (refer to Figure 3).

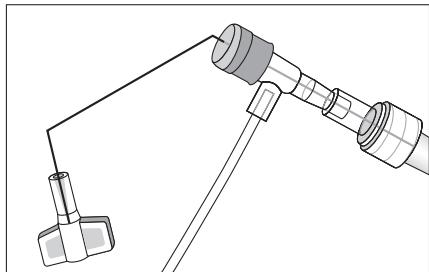


Figure 3

- ⚠ Warning:** Do not attempt to advance placement wire/stiffening stylet through septum.

Catheter Trimmer (where provided):

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

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

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

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

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

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

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

Flush Catheter:

12. Flush each lumen with sterile normal saline for injection to establish patency and prime lumen(s).

13. Clamp or attach Luer-Lock connector(s) to extension line(s) to contain saline within lumen(s).

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

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

Gain Initial Venous Access:

14. Apply tourniquet and replace sterile gloves.

Echogenic Needle (where provided):

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

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

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

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

16. Check for non-pulsatile flow.

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

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

Insert 33 or 45 cm Guidewire (Access Wire):

Guidewire:

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

Arrow Advancer (where provided):

Arrow Advancer is used to introduce guidewire into a needle.

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

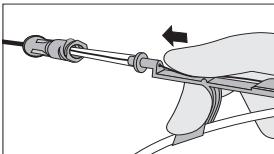


Figure 4

- Advance guidewire into introducer needle.

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

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

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

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

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

Insert Catheter:

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

Insertion using Peel-Away Sheath:

- Ensure dilator is in position and locked to hub of sheath.
- Thread peel-away sheath/dilator assembly over guidewire.
- Grasping near skin, advance peel-away sheath/dilator assembly over guidewire with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel.
- If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

⚠ Warning: Do not cut guidewire to alter length.

⚠ Warning: Do not cut guidewire with scalpel.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Verify entire guidewire is intact upon removal.

- Retract contamination guard (where provided).

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

- Prepare guidewire for insertion by wetting guidewire with sterile normal saline for injection. Ensure that guidewire remains lubricious until it is inserted into patient/catheter. Image guidance or fluoroscopy is used to gain initial venous access; catheter placement with 80 or 130 cm guidewire is done under fluoroscopy.
- Insertion through the peel-away sheath:
 - If 80 cm guidewire is used, insert guidewire into distal lumen until soft tip of guidewire extends beyond catheter tip. Advance guidewire/catheter as a unit through peel-away sheath to final indwelling position, while maintaining position of distal end of guidewire.
 - If 130 cm guidewire is used, insert soft tip of the guidewire through peel-away sheath to desired depth. Thread catheter over guidewire and advance catheter over guidewire to final indwelling position using image guidance or fluoroscopy.
 - If resistance is met while advancing catheter, retract and/or gently flush while advancing catheter.

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

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

Insertion using placement wire/stiffening stylet(where provided):

- Insert catheter through peel-away sheath to final indwelling position. Retract and/or gently flush while advancing catheter if resistance is met.
- Withdraw peel-away sheath over catheter until sheath hub and connected portion of sheath is free from venipuncture site. Grasp tabs of peel-away sheath and pull away from the catheter (refer to Figure 6), while withdrawing from vessel until sheath splits down its entire length.

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

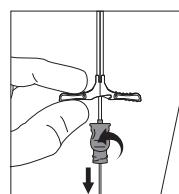


Figure 5

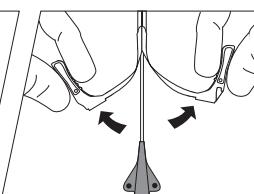


Figure 6

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

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

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

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

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

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

Complete Catheter Insertion:

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

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

Secure Catheter:

36. Use catheter stabilization device and/or catheter clamp and fastener to secure catheter (where provided).
 - Use catheter hub as primary securement site.
 - Use catheter clamp and fastener as a secondary securement site as necessary.

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

Catheter Stabilization Device (where provided):

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

Catheter Clamp and Fastener (where provided):

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

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

- After placement wire/stiffening stylet or guidewire has been removed and necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter body making sure catheter surface is not moist to maintain proper securement.
- Snap rigid fastener onto catheter clamp.
- Secure catheter clamp and fastener as a unit to patient by using either catheter stabilization device, stapling or suturing. Both catheter clamp and fastener need to be secured to reduce risk of catheter migration (refer to Figure 7).

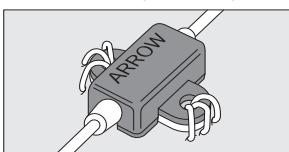


Figure 7

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

Care and Maintenance:

Dressing:

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

Catheter Patency:

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

Pressure Injection Instructions - Use sterile technique.

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

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

2. Identify lumen for pressure injection.
3. Check for catheter patency:
 - Attach 10 mL syringe filled with sterile normal saline.
 - Aspirate catheter for adequate blood return.
 - Vigorously flush catheter.
4. Warning: Ensure patency of each lumen of catheter prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure and/or patient complications.
5. Detach syringe and needless connector (where applicable).
6. Attach pressure injection administration set tubing to appropriate extension line of catheter according to manufacturer's recommendations.
7. Precaution: Do not exceed maximum pressure of 300 psi (2068.4 kPa) on power injector equipment to reduce risk of catheter failure and/or tip displacement.

⚠ Precaution: Do not exceed ten (10) injections or catheter's maximum recommended flow rate located on product labeling and catheter luer hub to minimize the risk of catheter failure and/or tip displacement.

⚠ Warning: Discontinue pressure injections at first sign of extravasation or catheter deformation. Follow institutional policies and procedures for appropriate medical intervention.

⚠ Precaution: Warm contrast media to body temperature prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure.

⚠ Precaution: Pressure limit settings on injector equipment may not prevent over pressurizing an occluded or partially occluded catheter.

⚠ Precaution: Use appropriate administration set tubing between catheter and pressure injector equipment to minimize the risk of catheter failure.

⚠ Precaution: Follow the contrast media manufacturer's specified instructions for use, contraindications, warnings, and precautions.

6. Inject contrast media in accordance with institutional policies and procedures.
7. Aseptically disconnect catheter lumen from pressure injector equipment.
8. Aspirate, then flush catheter lumen using 10 mL syringe or larger filled with sterile normal saline.
9. Disconnect syringe and replace with sterile needless connector or injection cap on catheter extension line.

Catheter Removal Instructions:

1. Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
2. Remove dressing.
3. Release catheter and remove from catheter securement device(s).
4. 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 embolism. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.

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

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

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

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

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

This is the “Arrow AGBA PICC” (Basic UDI-DI: 0801902000000000000041K6) 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 of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national

authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Patient Information Provided

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

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

Mass (g)	Material/Substance	Role/Notes
0.77 - 1.58	Aromatic polyether-polyurethane	Catheter body, Extension lines and Tip
0.70 - 0.85	Aliphatic polyether-polyurethane	Juncture Hub
0.88 - 1.89	Rigid aromatic polyurethane	Luer Hub
0.44 - 1.34	Polycarbonate	Clamps
0.18 - 0.24	Bismuth Oxychloride	Radiopacity Agent
0.01 - 0.02	Chlorhexidine	Active Antimicrobial Agent Catheter body, Juncture Hub, Extension lines and Tip
0.002 - 0.004	Colorants	FDA 21CFR Exempt (Safe for Medical Device Use)
0.002 - 0.005	Poly (MethylMethacrylate)	Printing

en

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

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

Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains hazardous substances	Contains a medicinal substance	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide
Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Store below 25°C (77°F). Avoid excessive heat above 30°C (86°F)	MR safe
Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer		

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

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

Arrowg+ard Blue Advance survega süstitav perifeerselt sisestatav tsentraalne kateeter (PICC)

Toote kirjeldus

Arrowg+ard Blue Advance kateetrid töödeldakse välispinna töötusega, milles kasutatakse kateetri toru ja ühendusmuhi otsikul antimikroobset kloorheksidiinatsataati ning sisevalendlik koos kateetri toru, ühendusmuhi, pikendusvooliku(te) ja pikendusvooliku muhi(vi)l on immutatud kloorheksidiinatsataadist ja aluselisest kloorheksidiinist koosneva antimikrooblikumiga. Erinevatele French sururuse ja pikusega kateetritele kantud kloorheksidiini maksimaalne üldkogus võib ulatuda kuni 22,2 mg.

Kloorheksidiini iseolomustus

Kloorheksidiinil on iseloomulik lai antimikroobse toime spekter, sealhulgas bakteriostaatiline ja bakteriotside toime grampositiivsete bakteritele, grammnegatiivsetele bakteritele ja seentele. See, kas Kloorheksidiin on bakteriostaatiline või bakteritsidin, sõltub suuresti aine koncentratsioonist ja konkreetsete organismide vastuvõtlikkusest. Kloorheksidiin ($C_{28-31}H_{49}N_2O_7$) on osutunud stabiilseks kehapiindadele ja kudekedes vastava pH taseme juures, kuid nätab ka stabiilsust madalamana või kõrgema pH taseme juures, et tagada möju avaldamata jätkmine infundireeritud kemoterapiale või muudule pH vediile. Kloorheksidiin on osutunud efektivsuseks ka viiruse vastu, mille katted või väline ümbrik on lipiidikomponendiga, kuid neid omadusi pole selle tootega hinnavat. Arrowg+ard Blue Advance tehnoloogia antitrombogeenne toime kateetritele näib olevalt kloorheksidiinil tõmmata pärismääruse funktsioon vere hüübitimise seisimise ja ühise hüübitimisraja kaudu, põhjustades vere hüübitimisereaktsioni hilinemist ja trombi akumulerumist kateetri pinna.

Kloorheksidiin on katatoonne ühend. Selle positiivselt laetud molekule tömbavad tugevalt mikroobide piindadel olevad negatiivsed laengud. Seejärel nõrgeneb grammnegatiivsete bakterite välimine membraan, grampositiivsete bakterite rakusein või pärmsente tsitoplasmamembraan raku pinnale adsorbeerunud kloorheksidiini suurenud läbilaskuse töötu. Kloorheksidiinil on madalatel kontsentraatsioonidel bakteriostaatiline toime, mis on tingitud madala molekulmassiga (s.o fosfori- ja kaaliumionid) ainete eraldumisest rakust. See kahjustus on bakterirakudele funktsiooni pärssimiseks piisav. Kloorheksidiini bakteritsidinide toime ilmnev suuremates kontsentraatsioonides, põhjustades valkude ja nukleinhapete sadestumist.

Kloorheksidiini imendumub seederatistikat halvasti. Inim- ja loomakateses saavutab keskmise plasmatase tippu 0,206 µg/g inimestel 30 minutit parast 300 mg kloorheksidiini allaneelmiss. Eritumis toimus peamiselt väjhäidete kaudu (umbes 90%) ja vähem kui 1% eritati uriiniga. Kloorheksidiini metabolismeeritakse samamoodi nagu enamik muid vörainide. Enamik eritub metabolismeerumata.

Eelkõige biosobivusuuringud kinnitavad järeldust, et Arrowg+ard Blue Advance antimikroobsete/antitrombogeensete kateetrite kahjulikate möjude oht on tühine.

Sihtruum

Perifeerselt sisestatav tsentraalne kateeter on ette nähtud pikajaliseks venosesse jurdepääsu (>30 päeva) tagamiseks tsentraalsesse vereringesse.

Arrowg+ard Blue Advance tehnoloogia on ette nähtud kateetri pinna kaitseks mikroobide kolonisaatsiooni ja trombide akumulerumise eest.

Kasutusnäidustused

Survega süstitav PICC on näidustatud lühialiseks või pikajaliseks perifeerseks jurdepääsus tsentraalsele veenisüsteemile intravenoosseks raviks, vereproovide võtmiseks, füüsionikriks, kontaktaine survega süstimitseks ja võimaldab jäätida tsentraalset veenirohu. Koos survega süstitava PICC-ga kasutatava surveinjektori maksimaalne rõhk ei tohi ületada 2068,4 kPa (300 psi). Maksimaalne survega süstitav voolumikros on vahemikus 4 ml/sek kuni 6 ml/sek. Survega süstimitseks kasutatava konkreetse valendiku maksimaalne survega süstituseks võluvoolumise leiate tootespetsifiliselt märgistusel.

On näidatud, et Arrowg+ard Blue Advance tehnoloogia kateetri toru välispinnal ja kogu kateetri vedeliku rajal vähendab tõhusalt mikroobide kolonisaatsiooni ja trombi

akumulerumist kateetri piindadel. Antimikroobset ja antitrombogeensem efektiivsust hinnavat *in vitro* ja *in vivo* katsete meetoditega. Nende testimisteotide ja kliinilise tulenuse vahel ei ole korrelatsiooni praeguseks kindlaks tehtud. Sedá ei ole ette nähtud olemasolevate infektsioonide või veenitromboosi raviks.

Patsientide sihtrühm

Möeldud kasutamiseks patsientidel, kelle anatoomia sobib seadmega kasutamiseks.

Vastunäidustused

Survega süstitav Arrowg+ard Blue Advance mikroobidevastane/tromboovastane kateeter on vastunäidustatud:

- patsientidel, kellel esineb teadavole ülitundlikkus kloorheksidiinatsataadi suhtes
- seadme seotud nakkuse korral kavandatud sisestussoones või kateetri liikumisteel
- tromboosi korral kavatsetavas sisestussoones või kateetri liikumistel

Ülitundlikkuse võimalus

Kasu antud kateetri kasutamisest tuleb kaaluda kõikide võimalike ohtude suhtes. Kuna need võivad osutuda töökisteks ja isegi eluohtlikeks, tuleb mikroobivastaste kateetrite kasutamiseni arvestada võimalike ülitundlikkuse reaktsioonidega.

Odotatav kliiniline kasu

Jurdepääsu võimaldamine keskveringerüsteemile läbi ühe punktsioonikoha rakenduste jaoks, nagu vedelikku infusiooni, vereproovide võtmine, ravimite manustamine, tsentraalne venosus monitoring ja kontrastainete süstimise võimalus.

Eelkliiniline hindamine

Arrowg+ard Blue Advance tehnoloogia on näidanud grampositiivsete ja grammnegatiivsete bakterite ning pärma koloniserimise vähenedmist kateetri piindadel *in vitro* ja *in vivo* uuringutes välispinna osas kuni 30 päeva ja *in vitro* uuringuteks vedeliku raja osas kuni 30 päeva jooksul.

Lisaks on Arrowg+ard Blue Advance tehnoloogia *in vivo* katsetes näidanud trombi akumulerumise vähenedmist kateetri piindadel kuni 30 päeva jooksul. *In vitro* katsetes on tähdeldatud kateetri piinal trombotsüütide adhesiooni ja kateetri okklusiooni vähenedmist.

MRT ohutusteave

PICC (perifeerselt sisestatav tsentraalne kateeter) on MR-ohutu.



Sisaldb ohtlikke aineid

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

Üldised hoitusted ja ettevaatusabinõud

Hoitusted

1. Steriilne, ühekordsest kasutatav: Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekib täis, surmagat läppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni oihu. Ainult ühekordseks kasutamiseks möeldud meditsiiniseadmete taastöötlamine või halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.

2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoitused, ettevaatusabinöud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi töisisid vigastusi või surma.
3. Kategriiga seotud kõrvaltoimetete ilmnemisel pärast kateetri paigaldamist eemaldage kateeter viiutamatult.
- Märkus. Kõrvaltoime tekkimisel tehke tundlikkustest allergia kinnitamiseks kateetri mikroobivastaste ainete suhtes.*
4. Ärge paigaldage/suunake kateetrit ega laske sellel jäädva paremasse südamekottaga ega paremasse vatsakesse. Kateetri ots tuleb suunata ülemisele öönesveeni alumisse kolmandikku. Kateetri otsa paiknemine tuleb kinnitada vastavalt raviasutuses kehtestatud korrale ja protseduurile.
5. Arst peab olema teadlik vóimalikust juhttetraadi takerdumisest mõnesse vereringesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadija patienti on juhttetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otseks visuaalse kontrolli all.
6. Ärge rakendage juhttetraadi, koedilataatori mahakooritava ümbris või koedilataatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veeni spasti, veresoone perforatsiooni, verejooksu või komponentide kahjustamise.
7. Juhttetraadi sattumine parematesse südamekambritesse võib põhjustada düsrütmiaid. Hisi kimbu parema sääre blokaadi ja veresoone, koja või vatsakese seina perforatsiooni.
8. Ärge rakendage kateetri või juhttetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jöud võib põhjustada komponentide kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kaatluse korral või tagasivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
9. Kategrii törke ja/või patsiendi tüsistuse ohu vähendamiseks kasutage survega süstmiseks ainult valendikku(-e) märgisega „Survega süstutav“. Survega süstmise kohta leiate teavet Arrow survega süstmise teabe märgistusel.
10. Kategrii katkiliikumise, kahjustamise või sellel voolu takistamise riski vähendamiseks ärge kasutage fiksierimiseks, klambrite ja/või ömblustega kinnitamiseks vaheltult kateetri korpuse või pikendusvoolukute välispinda. Kasutage fiksierimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohi.
11. Õhu pääsemisel vaskulaarsesse juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekida öhkemboolia. Ärge jätké tsentralveeni punktsioonikohta avatud nöelu, hülsega ega korkimata ja sulgemata kateetrit. Juhuliku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide vaskulaarsete juurdepääsuseadmetega välimust kindlat pingutatud Luer-Lock-iühendust.
12. Arstdid peavad võtma arvesse, et liugsulgurid võivad kogemata lahti tulla.
13. Arstdid peavad olema teadlikud PICC-ide kasutamist piirata vóivatest kliinilistest seisunditest, sealhulgas:
- dermatiti
 - tselluliiti ja põletused
 - sisestuskohas või selle ümbruses
 - varasem ipsilateraalne veneetromboos
 - kiiritusravi sisestuskohas või selle ümbruses
 - kontraktuurid
 - mastektoomia
 - potentsiaalne kasutamine AV-fistili jaoks
14. Arst peab olema teadlik PICC-ide kasutamisega seotud tüsistustest/soovimatustest kõrvaltoimetest, sealhulgas (kuid mitte ainult):
- perikardi tamponaad veresoone seina, koja või vatsakese perforatsiooni tööttu
 - öhkemboolia
 - kateetri emboolia
 - kateetri sulgus
 - baktereemia
 - septitseemia
 - ekstravasatsioon
 - tromboflebit
 - tromboos
 - arteri tahtmatu punktsioon
 - närviviigastus/kahjustus
 - hematooni
 - verejooks/hemorraagia
 - fibroosse kesta moodustumine
 - väljumiskoha infektsioon
 - veresoone eroosioon
 - kateetri tipu valeasetus
 - düsrütmia
 - ülemise öönesveeni (SVC) sündroom
 - flebit
 - venoosne trombemboolia
 - anafülaksia

Ettevaatusabinöud

1. Ärge muutke kateetrit, v.a vastavalt juhistele. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal juhtetraadi ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseuderu peab tegema väljäöppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik vóimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinöusid ning järgige raviasutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.
4. Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud. Kõrvaldage seade.
5. Nende seadmete hoiustamistingimused nõuvavad, et need oleksid kuivad ja kaitstud otseste päikesevalguse eest.
6. Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjalit nõrgendada võivaid lahusteid. Alkohol, atsetoon ja polüetüleenglükool võivad nõrgendada polüuretanamaterjalide struktuuri. Need ained võivad samuti nõrgendada liimühendust kateetri fiksatoria ja naha vahel.
 - Ärge kasutage atsetooni kateetri pinnal.
 - Ärge kasutage alkoholi kateetri pinna leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendikus kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsioonide ennetamise meetmena.
 - Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleenglükooli sisaldavaid salve.
 - Suure alkoholikontsentraatsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik.
 - Laske sisestuskohal enne naha punkteerimist ja enne sidumist täielikult kuivada.
 - Ärge laske komplekti osadel alkoholiga kokku puutuda.
7. Enne selle kasutamist, sh enne surve all injektsiooni, veenduge kateetri läbitavuses. Valendikusisesse lekke või kateetri rebenemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml. Automaatne injektor ei pruugi takistada okludeerunud või osaliselt okludeerunud kateetri ülesurvestamist.
8. Kategrii otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuril ajal kateetriga minimaalselt.

