

Percutaneous Sheath Introducer Product

Rx only

Intended Purpose:

The Arrow® Introducer device is intended to provide short-term (<30 days) venous access.

Indications for Use:

The Arrow percutaneous sheath introducer permits venous access for procedures requiring large volume fluid infusion or catheter introduction to the central circulation.

Patient Target Group:

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

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

The ability to access into the circulation and infuse large fluid volumes rapidly into a patient for treatment of shock or trauma, as examples.

The ability to introduce single or multi-lumen central venous catheters, other treatment devices, or exploratory/diagnostic devices, reducing the number of needle sticks and vascular access locations to the patient.

Performance Characteristics:

Allows venous access for large volume fluid infusion or catheter introduction.



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. 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, insertion procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
4. Do not use excessive force when introducing guidewire or sheath/dilator assembly as this can lead to vessel perforation, bleeding, or component damage.

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

- | | |
|------------------------------------|----------------------------|
| • vessel wall perforation | • hemorrhage |
| • pleural and mediastinal injuries | • dysrhythmias |
| • air embolism | • hemothorax |
| • sheath embolism | • occlusion |
| • thoracic duct laceration | • pneumothorax |
| • bacteremia | • cardiac tamponade |
| • septicemia | • catheter embolism |
| • thrombosis | • fibrin sheath formation |
| • inadvertent arterial puncture | • exit site infection |
| • nerve damage/injury | • vessel erosion |
| • hematoma | • catheter tip malposition |
| | • extravasation |

Precautions:

1. Do not alter the device, 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.

- Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
- Some disinfectants used at device insertion site contain solvents which can weaken the device material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between stabilization device and skin.
 - Do not use acetone on device surface.
 - Do not use alcohol to soak device surface or allow alcohol to dwell in a device lumen to restore 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.
- Indwelling devices should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position, and for secure Luer-Lock connection.
- For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.
- Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential. Should this device be used for intermittent venous access, maintain distal lumen sideport patency according to institutional policies, procedures, and practice guidelines.

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

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

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

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

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

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

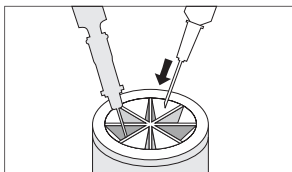


Figure 1

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

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

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

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

- If flow directed catheter is used, inflate and deflate balloon with syringe to ensure integrity.

⚠️ Precaution: Do not exceed balloon catheter manufacturer's recommended volume.

Place catheter on sterile field awaiting final placement.

- Insert entire length of dilator through hemostasis valve into sheath pressing hub of dilator firmly into hub of hemostasis valve assembly. Place assembly on sterile field awaiting final sheath placement.

Gain Initial Venous Access:

Echogenic Needle (where provided):

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

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

Arrow® Raulerson Syringe (where provided):

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

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

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

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

Verify Venous Access:

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

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

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

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

Insert Guidewire:

Guidewire:

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

Arrow Advancer (where provided):

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

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

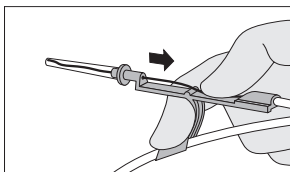


Figure 2

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

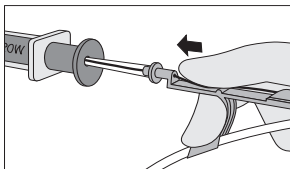


Figure 3

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

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

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

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

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

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

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

- Remove introducer needle and Arrow Raulerson Syringe (or catheter) while holding guidewire in place.
- Use centimeter markings on guidewire to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling device placement.
- Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the 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.

Advance Device:

- Thread tapered tip of dilator/sheath/valve assembly over guidewire. Sufficient

guidewire length must remain exposed at hub end of device to maintain a firm grip on guidewire.

- Grasping near skin, advance assembly with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel. Dilator may be partially withdrawn to facilitate advancement of sheath through tortuous vessel.

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

- Advance sheath assembly off dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.

- To check for proper sheath placement within the vessel, remove side port end cap and attach syringe for aspiration. Hold sheath assembly in place and withdraw guidewire and dilator sufficiently to allow venous blood flow to be aspirated into side port.

⚠️ Precaution: Maintain firm grip on guidewire at all times

- Holding sheath assembly in place, remove guidewire and dilator as a unit. Place sterile-gloved finger over hemostasis valve.

⚠️ Warning: To reduce the risk of possible vessel wall perforation, do not leave dilator in place as an indwelling catheter.

⚠️ Warning: Although the incidence of guidewire failure is extremely low, practitioner should be aware of the potential for breakage if undue force is applied to the wire.

Flush and connect side port to appropriate line as necessary.

- Feed catheter through sheath assembly into vessel. Advance catheter to desired position.

⚠️ Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to reduce the risk of air embolism, contamination or hemorrhage. In the absence of an indwelling central catheter use the Arrow obturator to occlude hemostasis valve.

Secure Device:

- Use suture tab to secure sheath and/or anchor with a purse string suture around the sheath suture ring.

⚠️ Precaution: Do not secure directly to the outside diameter of the sheath to reduce the risk of cutting or damaging the sheath or impeding flow.

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

⚠️ Precaution: Maintain the insertion site with regular, meticulous redressing using aseptic technique.

- Document procedure per 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 device patency according to institutional policies, procedures and practice guidelines. All personnel who care for patients with central venous devices must be knowledgeable about effective management to prolong device's dwell time and prevent injury.

Catheter Removal from Sheath Procedure:

- Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
- Withdraw catheter from sheath. Temporarily cover valve opening with sterile-gloved finger until obturator is inserted. Apply obturator cap.

⚠️ Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to reduce the risk of air embolism, contamination or hemorrhage

Sheath Removal Procedure:

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

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

- Remove securement from device, if applicable.

⚠️ Precaution: Be careful not to cut the device.

4. Ask patient to take a breath and hold it if removing jugular or subclavian insertion.
5. Remove device (and catheter, if applicable) slowly, pulling it parallel to the skin.
6. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment based occlusive dressing.

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

7. Document removal procedure including confirmation that entire device 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

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

en

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

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

								
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains hazardous substances	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside	
								
Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer
		<i>Arrow, the Arrow logo, SharpsAway, Teleflex and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</i> <i>"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.</i>						
Date of manufacture	Importer							

Перкутанно интродюсерно дезиле

Предназначение:

Интродюсерното изделие Arrow е предназначено да осигури краткосрочен (< 30 дни) венозен достъп.

Показания за употреба:

Перкутанното интродюсерно дезиле Arrow позволява венозен достъп за процедури, изискващи инфузия на голям обем течност или въвеждане на катетър в централното кръвообращение.

Целева група пациенти:

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

Противопоказания:

Няма известни.

Очаквани клинични ползи:

Възможност за достъп до циркулацията и инфузия на големи обеми течности бързо в даден пациент за лечение, например, на шок или травма.

Възможност за въвеждане на централни венозни катетри с един или повече лумени, други терапевтични изделия или изследователски/диагностични изделия, намалявайки броя на убожданията с игла и местата на съдов достъп за пациента.

Работни характеристики:

Позволява венозен достъп за инфузия на голям обем течност или въвеждане на катетър.



Съдържа опасно вещество:

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

⚠ Общи предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения:

1. Стерилен, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от сериозно увреждане и/или инфекция, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошено действие или загуба на функционалност.
2. Преди употреба прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции в листовката. Ако това не се направи, може да се стигне до тежко увреждане или смърт на пациента.
3. Лекарите трябва да внимават за потенциално заклещване на теления водач от някакво имплантируемо изделие в кръвоносната система. Ако пациентът има имплант в кръвоносната система, препоръчва се процедурата за

въвеждане да се извърши под пряка визуализация, за да се намали рискът от заклещване на теления водач.

4. Не прилагайте прекомерна сила, когато въвеждате теления водач или комплекса дезиле/дилататор, тъй като това може да доведе до съдова перфорация, кървене или повреда на компонент.
5. Преминването на теления водач в дясната част на сърцето може да причини дисритмии, десен бедрен блок и перфорация на съда, предсърдната или камерната стена.
6. Не прилагайте прекомерна сила при поставяне или изваждане на теления водач, дилататора или дезилето. Прекомерната сила може да причини повреда или счупване на компонент. Ако има подозрения за повреда или изтеглянето не може да се извърши лесно, трябва да се осъществи рентгенографска визуализация и да се поиска допълнителна консултация.
7. Използването на изделия, които не са показани за инжектиране с налягане за такива приложения, може да доведе до интерлуминално смесване или до руптура с потенциал за увреждане.
8. Не закрепвайте, не захващайте със скоби и/или не зашивайте директно към външния диаметър на талото на изделието или на линиите за удължаване, за да намалите риска от срязване или повреждане на изделието, или възпрепятстване на потока през изделието. Закрепвайте само на показаните места за стабилизиране.
9. Ако се допусне проникване на въздух в изделие за съдов достъп или във вена може да се получи въздушна емболия. Не оставяйте отворени игли или изделия без поставена капачка и без клампа на мястото на пункция за централен венозен достъп. Използвайте само здраво затегнати Luer-Lock връзки с което и да било изделие за съдов достъп, за да предотвратите разкачане по невнимание.
10. Използването на място за въвеждане в подключичната вена може да е свързано със стеноза на подключичната вена.
11. Лекарите трябва да са наясно с усложненията/нежеланите странични ефекти, свързани с това изделие, включващи, но не ограничаващи се до:

- перфорация на съдовата стена
- плеврални и медиастинални наранявания
- въздушна емболия
- емболия в дезилето
- лацерация на торакалния канал
- бактериемия
- септицемия
- тромбоза
- пробиване на артерия по невнимание
- увреждане/нараняване на нерв
- хематом
- кръвоизлив
- дисритмии
- хемоторакс
- оклузия
- пневмоторакс
- сърдечна тампонада
- катетърна емболия
- образуване на фибринова обвивка
- инфекция на мястото на излизане
- съдова ерозия
- лошо разполагане на върха на катетъра
- екстравазация

Предпазни мерки:

1. Не променяйте изделието, теления водач или който и да било друг компонент от кита/набора по време на въвеждане, употреба или отстраняване.
2. Процедурата трябва да се извършва от обучен персонал, добре запознат с анатомичните структури, техниката за безопасност и потенциалните усложнения.
3. Използвайте стандартните предпазни мерки и спазвайте политиките на институцията за всички процедури, включително безопасното изхвърляне на изделията.
4. Ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба, не използвайте изделието. Изхвърлете изделието.
5. Условията за съхранение на тези изделия изискват те да се държат сухи и далеч от пряка слънчева светлина.
6. Някои дезинфектанти, използвани на мястото на въвеждане на изделието, съдържат разтворители, които могат да отслабят материала на изделието. Спирт, ацетон и полиетилен гликол могат да отслабят структурата на полиуретановите материали. Тези агенти могат да отслабят и залепващата връзка между изделието за стабилизирание на изделието и кожата.
 - Не използвайте ацетон върху повърхността на изделието.
 - Не използвайте спирт за обилно нанасяне върху повърхността на изделието и не позволявайте спирт да остане в лумен на изделието за възстановяване на проходимостта или като средство за профилактика на инфекции.
 - Не използвайте мехлеми, съдържащи полиетилен гликол, на мястото на въвеждане.
 - Бъдете внимателни, когато вливате лекарства с висока концентрация на спирт.
 - Оставете мястото на въвеждане да изсъхне напълно преди пункцията на кожата и преди да поставите превръзка.
 - Не позволявайте компонентите на кита да влязат в контакт с алкохол.
7. Оставените на място изделия трябва рутинно да се проверяват за желаната скорост на потока, стабилност на превръзката, правилно положение и за стабилност Luer-Lock свързване.
8. За вземане на кръвни проби временно затворете оставащия(ите) порт(ове), през които се вливат разтвори.
9. Отстранете своевременно всеки интраваскуларен катетър, който не е необходим повече. Ако това изделие се използва за периодичен венозен достъп, поддържайте проходимостта на страничния порт на дистанция лумен в съответствие с политиките, процедурите и практическите указания на лечебното заведение.

Китовите/Наборите може да не съдържат всички аксесоарни компоненти, описани в тези инструкции за употреба. Запознайте се с инструкциите за отделения(ите) компонент(и), преди да започнете процедурата.

Предложена процедура: Използвайте стерилна техника.

Подгответе мястото на пункция:

1. Разположете пациента по подходящ начин за мястото на въвеждане.
 - Подключен или югуларен подход: Поставете пациента в лека позиция Тренделенбург, според поносимостта му, за да намалите риска от въздушна емболия и да подобрите венозото пълнене.
 - Феморален подход: Поставете пациента в положение лежащ по гръб.

2. Подгответе чиста кожа с подходящо антисептично средство и я оставете да изсъхне.
3. Покрийте мястото на пункцията.
4. Приложете локален анестетик според политиките и процедурите на институцията.
5. Изхвърлете иглата.

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

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

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

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

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

⚠ Предпазна мярка: Не надвишавайте повторно иглите, след като са били поставени в системата с пiana SharpsAway. По върха на иглата може да поленят частици.

6. Ако се използва насочван от потока катетър, раздуйте и отпуснете балона със спринцовка, за да се уверите в целостта.

⚠ Предпазна мярка: Не надвишавайте препоръчанията от производителя обем на балонния катетър.

Поставете катетъра върху стерилно поле, докато очаквате окончателното въвеждане.

7. Въведете цялата дължина на дилататора през хемостазната клапа в дежилето, като натискате силно хъба на дилататора в хъба на комплекса на хемостазната клапа. Поставете комплекса върху стерилно поле, докато очаквате окончателното въвеждане на дежилето.

Осъществете първоначален венозен достъп:

Егогенна игла (където е предоставена):

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

Защитена игла/безопасна игла (където е предоставена):

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

Спринцовка Arrow Raulerson (където е предоставена):

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

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

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

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

Проверете венозния достъп:

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

- Централна венозна крива:
 - Въведете трансдусерна сонда за налягане с тъл връх, след извършване на прайминг с течност, в задната част на буталото и през клапите на спринцовката Arrow Raulerson, и наблюдавайте за кривата на централното венозно налягане.

- ◊ Извадете трансдусерната сонда, ако използвате спринцовка Arrow Raulerson.
- Пулсираш поток (ако не е налична апаратура за хемодинамично наблюдение):
- Използвайте трансдусерна сонда, за да отворите системата от клапи на спринцовката Arrow Raulerson и наблюдавайте за пулсиращ поток.
- Разкачете спринцовката от иглата и наблюдавайте за пулсиращ поток.

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

⚠ Предпазна мярка: Не разчитайте цветът на аспирираната кръв да покаже венозен достъп.

Въведете телен водач:

Телен водач:

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

Arrow Advancer (където е предоставен):

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

- Използвайте калпаца си, приборете „J“ (вижте Фигура 2).
 - Поставете върха на Arrow Advancer – приборан „J“ връх – в отвора в задната част на буталото на спринцовката Arrow Raulerson или интродусерната игла.
9. Изправете „J“ върха на теления водач с помощта на изправящата тръба или Arrow Advancer, както е описано. Привдигнете теления водач в спринцовката Arrow Raulerson приблизително на 10 cm, докато премине през клапите на спринцовката или в интродусерната игла (или катетър).
- Привдигането на теления водач може да изисква леко въртливо движение.
 - Ако използвате Arrow Advancer, повдигнете калпаца си и издърпайте Arrow Advancer приблизително 4 - 8 cm извън спринцовката Arrow Raulerson или интродусерната игла. Свапнете надолу калпаца си върху Arrow Advancer и, докато поддържате здрав захват върху теления водач, избутайте комплекса в цилиндъра на спринцовката, за да придвижите допълнително напред теления водач (вижте Фигура 3). Продължете, докато теления водач достигне желаната дълбочина.
10. Използвайте маркировките в сантиметри (където са предоставени) върху теления водач като ориентир в помощ при определяне каква част от теленият водач е била въведена.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато теленият водач се използва в съчетание със спринцовка Arrow Raulerson (напълно аспирирана) и 6,35cm (2,5 инча) интродусерна игла, могат да се направят следните ориентир за местоположение:

- 20 cm маркировка (две лентки) влизаци обратно към буталото = върхът на теления водач е на края на иглата
- 32 cm маркировка (три лентки) влизаци обратно към буталото = върхът на теления водач е на приблизително 10 cm след края на иглата

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

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

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

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

11. Извадете интродусерната игла и спринцовката Arrow Raulerson (или катетър), докато задържате теления водач на място.
12. Използвайте сантиметровите маркировки на теления водач, за да регулирате вътрешната дължина според желаната дълбочина на поставяне на останеното в съда изделие.
13. Разширете мястото на кожата пункция с режещия ръб на скапела, позициониран в страни от теления водач.

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

⚠ Предупреждение: Не сръзвайте теления водач със скапел.

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

Привдигнете напред изделието:

14. Прокрайте изтегляния връх на комплекса дилатор/дизиле/клапа над теления водач. Достатъчна дължина на теления водач трябва да остане открита в края с хъб на изделието, за да се поддържа здрав захват върху теления водач.
 15. Хващайки кожата в близост, придвижете напред комплекса с леко въртливо движение до достатъчна дълбочина, за да влезе в съда. Дилаторът може да се изтегли частично, за да се улесни придвижването напред на дизилето през туртозен съд.
- ⚠ Предпазна мярка:** Не изтегляйте дилатора, докато дизилето не е достатъчно навътре в съда, за да се намали риска от повреждане на върха на дизилето.
16. Привдигнете напред комплекса на дизилето извън дилатора в съда, хващайки отново кожата в близост и използвайки леко въртливо движение.
 17. За да проверите правилното поставяне на дизилето в съда, махнете крайната калпачка на страничния порт и закрепете спринцовка за аспирация. Дръжте на място комплекса на дизилето и изтеглете теления водач и дилатора достатъчно, за да позволите аспириране на венозен кръвен поток в страничния порт.

⚠ Предпазна мярка: Поддържайте здрав захват върху теления водач във всеки момент

18. Дръжте на място комплекса на дизилето, отстранете теления водач и дилатора като един модул. Поставете пръст, облечен в стерилна ръкавица, върху хемостазната клапа.

⚠ Предупреждение: За да намалите риска от перфорация на съдовата стена, не оставяйте дилатора като останен на място катетър.

⚠ Предупреждение: Въпреки че честотата на неизправност на теления водач е изключително ниска, лекарят трябва да бъде наясно с потенциала за счупване, ако върху теления водач се приложи сила, по-голяма от необходимата.

Промийте и свържете страничния порт към подходящата линия, ако е необходимо.

19. Прокрайте катетъра през комплекса на дизилето в съда. Привдигнете напред катетъра до желаното положение.

⚠ Предупреждение: Хемостазната клапа трябва да бъде винаги запушена, за да се намали риска от въздушна емболия, контаминация или кръвоизлив. При липса на останен на място централен катетър, използвайте обтуратора Arrow, за да запушите хемостазната клапа.

Фиксирайте изделието:

20. Използвайте ухото за зашиване, за да фиксирате дизилето и/или закрепете с кесен шео около туртозия пръстен на дизилето.
- ⚠ Предпазна мярка:** Не фиксирайте директно върху външния диаметър на дизилето, за да намалите до минимум риска от сръзване или повреда на дизилето или нарушаване на потока.
21. Уверете се, че мястото на въвеждане е сухо, преди да поставите превръзка, според инструкциите на производителя.
- ⚠ Предпазна мярка:** Поддържайте мястото на въвеждане с редовни педантични смени на превръзките с използване на асептична техника.
22. Документирайте процедурата според политиките и процедурите на лечебното заведение.

Грижи и поддръжка:

Превръзка:

Поставяйте превръзка според политиките, процедурите и практиките на институцията. Веднага сменете превръзката, ако целостта ѝ бъде нарушена, напр. превръзката се навлажни, замърси, разхлаби или вече не е оклузивна.

Преходимост на катетъра:

Поддържайте преходимостта на изделието според политиките, процедурите и насоките за практика на лечебното заведение. Целият персонал, който се грижи за пациенти с централни венозни изделия, трябва да е запознат с ефективното управление за удължаване на времето на оставане на изделието в пациента и предотвратяване на нараняване.

Процедура за изваждане на катетъра от дезелето:

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

2. Изгледете катетъра от дезелето. Покрийте временно отвора на клапата с пръст, обличен в стерилна ръкавица, докато се въведе обтуратор. Поставете капачка на обтуратора.

⚠ **Предупреждение:** Хемостатната клапа трябва да бъде запущена винаги, за да се намали риска от въздушна емболия, контаминация или кръвоизлив.

Процедура за изваждане на дезелето:

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

2. Отстранете превръзката.

⚠ **Предпазна мярка:** За да намалите риска от срязване на изделието, не използвайте ножица за отстраняване на превръзката.

3. Отстранете фиксацията от изделието, ако е приложимо.

⚠ **Предпазна мярка:** Внимавайте да не срежете изделието.

4. Помолете пациента да си поеме дъх и да го задържи, ако отстранявате югуларно или подключично въведено изделие.

5. Отстранете изделието (и катетъра, ако е приложимо) бавно, издърпвайки го успоредно на кожата.

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

⚠ **Предупреждение:** Пътеката след катетъра остава точка за проникване на въздух, докато мястото епителизира. Оклузивната превръзка трябва да остане на място за най-малко 24 часа или докато мястото епителизира.

7. Документирайте процедурата за отстраняване, като включите потвърждение, че е отстранено цялото изделие, в съответствие с политиките и процедурите на лечебното заведение.

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

Копие на тези инструкции за употреба в pdf формат може да се намери на www.teleflex.com/IFU

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

bg

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

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

Внимание	Медицинско изделие	Направете справка в инструкциите за употреба	Съдържа опасни вещества	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с етиленов оксид	Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре	
Система с единична стерилна бариера	Да се пази от слънчева светлина	Да се пази сухо	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Не е произведено с естествен каучуков латекс	Каталожен номер	Партиден номер	Годен до	Производител
		Arrow, логото на Arrow, SharpsAway, Teleflex и логото на Teleflex са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или на нейните филиали, в САЩ и/или други страни. © 2023 Teleflex Incorporated. Всички права запазени. Означението „Rx only“ на този етикет се използва за съобщаване на следното изявление, както е представено в кодекса на федералните разпоредби (CFR) на Американската агенция за контрол на храните и лекарствата FDA: Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това изделие да се продава от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.						
Дата на производство	Вносител							

Perkutánní zaváděcí sheath

Určený účel:

Zaváděcí Arrow je určen pro krátkodobý (< 30 dní) žilní přístup.

Indikace k použití:

Perkutánní zaváděcí sheath Arrow umožňuje žilní přístup pro zákroky vyžadující infuzi velkého objemu tekutin nebo zavedení katetru do centrálního oběhu.

Cílová skupina pacientů:

Určeno k použití u pacientů s anatomicky vhodnou pro použití tohoto prostředku.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Očekávané klinické přínosy:

Schopnost přístupu do oběhového systému a rychlé infuze velkých objemů kapalin do těla pacienta, např. při léčbě šoku nebo traumatu.

Schopnost zavést jednorázově nebo víceluminové centrální žilní katetry, další léčebné prostředky nebo explorativní/diagnostické prostředky při snížení počtu vpichů jehly a míst cenného přístupu do těla pacienta.

Funkční charakteristiky:

Umožňuje žilní přístup pro účely infuze velkého objemu tekutin nebo zavedení katetru.



Obsahuje nebezpečné látky:

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

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit degradaci účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Lékaři si musí být vědomi, že vodič drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme, aby byl zákrok se zavedením proveden pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zachycení vodičního drátu.
4. Při zavádění vodičního drátu nebo sestavy sheathu a dilatátoru tkáň nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy, krvácení nebo poškození komponenty.

5. Prostup vodičního drátu do pravé strany srdce může vést k dysrytmiím, bloku pravého raménka Tawarova a perforaci cévy, stěny síně nebo komory.
6. Při umísťování nebo odstraňování vodičního drátu, dilatátoru nebo sheathu nevyvíjejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo prasknutí komponenty. Pokud máte podezření, že došlo k poškození, nebo prostředek nelze snadno vyjmout, proveďte radiografické vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.
7. Použití prostředků, které nejsou indikovány pro tlakové injekce u těchto aplikací, může mít za následek prosakování mezi lumény nebo prasknutí s rizikem poranění.
8. Fixaci, zasvorkování a/nebo šití neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla prostředku nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko jejich prořiznutí či poškození nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.
9. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě vpichu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřené jehly nebo neuzavřené prostředky bez svorky. U každého prostředku pro cévní přístup použijte výhradně bezpečně utužené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neumíslnému odpojení.
10. Zavedení do podklíčkové žíly může být spojeno se stenózou podklíčkové žíly.
11. Lékaři si musí být vědomi komplikací/nežádoucích vedlejších účinků spojených s tímto prostředkem, mezi něž patří mimo jiné:

- perforace cévní stěny;
- poranění pleury a mediastína;
- vzduchová embolie;
- embolizace sheathu;
- lacerace hrudního mízovodu;
- bakterémie;
- septicémie;
- trombóza;
- neumíslná punkce tepny;
- poškození/poranění nervu;
- hematom;
- krvácení;
- dysrytmie;
- hemotorax;
- okluze;
- pneumotorax;
- srdeční tamponáda;
- embolizace katetrem;
- vytvoření fibrinové zátky;
- infekce místa výstupu;
- eroze cévy;
- nesprávná pozice hrotu katetru;
- extravazace.

Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vytahování neupravujte prostředek, vodič drát ani jiné komponenty soupravy/sady.
2. Zákrok musí být prováděn výškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.

- Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen. Prostředek zlikvidujte.
- Skladovací podmínky pro tyto prostředky vyžadují, aby byly prostředky uchovávány v suchu a mimo přímé sluneční světlo.
- Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení prostředku obsahují rozpouštědla, která mohou oslabit materiál prostředku. Alkohol, aceton a polyethylenglykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto agents mohou také oslabit přilnavost stabilizačního prostředku k pokožce.
 - Na povrch prostředku nepoužívejte aceton.
 - Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu prostředku a nedovolte, aby byl alkohol ponechán v lumen prostředku pro obnovu průchodnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.
 - V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyethylenglykol.
 - Při infuzi léků s vysokou koncentrací alkoholu postupujte opatrně.
 - Před punkcí pokožky a před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.
 - Nedovolte, aby součásti soupravy přišly do kontaktu s alkoholem.
- Permanentně zavedené prostředky je třeba pravidelně kontrolovat z hlediska požadovaného průtoku, bezpečného krytí, správné polohy a správného spojení spojky Luer-Lock.
- Před odběry krve dočasně uzavřete zbývající port(y), přes které se provádí infuze roztoků.
- Každý nitrocévní katetr, který již není nezbytný, okamžitě vyjměte. Pokud se prostředek použije k přerušovanému žilnímu přístupu, udržujte průchodnost bočního ramene distálního lumeny podle protokolů, postupů a směrnic pro správnou praxi daného zdravotnického zařízení.

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

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Příprava místa vpichu:

- Pacienta polohujte do polohy vhodné pro místo zavedení.
 - Podklíčkový nebo jugulární přístup: Pacienta položte do mírné Trendelenburgovy polohy podle tolerance pro snížení rizika vzduchové embolie a zlepšení plnění žil.
 - Femorální přístup: Pacienta položte do polohy vleže na zádech.
- Čistou pokožku ošetřete vhodným antiseptickým přípravkem a nechte oschnout.
- Místo vpichu zarovnejte.
- Aplikujte místní anestetikum podle protokolu a postupů zdravotnického zařízení.
- Jehlu zlikvidujte.

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

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

- Pomocí jednoruční techniky pevně zatlačte jehlu do otvorů odkládací nádoby (viz obrázek 1).
- Po umístění do odkládací nádoby se jehly automaticky zajistí na místě, takže je nelze znovu použít.

⚠ Bezpečnostní opatření: Nepokoušejte se vytáhnout jehly, které už jste vložili do bezpečnostní odkládací nádoby SharpsAway II. Tyto jehly jsou pevně uzamknuty na místě. Pokud jehly z bezpečnostní odkládací nádoby vyjímáte násilím, může dojít k jejich poškození.

- Pokud je součástí balení, může se při zasouvání jehel do pěny pro použití využít pěnový systém SharpsAway.

⚠ Bezpečnostní opatření: Nepoužívejte jehly opakovaně poté, co byly vloženy do pěnového systému SharpsAway. Na jejich hrotu mohou ulpět částice pěny.

- Pokud používáte katetr s řízeným průtokem, naplňte a vyprázdněte balónek stříkačkou, abyste se ujistili o jeho neporušenosti.

⚠ Bezpečnostní opatření: Nepřekročte objem doporučený výrobem balónkové katetru.

Katetr položte do sterilního pole, aby byl připraven na finální zavedení.

- Dilatátor zasuněte v celé jeho délce skrz hemostatický ventil do sheathu a zatlačte ústí dilatátoru pevně do ústí sestavy hemostatického ventilu. Sestavu položte do sterilního pole, aby byla připravena na finální zavedení sheathu.

Vytvořte počáteční přístup do žíly:

Echogenická jehla (pokud je součástí balení):

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

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

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

Stříkačka Arrow Raulerson (pokud je součástí balení):

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

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

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

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

Ověřte přístup do žíly:

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

- Křivka centrálního žilního tlaku:
 - Zaveďte tupý hrot transdukční tlakové sondy naplněný kapalinou do zadní strany pístu a skrz ventily stříkačky Arrow Raulerson a sledujte křivku centrálního žilního tlaku.
 - ⚠ Pokud používáte stříkačku Arrow Raulerson, odstraňte transdukční sondu.
- Pulzní proudění (pokud není k dispozici hemodynamické monitorovací zařízení):
 - Prostřednictvím transdukční sondy otevřete ventilový systém stříkačky Arrow Raulerson a dávejte pozor na pulzní proudění.
 - Odpojte stříkačku od jehly a zkontrolujte nepřítomnost pulzního proudění.

⚠ Varování: Pulzní proudění je obvykle známkou neúmyslné arteriální punkce.

⚠ Bezpečnostní opatření: Při potvrzení venózního přístupu se nespolehejte na barvu krevního aspirátu.

Vložte vodící drát:

Vodící drát:

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

Nástroj Arrow Advancer (pokud je součástí balení):

Nástroj Arrow Advancer se používá k narovnání hrotu ve tvaru J vodivého drátu pro zavedení vodivého drátu do stříkačky Arrow Raulerson nebo do jehly.