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

Sooovituslik protseduur: Kasutage steriilset tehnikaat.

Punktsioonikoha ettevalmistamine.

1. Valmistaige sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond ja laske kuivada.
2. Katke punktsioonikohat linaga.

- Paigaldage steriilne sondi kate (kui see on kaasas).
- Manustage paikset anestetikumi raviasutuse eeskirjadele ja korra kohaselt.
- Kõrvaldage nöel kasutusest.

Lukustusega kõrvaldushoidik SharpsAway II (kui on olemas).

Lukustusega kõrvaldushoidikul SharpsAway II kasutatakse nöelad (15–30 Ga) kõrvaldamiseks.

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

⚠ Ettevaatusbainöö. Ärge üritage eemaldada juba lukustusega kõrvaldushoidikusse SharpsAway II paigutust nöelul. Need nöelad on paigale kinnitatud. Nöelad jõuja kõrvaldushoidikust emaldamine võib neid kahjustada.

• Kui on olemas vahtplastist süsteemi SharpsAway, võib seda kasutada nöelte surumise teel vahtplasti pärast kasutamist.

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

Kateetri ettevalmistamine.

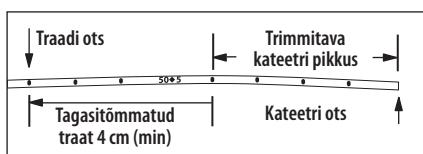
Lisateavet VPS stileti (kui on olemas) ettevalmistamiseks leiate Arrow VPS kasutusjuhendist. Lisateavet TipFracker stileti (kui on olemas) abil ettevalmistamise kohta leiate Arrow VPS Rhythm seadme kasutusjuhendist.

Trinnige kateetril vajaduse korral.

- ⚠ Hoatus. Ühildumatute ravimite infusiooni kulgnevate väljumispordite kaudu võib pöörijustada sadestumist ja/või okklusiooni.**
- Tõmmake saastumisvastane kaitse tagasi.
 - Kateetri soovitud pikkuks trinnimiseks kasutage kateetri korpusse sentimeetri märgistust, lähudes patiensile suurusest ja sooritavast sisestuspunktist.

Külgportkonnektori ja paigutustraadi/jäigastvu stileti olemasolul järgige samme 7 ja 8.

- Tõmmake paigutustraati/jäigastvu stileti läbi vaheseina tagasi, et tõmmata traati vähemalt 4 cm kateetri löikekahustaha (vt joonis 2).



- Käepide meega punutud paigutustraadi olemasolul pöörake paigutustraadi proksimaalne ots kulgportkonnektoris minimeerimaks ohtu, et paigutustraati väljus sisestamine ajal kateeeri distaalsest otsast (vt joonis 3).

⚠ Hoatus. Ärge püüdke paigutustraati/jäigastuvat stiletti läbi vaheseina edasi lükata.

Kateetri trimmer (kui on olemas).

Kateetri trimmer on ühekordne trinnimisseade.

- Sisestage kateeter trimmeri auku soovitud löikekohta.
- Kateetri lõökamiseks vajutage tera alla.

MÄRKUS. Vastupanu kateetri lõökamisel on tõenäoliselt põhjustatud ebapiisavalt sisestõmmatud paigutustraadi/jäigastuvat stiletit. Ärge kasutage kateetrat, kui paigutustraati/jäigastuvat stileti ei ole siis tömmatud.

- Lõigake kateeter nüri otsa säilitamiseks sirgjooneliselt (kateetri ristlöikega 90°) kasutades trinnimisseadet (kui on olemas).

⚠ Hoatus. Ärge lõigake paigutustraati/jäigastuvat stiletti kateetri trimmisel, et vähendada paigutustraadi/jäigastvu stileti ja traadi fragmendi kahjustamise või emboolia ohtu.

- Kontrollige, et lõikepind on puhas ja ei ole lahtist materjalist.

⚠ Ettevaatusbainöö. Pärast trimmimist kontrollige, et kateeteer lõigatud segmendid pole traati. Kui on mingeid märke selle kohta, et paigutustraati/jäigastuvat stileti on lõigatud või kahjustatud, ei tohi kateetril ega paigutustraati/jäigastuvat stileti kasutada.

Loputage kateetril.

- Loputage köiki valendikke läbitavuse kindlustamiseks ja eeltäitmiseks steriilse normaalise füsioloogilise lahusega.

13. Füsioloogilise lahuse hooldmiseks valendikus(es) sulgege pikendusvoolik(ud) sulguri või Luer-Lock-lühendus(t)ega.

⚠ Hoatus. Kui paigutustraati/jäigastuv stileti on kateetril, ärge kinnitage pikendusvoolikut, et vähendada paigutustraadi/jäigastvu stileti paindumise ohtu.

⚠ Hoatus. Komponentide kahjustamise ohu vähendamiseks ärge kinnitage pikendusvoolikut pikendusvooliku muhvi vahetusse lähedusse.

Esialgse juurdepääsu loomine veeniele

- Asetage žgutt ja asendage steriilsed kindad.

Ehhogeenne nööel (kui on olemas)

Kateetri palgadalmuse hõlbustamiseks juhtetraadi sisestamisel kasutatakse ehhogeenset nööla, mis võimaldab juurdepääsu veresoornomale. Nöelaots on võimendatud ligikaudu 1 cm ulatuse, et arst saaks soome punkterimisel ultraheliga jälgimisel nöelaotsa täpse asukoha määrama.

Kaitstud/ohutusnööel (kui on olemas).

Kaitstud/ohutusnööla tuleb kasutada tootja kasutusjuhendi kohaselt.

- Sisestage sisestusnööl või kateeter/nöel veeni.

⚠ Ettevaatusbainöö. Kateetri emboolia ohu vähendamiseks ärge sisestage nöela uestuti sisestuskateetrisse (selle olemasolu).

- Kontrollige mitte-pulseerivat voolu.

⚠ Hoatus. Pulseeriv vool on tavaliselt arteri tahtmatu punktsiooni märqiks.

⚠ Ettevaatusbainöö. Ärge kasutage venoosse juurdepääsu märgina aspireeritava veere värvit.

Juhtetraadi 33 või 45 cm sisestamine (juurdepääsutraat):

Juhtetraat.

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

Arrow Advancer (kui on olemas):

Arrow Advancerit kasutatakse juhtetraadi sisestamiseks nööla.

- Tõmmake pöörla abil juhtetraadi otsa tagasi. Asetage Arrow Advanceri ots tagasisõmmatud juhtetraadiga sisestusnööla (vt joonis 4).

17. Suunake juhtetraat sisestusnööla.

⚠ Hoatus. Ärge sisestage juhtetraadi jäikä otsa veresoonde, kuna see võib veresoonto kahjustada.

18. Töstke pöial ja tõmmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra sisestusnöölast eemale. Langetage pöial Arrow Advanceri ning hoides kindlalt juhtetraati, lükake need koos nööla, et juhtetraati veelgi edasi lükata. Jätkake, kuni juhtetraat jõub sooritud sügavuseni.

⚠ Ettevaatusbainöö. Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlalt. Hoidke käsitsimiseks väljas piisava pikkuses juhtetraati. Kontrollimata juhtetraat võib pöörijustada juhtetraadi emboolia.

⚠ Hoatus. Juhtetraadi võimaliku katki lõökamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tõmmake seda tagasi mööda nöela teraviku.

- Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnööl (või kateeter).

Sisestamiseks kasutades VPS stileti (olemasolul) vt lisateavet Arrow VPS kasutusjuhendist. Sisestamiseks kasutades TipFracker VPS stileti (olemasolul) vt lisateavet Arrow VPS Rhythm seadme kasutusjuhendist.

Sisestamine mahakooritava ümbris abil:

- Veenduge, et dilataator on paigas ja lukustatud hülsimuhvi külge.

21. Suunake mahakooritava ümbrise/dilataatori koost üle juhtetraadi.

22. Haarates nahal lähevalt, viige mahakooritava ümbrisde/dilataatori koost üle juhtetraadi kerge väänava liigutusega piisavale sügavusele veresoonde sisenemiseks.
23. Vajaduse korral laienage nahal punktusioonikohal skalpellil lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemale suunatult.
- ⚠ Hoatus. Ärge lõigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.**
- ⚠ Hoatus. Ärge lõigake juhtetraati skalpelliga.**
- Hoidke skalpelli lõikeserv juhtetraadist eemal.
 - Kui skalpelli ei kasutata, kasutage terava esemeega vigastamise ohu vähendamiseks selle kaitset ja/või lükustust (nende olemasolul).
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Ärge eemaldage dilataatorit enne, kui hülsas abus kindlast veresoones vähendamaks hülsi otsa kahjustumise ohtu.**
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Juhtetraadi skalpelli hoidmiseks peab hülsi muhvi otsast jaama välja piisavas pikutes juhtetraati.**
24. Kontrollige mahakooritava ümbrisde asetust, hoides hülsasi paigal, keerates dilataatori muhvi vastupäeva selle hülsi muhivist vabastamiseks; tömmake juhtetraati ja dilataatorit piisavalt tagasi verevoolu võimaldamiseks.
25. Hoides hülsasi paigal, eemaldage juhtetraat ja dilataator ühikuna (vt joonis 5).
- ⚠ Hoatus. Selle võimaliku murdmisse ohu vähendamiseks ärge rakendage juhtetraadile üleliigset jõudu.**
- ⚠ Hoatus. Ärge jätkke koedilataatorit püsikateetri asemel. Koedilataatori kohale jätmisel võib see paisendi pöhjustada veresoone seina perforatsiooni.**
26. Ohu sisemisse ohu vähendamiseks sulgege dilataatori ja juhtetraadi eemaldamisel kiiresti hülsi otsa.
- ⚠ Hoatus. Ärge jätkke avatud dilataatorit ega hülsse venosesse punktusiooni kohaga. Ohta pääsemisel tsentraalveeni juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida öhkemboolia.**
27. Veenduge pärast eemaldamist, et kogu juhtetraat on kahjustamata.
28. Tömmake saastumisvastane kaitse sisse (kui on olemas).
- 80 või 130 cm juhtetraadi abil sisestamine (kui on olemas) fluoroskoopia all.**
- Valmistaage juhtetraat sisestamiseks ette niisutades seda steriilse tavalise füüsiooloogilise süstehasega. Veenduge, et juhtetraadi määrimine säälikus, kuni patienti/kateetritrise sisestamineks. Esmase venosse juurdepääsu saamiseks kasutatakse pilt juhtimist või fluoroskoopiat; kateetri paigutamine 80 või 130 cm juhtetraadi abil toimub fluoroskoopiaiga.
 - Sisestamine läbi mahakooritava ümbrisde:
 - 80 cm juhtetraadi kasutamisel sisestage juhtetraat distaalsesse valendikku, kuni juhtetraadi pehme osat ulatub kateetri otsast välja. Viige juhtetraat/kateeter ühikuna läbi mahakooritava ümbrisde lõplikku piisendsisse, säälitades samal ajal juhtetraadi distaalse otsa asendi.
 - Kui kasutatakse 130 cm juhtetraati, sisestage juhtetraadi pehme osa läbi mahakooritava ümbrisde soovitud sügavusele. Keerake kateeter juhtetraadi kohale ja viige kateeter juhtetraadi kohal lõplikku piisendsisse, kasutades pilt juhtimist või fluoroskoopiat.
 - Kui kateetri edasilikumisel tekib vastupanu, tömmake kateetrit edasilikumise ajal tagasi ja/või loputage ettevaatlikult.
- ⚠ Hoatus. Juhtetraadi sattumine parematesse südamekambritisse võib pöhjustada düsritmiaid või veresoone, koja või vatsakese seina perforatsiooni.**
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlast. Hoidke käsitsemiseks väljas piisavas pikutes juhtetraati. Kontrollimata juhtetraat võib pöhjustada juhtetraadi emboolia.**
- Sisestamine paigutustraadi/jäigastuva stileti abil (kui on olemas).**
- Sisestage kateeter läbi mahakooritava ümbrisde lõplikku piisendsisse. Kui kateetri edasilikumisel tekib vastupanu, tömmake kateetrit edasilikumise ajal tagasi ja/või loputage ettevaatlikult.
 - 29. Tömmake kateetrit üli mahakooritava ümbrisde seni, kuni hülsimuhu ja hülsi ühendatud osa on veenipunktsioonikohast vabad. Haarake mahakooritava ümbrisde sakides ja tömmake kateetrit eemale (vt joonis 6), tömmates samal ajal veresoonest välja, kuni ümbris jaguneb kogu pikkuses.
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Vältige ümbrisde koormist sisestuskohas, sest see avab ümbrisse skeo, tekitudes kateetri ja pärinsnaha vahele tühimikku.**
30. Kui kateeter liikus ümbrisde eemaldamise ajal, viige kateeter uuesti lõplikku sisestamiseks.
31. Eemaldage paigutustraadi/jäigastuv stilet või juhtetraati. Veenduge alati pärast eemaldamist, et juhtetraadid on kahjustamata.
- ⚠ Hoatus. Eemaldage paigutustraadi/jäigastuv stilet ja külpgordikonktor ühikuna. Selles tegemata jätmine võib pöhjustada traadi purunemise.**
- ⚠ Hoatus. Ärge kasutage jäigastusseadmea lühikest (33–45 cm) juhtetraati.**
32. Kui paigutustraadi/jäigastuva stileti või juhtetraadi eemaldamisel on raskusi, tuleb kateeter ja traat koos eemaldada.
- ⚠ Hoatus. Selle võimaliku murdmisse ohu vähendamiseks ärge rakendage paigutustraadi/jäigastuvale stiletiltide ega juhtetraadile üleliigset jõudu.**
- Kateetri sisestamise löpetamine.**
33. Kontrollige valendike läbitavust, ühendades iga pikendusvoolukuga süstla ja aspirierides kuni venosesse veer vaba voolamiseni.
34. Loputage valendik(ud) kateetri täielikult verest puhasamiseks.
35. Ühendage vajaduse järgi kõik pikendusvoolukuid vastavate Luer-Lock-ühendustega. Kasutamata porte võib lukustada Luer-Lock-ühenduste abil vastavalt standardsetele raviasutuse eeskirjadele.
- Pikendusvooluk(ud) on varustatud sulguri(te)ga voolu sulgemiseks igas valendikus vooleku ja Luer-Lock ühenduse vahetamise ajaks.
- ⚠ Hoatus. Pikendusvooluku liigurvest pöhjustatud kahjustuse ohu vähendamiseks avage sulgar enne infusiooni alustamist läbi valendiku.**
- Kateetri fikseerimine.**
36. Kasutage kateetri fiksatorit ja/või sulgurit ja kinnitust kateetri kinnitamiseks (nende olemasolul).
- Kasutage peamise kinnituskohana kateetri muhvi.
 - Kasutage täiendava kinnituskohana vastavalt kateetri sulgurit ja kinnitust.
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Kateetri otsa nöötukohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.**
- Kateetri stabilisaator (selle olemasolul).**
- Kateetri stabilisaator tulub kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.
- Kateetri suljur ja kinnitus (kui on olemas).**
- Kateetri suljur ja kinnitust kasutatakse kateetri kinnitamiseks, kui kateetri stabiliseerimiseks on vaja täiendavat kinnituskohta peale kateetri muhvi.
- ⚠ Hoatus. Ärge kinnitage kateetri suljur ega kinnitust enne kas juhtetraadi või paigutustraadi/jäigastuva stileti eemaldamist.**
- Kui paigutustraadi/jäigastuva stileti või juhtetraat on eemaldatud ja vajalikud vooleku ühendatud või lukustatud, lükake kummisulguri tiivad laialt ja paigaldage see kateetri korpusele, veendudes, et kateetri pind ei oleks korralikku kinnituse tagamiseks niiske.
 - Klapsake jäik kinnitus kateetri suljurile.
 - Kinnitage kateetri suljur ja kinnitus ühikuna patsiendi külge, kasutades kas kateetri stabilisaatorit, klampbreid või ömlbusi. Kateetri suljur ja kinnitus tuleb mõlemad kinnitada, et vähendada kateetri paigalt liikumise ohtu (vt joonis 7).
37. Enne sideme paigaldamist tootja juhiste kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.
38. Hinnake kateetri otsa paiknemist vastavalt raviasutuse eeskirjadele.
39. Kui kateetri ots on vales kohas, hinnake olukorda ja asendage kateeter ueega või muutke selle asendit vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja protseduuriidele.
- Puhastamine ja tehnohooldus.**
- Sidumine.**
- Kasutage sidemeid vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja tavapäastele juhistele. Vahetage kateetri otsa, kui sideme terviklikkus kahjustub, nt muutub niiskeks, määrdub, tuleb lahti või enam ei sulgu.
- Kateetri läbitavus.**
- Säilitage kateetri läbitavus vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja praktika juhistele. Köik PICCiga paciente hooldavad töötajad peavad tundma efektiivséid viise kateetri püsivusaja pikendamiseks ja tervisekahjustuse vältimiseks.
- Surve all injektsiooni juhised – Kasutage steriliset tehnikat.**
1. Enne iga surve all injektsiooni tuleb teha ülesvõte kateetri otsa paiknemise kinnitamiseks.
- ⚠ Ettevaatustabinöö. Surve all injektsiooni protseduure peab tegema ettevalmistatud personal, kes valdab hästi ohutut tehnikat ning on teadlik võimalikest tüsistustest.**