- Palcem zatáhnete hrot ve tvaru J (viz obrázek 2).
 - Zaveďte hrot nástroje Arrow Advancer se zatáženým hrotem ve tvaru J do otvoru v zadní straně pístu stříkačky Arrow Raulerson nebo do zaváděcí jehly.
- Hrot ve tvaru J vodivého drátu podle potřeby narovnejte pomocí narovnávací trubice nebo nástroje Arrow Advancer Zasuňte vpřed přibližně 10 cm vodivého drátu do stříkačky Arrow Raulerson, dokud neprostoupí ventily stříkačky nebo do zaváděcí jehly (nebo katetru).

- Při zasouvání vodícího drátu možná bude nutné použít jemný kroužkový pohyb.
- Pokud používáte nástroj Arrow Advancer, zvedněte palec a vytáhněte nástroj Arrow Advancer přibližně 4-8 cm ze stříkačky Arrow Raulerson nebo ze zaváděcí jehly. Položte palec na nástroj Arrow Advancer a za pevného přidržování vodícího drátu zatlačte sestavu do válce stříkačky, aby se tak vodící drát posunul dál (viz obrázek 3). Pokračujte, dokud vodící drát nedosáhne do požadované hloubky.

10. Použijte centimetrové značky na vodícím drátu (pokud jsou součástí balení) jako referenci, která vám pomůže určit délku zavedení vodícího drátu.

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

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

Bezpečnostní opatření: Vodící drát neustále pevně držte. Nechejte vyčnívat dostatečnou délku vodícího drátu pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodící drát může způsobit embolizaci drátem.

Varování: Stříkačka Arrow Raulerson neaspiruje, když je vodící drát na místě; do stříkačky by se zadním ventilem mohl dostat vzduch.

Bezpečnostní opatření: V zájmu snížení rizika proskakování krve ze zadní strany (čepičky) stříkačky nenaplňujte opakovaně krví.

Varování: Vodící drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přetržení či poškození.

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

12. Prostřednictvím centimetrových značek na vodícím drátu upravte délku zavedené části v závislosti na požadované hloubce umístění permanentně zavedeného prostředku.

13. Rozšiřte místo kožního vpichu skalpelem; ostří skalpulu držte směrem od vodícího drátu.

Varování: Neupravujte délku vodícího drátu přistižením.

Varování: Vodící drát nezkracujte skalpelem.

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

Posouvajte prostředek vpřed:

14. Našroubujte zužovaný hrot sestavy dilatátoru/sheathu/ventilu na vodící drát. Aby bylo možné pevně přidržovat vodící drát, je nutné, aby z ústí prostředku vyčnívala dostatečná délka vodícího drátu.

15. Uchopte sestavu v blízkosti pokožky a zavádějte ji lehce krouživým pohybem do hloubky dostatečné ke vstupu do cévy. Dilatátor je možné následně vytáhnout, aby se usnadnilo posouvání sheathu vnutru cévy.

Bezpečnostní opatření: Nevytahujte dilatátor, dokud nebude sheath dostatečně zavedený do cévy, aby se snížilo riziko poškození hrotu sheathu.

16. Sestavu sheathu znovu uchopte v blízkosti pokožky a lehce krouživým pohybem ji posouvajte z dilatátoru do cévy.

17. Správné umístění sheathu v cévě zkontrolujte sejmutím víčka bočního portu a připojením stříkačky pro aspiraci. Přidržte sestavu sheathu na místě a vytáhněte vodící drát a dilatátor dostatečně k tomu, aby bylo možné průtok žilní krve aspirovat do bočního portu.

Bezpečnostní opatření: Vodící drát neustále pevně držte.

18. Přidržte sestavu sheathu na místě a vytáhněte vodící drát a dilatátor jako jeden celek. Hemostatický ventil zakryjte prstem ve sterilní rukavici.

Varování: Aby se snížilo riziko možné perforace cévní stěny, nenechávejte dilatátor na místě jako permanentní katetr.

Varování: Přestože k selhání vodícího drátu dochází velmi zřídka, musí mít lékař na paměti, že při použití nepřiměřené síly může dojít k jeho přetržení.

Podle potřeby propíchněte a připojte boční port k příslušné hadičce.

19. Zaveďte katetr skrz sestavu sheathu do cévy. Posuňte katetr do požadované polohy.

Varování: Hemostatický ventil musí být vždy uzavřen, aby se snížilo riziko vzduchové embolie, kontaminace nebo krvácení. Při nepřítomnosti permanentního centrálního katetru použijte k ucpaní hemostatického ventilu obturator Arrow.

Prostředek zajistěte:

20. Pomocí jazyčku pro steh zajistěte sheath a/nebo jej ukotvěte tabatérkovým stehem kolem suturového kroužku sheathu.

Bezpečnostní opatření: Steh neaplikujte přímo na vnější obvod sheathu, abyste snížili riziko jeho přitržení či poškození nebo narušení průtoku.

21. Před aplikací krytí podle pokynů výrobce se ujistěte, že místo zavedení je suché.

Bezpečnostní opatření: Pravidelně pečlivě měňte krytí místa zavedení aseptickou technikou.

22. Zárok zdokumentujte podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

Péče a údržba:

Krytí:

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

Průchodnost katetru:

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

Postup vytáhnutí katetru ze sheathu:

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

2. Vytáhněte katetr ze sheathu. Dočasně zakryjte otvor ventilu prstem ve sterilní rukavici, až do okamžiku zavedení obturatoru. Nasaďte víčko obturatoru.

Varování: Hemostatický ventil musí být vždy uzavřen, aby se snížilo riziko vzduchové embolie, kontaminace nebo krvácení.

Postup odstranění sheathu:

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

2. Sejměte krytí.

Bezpečnostní opatření: Abyste snížili riziko přestřížení prostředku, nepoužívejte při odstraňování krytí nůžky.

3. Odstraňte zajištění prostředku, pokud je to relevantní.

Bezpečnostní opatření: Dávejte pozor, abyste prostředek neprořízli.

4. Při vytahování prostředku u jugulárního nebo podklíčkového zavedení požádejte pacienta, aby se nadechl a zadržel dech.

5. Vyjměte pomalu prostředek (a katetr, pokud je to relevantní); táhněte paralelně s pokožkou.

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

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

7. Zdokumentujte postup vyjmutí, včetně potvrzení vyjmutí celého prostředku podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

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

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

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



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

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

									
Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řiďte se návodem k použití	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř		
									
Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce	
		Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex a logo Teleflex jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejích přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2023 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena. „Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.							
Datum výroby	Dovozce								

Perkutan sheathindfører

Erklæret formål:

Arrow-indføringsinstrumentet er beregnet til at give kortvarig (<30 dage) veneadgang.

Indikationer for brug:

Arrow perkutan sheathindfører giver veneadgang til procedurer, der kræver infusion med store væskevolumener eller kateterindføring i den centrale cirkulation.

Patientmålgruppe:

Beregnet til brug hos patienter med anatomi, der er egnet til brug med udstyret.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Forventede kliniske fordele:

Evne til at skabe adgang til blodcirkulationen og infundere store væskevolumener hurtigt i en patient, f.eks. ved behandling af shock eller traume.

Evne til at indføre enkelt- eller flerlumen centrale venekatetre, andet behandlingsudstyr eller eksploratorisk/diagnostisk udstyr, således at antallet af nålestik og vaskulære adgangsteder reduceres for patienten.

Ydeevnekarakteristika:

Giver veneadgang til infusion med store væskevolumener eller kateterindføring.



Indeholder farlige stoffer:

Komponenter fremstillet af rustfrit stål kan indeholde >0,1 % i vægtprocent kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som betragtes som et stof i kategori 1B CMR (kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionsstoksk). Mængden af kobolt i komponenterne af rustfrit stål er blevet evalueret, og i betragtning af katetrenes erklærede formål og toksikologiske profil er der ingen biologisk sikkerhedsrisiko for patienter, når katetrene anvendes som anvist i denne brugsanvisning.

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlæggssedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Klinikeren skal være opmærksom på risikoen for, at guidewiren kan sidde fast i eventuelt implanteret udstyr i kredsløbet. Hvis patienten har et implantat i kredsløbet, anbefales det at udføre indsætningsproceduren under direkte visualisering for at minimere risikoen for, at guidewiren kommer til at sidde fast.
4. Brug ikke for stor kraft ved indføring af guidewiren eller sheath-/dilatatorsamlingen, da det kan medføre karperforation, blødning eller komponentskade.

5. Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytmi, højresidigt grenblok og perforation af kar, atrium eller ventrikelvæggen.
6. Brug ikke for stor kraft, når guidewiren og sheathen eller dilatatoren anlægges eller fjernes. For stor kraft kan føre til komponentskader eller brud. Hvis der er mistanke om skader, eller hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen, og der bør anmodes om yderligere konsultation.
7. Hvis der bruges udstyr, der ikke er indiceret til trykinjektion til sådanne anvendelser, kan der opstå lækage på tværs af lumener eller ruptur med risiko for skade.
8. Der må ikke fikseres, staples og/eller sutureres direkte på selve udstyrets udvendige diameter eller på forlængerslangerne for at mindske risikoen for at klippe eller beskadige udstyret eller hæmme udstyrsflowet. Der må kun fikseres på de angivne stabiliseringssteder.
9. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangssystem eller i en vene. Udækkede nåle eller enheder uden hætte og klemme må ikke efterlades i et centralt venøst indstiksted. Brug kun forsvarligt tilspændte luer lock-forbindelser sammen med en central enhed til vaskulær adgang for at sikre mod utilsigtet frakobling.
10. Indsættelse i v. subclavia kan være forbundet med v. subclavia stenose.
11. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med dette udstyr, herunder, men ikke begrænset til:

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| • Perforation af karvæg | • Blødning |
| • Pleurale og mediastinale skader | • Dysrytmier |
| • Luftemboli | • Hæmothorax |
| • Sheathemboli | • Okklusion |
| • Laceration af ductus thoracicus | • Pneumothorax |
| • Bakteriæmi | • Hjertetamponade |
| • Septikæmi | • Kateteremboli |
| • Trombose | • Dannelse af fibrin sheath |
| • Utilsigtet arteriepunktur | • Infektion på udgangssted |
| • Nerveskade | • Erosion af kar |
| • Hæmatom | • Forkert position af kateterspids |
| | • Ekstravasation |

Forholdsregler:

1. Enheden, guidewiren eller nogen anden komponent i kittet/sættet må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.

- Hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, må enheden ikke anvendes. Bortskaf enheden.
- Opbevaringsbetingelser for disse enheder kræver, at de opbevares tørt og væk fra direkte sollys.
- Visse desinfektionsmidler, der bruges på indeshindforingsstedet, indeholder opløsningsmidler, der kan svække enhedsmaterialet. Sprit, acetone og polyethylenglykol kan svække strukturen af materialer af polyuretan. Disse midler kan også svække klæbeevnen mellem fikseringsenheden og huden.
 - Brug ikke acetone på enhedens overflade.
 - Brug ikke sprit til at væde enhedens overflade, og sørg for at der ikke er sprit i et enhedslumen som et forsøg på at genoprette enhedens åbenhed eller som et middel til forebyggelse af infektion.
 - Brug ikke salver indeholdende polyethylenglykol på indstiksstedet.
 - Udvis forsigtighed ved infusion af lægemidler med høj alkoholkoncentration.
 - Lad indstiksstedet tørre helt inden gennemstikning af huden og anlægning af forbindelse.
 - Sætkomponenterne må ikke komme i kontakt med alkohol.
- Katetre à demeure skal jævnligt inspiceres for at sikre bibeholdelse af den ønskede flowhastighed, en sikker forbindelse, korrekt placering og sikring af luer lock-tilslutningen.
- Ved blodprøvetagning skal de resterende port(e), gennem hvilke opløsninger bliver infunderet, lukkes midlertidigt.
- Fjern straks ethvert intravaskulært kateter, som ikke længere er nødvendigt. Hvis denne enhed skal anvendes til intermitterende veneadgang, opretholdes åbenhed i det distale lumens sideåbning i henhold til institutionens retningslinjer, procedurer og praksis.

Kit/sæt indeholder muligvis ikke alt det nævnte tilbehør beskrevet i denne brugsanvisning. Gør dig bekendt med anvendelserne til den/de individuelle komponent(er), inden indgrebet påbegyndes.

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

Klargar indstiksstedet:

- Anbring patienten i en position, der passer til indstiksstedet.
 - Adgang via v. subclavia eller v. jugularis: Placer patienten en smule skråt som tolereret i Trendelenburgs leje for at reducere risikoen for luftemboli og øge fyldning af venen.
 - Femoral adgang: Læg patienten på ryggen.
- Klargar den rensede hud med et passende antiseptisk middel og lad huden tørre.
- Afdæk indstiksstedet.
- Giv lokalbedøvelse ifølge institutionens retningslinjer og procedurer.
- Bortskaf kanylen.

SharpsAway II lukket bortskaffelseskop (hvis medleveret):

SharpsAway II lukket bortskaffelseskop bruges til at bortskaffe kanyler (15-30 Ga.).

- Brug enkelthåndsteknik, og tryk kanylerne ind i hullerne på bortskaffelseskoppen med et fast tryk (se figur 1).
- Når kanylerne er anbragt i bortskaffelseskoppen, vil de automatisk blive fastholdt, så de ikke kan bruges igen.

⚠ Forholdsregel: Forsøg ikke at tage kanyler ud, der er lagt i SharpsAway II lukket bortskaffelseskop. Disse kanyler er fastholdt i koppen. Kanylerne kan blive beskadiget, hvis de tvinges ud af bortskaffelseskoppen.

- Hvor det forefindes, kan et SharpsAway-skumsystem bruges, idet kanylerne trykkes ned i skummet efter brug.

⚠ Forholdsregel: Kanyler, der er lagt i SharpsAway-skumsystemet, må ikke genbruges. Der kan sidde partikler på kanylespidsen.

- Hvis der anvendes et flowrettet kateter, skal ballonen inflateres og deflateres med en sprøjte for at sikre dens integritet.

⚠ Forholdsregel: Overskrid ikke det volumen, som fabrikanten af ballonkatetret anbefaler.

Placer katetret på det sterile felt indtil den endelige anlæggelse.

- Indfør hele dilatatorens længde gennem hæmostaseventilen og ind i sheathen ved at presse dilatormuffen fast ind i muffen på hæmostaseventilsamlingen. Placer samlingen på det sterile felt, indtil den sidste sheath placeres.

Opnå indledende veneadgang:

Ekkogen kanyle (hvis medleveret):

En ekkogen kanyle bruges til at muliggøre adgang til karsystemet med henblik på indføring af en guidewire til at lette anlæggelsen af katetret. Kanylespidsen er forstørret med ca. 1 cm, så klinikerne kan identificere den nøjagtige position af kanylespidsen, når karret punkteres under ultralyd.

Beskyttet kanyle/sikret kanyle (hvis medleveret):

En beskyttet kanyle/sikret kanyle bør anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

Arrow Raulerson sprøjte (hvis medleveret):

Arrow Raulerson sprøjten bruges sammen med Arrow Advancer til indføring af guidewiren.

- Indfør introducerkanylen eller katetret/kanylen med påsat sprøjte eller en Arrow Raulerson sprøjte (hvis medleveret) ind i venen og aspirer.

⚠ Advarsel: Udækkede nåle eller enheder uden hætte og klemme må ikke efterlades i et centralt venøst indstiksted. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i et centralt redskab til veneadgang eller i en vene.

⚠ Forholdsregel: Indfør ikke kanylen igen i indføringskatetret (hvis medleveret) for at mindske risikoen for katetereboli.

Bekræft veneadgang:

Brug en af følgende teknikker til at bekræfte veneadgang på grund af risikoen for utilsigtet arterieanlæggelse:

- Central venes bølgeform:
 - Indfør den væskeprimede, stumpe spids af transduktionssonde bag i stempelt og gennem ventilerne i Arrow Raulerson sprøjten, og se efter den centrale venøse bølgeform for tryk.
 - Fjern transduktionssonden, hvis en Arrow Raulerson sprøjte anvendes.
 - Pulsafhængigt flow (hvis der ikke er hæmodynamisk måleudstyr til rådighed):
 - Brug transduktionssonden til at åbne Arrow Raulerson sprøjten ventilsystem, og se efter pulsafhængigt flow.
 - Tag sprøjten af kanylen og se efter pulsafhængigt flow.

⚠ Advarsel: Pulserende flow er sædvanligvis en indikator for utilsigtet arteriel punktur.

⚠ Forholdsregel: Farven på blodaspiratet er ikke tilstrækkeligt til at angive veneadgang.

Indsætning af guidewiren:

Guidewire:

Kittene/sættene fås med en række forskellige guidewirer. Guidewirer fås i forskellige diametre, længder og spidskonfigurationer til specifikke indførings teknikker. Gør dig bekendt med den/de guidewire(r), der skal bruges til den specifikke teknik, inden den reelle indføringsprocedure påbegyndes.

Arrow Advancer (hvis medleveret):

Arrow Advancer bruges til at rette "J"-spidsen ud på guidewiren, så guidewiren kan indføres i en Arrow Raulerson sprøjte eller kanyle.

- Brug tommelfingeren til at trække "J"-spidsen tilbage (se figur 2).
- Sæt spidsen af Arrow Advancer – med "J"-spidsen trukket tilbage – ind i hullet bag i en Arrow Raulerson sprøjtes stempel eller en introducerkanyle.
- Ret guidewirens "J"-spids ud ved hjælp af uddreterslangen eller Arrow Advancer som beskrevet. Fremfør guidewiren ca. 10 cm ind i Arrow Raulerson sprøjten, indtil den passerer igennem sprøjteventilerne eller ind i introducerkanylen (eller katetret).
- Det kan være nødvendigt at vride forsigtigt for at fremføre guidewiren.

- Hvis en Arrow Advancer anvendes, løftes tommelfingeren, og Arrow Advancer trækkes ca. 4-8 cm væk fra Arrow Raulerson sprøjten eller introducerkanylen. Sæt tommelfingeren ned på Arrow Advancer, hold fast på guidewiren, og skub begge dele samlet ind i sprøjtecilinderen for at fremføre guidewiren yderligere (se figur 3). Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.
10. Brug centimetermærkerne (hvis de findes) på guidewiren som reference til at bestemme, hvor meget af guidewiren, der er indført.

BEMÆRK: Når der bruges en guidewire sammen med Arrow Raulerson sprøjten (helt aspireret) og en 6,35 cm (2-1/2 tommer) introducerkanyl, kan følgende referencepunkter anvendes til positionering:

- 20 cm mærket (to bånd) trænger ind bag i stemplet = guidewires spids er i enden af kanylen
- 32 cm mærket (tre bånd) trænger ind bag i stemplet = guidewires spids er ca. 10 cm forbi enden af kanylen

⚠ **Forholdsregel:** Oprethold konstant et fast greb om guidewiren. Der skal være tilstrækkelig guidewirelængde eksponeret til brug ved håndtering. En guidewire, der ikke kontrolleres, kan medføre emboli forskyldt af guidewiren.

⚠ **Advarsel:** Aspirer ikke Arrow Raulerson sprøjten, mens guidewiren er på plads, da der kan trænge luft ind i ventilenden.

⚠ **Forholdsregel:** Der må ikke reinfunderes blod for at reducere risikoen for, at der lækker blod fra det bageste (hætten) af sprøjten.

⚠ **Advarsel:** Træk ikke guidewiren tilbage mod kanylens afslutning for at mindske risikoen for mulig afskæring eller beskadigelse af guidewiren.

11. Fjern introducerkanylen og Arrow Raulerson sprøjten (eller katetret), mens guidewiren holdes på plads.
12. Brug centimetermærkerne på guidewiren til at justere den indførte længde i forhold til den ønskede dybde af placeringen af den indlagte enhed.
13. Gør det kutane indstikssted større med den skærende side af en skalpel, placeret væk fra guidewiren.

⚠ **Advarsel:** Guidewiren må ikke afklippes for at ændre dens længde.

⚠ **Advarsel:** Klip ikke guidewiren med en skalpel.

- Anbring skalpellens skærende ende væk fra guidewiren.
- Aktivér skalpellens sikkerheds- og/eller låsefunktion (hvis medleveret), når den ikke er i brug, for at mindske risikoen for skade fra skarpe genstande.

Fremfør enheden:

14. Drej dilator-/sheath-/ventilsamlings koniske spids over guidewiren. Der skal være et tilstrækkeligt stykke af guidewiren uden for muffeenden af enheden til at kunne holde godt fast i guidewiren.

15. Grib fat tæt ved huden, og før samlings fremad med en let drejende bevægelse dybt nok til, at samlings trænger ind i karret. Dilatoren kan trækkes delvist tilbage for at lette fremføring af sheathen gennem snoede kar.

⚠ **Forholdsregel:** Træk ikke dilatoren tilbage, før sheathen befinder sig godt inden i karret for at mindske risikoen for beskadigelse af sheathens spids.

16. Grib igen fat tæt ved huden, og før sheathen, som er fri af dilatoren, frem i karret med en let drejende bevægelse.

17. Korrekt anlæggelse af sheathen inden i karret kontrolleres ved at fjerne sideåbningens ende-hætte og tilslutte en sprøjte til aspiration. Hold sheathsamlings på plads, og træk guidewiren og dilatoren tilstrækkeligt tilbage til, at veneblod-flow kan aspireres ind i sideåbningen.

⚠ **Forholdsregel:** Oprethold konstant et fast greb om guidewiren

18. Hold sheathsamlings på plads og fjern guidewiren og dilatoren som en enhed. Anbring en steril behandlet finger over hæmostaseventilen.

⚠ **Advarsel:** For at minimere risikoen for mulig perforation af karvæggen må dilatoren ikke blive siddende som et indlagt kateter.

⚠ **Advarsel:** Skønt forekomsten af fejl i guidewiren er yderst lav, skal læger være klar over risikoen for, at wiren kan knække, hvis den påføres for stor kraft. Gennemskyl og slut sideåbningen til den relevante slange efter behov.

19. Før katetret gennem sheathsamlings og ind i karret. Før katetret frem til den ønskede position.

⚠ **Advarsel:** Hæmostaseventilen skal altid være okkluderet for at reducere risikoen for luftemboli, kontaminering eller blødning. Ved fravær af et indlagt centralt venekateter skal Arrow-obturatoren bruges til at okkludere hæmostaseventilen.

Fastgør enheden:

20. Fastgør sheathen ved hjælp af en suturtag og/eller ved at forankre den med en tobaksposestut rundt om sheathens sutting.

⚠ **Forholdsregel:** Fastgør ikke direkte på sheathens udvendige diameter for at minimere risikoen for at skære i eller beskadige sheathen eller hæmme flowet i sheathen.

21. Sørg for, at indførsesstedet er tørt, inden forbindningen anlægges ifølge producentens anvisninger.

⚠ **Forholdsregel:** Vedligehold indstiksstedet med regelmæssige, omhyggelige forbindelsesskift med anvendelse af aseptisk teknik.

22. Dokumentér indgrebet i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer.

Pleje og vedligeholdelse:

Forbinding:

Anlæg forbinding i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Skift forbindingen øjeblikkeligt, hvis integriteten er kompromitteret, f.eks. hvis forbindingen bliver fugtig, snavset, løsner sig eller ikke længere er tætsluttende.

Katetrets åbenhed:

Oprethold enhedens åbenhed i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Alt personale, der tager sig af patienter med central veneenhed, skal have indsigt i effektiv styring for at forlænge den tid, enheden er indlagt og forhindrer skade.

Procedure for fjernelse af kateter fra sheath:

1. Lejr patienten som klinisk indiceret for at mindske risikoen for potentiel luftemboli.
2. Træk katetret ud af sheathen. Dæk ventils åbning midlertidigt med en steril behandlet finger, indtil der er blevet indsat en obturator. Sæt obturatorhætte på.

⚠ **Advarsel:** Hæmostaseventilen skal altid være okkluderet for at reducere risikoen for luftemboli, kontaminering eller blødning

Procedure for fjernelse af sheath:

1. Lejr patienten som klinisk indiceret for at mindske risikoen for potentiel luftemboli.
2. Fjern forbindningen.

⚠ **Forholdsregel:** Undlad brug af saks til at fjerne forbindningen for at reducere risikoen for at klippe i enheden.

3. Fjern fastgørelsen fra enheden, hvis relevant.

⚠ **Forholdsregel:** Pas på ikke at klippe i enheden.

4. Bed patienten om at tage en vejrtækning og holde vejret, hvis enheden fjernes fra indsætning i v. jugularis eller v. subclavia.

5. Fjern enheden (og katetret, hvis relevant) ved langsomt at trække den parallelt med huden.

6. Påfør direkte tryk på stedet, indtil der er opnået hæmostase, efterfulgt af en tætsluttende forbinding med salve.

⚠ **Advarsel:** Det efterladte kateterspor vil fortsat være et punkt for indtrængen af luft, indtil stedet er epiteliseret. Den tætsiddende forbinding skal blive på i mindst 24 timer, eller indtil stedet er epiteliseret.

7. Dokumentér enhedsfjernelsesproceduren ifølge institutionens retningslinjer og procedurer, herunder bekræftelse af, at hele enheden er blevet fjernet.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur eller besøg Arrow International LLC på www.teleflex.com for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af klinikere, anlæggessteknikker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure.

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på www.teleflex.com/IFU

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontaktoplysninger for det bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

da

Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1.

Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.

									
Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Indeholder farlige stoffer	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage		
									
System med enkelt steril barriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilætex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	
		<i>Arrow, Arrow-logoet, SharpsAway, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.</i> <i>"Rx only" anvendes i denne mærkning til at kommunikere følgende erklæring som præsenteret i FDA CFR: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af, eller efter anvisning af, en autoriseret læge.</i>							
Fabrikationsdato	Importør								

Percutane introducersheath

Beoogd doelind:

Het Arrow introducerhulpmiddel is bedoeld voor kortdurende (< 30 dagen) veneuze toegang.

Indicaties voor gebruik:

Met de Arrow percutane introducersheath is veneuze toegang mogelijk voor procedures waarbij infusie van grote hoeveelheden vloeistof of het inbrengen van een katheter in de centrale circulatie nodig is.

Patiëntendoelgroep:

Beoogd voor gebruik bij patiënten met een anatomie die geschikt is voor gebruik van het hulpmiddel.

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

Te verwachten klinische voordelen:

De mogelijkheid om toegang te verkrijgen tot de bloedcirculatie en snel grote volumes vloeistof te infunderen bij patiënten, bijvoorbeeld voor de behandeling van een shock of trauma.

De mogelijkheid om centraal-veneuze katheters, andere behandelingshulpmiddelen en onderzoeks-/diagnostische hulpmiddelen met één of meerdere lumina in te brengen, waardoor het aantal naaldprikken en vasculaire toegangsplaatsen bij de patiënt wordt beperkt.

Prestatiekenmerken:

Maakt veneuze toegang mogelijk voor infusie van grote hoeveelheden vloeistof of het inbrengen van een katheter.



Bevat gevaarlijke stoffen:

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

⚠ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiters. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voerdraad verstrikt raakt in een in de bloedbaan geïmplanteerde hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanteerde

implantaat heeft, wordt aangeraden de inbrengprocedure onder rechtstreekse visualisatie uit te voeren, om het risico op verstriking van de voerdraad te beperken.

4. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voerdraad of het geheel van sheath/dilatator, aangezien dit tot vaatperforatie, bloeding en beschadiging van componenten kan leiden.
5. Wanneer de voerdraad tot in de rechterharthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechterbundeltakblok en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.
6. Oefen geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of verwijderen van de voerdraad, dilatator of sheath. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van componenten optreden. Als schade wordt vermoed of het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet radiografische visualisatie worden verkregen en een arts worden geraadpleegd.
7. Als hulpmiddelen die niet voor hogedrukinjectie zijn geïndiceerd, voor hogedruktoepassingen worden gebruikt, kan dit leiden tot interluminale lekkage of scheuren met mogelijk letsel tot gevolg.
8. Breng geen fixatie, nietjes en/of hechtingen rechtstreeks op de uitwendige diameter van het hulpmiddel of de verlengslangen aan, om de kans dat het hulpmiddel wordt ingesneden of beschadigd raakt of dat de stroming in het hulpmiddel wordt belemmerd, te verkleinen. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.
9. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden, hulpmiddelen zonder dop of niet-afgeklemd hulpmiddelen achter in een punctieplaats voor centraal-veneuze toegang. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te voorkomen.
10. Er bestaat mogelijk een verband tussen gebruik van de v. subclavia als inbrengplaats en stenose van de v. subclavia.
11. Clinici moeten op de hoogte zijn van de met dit hulpmiddel geassocieerde complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder maar niet beperkt tot:
 - perforatie van de vaatwand
 - pleuraal en mediastinaal letsel
 - luchtembolie
 - embolie van de sheath
 - laceratie van ductus thoracicus
 - bacteriëmie
 - septikemie
 - trombose
 - onbedoelde arteriepunctie
 - zenuwbeschadiging/-letsel
 - hematoom
 - hemorragie
 - ritmestoornissen
 - hemothorax
 - occlusie
 - pneumothorax
 - harttamponnade
 - katheterembolie
 - vorming van fibrinelaag
 - infectie van uitgangplaats
 - vaaterosie
 - verkeerd geplaatste kathetertip
 - extravasatie

Voorzorgsmaatregelen:

1. Breng geen wijzigingen aan in het hulpmiddel, de voerdraad of andere onderdelen van de kit/set bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend vóór gebruik. Voer het hulpmiddel af.
5. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.
6. Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van het hulpmiddel worden gebruikt, bevatten oplosmiddelen die het materiaal van het hulpmiddel kunnen verweken. Alcohol, aceton en polyethyleenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verweken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het stabilisatiehulpmiddel en de huid verweken.
 - Gebruik geen aceton op het oppervlak van het hulpmiddel.
 - Laat het oppervlak van het hulpmiddel niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een lumen van het hulpmiddel staan om de doorgankelijkheid van het hulpmiddel te herstellen of om infecties te voorkomen.
7. Breng geen zelf die polyethyleenglycol bevat, aan op de inbrengplaats.
8. Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
9. Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens de huid aan te prikken en het verband aan te leggen.
10. Laat de componenten van de kit niet in contact komen met alcohol.
7. Inwendige hulpmiddelen moeten routinematig worden gecontroleerd op de gewenste stroomsnelheid, een goede fixatie van het verband, de juiste positie en een goed vastgedraaide Luer-lockaansluiting.
8. Bij bloedafname moet(en) de resterende poort(en) waardoor oplossingen worden geïnfundeerd tijdelijk worden afgesloten.
9. Intravasculaire katheters die niet langer noodzakelijk zijn, moeten onmiddellijk worden verwijderd. Als dit hulpmiddel wordt gebruikt voor intermitterende veneuze toegang, moet de zijpoort van het distale lumen doorgankelijk worden gehouden, conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling.