- Määrake valendik surve all injektsiooniks.
 - Kontrollige kateetri läbitavust.
 - Ühdunge sterilise normaalse füsioloogilise lahusega täidetud 10 ml süstal.
 - Aspireerige kateetri piisavaks veregokuseks.
 - Loputage kateetri pöhjaliiklukut.
 - Hoiatus.** Kateetri tõrke ja/või patsiendil tüsistuste tekkimise ohu minimeerimiseks veenduge enne surve all injektsiooni kateetri kõikide valendike läbitavuses.
 - Eraldage süstal ja nöelata konnektor (kui kohaldub).
 - Ühdunge surve all injektsiooni manustamistorustik kateetri sobiva pikendusvooliluga vastavalt tootja soovitustele.
 - Ettevaatustabinõu.** Kateetri tõrke ja/või selle otsa kohalt liikumise ohu vähendamiseks ärge ületage automaatse injektori maksimaalset rõhku 2068,4 kPa (300 psi).
 - Ettervaatustabinõu.** Kateetri tõrke ja/või selle otsa kohalt liikumise vältimiseks ärge tehe üle kümme (10) injektsiooni ega ületage toote märgistuse ja kateetri Luer-liitmikul näidatud soovituslikku maksimaalset voolukiirust.
 - Hoiatus.** Katkestage surve all injektsioon ekstravasatsiooni või kateetri deformeerumise esimete märkide ilmlemiseni. Järgige raviasutuses kehitavat meditsiinilise sekkumise korda ja protseduuri.
 - Ettervaatustabinõu.** Kateetri tõrke ohu minimeerimiseks soojendage kontrastaine enne surve all injektsiooni kuni kehatemperatuurini.
 - Ettervaatustabinõu.** Injektorisseadme rõhupiiride sätted ei pruugi takistada okludeerunud või osaliselt okludeerunud kateetri ülesverstamist.
 - Ettervaatustabinõu.** Kateetri tõrke ohu minimeerimiseks kasutage kateetri ja surveinjektori vahel nõuetekohast manustamistorustikku.
 - Ettervaatustabinõu.** Kateetri tõrke ja/või minimeerimiseks kasutage kateetri, hoiatus ja ettevaatustabinõusid.
 - Süstige kontrastaine vastavalt raviasutuses kehtivale korrale ja protseduuridele.
 - Eraldage kateetri valendik aseptiliselt surve all injektsiooni seadmetikust.
 - Loputage kateetri valendik sterilise normaalse füsioloogilise lahusega täidetud 10 ml või suurema süstila abil.
 - Eraldage süstal ja sulgege kateetri pikendusvoolik steriili nöelata konnektori või injektsioonikorriga.
- Kateetri eemaldamise juhised.**
- Võimaliku öhkemboolia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt klinilistele näidustustele.
 - Eemaldaage side.
 - Vabastage kateeter ja eemaldaage see kateetri kinnitusseadme(te)st.
 - Eemaldaage kateeter, tömmates seda aeglaselt nahaga paralleelselt. Kui kateetri eemaldamisel tekib takistus, **PEATUGE**
 - Ettervaatustabinõu.** Kateetrit ei tohi jõuga eemaldada, sest see võib pöhjustada kateetri purunemise ja embolisatsiooni. Raskuste tekkinnisel kateetri eemaldamisel järgiig raviasutuse eeskirju ja korda.
 - Rakendage kohale otset survet kuni hemostaasi saavutamiseni ning pange seejärel peale salvi pöhinev rõhkside.
 - Hoiatus.** Kateetrist jäav kanal jääb õhu sissepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Rõhkside peab jäädma kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.
- 6. Dokumenteeringe kateetri eemaldamise protseduur raviasutuse eeskirjade ja korra kohaselt koos kinnitusega, et kateeter on kogu piikkuses koos otsaga eemaldatud.**
- Teatmekirjandust patsiendi hindamise, klinitsisti koolituse, sisestamistehnika ja protseduuri seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärasest öpikütest, meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt www.teleflex.com**
- Selle kasutusjuhendi pdf-koopia asub aadressil www.teleflex.com/IFU**
- „Arrow AGBA PICC“ (Põhi UDI-DI: 0801902000000000000041K6) ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtuse asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi Eucomed käivitamist aadressil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**
- Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidu ja sama regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EU); ohujuhumi korral antud seadme kasutamine ajal või selle kasutamise tullemuseks teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma vastavale riiklikele asutusele. Vastavate riiklike pädevate asutuste kontaktandmed (järelvalvealased kontaktpunktid) koos edasise teabega on toodud järgmisel Euroopa Komisjoni veebisaidil: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en**
- Patsiendile pakutav teave**
Täielik *raviasutaheline implantaadi kaart* koos asjakohase teabega. Esitage täidetud kaart patsiendile koos *patsiendi infotöödikuga*. Kui patsiendi infotöödlik on ära visatud, leiate selle töögtund koopia aadressilt www.teleflex.com/IFU
- Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave materjalide ja ainete kohta, millega patsiendid võivad kokku puutuda:**

Mass (g)	Materjal/aine	Roll/märkused
0,77 – 1,58	Aromaatne polüeeter-polüureetaan	Kateetri korpus, pikendusvoolikud jaotsak
0,70 – 0,85	Alifaatne polüeeter-polüureetaan	Ühendusmuvh
0,88 – 1,89	Jäik aromaatne polüureetaan	Luer liitmik
0,44 – 1,34	Polükarbonaadist	Klambrid
0,18 – 0,24	Vismutoksikloriid	Röntgenkontrastaine
0,01 – 0,02	Kloorheksidiin	Aktiivne antimikroobne aine, kateetri korpus, ühendusmuvh, pikendusvoolikud jaotsak
0,002 – 0,004	Värvaineid	FDA 21CFR vabastatud (ohutu meditsiiniseadmete kasutamiseks)
0,002 – 0,005	Polü (metüülmetakräualat)	Printimine

et

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

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

Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Sisaldab ohtlikke aineid	Sisaldab ravaintet	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		
Ühekordse steriilse barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Säilitada temperatuuril alla 25 °C (77 °F). Vältige liigset kuumust üle 30 °C (86 °F)	MR ohutu		
Kataloogi number	Partii number	Kölblik kuni	Tootja	Tootmiskuupäev	Importija				

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

„Rx only“ kasutatakse selles märgistuses järgmise avalduse edastamiseks, nagu on esitatud FDA CFR-is. Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet miiua lisentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.

Cateter central introdus periferic (CCIP) Arrowg+ard Blue Advance - produs injectabil sub presiune

Descrierea produsului:

Cateterele Arrowg+ard Blue Advance sunt procesate cu un tratament al suprafeței externe care utilizează agentul antimicrobian acetat de clorhexidină pe corpul cateterului și conul amboului de racordare, plus o impregnare a lumenului intern cu o combinație antimicrobiană de acetat de clorhexidină și bază de clorhexidină pentru corpul cateterului, amboul de racordare, liniile de prelungire și amboulile liniilor de prelungire. Cantitatea totală maximă de clorhexidină aplicată pe cateterele de diferite dimensiuni pe scara French și cu diferite lungimi este de cel mult 22,2 mg.

Caracterizarea clorhexidinei:

Clorhexidina este caracterizată ca având un spectru al activității antimicrobiale larg, incluzând efecte bacteriostatic și bactericidă asupra bacteriilor gram-poitive, gram-negativ și asupra fungilor. Efectul bacteriostatic sau bactericid al clorhexidinei depinde în mare parte de concentrația agentului și de susceptibilitatea organismelor respective. S-a demonstrat că Clorhexidina ($C_{18}H_{38}C_2N_{10}O$) este stabila la nivelele ale pH-ului consistente cu suprafețele corpului și a țesuturilor, însă continuu să indice stabilitate la niveluri mai scăzute și mai răciute ale pH-ului precum și asigurarea faptului că chimioterapia infuzată sau alte lichide administrate intravenos nu sunt impactate. De asemenea, s-a demonstret că clorhexidina este eficientă împotriva virusurilor cu un component lipidic precum și în statușe exteme, însă aceste proprietăți nu au fost evaluate cu acest produs. Efectul antitrombogenic al cateterelor cu tehnologia Arrowg+ard Blue Advance pare a fi o funcție a inhibării trombinei prin clorhexidină pe căile intrinsecă și extrinsecă ale coagulației săngelui, care provoacă un răspuns de coagulare întârziat și acumularea de trombi la suprafața cateterului.

Clorhexidina este un compus cationic. Moleculele sale încărcate pozitiv sunt puternic atrase de sarcinile negative prezente pe suprafețele microbioane. Membrana exterană a bacteriilor gram negative, peretele celular al bacteriilor gram pozitive sau membrana citoplasmatică a drojdiilor slabeste din cauza cresterii permeabilității determinate de adsorbția clorhexidinei prin suprafața celulară. Clorhexidina manifestă efecte bacteriostatică la concentrații scăzute datorită eliberării substanțelor caracterizate prin greutăți moleculare mici (adică, ioni de fosfor și de potasiu) din celulă. Această acțiune este suficientă pentru a inhiba funcția celulei bacteriene. Activitatea bactericidă a clorhexidinei se manifestă la concentrații mai ridicate, determinând precipitarea proteinelor și acizilor nucleici.

Clorhexidina este absorbită insuficient la nivelul tractului gastrointestinal. În studiile la oameni și animale, valoarea plasmatică medie a fost de maximum 0,206 µg/g la oamenii la 30 de minute după ingerearea unei doze de 300 mg de clorhexidină. Excreția s-a produs în principal prin materiale fecale (aproximativ 90%) și mai puțin de 1% a fost excretat în urină. Clorhexidina este metabolizată în același fel ca majoritatea celorlalte substanțe străine. Cele mai multe sunt excretează fără a fi metabolizate.

Studii prelinice privind biocompatibilitatea sprijină concluzia că există un risc neglijabil de efecte adverse ale cateterelor antimicrobiene/antitromboogene Arrowg+ard Blue Advance.

Scop propus:

Un cateter central introdus periferic permite accesul venos pe termen lung (> 30 zile) la sistemul circulator central.

Tehnologia Arrowg+ard Blue Advance este destinață asigurării protecției suprafeței cateterului împotriva colonizării microbiene și a acumulării de trombi.

Indicații de utilizare:

CCIP injectabil sub presiune este indicat pentru accesul periferic de scurtă sau lungă durată în sistemul venos central pentru terapie intravenoasă, recoltare de sânge, perfuzie, injecție sub presiune de substanțe de contrast. Aceasta permite monitorizarea presiunii venoase centrale. Presiunea maximă a echipamentului de injecție sub presiune utilizat cu CCIP injectabil sub presiune nu va depăși 2068,4 kPa (300 psi). Debitul maxim pentru injecție sub presiune variază între 4 ml/sec și 6 ml/sec. Consultați etichetarea specifică a produsului pentru debitul maxim al injecției sub presiune pentru lumenul specific utilizat în scopul injectării sub presiune.

S-a demonstrat că tehnologia Arrowg+ard Blue Advance, pe suprafața externă a corpului cateterului și a întregii linii de perfuzare a cateterului, este eficientă în diminuarea colonizării microbiene și a acumulărilor de trombi la suprafața cateterului. Eficiența antimicrobiană și antitrombogenică a fost evaluată folosind metode de testare *in vitro* și *in vivo*. Între aceste metode de testare și rezultatul clinic nu s-a stabilit nicio legătură. Această tehnologie nu este destinată tratarii infecțiilor sau trombozei venoase existente.

Grup țintă de pacienți:

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

Contraindicații:

Cateterul antimicrobian/antitrombogen Arrowg+ard Blue Advance injectabil sub presiune este contraindicat:

- la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină
- în prezența unei infecții asociate dispozitivului în vasul de introducere vizat sau pe calea vizată a cateterului
- în prezența unei tromboze a vasului de inserție vizat sau a căii vizate a cateterului

Potențial de hipersensibilitate:

Beneficiile utilizării acestui cateter trebuie comparate cu orice riscuri posibile. Reacțiile de hipersensibilitate reprezintă un motiv de preocupare în cazul cateterelor antimicrobiene, putând fi foarte severe și chiar amenințătoare de viață.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Possibilitatea obținerii accesului în sistemul circulator central prin intermediul unui singur loc de punționare, pentru aplicații care includ perfuzie de lichide, recoltare de sânge, administrarea de medicații, monitorizarea presiunii venoase centrale și posibilitatea injectării de substanțe de contrast.

Evaluări preclinice:

Tehnologia Arrowg+ard Blue Advance a demonstrat diminuarea colonizării bacteriilor gram pozitive și gram negative și a drojdiilor în studiu *in vitro* și *in vivo* cu durata de maximum 30 de zile pe suprafețe externe și în studiu *in vitro* cu durata de maximum 30 de zile pe linii de perfuzie.

În plus, tehnologia Arrowg+ard Blue Advance a demonstrat și diminuarea acumulării de trombi pe suprafețele cateterului în cadrul testelor *in vivo* cu durata de maximum 30 de zile. Testele *in vitro* arătat o scădere a aderării trombocitelor la suprafața cateterului și diminuarea ocluziei cateterului.

Informații privind siguranța IRM:

CCIP este sigur în mediu RM.



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 profil toxicologic al dispozitivelor, nu există niciun risc de sănătate biologic pentru pacienții atunci când se utilizează dispozitivele conform acestor instrucțiuni de utilizare.

Avertismente și precauții generale

Avertismente:

- 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. Reprelucrarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv folosinței unice poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
- Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
- Scăsați cateterul imediat în caz de apariție a reacțiilor adverse legate de cateter după amplasarea acestuia.
Observație: În caz de reacții adverse, efectuați teste de sensibilitate pentru a confirma alergia la agenții antimicrobieni ai cateterului.
- Nu amplasați/avansați cateterul sau nu îl lăsați în atriu sau ventriculul drept. Vârful cateterului trebuie avansat în treimile inferioare a venei cave superioare. Locația vârfului cateterului trebuie confirmată conform politicilor și procedurii instituționale.
- 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.
- Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj, a tecii detașabile peste dilatatorul tisular sau a dilatatorului tisular, intrucât aceasta poate cauza venospasm, perforație vasculară, hemoragie sau deteriorare pieselor.
- Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiaice drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurii drepte și perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.
- Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea cateterului sau firului de ghidaj. Forță 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.
- Pentru injectarea sub presiune, utilizați numai lumene etichetate „injectabil sub presiune”, pentru a reduce riscul cedării cateterului și/sau al complicațiilor pentru pacient. Pentru instrucțiuni și informații referitoare la injectarea sub presiune, consultați eticheta cu informații privind injectarea sub presiune.
- Nu fixați, capsăti și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al linioilor 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.
- Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces vascular sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați accese neacoperite, tecii sau catetele fără capac și neprinse cu cleme în locul punționării venoase centrale. Folosiți numai raccordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces vascular, pentru a preveni desprinderile accidentale.
- Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că clemele glisante pot fi îndepărtate accidental.
- Medicii trebuie să ia la cunoștință condițiile clinice care ar putea limita utilizarea CCIP, care includ următoarele, dar nu se limitează la acestea:

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

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

- tamponadă cardiacă secundară perforației vaselor, atrilor sau ventriculilor
- embolie gazoasă
- embolie de cateter
- ocluzie de cateter
- bacteriemie
- septicemie
- extravazare
- tromboflebită
- tromboză
- puncționare arterială accidentală
- răni/vătămare a nervilor
- hematom
- sângerare/hemoragie
- formare de tecă de fibrină
- infecție la locul de ieșire
- eroziune vasculară
- poziționare eronată a vârfului cateterului
- disritmii
- syndrom de venă cavă superioară
- felicită
- tromboembolism venos
- anafilaxie

Precauții:

- Nu modificați cateterul decât în conformitate cu instrucțiunile. Nu modificați firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
- Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoșător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și cu complicațiile potențiale.
- Luati măsurile de precauții standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. Eliminați dispozitivul.
- Condițiile de depozitare a acestor dispozitive prevăd ca acestea să fie păstrate uscate și ferite de lumina directă a soarelui.
- Unii dezinfecțanți folosesc la locul de introducere a cateterului conțin solventi care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicol pot slăbi structura materialelor poliuretanice. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și 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 preventie a unei infecții.
- Nu utilizați unguento care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
- Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
- Lăsați locul de introducere să se usuze complet înainte de perforarea pielei și aplicarea pansamentului.
- Nu lăsați componentele trusei să intre în contact cu alcoolul.
- Înainte de utilizare, inclusiv înainte de injectarea sub presiune, asigurați-vă de permeabilitatea cateterului. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml, pentru a reduce

riscul de surgeri intraluminale sau spargere a cateterului. Este posibil ca echipamentul de injectare sub presiune să nu prevină aplicarea unei presiuni excesive pe un cateter obturat sau parțial obturat.

8. Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

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

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de punționare:

1. Pregătiți pielea curată cu un agent antisепtic adecvat și lăsați-o să se usuce.
2. Acoperiți locul de punționare.
3. Aplicați husă pentru sondă sterilă (dacă este furnizată).
4. Administrați anestezicul local conform politicilor și procedurilor instituționale.
5. Aruncați acul.

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

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

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

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

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

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

Pregătiți cateterul:

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

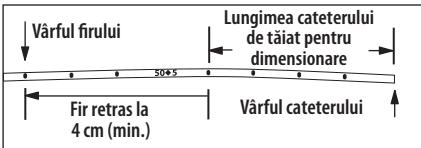
Dimensionați cateterul dacă este necesar:

⚠️ **Avertisment:** Perforiaza de medicamente incompatibile prin porturile de ieșire adicative poate cauza precipitate și/sau ocluzie.

6. Retracțati protecția anticontaminare.
7. Utilizați marcajele centimetrice de pe corpul cateterului pentru a dimensiona cateterul la lungimea dorită, pe baza dimensiunii pacientului și punctului de introducere dorit.

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

8. Retrageți firul de amplasare/stiletul de rigidizare prin sept pentru a retrage firul pe o distanță de minimum 4 cm în spatele locului de tăiere a cateterului (consultați Figura 2).



9. Dacă este prevăzut cu un fir de amplasare împletit care include un mâner, răsușiți capătul proximal al firului de amplasare la nivelul conectorului orificiului lateral, pentru a minimiza riscul ca firul de amplasare să lăsă din vârful distal al cateterului în timpul introducerii (consultați Figura 3).

⚠️ **Avertisment:** Nu încercați să avansați firul de amplasare/stiletul de rigidizare prin sept.

Dispozitiv de dimensionare a cateterului (dacă este furnizat):

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

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

OBERSVATIE: Rezistența la tăierea cateterului este probabil cauzată de retractarea insuficientă a firului de amplasare/stiletului de rigidizare. Nu utilizați cateterul dacă nu a fost retras firul de amplasare/stiletul de rigidizare.

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

⚠️ **Avertisment:** Nu tăiați firul de amplasare/stiletul de rigidizare când tăiați cateterul pentru a reduce riscul de deteriorare a firului de amplasare/stiletul de rigidizare, de creare a unor fragmente de fir sau de embolie.

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

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

Spălarea cateterului:

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

⚠️ **Avertisment:** Nu prindeți cu clemă linia de prelungire atunci când firul de amplasare/stiletul de rigidizare este în cateter pentru a reduce riscul de indoire a firului de amplasare/stiletul de rigidizare.

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

Obținerea accesului venos inițial:

14. Aplicați garou și schimbați mânușile sterile.

Ac ecogen (dacă este furnizat):

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

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

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

16. Verificați debitul nepusatil.

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

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

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

Firul de ghidaj:

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

Arrow Advancer (dacă este furnizat):

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

- Ridicăți degetul mare și traegă dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de acul introducător. Coborăți degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, impingeți ansamblul în ac pentru a avansa firul de ghidaj mai departe. Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.

17. Avansați firul de ghidaj în acul introducător.

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

18. Ridicăți degetul mare și traegă dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de acul introducător. Coborăți degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, impingeți ansamblul în ac pentru a avansa firul de ghidaj mai departe. Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.

⚠️ Precauție: Mențineți permanent apucarea fermă a firului de ghidaj. Păstrați o lungime expusă suficientă a firului de ghidaj la manipulare. Un fir de ghidaj necontrolat poate cauza embolie de fir.

⚠️ Avertisment: Nu retrageți firul de ghidaj împotriva bizoului acului, pentru a reduce riscul unei posibile secțiuni sau deteriorări a firului de ghidaj.

19. Înțânde firul de ghidaj în poziție, scoateți acul introducător (sau cateterul).

Introduceți cateterul:

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

Introducerea cu ajutorul tecii detașabile:

20. Asigurați-vă că dilatatorul se află în poziție și este blocat pe ambele tecii.

21. Trageți ansamblul tecădășabilă/dilatator peste firul de ghidaj.

22. Apucați pielea adiacentă, avansați ansamblul tecădășabilă/dilatator peste firul de ghidaj printr-o ușoară mișcare de răsucrește, până la o adâncime suficientă pentru pătrundere în vas.

23. Dacă este necesar, măriți locul de punționare cutanată cu ajutorul muchiei tăioase a scalpelului poziționată la o distanță față de firul de ghidaj.

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

⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpelul.

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

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

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

24. Verificați amplasarea tecii detașabile menținând teaca în poziție, răsucrește amboul dilatatorului în sens antior pentru a desprinde amboul dilatatorului din ambol tecii, retrageți firul de ghidaj și dilatatorul suficient pentru a permite circulația sângelui.

25. Înțânde teaca în poziție, extrageți firul de ghidaj și dilatatorul ca pe o singură unitate (consultați Figura 5).

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

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

26. La extragerea dilatatorului și firului de ghidaj, oduză rapid capătul tecii, pentru a reduce riscul de pătrundere a aerului.

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

27. După extragere, verificați ca întregul fir de ghidaj să fie intact.

28. Retractați protecția anticontaminată (dacă este furnizată).

Introducerea utilizând firul de ghidaj de 80 sau 130 cm (dacă este furnizat) sau fluoroscopia:

• Pregătiți firul de ghidaj pentru introducere, umezind firul de ghidaj cu soluție salină injectabilă normală, sterilă. Asigurați-vă că firul de ghidaj rămâne lubrificat până la introducere în corpul pacientului/cateter. Ghidajul de imagine sau fluoroscopia sunt utilizate pentru a obține accesul venos inițial; plasarea cateterului cu un fir de ghidaj de 80 sau 130 cm se face sub fluoroscopie.

• Introduceaza prin teaca detașabilă:

- Dacă se utilizează un fir de ghidaj cu lungimea de 80 cm, introduceți firul de ghidaj în lumenul distal până când vârful moale al firului de ghidaj se extinde dincolo de vârful cateterului. Avansați ansamblul fir de ghidaj/cateter, ca pe o singură unitate, prin teaca detașabilă până la poziția de introducere finală, menținând în același timp poziția capătului distal al frumui de ghidaj.
- Dacă se utilizează un fir de ghidaj cu lungimea de 130 cm, introduceți vârful moale al firului de ghidaj prin teaca detașabilă, până la adâncimea dorită. Treceți cateterul peste firul de ghidaj și avansați cateterul peste firul de ghidaj până în poziția de introducere finală, urmând ghidajul imagistic sau fluoroscopie.
 - Dacă întâmpinați rezistență la avansarea cateterului, retragați și/sau spălați usor în timp ce avansați cateterul.

⚠️ Avertisment: Trecrea firului de ghidaj în camerele cardiaice drepte poate cauza disitmii sau perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.

⚠️ Precauție: Mențineți permanent apucarea fermă a firului de ghidaj. Păstrați o lungime expusă suficientă a firului de ghidaj la manipulare. Un fir de ghidaj necontrolat poate cauza embolie de fir de ghidaj.

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

• Introduceți cateterul prin teaca detașabilă, până în poziția de introducere finală. Retragăți și/sau spălați usor în timp ce avansați cateterul dacă întâmpinați rezistență.

29. Retrageți teaca detașabilă pe cateter până la eliberarea din locul venopuncției și amboului tecii și portunii conectate a tecii. Apucați urechiilese tecii detașabile și despărțiti-le prin trageare, în direcție inversă față de cateter, în timpul retragerii din vas (consultați Figura 6).

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

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

31. Extrageți firul de amplasare/stilelul de rigidizare sau firul de ghidaj. După extragere, verificați întotdeauna ca firele de ghidaj să fie intacte.

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

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

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

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

Finalizarea introducerii cateterului:

33. Verificați capacitatea lumenelor de a rămâne deschise atâtând o seringă la fiecare linie de prelungire și aspirați până când se observă curgerea liberă a sângei venos.

34. Spălați lumenul (lumenele) pentru a curăța complet săngelile din cateter.

35. Conectați toate linile de prelungire la conectorul Luer-Lock adevărat, în funcție de necesități. Portul sau porturile neutrilizate pot fi, blocate* prin intermediul conectorilor Luer-Lock, folosind politice și procedurile instituționale standard.

- * Sunt furnizate cleme pe linia (linile) de prelungire, pentru a bloca fluxul prin fiecare lumen în timpul modificărilor linilor 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.

Fixarea cateterului:

36. Utilizați un dispozitiv de stabilizare a cateterului și/sau o clema și un dispozitiv de prindere a cateterului pentru fixarea cateterului (dacă sunt furnizate).
- Folosiți amboul cateterului ca loc principal de fixare.
 - Folosiți clema și dispozitivul de prindere a cateterului ca loc secundar de fixare, în funcție de necesitate.

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

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

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

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

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

⚠ Avertisment: Nu atașați clema pentru cateter și dispozitivul de prindere până când firul de ghidaj sau firul de amplasare/stiletul de rigidizare nu este înălțat.

- După îndepărțarea firului de amplasare/stiletului de rigidizare sau a firului de ghidaj și conectarea sau blocarea linioilor necesare, îndepărtați brațele clemei de cauciuc și fixați-o pe corpul cateterului, asigurându-vă că suprafața cateterului nu este umedă, pentru a menține fixarea adecvată.
- Închideți dispozitivul rigid de prindere pe clema cateterului.
- Fixați de pacient clema și dispozitivul de prindere al cateterului ca o singură unitate, utilizând un dispozitiv de stabilizare a cateterului, capsare sau sutură. Atât clema, cât și dispozitivul de prindere a cateterului trebuie fixate pentru a reduce riscul migrației cateterului (consultați Figura 7).

37. Asigurați-vă că locul de inserție este uscat înainte de aplicarea pansamentului conform instrucțiunilor producătorului.

38. Evaluati amplasarea vârfului cateterului în conformitate cu politice și procedurile instituționale.

39. În cazul în care vârful cateterului este poziționat greșit, evaluați situația și înlocuiți cateterul sau repoziționați-l în conformitate cu politicele și procedurile instituționale.

Îngrijire și întreținere:

Aplicarea pansamentului:

Pansat în conformitate cu politicele, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Schimbăți-l imediat în cazul în care integritatea acestuia este compromisă (de exemplu, pansamentul devine umed, murdar, slabît sau nu mai este ocluziv).

Permeabilitatea cateterului:

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

Instrucțiuni privind injectarea sub presiune – Utilizați tehnica sterilă.

1. Obțineți o imagine vizuală pentru a confirma poziția vârfului cateterului înaintea fiecărei injecții sub presiune.

⚠ Precauție: Procedurile de injectare sub presiune trebuie efectuate de către personal instruit în acest sens, bun cunoșțător al tehnicii sigure și complicațiilor posibile.

2. Identificați lumenul pentru injecția sub presiune.

3. Verificați permeabilitatea cateterului:
 - Atasați o seringă de 10 ml umplută cu ser fiziological normal.
 - Aspirați cateterul pentru un return adecvat al sângelui.
 - Spălați vîgoros cateterul.

⚠ Avertisment: Asigurați permeabilitatea fiecărui lumen al cateterului înainte de injectarea sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului și/sau complicațiile ale pacientului.

4. Detașați seringă și conectorul fără ac (acolo unde este cazul).

5. Atasați o tubulatură din setul de administrare pentru injectare sub presiune la linia de prelungire adecvată a cateterului, conform recomandărilor fabricantului.

⚠ Precauție: Nu depășiți presiunea maximă de 2068,4 kPa (300 psi) la echipamentul de injectare sub presiune, pentru a reduce riscul de cedare a cateterului și/sau deplasarea a vârfului.

⚠ Precauție: Nu depășiți ceze (10) injecțări sau debitul maxim recomandat al cateterului, marcat pe eticheta produsului și amboul Luer al cateterului, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului și/sau deplasarea a vârfului.

⚠ Avertisment: Întrerupeți injecțiile sub presiune la primul semn de extravazare sau deformare a cateterului. Urmați politicele și procedurile instituționale pentru intervenția medicală corespunzătoare.

⚠ Precauție: Încălziți substanțele de contrast la temperatura corpului înainte de injectarea sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului.

⚠ Precauție: Este posibil ca setările limitate de presiune ale echipamentului de injectare să nu prevină aplicarea unei presiuni excesive pe un cateter obțurat sau parțial obțurat.

⚠ Precauție: Utilizați o tubulatură din setul de administrare adecvat între cateter și echipamentul de injectare sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului.

⚠ Precauție: Urmați instrucțiunile de utilizare, contraindicațiile, avertisamentele și precauțiile specificate de fabricant pentru substanțele de contrast.

6. Injectați substanțele de contrast în conformitate cu politicele și procedurile instituționale.

7. Deconectați în mod aseptic lumenul cateterului de la echipamentul de injectare sub presiune.

8. Aspirați, apoi spălați cateterul folosind o seringă de 10 ml sau mai mare umplută cu ser fiziological normal.

9. Deconectați seringă și înlocuiți-o cu un conector fără ac steril sau cu un capac pentru injecție steril pe linia de prelungire a cateterului.

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

1. Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.

2. Scoateți pansamentul.

3. Eliberați cateterul și îndepărtați-l din dispozitivul (dispozitivele) de fixare ale acestuia.

4. Extrageți cateterul trăgându-l încret, paralel cu tegumentul. Dacă întâmpinați rezistență în timpul îndepărțării cateterului, **OPRITI-VA**.

⚠ Precauție: Cateterul nu trebuie îndepărtat forțat, deoarece acest lucru poate duce la rupeala cateterului și embolii. Urmați politicele și procedurile instituționale pentru îndepărțarea cu dificultate a cateterului.

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

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

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

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

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

Aceasta este locația la care găsiți Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pentru „Arrow AGBA CCIP” (IUD-ID de bază: 0801902000000000000041K6) după lansarea bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și 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

Informații pentru pacient furnizate

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

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

Masă (g)	Material/Substanță	Rol/Observații
0,77 - 1,58	Poliester-poluiretan aromatic	Corpul cateterului, linii de prelungire și vârf
0,70 - 0,85	Poliester-poluiretan alifatic	Ambou de joncțiune
0,88 - 1,89	Poliuretan aromatic rigid	Ambou Luer
0,44 - 1,34	Policarbonat	Cleme
0,18 - 0,24	Oxiclorură de bismut	Agent de radioopacitate
0,01 - 0,02	Clorhexidină	Agent antimicrobian activ, corpul cateterului, ambou de joncții linii de prelungire și vârf
0,002 - 0,004	Coloranți	Excepție FDA 21CFR (sigur pentru utilizarea ca dispozitiv medical)
0,002 - 0,005	Poli (metilmecatrilat)	Imprimare

ro

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

Unele simboluri s-ar putea să nu se aplică acestui produs. Consultați eticheta produsului pentru simbolurile care se aplică în mod specific acestui produs.

Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Contine substanțe periculoase	Contine o substanță medicinală	A nu se refolosi
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 utilizează dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural
Număr catalog	Număr lot	Data de expirare	Producător	Data fabricației	Importator

Arrow, sigla Arrow, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, sigla Teleflex, TipTracker, VPS și VPS Rhythm sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliilor acestora din SUA și/sau din alte țări. © 2023 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.

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

Центральный венозный катетер, вводимый через периферические вены (PICC) для введения веществ под давлением Arrowg+ard Blue Advance

Описание изделия

Катетеры Arrowg+ard Blue Advance снабжены антимикробным покрытием из хлоргексидина ацетата на внешней поверхности трубы катетера и передней части соединительной втулки, а внутренний просвет трубки катетера, соединительной втулки, удлинительной(-ых) линии(-ий) и втулки(-ок) удлинительной(-ых) линии(-ий) пропитан антибактериальным сочетанием хлоргексидина ацетата и хлоргексидина основания. Общее максимальное количество хлоргексидина на катетерах различного диаметра Fr. и различной длины достигает 22,2 мг.

Характеристики хлоргексидина

Хлоргексидин характеризуется широким спектром антимикробной активности, включая бактериостатическое и бактерицидное воздействие на грам-положительные бактерии, грам-отрицательные бактерии и грибы. Оказывает ли хлоргексидин бактериостатическое или бактерицидное воздействие, зависит главным образом от концентрации средства, его pH и чувствительности тех или иных микроорганизмов. Как показали исследования, хлоргексидин ($C_{12}H_{17}N_3O$) стабилен при уровнях pH, характерных для поверхностей и тканей тела, оставаясь стабильным при более низком или высоком уровне pH, что обеспечивает воздействие хлоргексидина при инфузионной химиотерапии и внутривенной инъекции других жидкостей. Также была показана эффективность хлоргексидина в отношении вирусов с липидным компонентом оболочки или с наружной оболочкой, однако оценка этих свойств в связи с настоящим изделием не проводилась. Антипроблемное воздействие катетеров с использованием технологии Arrowg+ard Blue Advance является, по-видимому, следствием подавления функции тромбина хлоргексидином в различных внутренних и общих путях активации свертывания крови, благодаря чему реакция тромбобразования и процесс образования тромба на поверхности катетера отдаляются во времени.

Хлоргексидин является катионным соединением. Его молекулы с положительным зарядом сильно притягиваются к отрицательным зарядам, присутствующим на поверхностях микроорганизмов. Затем внешняя мембрana грам-отрицательных бактерий, стена клетки грам-положительных бактерий или цитоплазматическая мембрана дрожжей ослабевает и ее проницаемость возрастает вследствие адсорбции хлоргексидина на поверхности клетки. При низкой концентрации хлоргексидина обладает бактериостатическим действием благодаря потери клеткой веществ с низким молекулярным весом (а именно, ионов фосфора и калия). Этого достаточно для подавления функции бактериальной клетки. Бактерицидное действие хлоргексидина проявляется при высокой концентрации, вызывающей осаждение белков и нуклеиновых кислот.

Хлоргексидин плохо всасывается желудочно-кишечным трактом. Исследования на людях и животных показали, что максимальный уровень содержания хлоргексидина в плазме крови составил 0,206 мкг/л и был достигнут через 30 минут после принятия 300 мл хлоргексидина. Хлоргексидин выводится из организма главным образом с калом (приблизительно 90 %), и менее 1 % выводится с мочой. Метabolизм хлоргексидина не отличается от метаболизма большинства посторонних веществ. Большая часть хлоргексидина выводится, не метаболизируясь организмом.

Доказательные исследования биосовместимости подтверждают вывод о том, что риск нежелательного воздействия антимикробных/антитромбогенных катетеров Arrowg+ard Blue Advance можно пренебречь.

Назначение

Вводимый через периферические сосуды центральный катетер предназначен для обеспечения длительного (более 30 суток) доступа через вены к центральному кровообращению.

Технология Arrowg+ard Blue Advance предназначена для защиты поверхности катетера от колонизации микроорганизмами и образования тромба.

Показания к применению

Центральный венозный катетер, вводимый через периферические вены (PICC) для инъекции веществ под давлением, показан для кратковременного или долгосрочного периферического доступа к центральной венозной системе при внутривенной терапии, заборе крови, вливании, автоматической инъекции контрастной среды, а также позволяет проводить мониторинг центрального венозного давления. Максимальное давление автоматического инъектора, используемого с катетером PICC для инъекции веществ под давлением, не должно превышать 2068,4 кПа (300 фунтов на кв. дюйм). Диапазон максимальной скорости потока при инъекции веществ под давлением составляет от 4 до 6 мл/с. Значения максимальной скорости потока при инъекции веществ под давлением для того или иного просвета, используемого для инъекции веществ под давлением, см. в маркировке каждого отдельного изделия.

Показано, что использование технологии Arrowg+ard Blue Advance на наружной поверхности трубки катетера, а также на протяжении всего пути протекания жидкости через катетер эффективно сокращает колонизацию микроорганизмами и образование тромба на поверхности катетера. Антимикробная и антиребогенная эффективность изучалась методами тестирования *in vitro* и *in vivo*. К настоящему времени не установлено какой-либо корреляции между этими методами тестирования и клиническим исходом. Он не предназначен для лечения существующей инфекции или тромбоза вен.

Целевая группа пациентов

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

Противопоказания

Применение предназначенного для введения веществ под давлением катетера с противомикробной/противотромбогенной защитой Arrowg+ard Blue Advance противопоказано:

- у пациентов с известной гиперчувствительностью к хлоргексидину
- при наличии инфекции, связанной с устройством, в целевом сосуде, или на пути катетера
- при наличии тромбоза целевого сосуда или на пути проведения катетера в целевой сосуд

Риск гиперчувствительности

Преимущества применения данного катетера следует взвешивать относительно любого возможного риска. Возникновение реакций гиперчувствительности является проблемой применения антимикробных катетеров. Эти реакции могут быть весьма серьезными и даже угрожающими жизни.

Ожидаемые клинические преимущества

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

Оценка в доклинических условиях

Технология Arrowg+ard Blue Advance показала снижение колонизации грам-положительными и грам-отрицательными бактериями и дрожжами в ходе исследований *in vitro* и *in vivo* на протяжении до 30 дней на наружной поверхности и исследований *in vitro* на протяжении до 30 дней в путях протекания жидкости.

Кроме того, технология Arrowg+ard Blue Advance показала снижение образования тромба на поверхностях катетера на протяжении до 30 дней в ходе исследований

in vivo. Исследования *in vitro* показали снижение прикрепления тромбоцитов к поверхности катетера, а также снижение окклюзии катетера.

Сведения о безопасности при МРТ

РИСС безопасен при МРТ.



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 листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.

3. Если после установки катетера развиваются связанные с ним нежелательные реакции, его следует немедленно извлечь.

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

4. Не устанавливайте и не вводите катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Кончик катетера следует ввести в нижнюю треть верхней полой вены. Необходимо подтвердить расположение кончика катетера в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения.

5. 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.

6. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника, разрывного интродьюсера по тканевому расширителю или тканевого расширителя, так как это может привести к веноспазму, перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.

7. Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмии, блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка и перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудочка.

8. 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.

9. Для инъекций веществ давлением используйте только просветы, помеченные «Для инъекций веществ давлением», чтобы снизить риск нарушения работы катетера и/или осложнений пациента. Сведения относительно введения веществ под давлением приведены в информационной карточке катетера Arrow для введения веществ под давлением.

10. 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.

11. При попадании воздуха в устройство сосудистого доступа или вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы, интродьюсеры или непережатые катетеры без колпачков в местах пункции центральных вен. Для предотвращения случайного разъединения используйте только надежно затянутые люэрсовские соединения со всеми устройствами сосудистого доступа.

12. Врачи должны знать о возможности случайного снятия съезжающих за jakiш.

13. Врачи должны быть осведомлены о клинических состояниях, способных ограничить использование катетеров РИСС. В число таких состояний входят, помимо прочих:

- дерматит
- целиакит и ожоги в месте введения или рядом с ним
- ранее наблюдавшийся тромбоз вен той же конечности
- радиационная терапия в месте введения или рядом с ним
- контрактуры
- мастиэктомия
- возможное использование при артериовенозном синусе

14. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях или нежелательных побочных эффектах, возникающих при использовании РИСС. В их число входят, помимо прочих:

- тампонада сердца вследствие перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка
- воздушная эмболия
- эмболия катетером
- окклюзия катетера
- бактериемия
- септициемия
- экстравазация
- тромбофлебит
- тромбоз
- случайный прокол артерии
- повреждение нерва
- гематома
- кровотечение / кровоизлияние
- образование фибриновой оболочки вокруг порта
- инфекция в месте выхода
- эрозия сосуда
- неправильное положение кончика катетера
- аритмия
- синдром верхней полой вены
- флебит
- тромбоэмболия вен
- анафилаксия

Меры предосторожности

1. Не изменяйте катетер иначе, чем указано в инструкции. Запрещается изменять проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.

2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.

- Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
- Если упаковка повреждена или непреднамеренно открыта до использования, не использовать данное устройство. Удалите в отходы устройство.
- Условия хранения этих устройств: хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полизиэтиленгликоль могут ослабить структуру полимеризованных материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.
 - Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
 - Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
 - Не наносите мази, содержащие полизиэтиленгликоль, на место введения катетера.
 - Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
 - Дождитесь полного высыхания места введения до прокола кожи и до наложения повязки.
 - Не допускайте контакта компонентов комплекта со спиртом.

7. Перед использованием катетера, включая введение под давлением, убедитесь в проходимости катетера. Не используйте шприцы объемом менее 10 мл, чтобы свести к минимуму риск утечки в просвет сосуда или разрыва катетера. Оборудование для введения веществ давлением может не предотвратить чрезмерное повышение давления в перекрытом или частично перекрытом катете.

8. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

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

Предлагаемая процедура: соблюдайте стерильность.

Подготовьте место пункции

- Обработайте кожу подлежащим антисептиком и дайте ей высокнуть.
- Обложите место пункции пропластик.
- Используйте стерильное покрытие зонда (если предоставляется).
- Выведите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
- Удалите иглу в отходы.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии)

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II используется для удаления в отходы игл (15–30 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

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

При необходимости обрежьте катетер:

⚠ Предупреждение. Инфузия несовместимых лекарств через близлежащие выходные порты может привести к образованию осадка и (или) окклюзии.

- Отведите назад защитную покрышку.
- Используйте сантиметровые метки на стволе катетера, чтобы обрезать его до нужной длины с учетом размеров тела пациента и необходимой точки введения.

Если имеются соединитель бокового порта и разместитель/повышающий жесткость стилет, выполните действия 7 и 8.

- Отведите разместитель/повышающий жесткость стилет через межкостную перегородку так, чтобы разместитель располагался не менее чем в 4 см позади места обрезания катетера (см. рисунок 2).



Рисунок 2

- При наличии плетеного разместителя с рукояткой согните проксимальный конец разместителя у соединителя бокового порта, чтобы свести к минимуму риск выхода разместителя за пределы дистального кончика катетера во время введения (см. рисунок 3).

⚠ Предупреждение: Не пытайтесь продвигать разместитель/повышающий жесткость стилет через мембранны.

Триммер катетера (при наличии):

Триммер катетера — это одноразовое устройство для обрезки катетера.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Сопротивление при обрезке катетера, вероятнее всего, вызвано отведением разместителя/повышающего жесткость стилета назад на недостаточное расстояние. Не используйте катетер, если разместитель/повышающий жесткость стилет не отведен назад.

- Обрежьте катетер триммером под прямым углом (под углом 90° к продольной оси катетера) для сохранения тупоносого наконечника.

⚠ Предупреждение: Не разрезайте разместитель/повышающий жесткость стилет во время обрезки катетера для снижения риска повреждения разместителя, образования фрагментов разместителя/повышающего жесткость стилета или эмболии.

- Осмотрите обрезанную поверхность на предмет чистоты резки и отсутствия обломков материала.

⚠ Мера предосторожности: После обрезки катетера убедитесь в отсутствии разместителя в обрезанном сегменте катетера. Если существуют какие-либо признаки разреза или повреждения разместителя/повышающего жесткость стилета, не используйте катетер и разместитель/повышающий жесткость стилет.

Промойте катетер:

- Промойте каждый просвет стерильным физиологическим раствором, чтобы установить проходимость и заполнить просвет (-ы).
- Прикрепите зажим или присоедините соединитель (-и) с люзорвским соединением к удлинительной (-ым) линии (-ям), чтобы удерживать физиологический раствор в просвете (-ах).

⚠ Предупреждение: Для снижения риска перекручивания разместителя/ повышающего жесткость стиleta не перекимайте удлинительную линию, когда разместитель/повышающий жесткость стиlet находится в катете.

⚠ Предупреждение: Не перекимайте удлинительную линию в непосредственной близости от втулки удлинительной линии во избежание повреждения компонента.

Получите первоначальный венозный доступ

14. Наложите жгут и смените стерильные перчатки.

Эхогенная игла (при наличии)

Эхогенная игла используется для осуществления 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.

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

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

16. Проверьте наличие непульсирующего потока.

⚠ Предупреждение. Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о спазмированном проколе артерии.

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

Ведите проводник длиной 33 или 45 см

(проводник для доступа)

Проводник

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

Устройство облегчения введения проводника Arrow Advance® (при наличии)

Arrow Advance используется для введения проводника в иглу.

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

17. Проведите проводник в пункционную иглу.

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

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

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

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

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

Введение катетера

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

Введение с использованием разрывного интродьюсера

20. Убедитесь в том, что диллятор находится в нужном положении и прикреплен к втулке интродьюсера.

21. Круговыми движениями наденьте узел разрывного интродьюсера/диллятора на проводник.

22. Удерживайте разрывной интродьюсер вместе с диллятором рядом с кожей и, слегка покручивая их, введите на глубину, достаточную для проникновения в сосуд.

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

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

⚠ Предупреждение. Не обрезайте проводник скальпелем.

• Располагайте режущую кромку скальпеля вдали от проводника.

• Когда скальпель не используется, применяйте предохранительное и (или) запорное устройство скальпеля (при его наличии) для сведения к минимуму риска повреждения острым инструментом.

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

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

24. Проверьте расположение разрывного интродьюсера, удерживая его на месте, и, повернув втулку диллятора против часовой стрелки для отделения втулки диллятора от втулки интродьюсера, отведите проводник и диллятор на расстояние, достаточное для обеспечения кровотока.

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

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

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

26. Немедленно после извлечения диллятора и проводника перекройте конец интродьюсера, чтобы снизить риск попадания воздуха.

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

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

28. Отведите назад защитную покрышку (при наличии).

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

• Подготовьте проводник к введению, смочите его стерильным физиологическим раствором для инъекций. Убедитесь, что к моменту введения в тело пациента проводник остается скользким. Первичный венозный доступ проводится под ультразвуковым, томографическим или рентгенографическим контролем и/или рентгеноскопией; установка катетера с проводником длиной 80 или 130 см осуществляется с использованием рентгеноскопии.

• Введение через разрывной интродьюсер:

- При использовании проводника длиной 80 см введите проводник в дистальный просвет так, чтобы мягкий кончик проводника выходил из кончика катетера. Проведите узел проводника/катетера через разрывной интродьюсер до окончательного постоянного положения, сохранив положение дистального конца проводника.

- При использовании проводника длиной 130 см введите мягкий кончик проводника через разрывной интродьюсер на желаемую глубину. Наденьте катетер на проводник и проведите катетер по проводнику до окончательного постоянного положения под контролем метода визуализации или рентгеноскопии.
- Если возникает сопротивление продвижению катетера, оттяните его назад и (или) осторожно промойте его в ходе продвижения.

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

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

Введение с использованием разместителя/повышающего жесткость стилета (при наличии):

• Введите катетер через разрывной интродьюсер до окончательного постоянного положения. Если возникнет сопротивление продвижению катетера, отяните его назад и/или осторожно промойте его в ходе продвижения.

29. Извлеките разрывной интродьюсер по катетеру до выхода втулки интродьюсера и при соединенной части интродьюсера из места венепункции. Захватите ушки разрывного интродьюсера и растяните их в стороны от катетера (см. рисунок 6), одновременно извлекая их из сосуда, пока интродьюсер не разорвётся по всей длине.

⚠ Мера предосторожности: Избегайте разрывания интродьюсера в месте введения, так как это разводит в стороны окружающие ткани, создавая зазор между катетером и кожей.

30. Если при извлечении интродьюсера катетер смеялся, снова продвиньте катетер вперед до окончательного постоянного положения.

31. Извлеките разместитель/повышающий жесткость стилет или проводник. После извлечения проводника всегда проверяйте его целостность по всей длине.

⚠ Предупреждение: Извлеките разместитель/повышающий жесткость стилет и соединитель бокового порта как единое целое. Несоблюдение данного требования может привести разрыву разместителя.

⚠ Предупреждение: Не используйте для увеличения жесткости короткий (33–45 см) проводник.

32. При наличии любых затруднений при извлечении разместителя/повышающего жесткость стилета или проводника его следует извлечь вместе с катетером как единое целое.

⚠ Предупреждение: Для сведения к минимуму риска перелома разместителя/повышающего жесткость стилета или проводника не прилагайте к нему излишних усилий.

Завершите введение катетера

33. Проверьте проходимость просветов, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии, и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока.

34. Промойте просветы, чтобы полностью удалить кровь из катетера.

35. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим соединителям с люретовскими соединениями, как требуется. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» коннектором (-ами) с люретовским 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 *Sheath-Lock*.

⚠ Предупреждение. Откройте зажим перед инфузией через просвет, чтобы свести к минимуму риск повреждения удлинительной линии повышенным давлением.

Закрепите катетер

36. В целях фиксации катетера используйте устройство для стабилизации катетера и (или) зажим для катетера и фиксатор (при наличии).

- Используйте втулку катетера в качестве первичного места его фиксации.
- В качестве места вторичной фиксации, при необходимости, используйте зажим и фиксатор катетера.

⚠ Мера предосторожности. Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

Устройство для стабилизации катетера (при наличии)

Устройство для стабилизации катетера необходимо использовать в соответствии с инструкциями по применению изготовителя.

Зажим для катетера и фиксатор (при наличии)

Зажим и фиксатор используются для фиксации катетера, когда для стабилизации катетера требуется дополнительное место крепления, помимо втулки катетера.

⚠ Предупреждение: Не присоединяйте зажим для катетера и фиксатор до извлечения проводника или разместителя/повышающего жесткость стилета.

• После того как разместитель/повышающий жесткость стилет или проводник будет извлечен, а необходимые линии подсоединенны или закрыты, расправьте крыльчики резинового зажима и поместите на катетер, убедившись, что поверхность катетера не влажная, для поддержания правильной фиксации.

• Защелкните жесткий фиксатор на зажиме для катетера.

• Прикрепите зажим и фиксатор катетера к телу пациента как единое целое при помощи устройства для стабилизации катетера, скобок или швов. Фиксация как зажима, так и защелки необходима для снижения риска смещения катетера (см. рисунок 7).

37. Перед наложением повязки в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной изготовителем, убедитесь в том, что место введения катетера сухое.

38. Оцените размещение кончика катетера согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.

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

Уход и обслуживание

Повязка

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

Проходимость катетера

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

Инструкции по введению веществ под давлением — используйте стерильные приемы.

1. Перед каждой процедурой введения веществ под давлением сделайте снимки, чтобы подтвердить положение кончика катетера.

⚠ Мера предосторожности. Процедуры инъекции под давлением должны проводиться обученным персоналом, хорошо знакомым с безопасной техникой их проведения и потенциальными осложнениями.

2. Определите просвет для введения веществ под давлением.

3. Проверьте проходимость катетера:

- При соедините 10-мл шприц, наполненный стерильным физиологическим раствором.
- Аспирируйте катетер для установления адекватного кровотока.
- Интенсивно промойте катетер.

⚠ Предупреждение. Перед введением веществ под давлением убедитесь в проходимости каждого просвета катетера, чтобы свести к минимуму риск нарушения работы катетера и (или) осложнений у пациента.

4. Отсоедините шприц и безыгольный соединитель (если имеется).

5. Подсоедините трубку для инъекции веществ под давлением к соответствующей удлинительной линии катетера согласно рекомендациям изготовителя.

⚠ Мера предосторожности. Не превышайте максимальное давление автоматического инъектора 2068,4 кПа (300 фунтов на кв. дюйм), чтобы снизить риск отказа катетера и/или смещения его кончика.

⚠ Мера предосторожности. Не превышайте десяти (10) вливаний или максимальной рекомендуемой скорости потока для катетера, отмеченной на маркировке изделия и втулки с соединением Люстра катетера, чтобы свести к минимуму риск нарушения работы катетера и (или) смещения его кончика.

⚠ Предупреждение. При первых признаках экстравазации или деформации катетера прекратите введение веществ под давлением. Следуйте правилам и процедурам лечебного учреждения касательно надлежащего выполнения медицинского вмешательства.

⚠ Мера предосторожности. С целью сведения к минимуму риска разрыва катетера нагрейте контрастную среду до температуры тела, прежде чем начать инъекцию под давлением.

⚠ Мера предосторожности. Установленные параметры предельного давления на инькторе может не предотвратить чрезмерное повышение давления в закупоренном или частично закупоренном катетере.

⚠ Мера предосторожности. Используйте подходящие трубы системы введения лекарств между катетером и системой иньктора под давлением, чтобы свести к минимуму риск нарушения работы катетера.

⚠ Мера предосторожности. Следите инструкциям производителя контрастной среды по применению, противопоказаниям, предупреждениям и мерам предосторожности.

6. Введите контрастную среду в соответствии с правилами и процедурами лечебного учреждения.

7. Соблюдайте асептический принцип, отсоедините просвет катетера от устройства для введения веществ под давлением.

8. Выполните аспирацию, после чего промойте просвет катетера с помощью шприца объемом 10 мл или более, заполненного стерильным физиологическим раствором.

9. Отсоедините шприц и установите стерильный безыгольный соединитель или инъекционный колпачок на удлинительную линию катетера.

Процедура извлечения катетера

1. Уложите пациента в соответствии с клиническими показаниями для сведения к минимуму риска потенциальной воздушной эмболии.

2. Снимите повязку.

3. Освободите катетер и извлеките из устройств (а) фиксации катетера.

4. 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.

5. Приложите давление непосредственно к месту введения катетера, чтобы достичь гемостаза; затем наложите мазевую окклюзивную повязку.

⚠ Предупреждение. Оставшийся после катетера канал сохраняет возможность проникновения воздуха до эпителизации места введения катетера. Окклюзивная повязка должна оставаться на месте по меньшей мере в течение 24 часов или до появления признаков эпителизации места введения катетера.

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

Для получения справочной информации относительно обследования пациента, обучения медицинского персонала, методик введения и возможных осложнений, связанных с этой процедурой, обратитесь к стандартным учебникам, медицинской литературе и веб-сайту компании Arrow International LLC: www.teleflex.com

Копия настоящей инструкции по применению в формате pdfложена по адресу www.teleflex.com/IFU

Основные сведения по безопасности и клинической эффективности Arrow PICC (основной UDI-DI: 0801902000000000000041K6) после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (Eucomed) находятся здесь: <https://ec.europa.eu/tools/euemed>

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактные точки контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Передаваемая пациенту информация

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

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

Масса (г)	Материал или вещество	Назначение/примечания
0,77–1,58	Ароматический полиэфир-полиуретан	Ствол катетера, удлинительные линии и кончик
0,70–0,85	Алифатический полиэфир-полиуретан	Соединительная втулка
0,88–1,89	Жесткий ароматический полиуретан	Втулка с соединением Luer
0,44–1,34	Поликарбонат	Зажимы
0,18–0,24	Оксихлорид висмута	Рентгеноконтрастное вещество
0,01–0,02	Хлоргексидин	Активное антимикробное средство, ствол катетера, соединительная втулка, удлинительные линии и кончик
0,002–0,004	Красители	Исклученные из FDA 21CFR (безопасные для медицинских изделий)
0,002–0,005	Поли(метилметакрилат)	Надписи

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

Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Содержит опасные вещества	Содержит лекарственное вещество	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом
Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Однослойная стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Хранить при температуре ниже 25 °C (77 °F). Избегать излишнего нагрева выше 30 °C (86 °F)	Безопасен при МРТ
Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности	Изготовитель	Дата изготовления	Импортер		

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

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

Arrowg+ard Blue Advance periferno vstavljen centralni kateter (PICC), ki se injicira pod pritiskom

Opis izdelka:

Arrowg+ard Blue Advance katetri imajo zunanjou površino obdelano s protimikrobnim sredstvom klorheksidin acetatom na telesu katetra in konici glavnega spoja ter z impregnacijo notranje svetline s protimikrobnim kombinacijom klorheksidin acetata in klorheksidinske baze za telo katetra, glavni spoj, podaljševalno(e) linijo(e) in spoje(j) podaljševalnih linij. Maksimalna skupna količina klorheksidina, ki se naneše na različne velikosti Fr. in dolžine katetrov, je lahko do 22,2 mg.

Opis lastnosti klorheksidina:

Za klorheksidin je znalo, da ima širok spekter protimikrobnne aktivnosti, vključno z bakteriostatičnimi in bakteričidnimi učinki na grampozitivne bakterije, gramnegativne bakterije in glive. Ali je klorheksidin bakteriostatičen ali bakteričiden, je v glavnem odvisno od koncentracije snovi in dozvetnosti specifičnih organizmov. Klorheksidin ($C_{20}H_{34}N_6O_2$) je dokazano stabilen pri vrednostih pH, ki ustrezajo telesnim površinam in tkivom, a kaže stabilnost tudi še pri nižjih ali višjih vrednostih pH, da se zagotovi, da ni vpliva na infundirano kemoterapijo ali druge iv. tekočine. Dokazano je tudi, da klorheksidin učinkovito deluje proti virusom z lipidno sestavo v oblogi ali z zunanjim ovojem, toda te lastnosti niso bile ovrednotene s tem izdelkom. Videti je, da je antitrombogeni učinek tehnologije Arrowg+ard Blue Advance na katete funkciju inhibicije trombina s klorheksidinom prek intrinzičnih in običajnih poti koagulacije krv, kar povzroči započenel odziv strjevanja krv in akumulacijo trombov na površini katetra.

Klorheksidin je kationska sestavina. Njegove pozitivno nabite molekule močno privlači negativni naboj, prisoten na mikrobnih površinah. Zunanja membrana grampozitivnih bakterij, celična stena grampozitivnih bakterij ali citoplazemska membrana kvaskov nato oslabi zaradi povečane prepustnosti, kar povzroči klorheksidin, ki se adsorberja na površino celice. Klorheksidin ima bakteriostatične učinke pri nizkih koncentracijah zaradi sproščanja snovi, za katere je značilna majhna molekulska masa (npr. fosforjevi in kalijevi ioni), iz celice. Ti učinki zadajočajo za zaviranje celične funkcije bakterij. Bakteričarna aktivnost klorheksidina nastopi pri višjih koncentracijah s tem, da povzroči obarjanje beljakovin in nukleinskih kislín.

Klorheksidin se slabo absorberja v gastrointestinalnem traktu. V študijah na ljudeh in živalih je povprečna plazemska vrednost dosegla vrh pri 0,026 µg/jl pri ljudih 30 minut po zaužitju 300 mg klorheksidina. Izločanje je potekalo primarno z blatom (približno 90 %), manj kot 1 % pa z urinom. Klorheksidin se presnavlja enako kot večina drugih tujih snovi. Večina se izloči, ne da bi bila presnovljena.

Predklinične študije o biološki kompatibilnosti podpirajo sklep, da obstaja zanemarljivo tveganje za neželené učinke protimikrobnih/antitrombogenih katetrov Arrowg+ard Blue Advance.

Prevideni namen:

Periferno vstavljen centralni kateter je predviden za zagotavljanje dolgoročnega (> 30 dni) venskega dostopa do centralnega krvnega obotka.

Tehnologija Arrowg+ard Blue Advance je namenjena za zagotavljanje zaščite površine katetra pred mikrobnim koloniziranjem in akumulacijo trombov.

Indikacija za uporabo:

Periferno vstavljen centralni kateter, ki se injicira pod pritiskom, je indiciran za kratko- ali dolgoročen periferni dostop do osrednjega žilnega sistema za intravensko zdravljenje, odvzem krv, infundiranje, injiciranje kontrastne tekočine pod pritiskom in omogoča spremjanje centralnega venskega tlaka. Največji pritisk opreme tlačnega injektorja, ki jo uporabljate s periferno vstavljenim centralnim katetrom, ki se injicira pod pritiskom, ne sme presegati 2068,4 kPa (300 psi). Maksimalna hitrost pretoka injiciranja pod pritiskom je v razponu od 4 ml/s do 6 ml/s. Glejte navodila, specifična za izdelek, glede maksimalne hitrosti pretoka injiciranja pod pritiskom za posamezno svetlico, ki se uporabi za injiciranje pod pritiskom.