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

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Punctieplaats reinigen/ontsmetten:

1. Plaats de patiënt in de juiste positie voor de gekozen inbrengplaats.
 - Subclaviculaire of jugulaire benadering: Breng de patiënt in een lichte trendelenburgligging (naarmate deze wordt verdragen) om het risico van luchtembolie te verminderen en de veneuze vulling te bevorderen.
 - Femorale benadering: Leg de patiënt op de rug.
2. Reinig/ontsmet de huid met een geschikt antisepticum. Laten drogen.
3. Dek de punctieplaats af.

4. Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
5. Voer de naald af.

SharpsAway II-naaldenklembeker (indien meegeleverd):

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

- Duw de naalden met een eenzijdige techniek stevig in de openingen van de naaldenklembeker (zie afbeelding 1).
- In de naaldenklembeker gedeponeerde naalden worden automatisch vastgezet, zodat ze niet opnieuw kunnen worden gebruikt.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Probeer naalden die al in de SharpsAway II-naaldenklembeker geplaatst zijn, daar niet weer uit te verwijderen. Deze naalden zitten stevig vast. De naalden kunnen beschadigd raken als ze uit de naaldenklembeker worden geforceerd.

- Indien een SharpsAway-schuimsysteem is geleverd, kunnen naalden na gebruik in het schuim worden gedrukt.

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

6. Als een flow-gestuurde katheter wordt gebruikt, vul en leeg de ballon dan met een spuit om te controleren of hij intact is.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Het door de fabrikant van de ballonkatheter aanbevolen volume mag niet worden overschreden.

Plaats de katheter in een steriel veld in afwachting van de definitieve plaatsing.

7. Breng de gehele lengte van de dilator door de hemostaseklep in de sheath in, waarbij u het aansluitstuk van de dilator stevig in het aansluitstuk van de hemostaseklep drukt. Plaats het geheel in een steriel veld in afwachting van de definitieve plaatsing van de sheath.

Initiële veneuze toegang verkrijgen:

Echogene naald (indien verstrekt):

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

Beveiligde naald/veiligheidsnaald (indien verstrekt):

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

Arrow Raulerson-spuut (indien verstrekt):

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

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

⚠ **Waarschuwing:** Laat geen open naalden, hulpmiddelen zonder dop of niet-afgeklemde hulpmiddelen achter in een punctieplaats voor centraal-veneuze toegang. Er kan luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang of ader wordt binnengeleerd.

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

Veneuze toegang bevestigen:

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

- Centraal-veneuze drukgolf:
 - Steek een met vloeistof gevulde druktransducerende met stompe tip in de achterzijde van de stamper en dóór de kleppen van de Arrow Raulerson-spuut en let op een centraal-veneuze drukgolf.
 - Verwijder de transducerende als u een Arrow Raulerson-spuut gebruikt.
- Pulserende stroom (als er geen hemodynamische bewakingsapparatuur voorhanden is):
 - Gebruik de transducerende om het klepsysteem van de Arrow Raulerson-spuut te openen en let op een pulserende stroom.
 - Ontkoppel de spuit van de naald en let op een pulserende stroom.
- ⚠ **Waarschuwing:** Een pulserende stroom is meestal een indicatie van een onbedoelde arteriële punctie.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Vertrouw niet op de kleur van het bloedspruit als bewijs van veneuze toegang.

Voerdraad inbrengen:

Voerdraad:

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

Arrow Advancer (indien verstrekt):

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

- Trek met de duim de "J" naar achteren (zie afbeelding 2).
 - Plaats de tip van de Arrow Advancer – met de "J"-tip naar achteren getrokken – in het gat aan de achterzijde van de stamper van de Arrow Raulerson-spuut of de introduccernaald.
9. Maak de "J"-tip van de voerdraad recht met behulp van een rechtmakend buisje of de Arrow Advancer, zoals beschreven. Voer de voerdraad ongeveer 10 cm op in de Arrow Raulerson-spuut tot deze door de kleppen van de spuut gaat, of voer de voerdraad op in de introduccernaald (of katheter).
- Het kan nodig zijn bij het opvoeren van de voerdraad een voorzichtige draaibeweging te maken.
 - Als u een Arrow Advancer gebruikt, moet u uw duim opheffen en de Arrow Advancer ongeveer 4 tot 8 cm van de Arrow Raulerson-spuut of introduccernaald vandaan trekken. Laat uw duim op de Arrow Advancer zakken. Houd een stevige greep op de voerdraad en druk het geheel in de cilinder van de spuut om de voerdraad verder op te voeren (zie afbeelding 3). Ga hiermee door totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.
10. Gebruik de centimeterstreepjes (indien aanwezig) op de voerdraad als referentie om te helpen vaststellen hoe ver de voerdraad is ingebracht.

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

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

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

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

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

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

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

12. Gebruik de centimeterstreepjes op de voerdraad om de lengte van het inwendige deel aan te passen aan de gewenste diepte van de plaatsing van het inwendige hulpmiddel.

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

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

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

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

Het hulpmiddel opvoeren:

14. Leid de tapstip van het geheel van dilator/sheath/klep over de voerdraad. Er moet voldoende voerdraallengte blootliggen aan het uiteinde van het hulpmiddel met het aansluitstuk om een stevige greep op de voerdraad te kunnen behouden.

15. Pak het geheel dicht bij de huid vast en voer de combinatie met een licht draaiende beweging op tot een diepte die voldoende is voor toegang tot het bloedvat. De dilator kan gedeeltelijk worden teruggetrokken om het opvoeren van de sheath door kronkelige bloedvaten te vergemakkelijken.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Trek de dilator pas terug als de sheath goed in het bloedvat is geplaatst, om het risico op beschadiging van de tip van de sheath te beperken.

16. Voer de sheath van de dilator af op in het bloedvat, waarbij u het geheel weer dicht bij de huid vastpakt en een licht draaiende beweging maakt.

17. Om te controleren of de sheath goed in het bloedvat is geplaatst, verwijdt u de eindop van de zijpoort en bevestigst u de spuut voor aspiratie. Houd de sheath op zijn plaats en trek de voerdraad en de dilator zo ver terug dat er veneus bloed kan worden geaspireerd in de zijpoort.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt.

18. Houd de sheath op zijn plaats en verwijder de voerdraad en dilator als één geheel. Plaats uw vinger, in een steriele handschoen, over de hemostaseklep.

⚠ **Waarschuwing:** Laat de dilator niet op zijn plaats achter als verlijfskatheter, om het risico op mogelijke vaatwandperforatie te beperken.

⚠ **Waarschuwing:** Hoewel een defect aan de voerdraad zelden voorkomt, moet de arts zich ervan bewust zijn dat de draad kan breken als er te veel kracht op de draad wordt uitgeoefend.

Spoel de zijpoort en sluit hem aan op de juiste lijn zoals vereist.

19. Breng de katheter door de sheath in het bloedvat in. Voer de katheter op tot de gewenste positie.

⚠ **Waarschuwing:** De hemostaseklep moet altijd worden afgesloten, om het risico op een luchtembolie, verontreiniging of bloeding te beperken. Als er geen inwendige centrale katheter is, kan de Arrow-obturator worden gebruikt om de hemostaseklep af te sluiten.

Het hulpmiddel fixeren:

20. Zet de sheath vast met een hechtstrip en/of veranker hem met een tabakszaknaad rond de hechttring van de sheath.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Breng geen fixatie rechtstreeks op de uitwendige diameter van de sheath aan, om de kans dat de sheath wordt ingesneden of beschadigd raakt of dat de stroming in de sheath wordt belemmerd, te verkleinen.

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

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Verzorg de inbrengplaats door met een aseptische techniek regelmatig en nauwgezet een nieuw verband aan te brengen.

22. Leg de procedure vast volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.

Zorg en onderhoud:

Verband:

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

Doorgankelijkheid van katheter:

Houd de doorgankelijkheid van het hulpmiddel in stand volgens de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Alle medewerkers die patiënten met een centraal-veneus hulpmiddel verzorgen, moeten weten hoe ze effectief met de hulpmiddelen moeten omgaan om deze langer op hun plaats te kunnen houden en letsel te voorkomen.

Procedure voor het verwijderen van de katheter uit de sheath:

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

2. Trek de katheter terug uit de sheath. Bedek de klepopening tijdelijk met uw vinger, in een steriele handschoen, totdat de obturator wordt ingebracht. Breng de dop van de obturator aan.

⚠ **Waarschuwing:** De hemostaseklep moet altijd worden afgesloten, om het risico op een luchtembolie, verontreiniging of bloeding te beperken.

Sheathverwijderingsprocedure:

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

2. Verwijder het verband.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen, om het risico op inknippen van het hulpmiddel te beperken.

3. Verwijder een eventuele fixatie van het hulpmiddel.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Let erop dat u niet in het hulpmiddel knipt of snijdt.

4. Vraag de patiënt om in te ademen en de adem vast te houden als u een hulpmiddel uit de vena jugularis of vena subclavia verwijderd.
5. Verwijder het hulpmiddel (en de katheter indien van toepassing) door dit langzaam evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken.
6. Oefen rechtstreekse druk uit op de plaats totdat hemostase wordt bereikt. Leg vervolgens een occlusief verband aan op basis van zalf.
- ⚠ Waarschuwing:** Het achtergebleven spoor van de katheter blijft een luchtinlaatpunt totdat de plaats door epitheel is overgroeid. Het occlusieve verband moet op zijn plaats blijven gedurende ten minste 24 uur of totdat blijkt dat de plaats door epitheel overgroeid is.
7. Leg de procedure voor het verwijderen van het hulpmiddel vast, met inbegrip van een controle of het gehele hulpmiddel is verwijderd, volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.

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

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

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

nl

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

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

Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bevat gevaarlijke stoffen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant		
Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogus-nummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	
		Arrow, het Arrow-logo, SharpsAway, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden. "Rx only" wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteerd in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.							
Productiedatum	Importeur								

Perkutaaninen sisäänvientiholkki

Käyttötarkoitus:

Arrow-sisäänvientilaitte on tarkoitettu lyhytaikaiseksi (< 30 päivää) laskimoyhteydeksi.

Käyttöaiheet:

Perkutaaninen Arrow-sisäänvientiholkki mahdollistaa suonihteyden toimenpiteille, joissa tarvitaan suurten nestemäärien infuusiota tai katetrin viemistä keskusverenkiertoon.

Kohdepotilasryhmä:

Tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joiden anatomia sopii laitteen käyttöön.

Kontraindikaatiot:

Ei tunnetta.

Odottettavat kliiniset hyödyt:

Mahdollisuus saada yhteys verenkiertoon ja infundoida suuria nestemääriä nopeasti potilaaseen esimerkiksi sokin tai trauman hoitoa varten.

Mahdollisuus viedä sisään yksi- tai monilumenisia keskuslaskimokatetreja, muita hoitolaiteita tai tutkimus- tai diagnostiikkalaitteita. Tämä vähentää potilaan tarvitsemien neulanpiistojen ja verisuonihteyksien määrää.

Suurituskykyominaisuudet:

Mahdollistaa laskimoyhteyden suurten nestetilavuuksien infuusiota tai katetrin sisäänvientiä varten.



Sisältää vaarallisen aineen:

Ruostumattomasta teräisestä valmistetut osat voivat sisältää > 0,1 painoprosenttia kobolttia (CAS-numero 7440-48-4), joka on luokiteltu luokkaan 1B kuuluvaksi CMR-aineeksi (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet). Ruostumattomasta teräisestä valmistettujen osien kobolttin määrä ei arvioon mukaan aiheuta potilaille biologista turvallisuusriskiä, kun otetaan huomioon laitteiden käyttötarkoitus ja toksikologinen profiili ja kun laitteita käytetään tämän käyttöohjeen mukaisesti.

⚠️ Vleiset varoitukset ja varoimet

Varoitukset:

1. Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäyttö voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Lääkärien on oltava tietoisia mahdollisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihin tahansa implantoituun välineeseen verenkierrossa. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkiertojärjestelmän implanti, sisäänvientitoimenpide on tehtävä suorassa näköyhteydessä ohjainvaijerin kiinnijuuutusriskin pienentämiseksi.
4. Ohjainvaijeria tai holkki-/laajenninkoonpanoa sisään viettäessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi

aiheuttaa verisuonen puhkeaman, verenvuodon tai osan rikkoutumisen.

5. Ohjainvaijerin kuljettaminen oikeaan sydänpuoliskoon voi aiheuttaa rytmihäiriöitä, oikean puolen haarakatkoksen tai verisuonen, sydämen eteisen tai kammin seinämän puhkeaman.
6. Ohjainvaijeria, laajenninta tai holkkia sijoitettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vauriota epäillään tai poisetäminen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydetävä lisäkonsultaatiota.
7. Jos paineinjektioikäytössä käytetään laitteita, joita ei ole tarkoitettu paineinjektioon, seurauksena voi olla luumenien välinen vuoto tai repeämä ja mahdollinen vamma.
8. Kiinnittimiä, hakasia ja/tai ompeleita ei saa asettaa suoraan laitteen rungon ulkoreunaan tai jatkoletkuihin laitteen leikkaamisen tai vahingoittamisen tai laitevirtauksen estämisen vaaran vähentämiseksi. Kiinnitit ainoastaan merkittyä stabilointikohtia käyttäen.
9. Jos ilman annetaan päästä verisuonihteyslaitteeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaembolia. Avoimia neuloja tai sulkemattomia, kiinnipuristamattomia laitteita ei saa jättää keskuslaskimon punktiokohtaan. Käytä ainoastaan tiukasti kiristettyä lueriittäntöjä kaikkien verisuonihteyslaitteiden kanssa, jotta vältettäisiin niiden irtoaminen vahingossa.
10. Solislaskimon käyttöön sisäänvientikohtana voi liittyä solislaskimon ahtautuma.
11. Lääkäreiden on oltava tietoisia tähän laitteeseen liittyvistä komplikaatioista i-oi-toivutuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:

- verisuonen seinämän puhkeama
- keuhkopussin ja välikarsinan vauriot
- ilmaembolia
- holkkiembolia
- rintatiehyen laseraatio
- bakteremia
- septicemia
- tromboosi
- tahaton verisuonen punktio
- hermovaurio/-vamman
- hematooma
- verenvuoto
- rytmihäiriöt
- hemothorax
- okklusio
- pneumothorax
- sydäntamponaatio
- katetriembolia
- fibriniholkkin muodostuminen
- poistokohdan infektio
- verisuonen eroosio
- katetrin kärjen virheellinen asento
- extravasatio

Varoimet:

1. Laitetta, ohjainvaijeria tai muita pakkauksen/setin osia ei saa muuttaa sisäänvientiin, käytön tai poistamisen aikana.
2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.