Tehnologija Arrowg+ard Blue Advance na zunanjou površini telesa katetra in celotno tekočinsko pot katetra sta dokazano učinkoviti pri zmanjševanju mikrobnih kolonizacij

in akumulacije trombov na površinah katetra. Protimikrobn in antitrombogena učinkovitost sta bili ovrednoteni z uporabo *in vitro* ter *in vivo* preskusnih metod. Doslej ni bila ugotovljena nobena korelacija med temi preskusnimi metodami in kliničnim izidom. Ni namenjeno za zdravljenje obstoječih okužb ali venske tromboze.

Ciljna skupina pacientov:

Namenjen je za uporabo pri pacientih z anatomijo, primerno za uporabo pripomočka.

Kontraindikacije:

Antimikrobi/antitrombogeni kateter Arrowg+ard Blue Advance, ki se injicira pod pritiskom, je kontraindiciran v naslednjih primerih:

- za paciente z znano preobčutljivostjo na klorheksidin
- prisotnost okužbe, povezane s pripomočkom, v žili, predvideni za vstavitev, ali na poti katetra
- prisotnost tromboze v žili, predvideni za vstavitev, ali na poti katetra

Možnost povzročanja preobčutljivosti:

Prednosti uporabe tega katetra je treba pretehtati glede na možna tveganja. Preobčutljivostne reakcije predstavljajo skrb pri protimikrobnih katetrih in so lahko resne ali celo življensko nevarne.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost pridobitve dostopa do centralnega cirkulacijskega sistema prek enega vzdognega mesta za aplikacijo, ki vključujejo infundiranje tekočine, odvzem krv, dajanje zdravila, nadziranje centralnega venskega tlaka, in zmožnost injiciranja kontrastnega sredstva.

Predklinične ocene:

Tehnologija Arrowg+ard Blue Advance je v študijah *in vitro* ter *in vivo* dokazano zmanjšala kolonizacijo grampozitivnih in gramnegativnih bakterij ter kvasov na površinah katetra za obdobje do 30 dni za zunanjou površino, v študijah *in vitro* pa za obdobje do 30 dni za tekočinsko pot.

Poleg tega je tehnologija Arrowg+ard Blue Advance dokazano zmanjšala akumulacijo trombov na površinah katetra za obdobje do 30 dni pri preskuših *in vivo*. Preskuši *in vitro* so pokazali zmanjšanje adhezije trombocitov na površini katetra in okužje katetra.

Varnostne informacije o magnetnoresonančnem slikanju:

Periferno vstavljeni centralni kateter (PICC) je varen za slikanje z MR.



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 pacienta.

3. Kateter takoj odstranite, če po njegovih namestitvi opazite neželenje reakcije, povezane s katetrom.

Opoomba: če pride do neželenih učinkov, opravite testiranje občutljivosti, da potrdite alergijo na protimikrobnne snovi katetra.

4. 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. Mesto konice katetra je treba potrditi v skladu s pravili in postopkom ustanove.

5. Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri pacientih v vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.

6. Pri uvajanjem žičnatega vodila, odluščljivega tulca čez dilatator tkiva ali dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči venospazem, perforacijo žile, krvavitev ali poškodbo komponente.

7. Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnoskrčni blok in perforacijo stene žile, preddvora ali prekata.

8. 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 moreta umakniti zlahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.

9. Za injiciranje pod pritiskom uporabljajte samo svetline(e) z oznako „ki se injicira pod pritiskom“, da se zmanjša tveganje za nedelovanje katetra in/ali zaplete pri pacientu. Za informacije glede injiciranja pod pritiskom glejte informacijsko oznako za injiciranje pod pritiskom Arrow.

10. Ne pritrjujte, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanjem premer telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za ovrjanje pretoka skozi kateter. Pritisnjite samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.

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

12. Zdravniki se morajo zavedati, da se lahko drsni stički nehote odstranijo.

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

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

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

- srčna tamponada po perforaciji žile, preddvora ali prekata
- zračna embolija
- embolija zaradi katetra
- zapora katetra
- bakteriemija
- septikemija
- ekstravazacija
- tromboflebitis
- tromboza
- nehotni prebod arterije
- poškodba/okvara živca
- hematom
- krvavitev/hemoragija
- nastajanje fibrinškega tulca
- okužba izstopiča
- erozija žile
- neustrelna namestitev konice katetra
- disritmije
- sindrom ZVK
- flebitis
- venski trombembolizem
- anafilaksija

Previdnostni ukrepi:

1. Kateter ne spreminjajte, razen v skladu z navodili. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamerno odprta. Pripomoček zavrzite.
5. Pogoj shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredni sončni svetlobi.
6. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.
 - Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
 - Ne prepojite površnine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v strelini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
 - Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
 - Pri infundirjanju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
 - Pred vzbodom v kožo in namestitvijo obvezno vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
 - Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.
7. Pred uporabo, tudi pred injiciranjem pod pritiskom, se prepričajte, da je kateter prehoden. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganje za intraluminalno puščanje ali razpočenje katetra. Oprema za tlačni injektor morda ne bo preprečila uporabe prekomernega pritiska pri zamašenem ali delno zamašenem katetu.
8. Med postopkom s katetrom, čim manj rokujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.

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

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Priprava vzbodnega mesta:

1. Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom in pustite, da se posuši.
2. Vzbodo mesto prekrijte.
3. Namestite sterilno pokrivalo sonde (če je priloženo).

- 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).
- Igle se v posodici za odstranjevanje samodejno pritrddijo, 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 izvlecete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.

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

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

Priprava katetra:

Za dodatna navodila glede priprave stileta VPS (kjer je na voljo) glejte Navodila za uporabo Arrow VPS. Za dodatna navodila glede priprave stileta Tip Tracker (kjer je na voljo) glejte priručnik za upravljanje pripomočka Arrow VPS Rhythm.

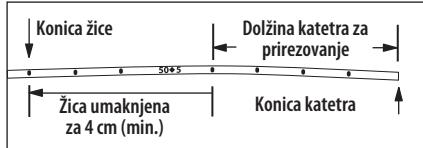
Prirežite kateter, če je to potrebno:

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

- Umaknite zaščito pred kontaminacijo.
- Uporabite centrimetske oznake na telesu katetra, da prirežete kateter na želeno dolžino na podlagi velikosti pacienta in zelené točke vstavitve.

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

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



Slika 2

- Če je priloženo pletena namestitvena žica, ki vključuje ročaj, upognite proksimalni konec namestitvene žice pri priključku za stranski vhod, da se zmanjša tveganje, da bi namestitvena žica izstopila iz distalne konice katetra med vstavljivjem (glejte sliko 3).

⚠️ Opozorilo: Namestitvene žice/utrditvenega stileta ne poskušajte potisniti skozi prekat.

Prirezovalnik katetra (kjer je na voljo):

Prirezovalnik katetra je pripomoček za prirezovanje za enkratno uporabo.

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

OPOMBA: Upor ob rezanju katetra verjetno nastopi zaradi nezadostno umaknjene namestitvene žice/utrditvenega stileta. Če namestitvene žice/utrditvenega stileta niste umaknili, kateter ne uporabujte.

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

⚠️ Opozorilo: Pri prirezovanju katetra ne režite namestitvene žice/utrditvenega stileta, da zmanjšate tveganje poškodbe namestitvene žice/utrditvenega stileta, zdrobite žice ali embolije.

- Preglejte površino reza in se prepričajte, da je bil rez brezhiben in da ni sproščen materiala.

⚠️ Previdnostni ukrep: Prepričajte se, da po prirezovanju ni nobenega dela žice v odrezanem delu katetra. Če obstaja kakršen koli dokaz, da sta bila namestitvena žica/utrditveni stilet odrezana ali poškodovan, kateter in namestitvene žice/utrditvenega stileta ne smete uporabiti.

Izpiranje katetra:

12. Izperite vsako svetlinjo katetra z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnite svetlinjo(e).

- Sprnite ali pritrđite priključek(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetlinji(ah) zadrite fiziološko raztopino.

⚠️ Opozorilo: Ne spenjajte podaljševalne linije, ko je namestitvena žica/utrditveni stilet v katetru, da zmanjšate tveganje zvijanja namestitvene žice/utrditvenega stileta.

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

Začetni dostop skozi žilo:

- Uporabite zažemko in zamenjajte sterilne rokavice.

Ehogena igla (če je priložena):

Ehogena igla se uporablja za omogočanje dostopa do vaskularnega sistema za uvajanje žičnih vodil, da se olajša namestitev katetra. Konica igle je povečana z približno 1 cm, da lahko zdravnik ugotovi natančno lokacijo konice igle, ko pod ultrazvokom predre žilo.

Zaščitenia igla/varnostna igla (če je priložena):

Zaščiteno iglo/varnostno iglo je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

- Vstavite uvajalno iglo ali kateter/iglo v veno.

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

- Preverite neplupni tok.

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

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

Vstavite 33- ali 45-centimetrsko žičnato vodilo (žico za dostop): Žičnato vodilo:

Kompleti/pribori so na voljo z različnimi žičnatimi vodili.
Žičnato vodilo so dobavljena z različnimi premeri, dolžinami in konfiguracijami konic za specifične tehnike vstavljanja.
Seznamite se z žičnatom(i) vodilom(i), ki se uporablja(jo) s specificno izbrano tehniko, preden začnete konkretni postopek vstavljanja.

Potiskalo Arrow Advancer (če je priloženo):

Arrow Advancer se uporablja za uvajanje žičnatega vodila v iglo.

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

- Potisnite žičnato vodilo v uvajalno iglo.

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

- Dvignite palec in polevite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od uvajalne igle. Spustite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo in sklop potisnite v iglo, da žičnato vodilo potisnete še globlje. Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne dosegne želeno globino.

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

⚠️ Opozorilo: Žičnatega vodila ne vlecite ven proti poševnini igle, da zmanjšate tveganje prekinute in poškodovanja žičnatega vodila.

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

Vstavite kateter:

Za dodatna navodila glede vstavljive z uporabo stileta VPS (kjer je na voljo) glejte Navodila za uporabo Arrow VPS. Za dodatna navodila glede vstavljive z uporabo stileta Tip Tracker (kjer je na voljo) glejte priručnik za upravljanje pripomočka Arrow VPS Rhythm.

Vstavitev z uporabo odluščljivega tulca:

- Prepričajte se, da je dilator v ustrezem položaju in fiksiran na spoj tulca.

- Sklop odluščljivega tulca/dilatatorja navijte prek žičnatega vodila.
- Primite bližnjo kožo in sklop odluščljivi tulec/dilatator z rahlim obračanjem potisnite prek žičnatega vodila dovolj daleč, da vstopi v žilo.

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

Opozorilo: Žičnatega vodila ne odrežite za prilagajanje dolžine.

Opozorilo: Žičnatega vodila ne režite s kirurškim nožem.

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

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

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

24. Preverite namestitev odluščljivega tulca tako, da pridržite tulec na mestu, obračete spoj dilatatorja in nasproti smeri urinagega kazalca, da se spoj dilatatorja sprosti s tulca, ter zadosti izvlečete žičnato vodilo in dilatator, da se omogoči pretok krvi.

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

Opozorilo: Na žičnato vodilo ne delujte z nepotrebno silo, da zmanjšate tveganje zloma.

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

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

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

27. Prepritejte se, da je celotno žičnato vodilo po odstranitvi nepoškodovan.

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

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

• Pripravite žičnato vodilo za vstavljanje tako, da ga zmanjte s sterilno fiziološko raztopino za injiciranje. Zagotovite, da žičnato vodilo ostane drsjivo, dokler ni vstavljeneno v pacienta/kateter. Slikovno vodenje ali fluoroskopija se uporablja, da se zagotovi začetni venski dostop; namestitev katetev z 80- ali 130-centimetrskim žičnim vodilom poteka pod fluoroskopijo.

• Vstavitev skozi odluščljivi tulec:

- Če uporabite žičnato vodilo dolžine 80 cm, vstavite žičnato vodilo v distalno svetlico tako, da je mehka konica žičnatega vodila razeta prek konice katetra. Potiskajte žičnato vodilo/kateter kot enoto skozi odluščljivi tulec do končnega položaja vsaditve, pri čemer ohranjajte položaj nad distalnim koncem žičnatega vodila.
- Če uporabite žičnato vodilo dolžine 130 cm, vstavite mehko konico žičnatega vodila skozi odluščljivi tulec na želeno globino. Navijte kateter prek žičnatega vodila in potisnite kateter prek žičnatega vodila do končnega položaja vsaditve z uporabo slikovnega vodenja ali fluoroskopije.
- Če med potiskanjem katetra začutite upor, kateter umaknite in/ali raho spirajte, medtem ko ga potiskate.

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

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

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

• Vstavite kateter skozi odluščljivi tulec do končnega položaja vsaditve. Če med potiskanjem katetra začutite upor, kateter umaknite in/ali raho spirajte, medtem ko ga potiskate.

29. Izvlecite odluščljivi tulec prek katetra tako, da sta spoj tulca in povezani del tulca proti od mesta venepunkcije. Primite ježička odluščljivega tulca in povecite proti od

katetra (glejte sliko 6), pri čemer vletec proti od žile, dokler se tulec ne razdeli po celotni dolžini.

Previdnostni ukrep: Preprečite tgnanje tulca na mestu vstavitve, kar odpre okoliško tkivo ter ustvari vrzel med katetrom in usnjico.

30. Če se je kateter med odstranjanjem tulca premaknil, ponovno potisnite kateter do končnega položaja vsaditve.

31. Odstranite namestitivo žico/utrditveni stilet ali žičnato vodilo. Vedno se prepričajte, da so žičnata vodila po odstranitvi nepoškodovana.

Opozorilo: Namestitivo žico/utrditveni stilet in priključek za stranski vhod odstranite kot enoto. Če tega ne storite, se lahko žica zlomi.

Opozorilo: Ne uporabite kratkega (33- do 45-centimetrskega) žičnatega vodila kot pripomočka za utrditev.

32. Če se pri odstranjanju namestitivne žice/utrditvenega stileta ali žičnatega vodila pojavijo kakršne koli težave, je treba kateter in žico odstraniti kot enoto.

Opozorilo: Na namestitivno žico/utrditveni stilet ali žičnato vodilo ne delujte z nepotrebno silo, da zmanjšate tveganje zloma.

Vstavitev celega katetra:

33. Preverite prehodnost svetline tako, da pritrdirte brigzo na vsako podaljševalno linijo in izsvezate, dokler ne opazite protEGA tokA venEKE krVi.

34. Svetlino(e) izperite, da iz katetra povsem odčistite kri.

35. 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 podaljševalni liniji(ah) je(s) nameščeni(l)i stiček(ki), s katerim(i) prekinete tok skozi svetlino, ko je treba zamenjati linijo ali priključek Luer-Lock.

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

Pridržitev katetra:

36. Uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra in/ali stiček katetra in sponko (kjer je na voljo), da pritrdirte kateter.

- Uporabite spoj katetera kot primarno pritrdirveno mesto.
- Po potrebi uporabite stiček katetra in sponko kot sekundarno pritrdirveno mesto.

Previdnostni ukrep: Med postopkom s katetrom čim manj rokuje, da konica katetra hrani pravilni položaj.

Pripomoček za stabilizacijo katetra (če je priložen):

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

Stiček katetra in sponka (če sta priložena):

Stiček katetra in sponka se uporablja za pritržitev katetra, ko se za stabilizacijo katetra potrebuje dodatno pritrdirveno mesto, ki ni spoj katetra.

Opozorilo: Na kateter ne pritržite stička in sponke, dokler ne odstranite žičnatega vodila ali namestitivne žice/utrditvenega stileta.

• Ko odstranite namestitivo žico/utrditveni stilet ali žičnato vodilo in potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite krička gumijaste objemke in jo namestite na telo katetra, pri čemer se prepričajte, da površina katetra ni vlažna, da se zagotovi pravilna pritrdiritev.

• Togo spojko sprnite na stiček katetra.

• Stiček katetra in sponka kot enoto pritrdirte na pacienta tako, da uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra ali da ju sprnete skupaj ali prisrite. Stiček katetra in sponka morata biti pritrjeni, da se zmanjša tveganje za premik katetra (glejte sliko 7).

37. Prepritejte se, da je mestu vstavitve suho, preden aplicirate obvezo v skladu z izdelovalčevimi navodili.

38. Ocenite namestitev konice katetra v skladu s politikami in postopki ustanove.

39. Če je konica katetra slabo nameščena, ocenite situacijo in zamenjajte kateter z drugim ali ga prestavite v skladu s politikami in postopki ustanove.

Nega in vzdrževanje:

Obvezna:

Obvezite v skladu s politikami in postopki ustanove ter smernicami za praks. Tako zamenjajte, če je ogrožena celovitost (npr. če se obveza ovlaži, umaze, zrahlja ali ni več okluzivna).

Prehodnost katetra:

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

Navodila za injiciranje pod pritiskom – uporabite sterilno tehniko.

- Pred vsakim injiciranjem pod pritiskom naredite vizualni posnetek, s katerim potrdite položaj konice katetra.

⚠ Previdnostni ukrep: Postopek injiciranja pod pritiskom mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z varnimi tehnikami in možnimi zapleti.

- Določite svetlini za injiciranje pod pritiskom.

3. Preverite prehodnost katetra:

- Prikupljuje 10-millilitrsko brizgo, napolnjeno z običajno sterilno fiziološko raztopino.
- Kateter aspirirajte, da se vrne dovolj krvi.
- Kateter silovito izperite.

⚠ Opozorilo: Pred injiciranjem pod pritiskom se prepričajte, da je vsaka svetlina katetra prehodna, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra in/ali možne zaplete pri bolniku.

- Snemite brizgo in priključek brez igle (kjer je to ustrezno).

5. Prikupljučite cevje kompleta za injiciranje pod pritiskom na ustrezno podaljševalno linijo katetra v skladu s priporedili izdelovalca.

⚠ Previdnostni ukrep: Ne presezite največjega tlaka 2068,4 kPa (300 psi) na opremi za tlačni injektor, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra in/ali premika konice.

⚠ Previdnostni ukrep: Ne presezite deset (10) injekcij ali največje priporočene hitrosti pretoka katetra, kot je navedeno na oznaki izdelka in spoju luer na katetetu, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra in/ali premika konice.

⚠ Opozorilo: Z injiciranjem pod pritiskom prenehajte ob prvem znaku ekstravazacije ali deformacije katetra. Za ustrezen zdravstveni poseg upoštevajte pravila in postopek ustanove.

⚠ Previdnostni ukrep: Pred injiciranjem pod pritiskom ogrejte kontrastno sredstvo na telesno temperaturo, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra.

⚠ Previdnostni ukrep: Nastavite tlačne meje pri opremi za injektor morda ne bodo preprečile uporabe prekomernega pritiska pri zamašenem ali delno zamašenem katetru.

⚠ Previdnostni ukrep: Uporabite ustrezen komplet cevja za dajanje zdravila med katetrom in opremo tlačnega injektorja, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra.

⚠ Previdnostni ukrep: Upoštevajte posebna navodila za uporabo, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe izdelovalca kontrastnega sredstva.