- Käytä tavanomaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkiin toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisessa hävittämisessä.
- Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai aennutt vahingossa ennen käyttöä. Hävitä laite.
- Nämä laitteet on säilytettävä olosuhteissa, joissa ne pysyvät kuivina ja suoralla auringonvalolta suojattuina.
- Jotkin laitteiden sisäsvientikohdassa käytetyt desinfointiaineet sisältävät luottimia, jotka voivat heikentää laitemateriaalia. Alkoholi, asetonit ja polyehteeniglykoli voivat heikentää polyehtaanimateriaalien rakennetta. Nämä aineet voivat myös heikentää stabilointilaitteen ja ihon välistä kiinnitystä.
 - Asetonia ei saa käyttää laitteen pintaan.
 - Alkoholia ei saa käyttää laitteen pinnan liottamiseen eikä alkoholin saa antaa jäädä laiteluumeeniin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamenetelmänä.
 - Polyehteeniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisäsvientikohdassa.
 - Ole varovainen, kun infundoit suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkkeitä.
 - Anna sisäsvientikohdan kuivua kokonaan ennen ihopistosta ja ennen siteen asettamista.
 - Setin osat eivät saa joutua kosketukseen alkoholin kanssa.
- Paikalleen jäävät laitteet täytyy säännöllisesti tarkastaa halutun virtausnopeuden, siteen kiinnityksen, oikean asennon ja tiukan lueriittämän suhteen.
- Verinäytteen ottamiseksi on väliaikaisesti suljettava jäljellä olevat portit, joiden läpi luoksia infusoidaan.
- Poista ripeästi kaikki suonensisäiset katetrit, jotka eivät enää ole välttämättömiä. Jos tätä laitetta käytetään jaksoittaista suoniitytystä varten, säilytä distaalisen luumenin sivuportin avoimuus sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti.

Pakkaukset/setit eivät välttämättä sisällä kaikkia osia, jotka esitetään näissä käyttöohjeissa. Tutustu kunkin yksittäisen osan tai osien ohjeisiin ennen toimenpiteen aloittamista.

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriiliä tekniikkaa.

Punktiokohdan valmistelu:

- Aseta potilas sopivaan asentoon sisäsvientikohtaan nähden.
 - Menetelmä solis- tai kaulalaskimon kautta: Aseta potilas sietokykyänsä mukaan lievään Trendelenburgin asentoon, jotta ilmaemobolian vaara vähenee ja laskimon täyttyminen tehostuu.
 - Menetelmä reisilaskimon kautta: Aseta potilas selinmakuulle.
- Valmistele puhdas iho sopivalla antiseptisellä aineella ja anna ihon kuivua.
- Peitä punktiokohta leikkausliinalla.
- Anna paikallisuudutetta sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
- Hävitä neula.

Lukittava SharpsAway II -poistokuppi (jos toimitettu):

- Lukittavaa SharpsAway II -poistokuppia käytetään neulojen (15–30 Ga.) hävittämiseen.
- Työnnä yhden käden tekniikalla neulat lujasti poistokupin aukkoihin (katso kuva 1).
 - Kun neulat on asetettu poistokuppiin, ne kiinnittyvät automaattisesti paikalleen, joten niitä ei voida käyttää uudelleen.

Varoitus: Älä yritä poistaa neuloja, jotka on työnnetty lukittavaan SharpsAway II -poistokuppiin. Nämä neulat on kiinnitetty paikalleen. Neulat voivat vaurioitua, jos ne pakotetaan ulos poistokupista.

- Jos SharpsAway-vaahdonuovijärjestelmä on toimitettu, sitä voidaan käyttää työntämällä neuloja vaahdonuovin käytön jälkeen.

Varoitus: Neuloja ei saa käyttää uudelleen sen jälkeen, kun ne on työnnetty SharpsAway-vaahdonuovijärjestelmään. Neulan kärkeen voi tarttua huihkasia.

- Jos käytetään virtausohjattua katetriä, täytä ja tyhjennä pallo ruiskun avulla pallon eheyden varmistamiseksi.

Varoitus: Älä ylitä pallokatetrin valmistajan antamaa suosituslilavuutta.

Aseta katetri steriilille alueelle odottamaan lopullista asetusta.

- Vie laajemmin koko pituudeltaan hemostaasiventtiiliin takaa holkkin painaen laajentimen kantaan lujasti hemostaasiventtiilikokoonpanon kantaan. Aseta kokoonpano steriilille alueelle odottamaan holkkin lopullista asetusta.

Ensimmäisen laskimoon pääsyn tekeminen:

Kaikuinen neula (jos toimitettu):

Kaikuista neulaa käytetään verisuonistoon pääsyä varten, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä sisään katetrin asettamisen avuksi. Neulan kärki on tehostettu noin 1 cm:n matkalta, jotta lääkäri voi tunnistaa neulan kärjen tarkasti sijainnin, kun tehdään suonipunktio ultraääntä käyttäen.

Suojaneula/turvaneula (jos toimitettu):

Suojaneulaa/turvaneulaa on käytettävä valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

Arrow Raulerson -ruisku (jos toimitettu):

Arrow Raulerson -ruiskua käytetään yhdessä Arrow Advancer -laitteen kanssa ohjainvaijerin sisäänvientiin.

- Työnnä sisäsvientineula tai ruiskuun kiinnitetty katetri/neula tai Arrow Raulerson -ruisku (jos toimitettu) verisuoneen ja aspiroi.

Varoitus: Avoimia neuloja tai sulkenuttomia, kiinnipistamattomia laitteita ei saa jättää keskuskaskimon punktiokohtaan. Jos ilman annetaan päästä keskuskaskimoyhteyden välineeseen tai laskimoon, seurausena voi olla ilmaemobolia.

Varoitus: Katetriemoboliariskin välttämiseksi neulaa ei saa viedä uudelleen sisäsvientikatetriin (jos toimitettu).

Laskimoyhteyden tarkistaminen:

Varmistaa laskimoyhteys jollakin seuraavista menetelmistä, jottei katetriä vahingossa sijoiteta valtimoon:

- Keskuskaskimoalltomuoto:
 - Työnnä nesteellä esitetyt typpäkätkin painetranduktioanturi männän takaosaan ja Arrow Raulerson -ruiskun venttiilin läpi. Tarkkaile keskuskaskimon painealltomuotoa.
 - Ø Poista tranduktioanturi, jos käytössä on Arrow Raulerson -ruisku.
 - Sykkyvä virtaus (jos hemodynaaminen tarkkailulaite ei ole käytettävissä):
 - Avaa Arrow Raulerson -ruiskun venttiilijärjestelmä tranduktioanturilla ja tarkkaile sykkivää virtausta.
 - Irrota ruisku neulasta ja tarkkaile sykkivää virtausta.

Varoitus: Sykkyvä virtaus on tavallisesti merkki tahattomasta valtimon perforatiosta.

Varoitus: Älä luota pelkästään aspiroidun veren väriin laskimotien merkkiin.

Ohjainvaijerin asettaminen:

Ohjainvaijeri:

Pakkauksia/ettejä on saatavana erilaisten ohjainvaijerien kanssa. Ohjainvaijerit on saatavana eri läpimittoina, eri pituisina ja erilaisilla kärkirakenteilla erityisiä sisäsvientimenetelmiä varten. Tutustu erityisasettelussa käytettävään ohjainvaijeriin tai -vaijeriini ennen itse sisäsvientimenetelmän alkamista.

Arrow Advancer (jos toimitettu):

Arrow Advancer -välinettä käytetään ohjainvaijerin J-kärjen suoristamiseen, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä Arrow Raulerson -ruiskun tai neulan.

- Viedä J-kärki taaksepäin peukalolla (katso kuva 2).
- Aseta Arrow Advancer -välineen kärki (J-kärjen ollessa sisään vedettynä) Arrow Raulerson -ruiskun männän tai sisäsvientineulan takaosaan olevaan reikään.
- Suorista ohjainvaijerin J-kärki kuvattulla tavalla suoristusputkella tai Arrow Advancer -välineellä. Työnnä ohjainvaijeria Arrow Raulerson -ruiskun noin 10 cm, kunnes ohjainvaijeri menee ruiskun venttiilin läpi tai sisäsvientineulan (tai katetrin) sisään.
- Ohjainvaijerin työntäminen voi edellyttää varovasta kiertävää liikettä.

- Jos käytetään Arrow Advancer -välinettä, nosta peukalo ja vedä Arrow Advancer -välinettä noin 4–8 cm pois päin Arrow Raulerson -ruiskusta tai sisäänvientiinulasta. Laske peukalo Arrow Advancer -väliin päälle. Samalla kun pidät tiukasti kiinni ohjainvaijerista, työnnä kokoonpano ruiskun runkoon, jotta ohjainvaijeria voidaan työntää vielä eteenpäin (katso kuva 3). Jatka, kunnes ohjainvaijeri saavuttaa halutun syvyyden.

10. Käytä ohjainvaijerin senttimetrimerkkejä (jos sellaisia on) apuna määrittäessä, miten kauas ohjainvaijeri on työnnetty.

HUOMAUTUS: Kun ohjainvaijeria käytetään yhdessä Arrow Raulerson -ruiskun (täysin aspiroituna) ja 6,35 cm:n (2-1/2 tuuman) sisäänvientiinulan kanssa, apuna voidaan käyttää seuraavia sijoitusmerkkejä:

- 20 cm:n merkki (kaksi juovaa) männän takaosaan mennessä = ohjainvaijerin kärki on neulan pään kohdalla
- 32 cm:n merkki (kolme juovaa) männän takaosaan mennessä = ohjainvaijerin kärki on noin 10 cm neulan pään ohi.

11. **Varoitus:** Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista. Pidä riittävän pitkä osa ohjainvaijerista näkyvässä käsittelyä varten. Kontrollolmaton ohjainvaijeri voi johtaa vaijeriemboliaan.

12. **Varoitus:** Arrow Raulerson -ruiskua ei saa aspiroida, kun ohjainvaijeri on paikallaan, sillä ilmaa voi päästä ruiskun takaventtiiliin kautta.

13. **Varoitus:** Älä ruiskuta verta uudelleen verenvuodon riskin pienentämiseksi ruiskun takaosasta (tulpasta).

14. **Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa vetää pois neulan viistoa osaa vasten ohjainvaijerin katkeamis- tai vaurioittamisriskin pienentämiseksi.

15. Poista sisäänvientiinula ja Arrow Raulerson -ruisku (tai katetri) pitämällä samalla ohjainvaijeria paikallaan.

16. Käytä ohjainvaijerin senttimetrimerkkejä potilaassa olevan pituuden säätämiseen paikalleen jäävän laitteiden halutun sijoitusvyöhykkeen mukaan.

17. Suurena ihon punktiokohtaa skalpellin terävällä reunalla, suunnaten sen pois päin ohjainvaijerista.

18. **Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

19. **Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa leikata skalpellilla.

- Aseta skalpellin terävä reuna pois päin ohjainvaijerista.
- Kun skalpelli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto tai lukitus (jos toimitettu) terävien esineiden aiheuttaman vaaran pienentämiseksi.

Laitteen työntäminen sisään:

14. Pujota laajentimen/holkin/venttiilikokoonpanon kapeneva kärki ohjainvaijerin päälle. Ohjainvaijerista on jäätävä näkyviin riittävä pituus laitteen kannan päästä, jotta voidaan säilyttää tiukkaa otetta ohjainvaijerista.

15. Ota kiinni läheltä ihoa ja työnnä hieman kiertävällä liikkeellä kokoonpanoa riittävään syvyyteen suoneen etenemistä varten. Laajenninta voidaan vetää osittain takaisin, jotta holkkiin eteneminen kiumuraisien verisuonen läpi helpottuu.

16. **Varoitus:** Älä vedä laajenninta pois, ennen kuin holkki on hyvin suoneen sisällä, jotta holkkiin kärjen vaurioittamisriski pienenee.

17. Työnnä holkikokoonpano irti laajentimesta suoneen, ottaen jälleen kiinni läheltä ihoa ja hieman kiertävää liikettä käyttäen.

18. Poista sivuportin päätytluppa ja kiinnitä ruisku aspirointia varten, jotta voidaan varmistaa holkkiin asianmukainen sijoittuminen suoneen sisään. Pidä holkikokoonpanoa paikallaan ja vedä ohjainvaijeria ja laajenninta riittävät taaksepäin, jotta laskimoveren virtausta voidaan aspiroida sivuporttiin.

19. **Varoitus:** Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista.

20. Pidä holkikokoonpanoa paikallaan ja poista ohjainvaijeri ja laajennin yhtenä yksikkönä. Aseta steriiliin käsiin peittämä sormi hemostaasiventtiiliin päälle.

21. **Varoitus:** Jos verisuonen seinämän mahdollinen puhkeamisvaara minimoidaan, älä jätä laajenninta paikalleen jääväksi katetriksi.

22. **Varoitus:** Vaikkakin ohjainvaijerin rikottuusmahdollisuus on erittäin pieni, lääkärin on ymmärrettävä, että rikkoutuminen on mahdollista, jos vaijeriin kohdistetaan liiallista voimaa.

Huuhtele ja liitä sivuportti tarvittaessa sopivaan letkuun.

23. Syötä katetri holkikokoonpanon läpi suoneen. Työnnä katetri haluttuun sijaintipaikkaan.

24. **Varoitus:** Hemostaasiventtiiliin on oltava tukittuna koko ajan ilmaemollian, kontaminaation tai verenvuodon riskin pienentämiseksi. Kehossa olevan keskuskaskimokatetrin puuttuessa käytä Arrow-obturaattoria hemostaasiventtiilin tukkimiseen.

Laitteen kiinnittäminen:

25. Käytä omalaineesalppaa holkkiin kiinnittämiseen ja/tai ankkuroi tupakkapussimallilla holkkiin omalaineenkaan ympärillä.

26. **Varoitus:** Älä kiinnitä suoraan holkkiin ulkoreunaa holkkiin leikkaamisen tai vahingoittamisen tai virtauksen estämisen riskin pienentämiseksi.

27. Varmista, että sisäänvientiinohjaus on kuiva, ennen kuin asetat siteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

28. **Varoitus:** Pidä sisäänvientiinohjaus puhtaana vaihtamalla side huolellisesti ja säännöllisesti aseptista menetelmää käyttäen.

29. Dokumentoi toimenpiteet sairaalan käytäntöjä ja menettelytapoja noudattaen.

Hoito ja kunnossapito:

Side:

Sido sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Vaihda side heti, jos sen eheys vaarantuu (esim. side kostuu, likaantuu, löystyy tai ei enää suojaa).

Katetrin avoimuus:

Säilytä laitteen avoimuus sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Koko keskuskaskimolaittepotilaita hoitavan henkilökunnan täytyy tuntea tehokkaat hoitotavat laitteen kehossa pitämisen keston pidentämiseksi ja vammojen estämiseksi.

Toimenpide katetrin poistamiseksi holkista:

1. Aseta potilas kliinisiin tarkoituksien mukaisesti mahdollisen ilmaemollian vaaran vähentämiseksi.

2. Vedä katetri pois holkista. Peitä väliaikaisesti venttiileitä steriilillä käsiin peittämällä sormella, kunnes obturaattori asetetaan. Aseta obturaattorikorkki paikalleen.

3. **Varoitus:** Hemostaasiventtiiliin on oltava tukittuna koko ajan ilmaemollian, kontaminaation tai verenvuodon riskin pienentämiseksi.

Holkin poistotoimenpide:

1. Aseta potilas kliinisiin tarkoituksien mukaisesti mahdollisen ilmaemollian vaaran vähentämiseksi.

2. Irrota side.

3. **Varoitus:** Sidettä ei saa poistaa saksilla leikatun laitteen leikkaamisriskin pienentämiseksi.

4. Poista kiinnitysväline laitteesta, jos tämä soveltuu.

5. **Varoitus:** Ole varovainen, ettet leikkaa laitetta.