- Injicirajte kontrastno sredstvo v skladu s pravili in postopki ustanove.
- Svetljino katetra aseptično ločite od opreme za tlačni injektor.
- Svetljino katetra aspirirajte in nato izperite z 10-millilitrsko brizgo ali večjo brizgo, napolnjeno z običajno sterilno fiziološko raztopino.
- Brizgo ločite in jo nadomestite s sterilnim priključkom brez igle ali injekcijsko kapico na podaljševalni liniji katetra.

Navodila za odstranitev katetra:

- Namestite pacienta, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zravnega embolusa.
- Odstranite obvezno.
- Sprostite kateter in ga odstranite s pripomočka(ov) za pritrivitev katetra.
- Kateter počasi vlečite vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katetra začutite upor, **SE USTAVITE**

⚠ Previdnostni ukrep: Katetra ne odstranite na silo, saj bi to lahko povzročilo zlom katetra in embolizacijo. Za kateter, ki se težko odstrani, upoštevajte politike in postopke ustanove.

5. Pritrivajte neposredno na mesto odstranitev, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplikirajte okluzivno obvezo na osnovni mazilu.

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

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

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

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

To je mesto za povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za kateter „Arrow AGBA PICC“ (osnovni UDI-DI: 08019020000000000000041K6) po uveljavljeni evropske podatkovne bazi o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Zagotovljene informacije za pacienta

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

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

Masa (g)	Material/snov	Vloga/opombe
0,77–1,58	Aromatski polieter poliuretan	Telo katetra, podaljševalne linije in konica
0,70–0,85	Alifatski polieter poliuretan	Glavni spoj
0,88–1,89	Togi aromatski poliuretan	Spoj luer
0,44–1,34	Polikarbonat	Stički
0,18–0,24	Bismutov oksiklorid	Radionepropustno sredstvo
0,01–0,02	Klorheksidin	Aktivno protimikrobo sredstvo, telo katetra, glavni spoj, podaljševalne linije in konica
0,002–0,004	Barvila	FDA 21CFR Exempt (varno za uporabo z medicinskimi pripomočki)
0,002–0,005	Poli (metilmetakrilat)	Natisi

sl

Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1.

Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje neverne snovi	Vsebuje zdravilno učinkovino	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom
Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C (77 °F). Preprečite čezmerno vročino nad 30 °C (86 °F)	Varno za slikanje z MR
Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec	Datum izdelave	Uvoznik		

Arrow, logotip Arrow, Arrow+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, logotip Teleflex, TipTracker, VPS in VPS Rhythm so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2023 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

Izraz „Rx only“ se v tej dokumentaciji nanaša na naslednjo izjavo, kot je navedena v predpisih CFR urada FDA: Previdnostno obvestilo: Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na licenciranega zdravnika ali na njegovo naročilnico.

Arrowg+ard Blue Advance Basınçla Enjekte Edilebilir Periferal Olarak Yerleştirilen Santral Kateter (PICC)

Ürün Tanımı:

Arrowg+ard Blue Advance kateterler, kateter gövdesinde ve bileske göbeği burunda antimikrobiyal klorheksidin asetat kullanılarak bir dış yüzey muamelesi ve ayrıca kateter gövdesi, bileske göbeği, uzatmahattı/hattarı ve uzatma hattı göbeği/göbeklerinde iç lümenine klorheksidin asetat ve klorheksidin baz antimikrobiyal kombinasyonu emdirilmesi yoluya işlenmiştir. Çeşitli F. büyütükleri ve kateter uzunluklarına uygun olarak maksimum toplam klorheksidin miktarı 22,2 mg değerine kadar olabilir.

Klorheksidin Karakterizasyonu:

Klorheksidin, gram-positif bakteriler ve mantarlar üzerinde bakteriyostatik ve bakterisidal etkiler de dahil, geniş bir antimikrobiyal aktivite spektrumuna sahip olmasına karakterize olunur. Klorheksidinin bakteriyostatik mi bakterisidal mı olduğu temel olarak ajamın konsantrasyonunu ve belirli organizmaların duyarlılığını bağlıdır. Klorheksidinin ($C_{20}H_{38}Cl_2N_2O_4$), vícut yüzeyleri ve dokular ile tutarlı pH seviyelerinde stabil olduğu gösterilmiştir, aynı zamanda infüze kemoterapi veya diğer IV sivırların etkinlenmemesini sağlamış için daha düşük pH seviyelerinde de stabilité göstermemişi sürdürmektedir. Klorheksidinin ayrıca vírus ceketlerinde lipid bileşen veya kısım为基础 bir zar içeren víruslere karşı etkili olduğu da gösterilmiştir, fakat bu özellikler bu türde de değerlendirilmemiştir. Arrowg+ard Blue Advance Teknolojisinin kateterler üzerindeki antimikrobiyal etkisi genel pıhtılışmasının intrensek ve ortak yollarında klorheksidinin trombin inhibisyonu işlevi ve sonuça geceklilik pıhtılışma cevabı ve kateter yüzeyinde geceklilik trombus bireğini gibi görülmektedir.

Klorheksidin katyonik bir bileşendir. Pozitif yüklü moleküller mikrobiyal yüzeylerde bulunan negatif yüklerle kuvvetle çelişir. Gram-negaatif bakterilerin dış membranı, gram-positif bakterilerin hücre duvarı veya mayalanın stiploplazmik membranı bundan sonra klorheksidinin hücre yüzeyine adsorbsa olmasının neden olduğu artmış geçirgenlik sonucu zayıflar. Klorheksidin, düşük konsantrasyonlarında hücren içindeki moleküler yapıklarla karakterize maddelerin (yanı fosfor ve potasyum iyonları) salınmasına bağlı bakteriyostatik etkiler gösterir. Bu hasar bakteriyel hücre işlevini inhibe etmeye yeterlidir. Klorheksidinin bakterisit aktivitesi daha yüksek konsantrasyonlarında, proteinler ve nükleik asitlerin presipitasyonuna yol açarak gerçekleşir.

Klorheksidinin gastrointestinal kanaldan emilimi zayıftır. İnsan ve hayvan çalışmalarında, 300 mg klorheksidinin ağız yoluyla alınmasından 30 dakika sonra ortalamala plazma düzeyi insanlarda 0,206 µg/g şeklinde bir tepe değer göstermiştir. Dışarı atılma temel olarak gaita ile (yaklaşık %90 olurken %1inden azı idrarla atılmıştır). Klorheksidin çoğu diğer yabancı maddeye aynı şekilde metaboliz olur. Çokluğu metaboliz olmadan atılacaktır.

Preklinik biyoyumulutlu çalışmaları Arrowg+ard Blue Advance antimikrobiyal/antitrombojenik kateterlerinden advers etkiler riskinin dikkate alınmamayabilecek kadar düşük olduğu sonucunu desteklemektedir.

Kullanım Amacı:

Periferik Olarak Yerleştirilen Santral Kateter, santral dolama uzun süreli (>30 gün) venöz erişimi sağlamak için tasarlanmıştır.

Arrowg+ard Blue Advance teknolojisi, mikrobiyal kolonizasyon ve trombus bireğimine karşı kateter yüzeyinin korunmasını sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

Kullanma Endikasyonları:

Basınçla enjekte edilebilir PICC, santral venöz sisteme intravenöz tedavi, kan örneği alma, infüzyon ve kontrast maddelerinin basınçlı enjeksiyonu açısından kısa veya uzun dönemli periferal erişim için endikedir ve santral venöz basınç izlenmesini mümkün kılar. Basınçla enjekte edilebilir PICC ile kullanılan basınçlı enjektor ekipmanının maksimum basıncı 2068,4 kPa (300 psi) değerini geçmez. Maksimum basınçlı enjeksiyon akış hızı aralığı 4 ml/sn - 6 ml/sn seklindedir. Basınçlı enjeksiyon için kullanılan belirli lümen için maksimum basınçlı enjeksiyon akış hızı açısından ürengi spesifik etiketlendirmeye başvurur.

Kateter gövdesinin dış yüzeyi ve ayrıca kateterin tüm sıvı yolu Arrowsg+ard Blue Advance Teknolojisinin kateter yüzeylerinde mikrobiyal kolonizasyon ve trombus

bireğimini azaltmakta etkin olduğu gösterilmiştir. Antimikrobiyal ve antitrombojenik etkinlik *in vitro* ve *in vivo* test yöntemleri kullanılarak değerlendirilmiştir. Şu anda bu test yöntemleri ile klinik sonuç arasında bir korelasyon kesin olarak belirlenmemiştir. Mevcut enfeksiyonlar veya ven trombozunun tedavisinde kullanılması amaçlanmamıştır.

Hedef Hasta Grubu:

Bu cihazın kullanım için uygun anatomije sahip hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Basınçla Enjekte Edilebilir Arrowsg+ard Blue Advance antimikrobiyal/antitrombojenik kateterin kullanımı durumlarda kontrendikedir:

- Klorheksidine bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda
- Amaçlanan insersyon damarında veya kateter yolunda, cihazla ilgili enfeksiyon varlığında
- Amaçlanan insersyon damarında veya kateter yolunda tromboz varlığında

Aşırı Duyarlılık Potansiyeli:

Bu kateterin kullanımının faydalı herhangi bir olası riske karşı değerlendirilmelidir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyal kateterlerle bir endişe konusudur ve ciddi ve hatta yaşam tehdit edici olabilirler.

Beklenen Klinik Faydalılar:

Sıvı infüzyonu, kan örnekleme, ilaç verme, santral venöz izleme de dahil tek ponksiyon bütçesinden santral sirkülasyon sisteminde erişim elde etme becerisi ve kontrast madde injeksiyon etme becerisi.

Preklinik Değerlendirmeler:

Arrowsg+ard Blue Advance Teknolojisinin dış yüzey için *in vitro* ve *in vivo* çalışmalarında 30 güne kadar sıvı yolu için *in vitro* çalışmalarında 30 güne kadar gram pozitif ve gram negatif bakteriler ve mayaların kolonizasyonunu azalttı gösterilmiştir.

Ayrıca Arrowsg+ard Blue Advance Teknolojisinin *in vivo* testlerde kateter yüzeylerinde 30 güne kadar trombus bireğimini azalttı gösterilmiştir. *In vitro* testlerde kateter yüzeyinde trombosit adezyonunda ve kateter okluzyonunda azalma gösterilmiştir.

MRG Güvenlik Bilgisi:

PICC MR Güvenlidir.



Tehlikeli Madde İcerir:

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 değerlendirilmelidir ve cihazların kullanım amacı ve toksikolojik profili göre önune alındığında, cihazlar bu kullanma talimatı belgesinde belirtilen şekilde kullanıldığından hastalar için biyolojik güvenlik riski bulunmamaktadır.

⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilizemayın. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi ve performans alzalması veya işlevsellilik kaybıyla sonuçlanabilir.

2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir.

3. Kateter yerleştirildikten sonra kateterle ilgili advers reaksiyonlar oluşursa kateteri hemen çıkarın.

Not: Advers reaksiyon oluşursa kateter antimikrobiyal ajanlarına karşı alerjiyi doğrulamak için hassas testi yapın.

4. Katerteri sağ atrium veya sağ ventrikül yerleştirmeyen/ilerletmeyen veya burularda kalmasına izin vermeyin. Kateter ucu, Superior Vena Kavası altı üçte birlik kısma ilerletilmelidir. Kateter ucunun konumu, kurum politikası ve işlemlerini uyarınca onaylanmalıdır.

5. Klinisyenler kilavuz telin doluşım sisteminde implant edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberدار olmalıdır. Hastada bir doluşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kilavuz tel yakalanmasının riskini azaltmak üzere doğrudan görünütümle altında yapılması önerilir.

6. Kilavuz tel, doku dilatörü üzerinden soyularak açılan kılıf veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşıri güç kullanmayın çünkü venospazm, damar perforasyonu, kanama veya bileşen hasarına neden olabilir.

7. Kilavuz telin sağ kalbe geçmesi disritmiler, sağ dal demet bloğu ve bir damar, atrium veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.

8. Kateter veya kilavuz teli yerleştirirken veya çıkarırken aşıri güç uygulanmayıng. Aşırı güç bileşen hasarı veya kirilmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniyorsa veya geri çekme kolayca yapılamıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyon istemelidir.

9. Kateter başarısızlığı ve/veya hastaya ilgili komplikasyonların riskini azaltmak üzere basınçlı enjeksiyon için sadece "Pressure Injectables" (Basınçla Enjeksiyon Yapılabilen) etiketli lümeni/lümenleri kullanın. Basınçlı enjeksiyon bilgileri için Arrow Basınçlı Enjeksiyon Bilgi etiketine başvurun.

10. Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış capına herhangi bir şeş sabitlemeye, zimbalamayıng ve/veya sürülmemeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.

11. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğnelere, kılıflar veya kapaksız, klemplenmemiş kateterler santral venöz ponksiyon bölgesindeki birakılmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir vasküler erişimi cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.

12. Klinisyenler kayan klemplerin istenmeden çıkarılabileceğini farkında olmalıdır.

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

- dermatit
- insersyon bölgesindeki veya etrafında selülit
- önceki ipsilateral venöz tromboz
- insersyon bölgesi veya etrafında radyasyon tedavisi
- kontraktürler
- mastektomi
- AV fistül için olası kullanım

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

- damar, atrium veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad
- hava embolisi
- kateter embolisi
- kateter oklüzyonu
- bakteriyemi
- septisemi
- ekstravazasyon
- tromboflebit
- tromboz
- istemeden arteriyel ponksiyon
- sıñır yaralanması/hasarı
- hematom
- kanama/hemorajı
- fibrin kılıfı oluşumu
- çıkış bölgesi enfeksiyonu
- damar erozyonu
- kateter ucu malpozisyonu
- disritmiler
- superior vena kava sendromu
- flebit
- venöz tromboemboli
- anafilaksi

Önlemler:

1. Kateter talimat verilen şekiller dışında modifiye etmeyin. Kilavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimi personel tarafındandırınan gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyın.
4. Kullanım öncesi ambalaj hasarlıya veya istemeden açılmışa cihazı kullanmayın. Cihazı atın.
5. Bu cihazlar için saklama koşulları, cihazların kuru tutulmasını ve doğrudan güneş ışığından bıralıkılmamasını gerektirir.
6. Kateter insersyon bölgesinde kullanilan bazı dezenfektanlar kateter materyalinin zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol poliüretan materyallerini yapısını zayıflatırlı. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bağı zayıflatırlı.
 - Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın.
 - Kateter yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya kateter açılığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önlemeye yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermeyin.
 - İnsersyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
 - Cilt ponksiyonu öncesi ve pansuman uygulamadan önce insersyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
 - Kit bileşenlerinin alkolle temas etmesine izin vermeyin.
7. Basınçlı enjeksiyon öncesi dahil olmak üzere kullanıldan önce kateterin açık olduğundan emin olun. Intraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 ml'den küçük şırıngalar kullanmayın. Elektrikli enjekktör ekipmanı, tikali veya kısmen tikali bir kateterde fazla basınç olmasını önlemeyebilir.
8. Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

Kıtlar/Şeritler bu kullanma talimatında ayrıntıları verilen tüm aksesuar bileşenleri içermeyebilir. İşleme başlamadan önce ayrı bileşen(ler) için talimat aşına hale gelin.

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

Ponksiyon Bölgesini Hazırlama:

1. Uygun antisепtic ajanla temiz cildi hazırlayın ve kurumasını bekleyin.
2. Ponksiyon bölgesini örtün.
3. Steril prob kılıfı uygulayın (varsası).
4. Kurumsal politikalar ve işlemlere göre lokal anestezik uygulayın.

5. İğneyi atın.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanmışsa):

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı iğnelerin (15 Ga. - 30 Ga.) atılması için kullanılır.

- Tek eli bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıştırın (bkz. Şekil 1).
- Atık kabina yerleştirilen iğneler yeniden kullanılamayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenle alınır.

⚠ Önlem: SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabina yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkmayın. Bu iğneler yerlerinde güvencye almamıştır. İğneler atık kabından zorlamarak çıkartıldıklarında hasar görebilirler.

- Sağlanılmışa bir köpük SharpsAway sistemi, kullanımdan sonra iğneleri köpük içine itme yoluya kullanılabılır.

⚠ Önlem: İğneleri, köpük SharpsAway sisteme yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikülat madde yapışabilir.

Kateter Hazırlama:

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

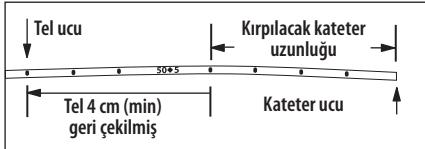
Gerekli Kateter Kırma:

⚠ Uyarı: Uyumluluk sağlanan ilâğların komşu çıkış portlarından infüzyonu presipitasyon ve/veya okluzyona yol açabilir.

- 6. Kontaminasyon korumasını geri çekin.
- 7. Hastanın beden büyükliğini ve istenilen insersyon noktasını dikkate alarak, kateter gövdesi üzerindeki santimetre işaretlerini kullanmak suretiyle kateteri istenilen uzunlukta kırın.

Yan port konektörü ve yerleştirme telinin/sertleştirici stilemin sağındığı durumlarda 7. ve 8. adımları izleyin.

- 8. Yerleştirme telini/sertleştirici stileyi septum içindeki geri çekerek, teli kateter kesi konumundan minimum 4 cm gerisine geri çekin (bkz. Şekil 2).



Şekil 2

9. Sapi olan örgülü bir yerleştirme teli sağlanmışsa, insersyon sırasında yerleştirme telinin kateterin distal ucundan çıkışını riskini minimuma indirmek üzere yerleştirme telin proksimal ucunu yan port konektöründen bırakın (bkz. Şekil 3).

⚠ Uyarı: Yerleştirme telini/sertleştirici stileyi septumdan ilerletmeye çalışmayın.

Kateter Kırıcı (sağlanmışsa):

Kateter kırıcı bir kez kullanılan bir kırma cihazıdır.

- Kateteri kırıcıkçı deliğe istenilen kesme konumuna kadar yerleştirin.
- Kateteri kesmek için bıçağı bastırın.

NOT: Kateteri keseren direğin olası nedeni yetersiz geri çekilmiş yerleştirme teli/sertleştirici stiledir. Yerleştirme teli/sertleştirici stile geri çekilmemişse kateteri kullanmayın.

- 10. Kirpici cihazını (sağlanmışsa) kullanarak kateteri kütü bir uç devam ettirmek üzere düz karşıya kesin (kateter capraz kesintisi 90°).

⚠ Uyarı: Kateteri kirparken, yerleştirme teli/sertleştirici stile hasarı, tel parçası oluşması veya emboli riskini azaltmak için yerleştirme teli/sertleştirici stileyi kesmeyecekin.

- 11. Kesili yüzeyi temiz kesi ve sükük mataliyel olmamasından inceleyin.

⚠ Önlem: Kirptikten sonra kesili kateter segmentinde tel bulunmadığını kontrol edin. Yerleştirme telinin/sertleştirici stilenin kesimiş veya hasar görmüş olduğuna dair herhangi bir bulgu varsa kateter ve yerleştirme teli/sertleştirici stile kullanılmamalıdır.

Kateterden Sıvı Geçirin:

- 12. Lümen(ler) hazırlamak ve açılışı sağlamak üzere her lümenden enjeksiyonluk steril normal salın geçirin.

- 13. Lümen(ler) içinde salın olacak şekilde uzatma hattına/hatlarına klempleyin veya Luer-Lock konektörü/konektörleri takın.

⚠ Uyarı: Yerleştirme teli/sertleştirici stile, kateterin içindeyken, yerleştirme telinin/sertleştirici stilenin büklüm riskini azaltmak için uzatma hattını klempleyin.