6. Pyydä potilasta pidättämään hengitystään, jos poistetaan laitetta solisaskimosta tai kaulaskaskimosta.

7. Poista laite (ja katetri, jos tämä soveltuu) vetämällä hitaasti ihon suuntaisesti.

8. Paina suoraan kohtaa, kunnes saavutetaan hemostaasi, ja aseta voidepohjainen okklusioside.

9. **Varoitus:** Katetrissa jäänyt reitti pysyy ilman sisäänmenokohtana, kunnes kohtaan muodostuu uusi epiteeli. Okklusiosidettä on pidettävä paikallaan vähintään 24 tunnin ajan tai kunnes kohtaan näyttää muodostuneen uusi epiteeli.

10. Dokumentoi poistomenetelmä sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti (myös varmistus siitä, että koko laitteen pituus on poistettu).

Potilaan arvioitiin, lääkärin koulutukseen, sisäänvientiinmenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvää viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisista oppikirjoista, lääketieteellisestä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolta: www.teleflex.com

Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla www.teleflex.com/IFU

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan sääntelyjärjestelmän maissa (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoittaa siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (vaaratilannejärjestelmän yhteyspisteet) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Symboleja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1.

Jotkin symboleista eivät ehkä koske tätä tuotetta. Katso tuotemerkinnöistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisesti tätä tuotetta.

							
Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Sisältää vaarallisia aineita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkaus
							 
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilaitteita	Luettelonumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään
		<i>Arrow, Arrow-logo, SharpsAway, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2023 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.</i> <i>Näissä merkinnöissä esiintyvä "Rx only" on ilmaista Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston CFR-säännöstyössä seuraavasti: Huomio: Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksestä</i>					
Valmistus-päivämäärä	Maahantuoja						

Gaine d'introduction percutanée

Utilisation prévue :

Le dispositif d'introduction Arrow est destiné à fournir un accès veineux à court terme (< 30 jours).

Indications :

La gaine d'introduction percutanée Arrow permet l'accès veineux dans le cadre d'interventions qui nécessitent la perfusion d'un grand volume de liquide ou l'introduction d'un cathéter dans la circulation centrale.

Groupe de patients cible :

Destiné à être utilisé chez des patients dont l'anatomie est compatible avec l'utilisation de ce dispositif.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

Capacité à accéder à la circulation et à perfuser rapidement des volumes importants dans le corps d'un patient pour traiter un choc ou un traumatisme, par exemple.

Capacité à introduire des cathéters veineux centraux à lumière unique ou multi-lumière, d'autres dispositifs thérapeutiques ou des dispositifs exploratoires/diagnostiques, pour réduire le nombre de ponctions et de sites d'accès vasculaire pour le patient.

Caractéristiques des performances :

Permet l'accès veineux pour la perfusion d'un grand volume de liquide ou l'introduction d'un cathéter.



Contient des substances dangereuses :

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

⚠ Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Les cliniciens doivent tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire. Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé de réaliser l'intervention

d'insertion sous visualisation directe afin de réduire le risque de piégeage du guide.

4. Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide ou de l'ensemble gaine-dilatateur, car cela peut entraîner une perforation du vaisseau, un saignement ou l'endommagement d'un composant.
5. Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
6. Ne pas appliquer une force excessive en retirant le guide, le dilatateur ou la gaine. Une force excessive risque de produire l'endommagement ou la rupture d'un composant. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, réaliser un examen radiographique et demander des consultations supplémentaires.
7. L'utilisation de dispositifs qui ne sont pas prévus pour des injections sous pression dans ce type d'application risque de produire une fuite ou une rupture entre les lumières avec un potentiel de lésion.
8. Pour réduire le risque d'une coupure ou d'un endommagement du dispositif, ou d'une restriction du débit du dispositif, ne pas fixer,agrafer et/ou suturer directement au diamètre externe du corps du dispositif ou des lignes d'extension. Fixer uniquement au niveau des emplacements de stabilisation indiqués.
9. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des dispositifs sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse centrale. Utiliser uniquement des raccords Luer-Lock bien serrés avec les dispositifs d'accès vasculaire pour éviter une déconnexion accidentelle.
10. L'utilisation de la veine sous-clavière peut être associée à une sténose sous-clavière.
11. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux cathéters vasculaires dont, entre autres :
 - perforation de la paroi vasculaire
 - lésions pleurales et médiastinales
 - embolie gazeuse
 - embolie de gaine
 - laceration du canal thoracique
 - bactériémie
 - septicémie
 - thrombose
 - ponction artérielle accidentelle
 - endommagement/lésion du nerf
 - hématome
 - hémorragie
 - dysrythmies
 - hémithorax
 - occlusion
 - pneumothorax
 - tamponnade cardiaque
 - embolie de cathéter
 - formation de gaine de fibrine
 - infection du site de sortie
 - érosion du vaisseau
 - mauvaise position de l'extrémité du cathéter
 - extravasation

Précautions :

1. Ne pas modifier le dispositif, le guide ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repère anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation. Jeter le dispositif.
5. Conditions de stockage : ces dispositifs doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.
6. Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du dispositif contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du dispositif. L'alcool, l'acétone et le polyéthylène glycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation à la peau.
 - Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du dispositif.
 - Ne pas mouiller la surface du dispositif avec de l'alcool ni laisser tremper de l'alcool à l'intérieur d'une lumière du dispositif pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
 - Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylène glycol au niveau du site d'insertion.
 - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
 - Laisser sécher complètement le site d'insertion avant de percer la peau et d'appliquer le pansement.
 - Ne pas laisser les composants du kit entrer en contact avec de l'alcool.
7. Les dispositifs à demeure doivent être inspectés systématiquement pour vérifier les points suivants : débit souhaité, sécurité du pansement, bonne position du dispositif et sécurité du raccord Luer-Lock.
8. Pour procéder à des prélèvements sanguins, fermer provisoirement le ou les orifices restants par lesquels les solutions sont perfusées.
9. Retirer rapidement tout cathéter intravasculaire qui n'est plus essentiel. Si ce dispositif doit être utilisé pour un accès veineux intermittent, maintenir la perméabilité de l'orifice latéral de la lumière distale conformément aux protocoles et procédures institutionnelles, et aux recommandations pratiques.

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

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

Préparer le site de ponction :

1. Positionner le patient de façon adaptée pour le site d'insertion.
 - Voie d'abord sous-clavière ou jugulaire : Placer le patient légèrement en position de Trendelenburg, selon son niveau de tolérance, pour réduire le risque d'embolie gazeuse et améliorer le remplissage veineux.
 - Voie d'abord fémorale : Placer le patient en position de décubitus dorsal.
2. Nettoyer la peau avec un antiseptique approprié et laisser sécher.
3. Recouvrir le site de ponction d'un champ.

4. Administrer un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.

5. Éliminer l'aiguille.

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

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

- D'une seule main, pousser fermement les aiguilles dans les orifices du réceptacle d'aiguilles (voir figure 1).
- Une fois en place dans le réceptacle d'aiguilles, les aiguilles sont automatiquement immobilisées en place de façon à ne pas pouvoir être réutilisées.

⚠ Précaution : Ne pas tenter de retirer les aiguilles qui ont été placées dans le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II. Ces aiguilles sont immobilisées en place. Elles risquent d'être endommagées si elles sont extraites de force du réceptacle d'aiguilles.

- Si fourni, un système en mousse SharpsAway peut être utilisé pour y enfoncer les aiguilles après utilisation.

⚠ Précaution : Ne pas réutiliser les aiguilles une fois qu'elles ont été placées dans le système en mousse SharpsAway. Des particules risquent d'adhérer à l'extrémité des aiguilles.

6. Si un cathéter flottant est utilisé, gonfler et dégonfler le ballonnet avec une seringue pour garantir son intégrité.

⚠ Précaution : Ne pas dépasser le volume recommandé par le fabricant du cathéter à ballonnet.

Placer le cathéter dans le champ stérile en vue de la mise en place finale.

7. Insérer le dilateur sur toute sa longueur par la valve hémostatique dans la gaine en enfonçant fermement l'embase du dilateur dans l'embase de l'ensemble de valve hémostatique. Placer l'ensemble dans le champ stérile en vue de la mise en place finale de la gaine.

Établir l'accès veineux initial :

Aiguille échogène (si fournie) :

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

Aiguille sécurisée (si fournie) :

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

Seringue Raulerson Arrow (si fournie) :

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

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

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

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

Confirmer l'accès veineux :

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

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

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

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

Insérer le guide :

Guide :

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

Arrow Advancer (si fourni) :

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

- Rengainer le J à l'aide du pouce (voir figure 2).
 - Placer l'extrémité de l'Arrow Advancer, avec le J rengainé, dans l'orifice situé à l'arrière du piston de la seringue Raulerson Arrow ou de l'aiguille de ponction.
9. Redresser l'extrémité en J du guide à l'aide d'un tube de redressement ou de l'Arrow Advancer, comme décrit. Avancer le guide dans la seringue Raulerson Arrow d'environ 10 cm jusqu'à ce qu'il passe à travers les valves de la seringue ou dans l'aiguille de ponction (ou le cathéter).
- L'avancement du guide peut nécessiter un léger mouvement de rotation.
 - Si l'Arrow Advancer est utilisé, soulever le pouce et tirer l'Arrow Advancer pour l'éloigner d'environ 4 à 8 cm de la seringue Raulerson Arrow ou de l'aiguille de ponction. Abaisser le pouce sur l'Arrow Advancer et, tout en maintenant fermement le guide, pousser l'ensemble dans le cylindre de la seringue pour avancer encore plus le guide (voir la figure 3). Continuer jusqu'à ce que le guide atteigne la profondeur souhaitée.
10. Utiliser les marquages en centimètres (le cas échéant) sur le guide comme référence pour déterminer la longueur de guide introduite.

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

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

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

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

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

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

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

12. Utiliser les marquages en centimètres sur le guide pour régler la longueur à demeure pour la profondeur de mise en place voulue pour le dispositif à demeure.

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

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

⚠ Avertissement : Ne pas couper le guide au scalpel.

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

Faire progresser le dispositif :

14. Enfiler l'extrémité effilée de l'ensemble dilateur-gaine-valve sur le guide. Une longueur suffisante du guide doit rester exposée à l'extrémité embasée du dispositif pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide.

15. En saisissant la peau avoisinante, pousser l'ensemble avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer dans le vaisseau. Il est possible de retirer partiellement le dilateur afin de faciliter l'avancement de la gaine par le vaisseau tortueux.

⚠ Prudence : Ne pas retirer le dilateur avant que la gaine ne se trouve complètement dans le vaisseau afin de réduire le risque d'endommagement de l'extrémité de la gaine.

16. Faire progresser l'ensemble de gaine à distance du dilateur, dans le vaisseau, tout en tenant à nouveau la peau avoisinante et en imprimant un léger mouvement de torsion.

17. Pour vérifier le bon positionnement de la gaine dans le vaisseau, retirer le capuchon terminal du port latéral et fixer la seringue pour l'aspiration. Maintenir en place l'ensemble de gaine et retirer suffisamment le guide et le dilateur pour permettre l'aspiration du débit sanguin veineux dans le port latéral.

⚠ Prudence : Tenir fermement et à tout moment le guide.

18. En tenant l'ensemble de gaine en place, retirer d'un seul tenant le guide et le dilateur. Placer un doigt ganté stérile sur la valve hémostatique.

⚠ Avertissement : Ne pas laisser le dilateur en place en tant que cathéter à demeure afin de réduire le risque de perforation de la paroi vasculaire.

⚠ Avertissement : Bien que l'incidence de défaillances du guide soit très faible, les praticiens doivent tenir compte du potentiel de rupture en cas de force excessive exercée sur le guide.

Rincer et connecter le port latéral à la tubulure appropriée selon les besoins.

19. Faire passer le cathéter à travers l'ensemble de gaine et dans le vaisseau. Faire progresser le cathéter dans la position souhaitée.

⚠ Avertissement : La valve hémostatique doit être occluse à tout moment afin de réduire le risque d'embolie gazeuse, de contamination ou d'hémorragie. En l'absence de cathéter central à demeure, utiliser l'obturateur Arrow pour occlure la valve hémostatique.

Fixer le dispositif :

20. Utiliser la languette de suture pour fixer la gaine et/ou l'ancre avec des sutures circulaires autour de l'anneau de suture de gaine.

⚠ Prudence : Pour réduire le risque de sectionner ou d'endommager la gaine ou de bloquer son débit, ne pas suturer directement au diamètre externe de la gaine.

21. Vérifier que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement selon le mode d'emploi du fabricant.

⚠ Prudence : Prendre soin du site d'insertion en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et sous asepsie.

22. Consigner la procédure conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

Nettoyage et entretien :

Pansement :

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

Perméabilité du cathéter :

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

Procédure de retrait du cathéter de la gaine :

1. Placer le patient tel qu'indiqué cliniquement pour réduire le risque potentiel d'une embolie gazeuse.

2. Retirer le cathéter de la gaine. Recouvrir provisoirement l'ouverture de la valve d'un doigt ganté stérile jusqu'à ce que l'obturateur soit inséré. Appliquer le capuchon de l'obturateur.

⚠ Avertissement : La valve hémostatique doit être occluse à tout moment afin de réduire le risque d'embolie gazeuse, de contamination ou d'hémorragie.

Procédure de retrait de la gaine :

1. Placer le patient tel qu'indiqué cliniquement pour réduire le risque potentiel d'une embolie gazeuse.

2. Retirer le pansement.

⚠ Prudence : Pour réduire le risque de couper le cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.

- Retirer la fixation du dispositif, le cas échéant.

⚠ Prudence : Prendre garde à ne pas sectionner le dispositif.

- Demander au patient d'inspirer et de retenir sa respiration pendant le retrait d'un cathéter d'insertion jugulaire ou sous-clavière.

- Retirer le dispositif (et le cathéter, le cas échéant) lentement, en le tirant parallèlement à la peau.

- Appliquer une pression directement sur le site jusqu'à l'obtention de l'hémostase et poser ensuite un pansement occlusif à base de pommade.

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

- Documenter la procédure de retrait en confirmant notamment que toute la longueur du dispositif a été retirée conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

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

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

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

fr

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

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

Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Contient des substances dangereuses	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur		
Système de barrière stérile unique	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'à	Fabricant	
		Arrow, le logo Arrow, SharpsAway, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2023 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés. « Rx only » (sur prescription uniquement) est utilisé dans cette documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité ou sur prescription médicale.							
Date de fabrication	Importateur								

Perkutane Einführschleuse

Zweckbestimmung:

Die Arrow Einführschleuse ist für den kurzzeitigen (< 30 Tage) Zugang zum Venensystem bestimmt.

Indikationen:

Die Arrow perkutane Einführschleuse ermöglicht den venösen Zugang für Verfahren, bei denen die Infusion großer Flüssigkeitsvolumina oder die Kathetereinführung in das zentrale Kreislaufsystem erforderlich ist.

Patientenzielgruppe:

Für die Verwendung bei Patienten bestimmt, deren Anatomie für die Produktverwendung geeignet ist.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Ermöglicht den Zugang zur Zirkulation und die schnelle Infusion von großen Flüssigkeitsvolumina in den Patienten zur Behandlung z. B. bei Schock und Trauma.

Ermöglicht die Einführung von ein- oder mehrlumigen zentralen Venenkathetern, sonstigen Behandlungsprodukten oder exploratorischen/diagnostischen Produkten und reduziert so die Anzahl der Kanülenpunktionen und Gefäßzugangsstellen am Patienten.