⚠ Uyarı: Bileşen hasarı riskini azaltmak için uzatma hattını, uzatma hattı göbeğinin yakınından klempleyin.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

- 14. Turnikeyi uygulayın ve steril eldivenleri değiştirin.

Ekojenik İğne (sağlanmışsa):

Bir ekojenik iğne, kateter yerleştirme kolaylaştmak amacıyla kilavuz teli ile yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere kullanılır. İğne ucu klinisine damara ultrasan altında ponksiyon yaparken tam içi ucu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunca dala kolay görülecek hale getirilmiştir.

Korunaklı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanılmışsa):

Bir korunaklı içi/güvenlik içi üreticinin kullanım talimatına göre kullanılmalıdır.

- 15. İntroduser iğneyi veya kateteri/iğneyi vene yerleştirin.

⚠ Önlem: Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introduser katetere (sağlanılmışa) tekrar yerleştirin.

- 16. Pulsatil olmayan akış kontrolü yapın.

⚠ Uyarı: Pulsatil akış genellikle istenmedik arteriyel ponksiyona işaret eder.

⚠ Önlem: Venöz erişime işaret etmek üzere kan aspirasyon rengine güvenmeyin.

33 veya 45 cm Kilavuz Tel (Erişim Teli) İnsersyonu Yapın:

Kilavuz tel:

Kıtlar/Setler çeşitli kilavuz teller ile sağlanır. Kilavuz teller, spesifik insersyon teknikleri için farklı çaplar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sağlanır. Fiili insersyon işlemini başlatmadan önce seçilen spesifik teknikle kullanılacak kilavuz tele/tellere ışıkla hale gelin.

Arrow Advancer (sağlanılmışsa):

Arrow Advancer, kilavuz teli bir içe içine ilk yerleştirme için kullanılır.

- Basparmağı kullanarak kilavuz tel ucunu geri çekin. Arrow Advancer ucunu - kilavuz tel geri çekilmiş olarak - introduser iğneye yerleştirin (bkz. Şekil 4).

- 17. Kilavuz teli introducer iğneye ilerletin.

⚠ Uyarı: Kilavuz telin sert ucunu damar içine yerleştirmeyecekin çünkü damar hasarına neden olabilir.

- 18. Basparmağı kaldırın ve Arrow Advance'i introduser içinden yaklaştıktan 4 - 8 cm uzaya çekin. Basparmağı Arrow Advance'ın içindir ve kilavuz teli sıkıcı tutarken kilavuz teli daha fazla ilerlemek üzere tertili iğne içine itin. Kilavuz tel istenen derinlige erişinceye kadar devam edin.

⚠ Önlem: Kilavuz teli daima sıkıcı tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kilavuz tel uzunluğunun açıkta kalmış olarak devam ettinir. Kontrol edilmeyen bir kilavuz tel, tel embolisine neden olabilir.

⚠ Uyarı: Kilavuz telde ola ayrılmaya veya hasar görme riskini azaltmak üzere kilavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine geri çekmeyin.

- 19. Introduser iğneyi (veya kateteri) kilavuz teli yerinde tutarken çırınan.

Kateter İnsersyonu:

VPS Stilesinin (sağlanan durumda) kullanılarak yerleştirme hakkında ek talimat için Arrow VPS kullanma talimatına başvurun. TipTracker Stilesi (sağlanan durumda) yardımıyla insersyon ile ilgili ek talimat için Arrow VPS Rhythm Cihazı Kullanıcı Kilavuzuna başvurun.

Soyularak Açılan Kılıf yardımıyla insersyon:

Dilatörün konumunda ve kılıf göbeğine kilitli olduğunu emin olun.

- 21. Soyularak açılan kılıf/dilatör tertibatını kilavuz tel üzerinden geçirin.

22. Cilt yakından tutarken, soyularak açılan kılıf/dilatör tertibatını kilavuz tel üzerinden, hafif bir bükme hareketiyle, damara gitmeye yetecek derinliğe ilerletin.

- 23. Gerekirse kütanöz ponksiyon bölgesini, bıstırının kesici ucu kilavuz telden uzaga doğru konumlandırılmalı olarak büyütün.

⚠ Uyarı: Uzunluğunu değiştirmek üzere kılavuz teli kesmeyin.

⚠ Uyarı: Kılavuz teli bıstüriley kesmeyin.

- Bıstürinin kesici ucunu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırmın.
- Kullanıldığından kılavuz teliyi kesmekle birlikte kırılma riskini azaltmak üzere bistürinin güvenlik ve/yapı kılıtlamalarını (sağlanmışsa) etkinleştirin.

⚠ Önem: Kılavuzun zarar görmesi riskini azaltmak için kılavuz teliyi kullanmadan önce kırılmaya kadar dilatörü geri çekmeyin.

⚠ Önem: Kılavuz teli ucunda kılavuz teli sıkıcı tutmaya yetecektir. Kılavuz teli uzunluğu aşıkta kalmalıdır.

24. Soyularak açılan kılavuz teli yerde tutarak, dilatör göbeğini kılavuz teli üzerinde bırakın. Kılavuz teli ve dilatörün kırılma riskini azaltmak için kırılmayı önlemek için kırılmaya kadar geri çekerek kontrol edin.

25. Kılavuz teli yerde tutarak kılavuz teli ve dilatörün bir ünite olarak kullanın (bkz. Şekil 5).

⚠ Uyarı: Olası kırılma riskini azaltmak üzere kılavuz teli üzerinde gerekli güç uygulamayın.

⚠ Önem: Kılavuz teli dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerde bırakmayın. Doku dilatörünü yerde bırakma hastayı olası damar duvarı perforasyonu açısından risk alıma sokar.

26. Dilatör ve kılavuz teli çkarıldığında hava girme riskini azaltmak üzere kılavuz teli oklue edin.

⚠ Uyarı: Kalıcı dilatörleri veya kılıfları, venöz ponksiyon bölgesinde kapaksız olarak bırakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

27. Tüm kılavuz teli çkarıldığında sağlam olduğunu doğrulayın.

28. Kontaminasyon korumasını (sağlanılmışsa) geri çekin.

80 veya 130 cm kılavuz tel (sağlanan duruma) kullanarak floroskopı altında inserşyon:

• Kılavuz teli yerleştirme için enjeksiyonlu steril normal salinle ıslatılarak hazırlayan. Kılavuz teli hastaya/kateterde yerleştirilinceye kadar kayan kalmasını sağlayın. Başlangıç venöz erişim elde etmek için görüntü kılavuzluğu veya floroskop kullanılır; 80 veya 130 cm kılavuz tel ile kateter yerleştirerek floroskop altında yapılır.

• Soyularak açılan kılavuz teli içinden inserşyon:

- 80 cm kılavuz teli kullanılıyorsa kılavuz teli distal lümen içine kılavuz teli yumusak ucu kateterin ucu ötesine uzanıncaya kadar yerleştirin. Kılavuz tel/kateteri bir ünite olarak soyularak açılan kılavuz teli çkarıldığında, kılavuz teli distal uç pozisyonuna muhafaza ederken son kalıcı pozisyonuna yerleştirin.
- 130 cm kılavuz teli kullanılıyorsa kılavuz teli yumusak ucu soyularak açılan kılavuz teli içinden istenen derinlige kadar yerleştirin. Kateteri kılavuz tel üzerinden geçirin ve kateteri görüntü kılavuzluğunuya floroskopu yardımıyla kılavuz teli üzerinden son kalıcı pozisyonuna yerleştirin.
- Kateteri iplerden dirence karşılaşırsa kateteri geri çekin ve/yapı iplerden iten yavaşıca sıvı geçirin.

⚠ Uyarı: Kılavuz teliin sağı kalbe geçmesi disritmiler veya damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.

⚠ Önem: Kılavuz teli daima sıkıcı tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kılavuz teli uzunluğunu açtıktan sonra kırılmaya bırakın. Kontrol edilmeyen bir kılavuz teli, kılavuz teli embolisine neden olabilir.

Yerleştirme teli/sertleştirici stile (sağlanılmışsa) kullanarak yerleştirme:

• Kateteri soyularak açılan kılavuz teli içinden son kalıcı pozisyonuna yerleştirin. Dirence karşılaşırsa kateteri geri çekin ve/yapı iplerden hafifçe sıvı geçirin.

29. Kılavuz teli kırılmazlığı, ven ponksiyon bölgelerinden serbest kalıncaya kadar, soyularak açılan kılavuz teli üzerinden geri çekin. Soyularak açılan kılavuz teli çkarıldığında kırılmayı önlemek için damardan geri çekerek, öte yandan kılavuz teli tam uzunluğunu ikiye ayrınlıca kateter katederen cekerken uzaklığını (bkz. Şekil 6).

⚠ Önem: Kılavuz teliyi açıp kateter ile dermiş arasında bir açıklık oluşturacak şekilde inserşyon bölgesinde yırtılmaktan kaçının.

30. Kılavuz teli çkarıldığında kateter yer değiştirildiğinde kateteri son kalıcı pozisyonuna tekrar yerleştirin.

31. Yerleştirme teli/sertleştirici stile veya kılavuz teli çkarın. Kılavuz telleri çkarıldığında sağlam olduklarını daima doğrulayın.

⚠ Uyarı: Yerleştirme teli/sertleştirici stileyi ve yan port konektörünü bir ünite olarak geri çekin. Aksi halde kırılmasıyla sonuçlanabilir.

⚠ Uyarı: Kıska (33-45 cm) kılavuz teli bir sertleştirme cihazı olarak kullanmayın.

32. Yerleştirme teli/sertleştirici stile veya kılavuz teli çıkarmakta zorluk mevcutsa kateter ve tel bir ünite olarak çkarılmalıdır.

⚠ Uyarı: Olası kırılma riskini azaltmak amacıyla yerleştirme teli/sertleştirici stile veya kılavuz teli üzerinde gerekli güç uygulamayın.

Kateter İnsersyonunu Tamamlama:

33. Lümen açıklığını her uzatma hattına bir sırrıng takarak ve venöz kanın serbeste aktığı gözlenmeyecekyar asprisyon yaparak kontrol edin.

34. Kateterden kanı tamamen gidermek üzere lümen(ler)in sıvı geçirin.

35. Tüm uzatma hattının/hatlarının uygun Luer-Lock konektör(ler)e gerekliği şekilde takın. Kullanılmayan port(lar), Luer-Lock konektör(ler)inden standart kurumsal politikalar ve işlemlere uygulanan "kilitlenebilir".

- Hat ve Luer-Lock konektör dejisiklikleri sırasında her lümen içinden akış oklue etmek üzere uzatma hattında/hatlarında klempl(er) sağlanmıştır.

⚠ Uyarı: Lümen içinden infüzyondan önce asırı basınç nedeniyle uzatma hattının hasar görmesi riskini azaltmak amacıyla klempli açın.

Kateteri Sabitleme:

36. Kateteri sabitlemek için bir kateter stabilizasyon cihazı ve/veya kateter klempli ve tutturucu kullanım (sağlanılmışsa).

- Kateterin göbeğini primer sabitleme bölgesi olarak kullanın.

- Gerekliinde sekondar sabitleme bölgesi olarak kateter klempli ve tutturucu kullanın.

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

Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanılmışsa):

Kateter stabilizasyon cihazı, üreticisinin kullanım talimatıyla uygun olarak kullanılmalıdır.

Kateter Klempli ve Tutturucuya (sağlanılmışsa):

Kateter stabilizasyon için kateter göbeği dışında ek bir sabitleme bölgesi gereklidirde kateteri sabitlemek için bir klempli ve tutturucu kullanılır.

⚠ Uyarı: Kateter Klempli ve tutturucuya kılavuz teli veya yerleştirme teli/sertleştirici stile çkarılmayıkaadar takmayın.

• Yerleştirme teli/sertleştirici stile veya kılavuz teli çkarıldığında gerekli şartlar sağlandıkta veya kilitlenmeyeceksen, uygun sabitlemeye muhafaza edebilmek için kateter yüzeyinin nemli olmadığından emin olmak, kaucuk klempli kanatının ağız ve kateter gövdesi üzerinde konulmalıdır.

- Seit tutturucuya kateter klemplene tıkkılatarak oturtun.

• Kateter klempli ve tutturucuya hastaya kateter stabilizasyon cihazı veya zimba ya da sütür koyma yoluyla bir ünite olarak sabitleyin. Kateter yer değiştirmesi riskini azaltmak için hem kateter klempli hem tutturucunun sabitlenmesi gereklidir (bakınız Şekil 7).

37. Pansumanı üreticinin talimatına göre uygulamadan önce inserşyon bölgesindeki kuru olduğundan emin olnur.

38. Kateter ucunun yerleşimini kurumsal politikalar ve işlemlerde uyumu olarak değerlendirin.

39. Kateter ucunun konumu yanlış durumu değerlendirme kurumsal politikalar ve işlemlere göre kateteri tekrar konulmalıdır veya değiştirin.

Bakım:

Pansuman:

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre pansuman yapın. Büyünlük bozulursa (örneğin pansuman nemlendirse, kırılendirse, gevşerse veya artıık oklüzif deşilese) hemdeğiştirin.

Kateter Açıklığı:

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

Basınçlı enjeksiyon Talimi - Steril teknik kullanın.

1. Her basınçlı enjeksiyondan önce kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için bir görüntü elde edin.

⚠ Önem: Basınçlı enjeksiyon işlemleri güvenli teknik ve olası komplikasyonlara aşına vaspılı bir personel tarafından yapılmalıdır.

2. Basınçlı enjeksiyon için lümeni belirleyin.

3. Kateter açıklığını kontrol edin:

- Steril normal salinle doldurulmuş 10 ml sıringa takın.
- Kateteri yeterli kan dönsürü için aspire edin.
- Kateterden kuvvetle sivi geçirin.

⚠ Uyarı: Kateter başarısızlığı ve/veya hastaya ilgili komplikasyonların riskini en aza indirmek üzere basıncı enjeksiyonдан önce kateter lümenlerinin her birinin açılığını sağlayın.

4. Şırıngayı ve işnesiz konektörü (geçerli olan durumda) ayırm.

5. Basıncı enjeksiyon uygulama seti tüpünü üreticinin önerisine göre kateterin uygun uzatma hattına takın.

⚠ Uyarı: Kateter başarısızlığı ve/veya ucun yerinden oynaması riskini azaltmak için elektrikli enjektör ekipmanda 2068,4 kp (300 psi) maksimum basıncı geçmeyin.

⚠ Önlem: Kateter başarısızlığı ve/veya ucun yerinden oynaması riskini en aza indirmek için on (10) enjeksiyonu veya ürün etiketinde ve kateter Luer görevinde yer alan kateterin maksimum önerilen akış hızını geçmeyin.

⚠ Uyarı: Ekstravazasyon veya kateter deformasyonu bulgusu görürülmez basıncı enjeksiyonları sonlandırm. Uygun tıbbi girişim için kurum politikalara ve prosedürlerine uyın.

⚠ Önlem: Kateter başarısızlığı riskini en aza indirmek için basıncı enjeksiyondan önce kontrast maddeyi vücut sıçaklığına isıtın.

⚠ Önlem: Enjektör ekipmanındaki basıncı limiti ayarları tikali veya kısmen tikali bir kateterde fazla basınç oluşması önemlidir.

⚠ Önlem: Kateter başarısızlığı riskini en aza indirmek için kateter ve basıncı enjekktör ekipmanı arasında uygun uygulama seti tüpi kullanın.

⚠ Önlem: Kontrast madde üreticisinin belirtilen kullanma taraması, kontrendisyonları, uyarılar ve önlemlerini izleyin.

6. Kurum politikaları ve prosedürlerine uygun olarak kontrast madde enjeksiyonu yapın.

7. Kateter lümenini aseptik yöntem kullanarak basıncı enjekktörü ekipmanından ayırm.

8. Aspire edin, sonra kateter lümeninden steril normal salinle doldurulmuş 10 ml veya daha büyük şırıngaya sivi geçirin.

9. Şırıngayı ayırm ve yerin steril işnesiz konektör veya kateter uzatma hattında steril enjeksiyon kapaklı takın.

Kateter Çıkarma Taliimatı:

1. Hasta potansiyel hava embolisi riskini azaltmak üzere klinik olarak endike olduğu şekilde pozisyon verin.

2. Pansumanı çıkarın.

3. Kateteri serbest bırakın ve kateter sabitleme cihazından/cihazlarından çıkarın.

4. Kateteri yavaşça cilde paralel olarak çekerek çıkarın. Kateteri çıkarırken direnç karşılaşırsa **DURUN**

⚠ Önlem: Kateter zorla çıkarılmamalıdır, yoksa kateter kırılması ve embolizasyona yol açabilir. Çıkmarsa zor kateter için kurumsal politikalara ve işlemlerini izleyin.

5. Hemostat elde edilinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı oklüzyiv pansuman uygulanı.

⚠ Uyarı: Bölgede epiteliyalizasyon olusuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüzyiv pansuman en az 24 saat veya bölgede epiteliyalizasyon olmuş gibи görününceye kadar yerinde kalmalıdır.

6. Kateter çıkışma işlemini tüm kateter uzunluğu ve ucunun çır乱ığının doğrulanması dahil kurumsal politikalara ve işlemlere göre belgelendirin.

Hasta değerlendirme, klinik eğitim, insersyon tekniği ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

Bu kullanım talimatının pdf kopyası www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur. Bu, Tibbi Cihazlar Avrupa Veritabanı/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanımına aylamadan sonra "Arrow AGBA PICC" (Basic UDI-ID: 080190200000000000041K6) Güvenlik ve Klinik Performans Özet (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tibbi Cihazlar İlgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü tarafar için; bu cihazın kullanımında sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olar ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticive veya yetkilî temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamları (Fayakkaz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Sağlanan Hasta Bilgilendirmesi

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

Hastaların maruz kalabileceğii materyaller ve maddelerle ilgili kalitatif ve kuantitatif bilgiler:

Kütle (g)	Materyal/Madde	Görev/Notlar
0,77 - 1,58	Aromatik poliiter-polüretan	Kateter gövdesi, Uzatma hatları ve Uç
0,70 - 0,85	Alifatik poliiter-polüretan	Bileşke Göbeği
0,88 - 1,89	Sert aromatik poliüretan	Luer Göbek
0,44 - 1,34	Polikarbonat	Klempler
0,18 - 0,24	Bizmut Oksiklorür	Radyopasite Ajanı
0,01 - 0,02	Klorheksidin	Aktif Antimikrobiyal Ajan, Kateter gövdesi, Bileşke Göbeği, Uzatma hatları ve Uç
0,002 - 0,004	Renklendiriciler	FDA 21CFR Muafiyeti (Tibbi Cihaz Kullanımı İçin Güvenlidir)
0,002 - 0,005	Poli (Metil Metakrilat)	Baskı

tr**Sembol Sözlüğü:** Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

Bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli sembollere yönelik ürün etiketine başvurun.

Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tehlikeli maddeler içerir	Tıbbi madde içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmişdir
İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	25 °C (77 °F) altında saklayın. 30 °C'in (86 °F) üzerindeki aşın isıtadan kaçının	MR güvenli
REF	LOT						
Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici	Üretim tarihi	İthalatçı Firma		

Arrow, Arrow logosu, Arrowg+ard Blue Advance, SharpsAway, Teleflex, Teleflex logosu, TipTracker, VPS, ve VPS Rhythm, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2023 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.

"Rx only", bu etiketlemede FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.



EU Authorized Representative
and Importer:



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

A-06041-1138, Rev. 01 (2023-07)

Arrow International LLC

Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA

USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