Leistungsmerkmale:

Ermöglicht den venösen Zugang für die Infusion großer Flüssigkeitsvolumina oder die Kathetereinführung.



Enthält Gefahrstoff:

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

⚠ Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdraht potenziell in einem implantierten Produkt im Kreislaufsystem verfangen kann. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat, wird empfohlen, die Einführung unter direkter Sichtkontrolle

durchzuführen, um das Risiko zu vermindern, dass sich der Führungsdraht verfangt.

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

• Gefäßwandperforation	• Hämorrhagie
• Pleura- und Mediastinumverletzungen	• Dysrhythmien
• Luftembolie	• Hämatothorax
• Embolische Verschleppung der Schleuse	• Verschluss
• Laceration des Ductus thoracicus	• Pneumothorax
• Bakteriämie	• Herztamponade
• Septikämie	• Embolische Verschleppung des Katheters
• Thrombose	• Bildung einer Fibrinhülle
• Unbeabsichtigte arterielle Punktion	• Infektion an der Austrittsstelle
• Schädigung/Verletzung von Nerven	• Gefäßerosion
• Hämatom	• Falsche Lage der Katheterspitze
	• Extravasation

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Das Produkt, den Führungsdraht oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.
5. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.
6. Manche an der Produkteinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Produktmaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.
 - Aceton darf nicht auf der Produktoberfläche verwendet werden.
 - Die Produktoberfläche darf nicht in Alkohol eingeweicht werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Produktlumen verweilen.
 - Keine Salben mit Polyethylenglycol an der Einführungsstelle verwenden.
 - Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten.
 - Die Einführungsstelle vor der Hautpunktion und dem Anlegen des Verbands vollständig trocknen lassen.
 - Die Komponenten des Kits nicht mit Alkohol in Kontakt kommen lassen.
7. Verweilprodukte sollten routinemäßig auf die gewünschte Flussrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindung untersucht werden.
8. Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, vorübergehend geschlossen werden.
9. Nicht mehr notwendige intravasculäre Katheter unverzüglich entfernen. Sollte dieses Produkt für den intermittierenden venösen Zugang verwendet werden, den Seitenanschluss am distalen Lumen entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien durchgängig halten.

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

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

Vorbereitung der Punktionsstelle:

1. Den Patienten wie für die Einführungsstelle erforderlich positionieren.
 - Zugang über die V. subclavia oder die V. jugularis: Den Patienten wie toleriert in eine leichte Trendelenburg-Lage bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu senken und die venöse Befüllung zu verstärken.
 - Zugang über die V. femoralis: Den Patienten in die Rückenlage bringen.
2. Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten und trocknen lassen.

3. Punktionsstelle abdecken.
4. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
5. Kanüle entsorgen.

SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion (sofern enthalten):

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

- Die Kanülen mit einer Hand fest in die Öffnungen des Entsorgungsbehälters drücken (siehe Abbildung 1).
- Sobald eine Kanüle in den Entsorgungsbehälter eingeführt ist, wird sie automatisch festgehalten, so dass sie nicht wieder verwendet werden kann.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Nicht versuchen, Kanülen, die in den SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion gesteckt wurden, wieder herauszuziehen. Diese Kanülen sind in ihrer Position gesichert. Beim gewaltsamen Herausziehen einer Kanüle aus dem Entsorgungsbehälter kann diese beschädigt werden.

- Sofern enthalten, kann ein SharpsAway System aus Schaumstoff verwendet werden. Hierzu Kanülen nach dem Gebrauch in den Schaumstoff stecken.

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

6. Wenn ein Einschwemmkatheter verwendet wird, den Ballon mit einer Spritze aufblasen und deflatieren, um sicherzustellen, dass er unversehrt ist.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Das vom Hersteller des Ballonkatheters empfohlene Volumen nicht überschreiten.

Den Katheter bis zur endgültigen Platzierung in das sterile Feld legen.

7. Die gesamte Länge des Dilators durch das Hämostaseventil in die Schleuse einbringen. Dabei den Ansatz des Dilators fest in den Ansatz der Hämostaseventil-Einheit drücken. Die Einheit bis zur endgültigen Schleusenplatzierung in das sterile Feld legen.

Zugang zur Vene herstellen:

Echogene Kanüle (sofern enthalten):

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

Geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle (sofern enthalten):

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

Arrow Raulerson Spritze (sofern enthalten):

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

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

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

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

Zugang zur Vene verifizieren:

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

- Zentralvenöse Wellenform:
 - Die mit Flüssigkeit vorgefüllte Druckübertragungs-sonde mit stumpfer Spitze in die Rückseite des Kolbens und durch die Ventile der Arrow Raulerson Spritze einführen und die Wellenform des zentralvenösen Drucks beobachten.

◊ Die Druckübertragungssonde bei Verwendung der Arrow Raulerson Spritze entfernen.

- Pulsierender Fluss (wenn Geräte zur hämodynamischen Überwachung nicht verfügbar sind):
 - Das Spritzenventilsystem der Arrow Raulerson Spritze unter Verwendung der Druckübertragungssonde öffnen und auf pulsierenden Fluss prüfen.
 - Die Spritze von der Kanüle abnehmen und auf pulsierenden Fluss prüfen.

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

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

Führungsdraht einbringen:

Führungsdraht:

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

Arrow Advancer (sofern enthalten):

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. Die Verweillänge unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Führungsdraht entsprechend der gewünschten Platzierungstiefe des Verweilprodukts anpassen.

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

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

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

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

Produkt vorschieben:

14. Die verjüngte Spitze der Dilator-/Schleusen-/Ventileinheit über den Führungsdraht fädeln. Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrahts am Ansatzende des Produkts freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff behalten werden kann.

15. Die Einheit nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung so weit vorschieben, dass sie in das Gefäß eingeführt werden kann. Der Dilator kann teilweise zurückgezogen werden, um das Vorschieben der Schleuse durch stark gewundene Gefäße zu erleichtern.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Dilator erst zurückziehen, wenn sich die Schleuse deutlich im Gefäß befindet, um das Risiko einer Beschädigung der Schleusenspitze zu reduzieren.

16. Die Schleuseneinheit vom Dilator trennen und in das Gefäß vorschieben. Dabei wiederum nahe an der Haut zugreifen und eine leichte Drehbewegung verwenden.

17. Um die korrekte Platzierung der Schleuse im Gefäß zu überprüfen, die Endkappe vom Seitenanschluss abnehmen und eine Spritze anbringen, um zu aspirieren. Die Schleuseneinheit festhalten und Führungsdraht und Dilator so weit zurückziehen, dass venöses Blut in den Seitenanschluss aspiriert werden kann.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht stets gut festhalten.

18. Die Schleuseneinheit festhalten und Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen. Das Hämöstaseventil mit einem steril behandschuhten Finger verschließen.

⚠ **Warnhinweis:** Um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation zu reduzieren, den Dilator nicht als Verweilkatheter in situ belassen.

⚠ **Warnhinweis:** Obwohl ein Versagen des Führungsdrahts äußerst selten vorkommt, sollten sich Ärzte der Tatsache bewusst sein, dass der Draht bei Aufwendung übermäßiger Kraft reißen kann.

Den Seitenanschluss spülen und nach Bedarf an entsprechende Leitung anschließen.

19. Den Katheter durch die Schleuseneinheit in das Gefäß vorschieben. Den Katheter zur gewünschten Position vorschieben.

⚠ **Warnhinweis:** Das Hämöstaseventil stets geschlossen halten, um das Risiko einer Luftembolie, Kontamination oder Hämorrhagie zu reduzieren. Wenn kein zentraler Katheter einliegt, das Hämöstaseventil mit dem Arrow Obturator verschließen.

Produkt sichern:

20. Die Schleuse mit der Nahtlasche befestigen und/oder mit einer Tabaksbeutelnaht um den Nahrungstrag der Schleuse verankern.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Keine Befestigungen direkt am Außenumfang der Schleuse anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden an der Schleuse oder eines reduzierten Durchflusses zu senken.

21. Vor dem Anlegen eines Verbands gemäß den Anweisungen des Herstellers bestätigen, dass die Einführungsstelle trocken ist.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Einführungsstelle regelmäßig sorgfältig aseptisch verbinden.

22. Das Verfahren gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Vorgehensweisen dokumentieren.

Pflege und Wartung:

Verband:

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

Katheterdurchgängigkeit:

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

Entfernung des Katheters aus der Schleuse:

1. Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potenziellen Luftembolus zu senken.
2. Den Katheter aus der Schleuse zurückziehen. Die Ventilöffnung vorübergehend mit einem steril behandschuhten Finger verschließen, bis der Obturator eingeführt wird. Die Obturatorschleuse aufsetzen.

Warnhinweis: Das Hämstaseventil stets geschlossen halten, um das Risiko einer Luftembolie, Kontamination oder Hämorrhagie zu reduzieren.

Entfernen der Schleuse:

1. Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potenziellen Luftembolus zu senken.
2. Verband entfernen.
3. **Vorsichtsmaßnahme:** Zum Abnehmen des Verbands keine Schere benutzen, um das Risiko zu reduzieren, das Produkt einzuschneiden.
3. Die Befestigung vom Produkt entfernen, sofern zutreffend.
3. **Vorsichtsmaßnahme:** Vorsichtig vorgehen, um nicht in das Produkt zu schneiden.
4. Den Patienten bitten, einzunehmen und den Atem anzuhalten, falls das Produkt aus der V. jugularis oder der V. subclavia entfernt wird.
5. Das Produkt (und ggf. den Katheter) langsam entfernen, wobei es parallel zur Haut herauszuziehen ist.

6. Direkten Druck auf die Einführungsstelle ausüben, bis die Hämstase eintritt. Danach einen luftdichten Verband auf Salbenbasis anlegen.

Warnhinweis: Der restliche Kathetrakt bleibt ein Lufteintrittspunkt, bis die Einführungsstelle epithelialisiert ist. Der luftdichte Verband sollte mindestens 24 Stunden lang angelegt bleiben bzw. bis die Einführungsstelle epithelialisiert zu sein scheint.

7. Die Entfernung gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren dokumentieren, einschließlich der Bestätigung, dass das gesamte Produkt entfernt wurde.

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

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

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

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Enthält Gefahrstoffe	Nicht wiederverwenden	Nicht reterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen		
Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuk-latex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	
		Arrow, das Arrow-Logo, SharpsAway, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten. Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.							
Herstellungsdatum	Importeur								

Θηκάρι διαδερμικής εισαγωγής

Προβλεπόμενη χρήση:

Ο καθετήρας εισαγωγής Arrow προορίζεται για παροχή βραχυχρόνιας (<30 ημέρες) φλεβικής πρόσβασης.

Ενδείξεις χρήσης:

Το Θηκάρι διαδερμικής εισαγωγής Arrow επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση για διαδικασίες που απαιτούν έγχυση υγρών μεγάλου όγκου ή εισαγωγή καθετήρα στην κεντρική κυκλοφορία.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με ανατομία κατάλληλη για χρήση με το τεχνολογικό προϊόν.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η δυνατότητα πρόσβασης στην κυκλοφορία και η ταχεία έγχυση μεγάλων όγκων υγρού σε έναν ασθενή για τη θεραπεία καταπληξίας ή τραύματος, για παράδειγμα.

Η δυνατότητα εισαγωγής κεντρικών φλεβικών καθετήρων ενός ή πολλών αυλών, άλλων τεχνολογικών προϊόντων θεραπειών ή διερευνητικών/διαγνωστικών τεχνολογικών προϊόντων, μειώνοντας τον αριθμό των τρυπημάτων με βελόνα και των θέσεων αγγειακής πρόσβασης στον ασθενή.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων:

Επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση για έγχυση υγρών μεγάλου όγκου ή για εισαγωγή καθετήρα.



Περιέχει επικίνδυνες ουσίες:

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

⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρος, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.

2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
3. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού σύρματος από οποιοδήποτε εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν έχει εμφυτευτεί στο κυκλοφορικό σύστημα. Συνιστάται, σε περίπτωση που ο ασθενής φέρει εμφύτευμα του κυκλοφορικού συστήματος, η διαδικασία εισαγωγής να πραγματοποιείται υπό άμεση απεικόνιση για να μειωθεί ο κίνδυνος παγίδευσης του οδηγού σύρματος.
4. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος ή της διάταξης θηκαρίου/διαστολέα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου, αιμορραγία ή ζημιά κάποιοι εξαρτήματος.
5. Η είσοδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρυθμίες, αποκλίσεις δεξιού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγείου, κολπικό ή κοιλιακό.
6. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του οδηγού σύρματος, του διαστολέα ή του θηκαρίου. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση κάποιοι εξαρτήματος. Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να πραγματοποιείται ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.
7. Η χρήση συσκευών που δεν ενδείκνυνται για αυτές τις εφαρμογές έγχυσης υπό πίεση μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή μεταξύ αυλών ή ρήξη του καθετήρα με ενδεχόμενο τραυματισμό.
8. Μη στερεώνετε, μην τοποθετείτε συνδετήρες ή/και ράμματα απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος της συσκευής ή στις γραμμές προέκτασης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να υποστεί ζημιά η συσκευή ή να παρεμποδιστεί η ροή της συσκευής. Στερεώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.
9. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή συσκευές χωρίς πώμα, χωρίς σφικτήρα στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Χρησιμοποιείτε μόνον καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer-Lock με κάθε συσκευή φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί ακούσια αποσύνδεση.
10. Η χρήση της υποκλειδίας φλέβας ως θέσης εισαγωγής ενδέχεται να σχετίζεται με στένωση της υποκλειδίας φλέβας.
11. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- διάτρηση τοιχώματος αγγείων
- τραυματισμοί του υπεζωκότα και του μεσοθωρακίου
- εμβολή αέρα
- εμβολή θηκαρίου
- διάσχιση του θωρακικού πόρου
- βακτηριαιμία
- σηψαιμία
- θρόμβωση
- ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
- βλάβη/τραυματισμός νεύρου
- αιμάτωμα
- αιμορραγία
- δυσουθιές
- αιμοθώρακας
- απόφραξη
- πνευμοθώρακας
- καρδιακός επιπωματισμός
- εμβολή του καθετήρα
- σχηματισμός κλίφας ινώδους ιστού
- λοιμώξη στο σημείο εξόδου
- αγγειακή διάβρωση
- εσφαλμένη τοποθέτηση άκρου καθετήρα
- εξαγγειωση

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε το τεχνολογικό προϊόν, το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγία σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.
4. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν.
5. Οι συνθήκες φύλαξης αυτών των προϊόντων απαιτούν να διατηρούνται στεγνά και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
6. Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής συσκευών περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενίσουν το υλικό της συσκευής. Η αλκοόλη, η ακετόνη και η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να εξασθενίσουν τη δομή των υλικών από πολυουρεθάνη. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί επίσης να εξασθενίσουν τον δεσμό συγκόλλησης ανάμεσα στη συσκευή σταθεροποίησης της συσκευής και στο δέρμα.
 - Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια της συσκευής.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για να εμποτίσετε την επιφάνεια της συσκευής και μην αφήνετε την αλκοόλη να παραμείνει σε αυτό τη συσκευή για να αποκαταστήσετε τη βατότητα ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη στη θέση εισαγωγής.
 - Να προσέχετε κατά την έγχυση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.
 - Αφίστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από τη διάτρηση του δέρματος και πριν την εφαρμογή επίδεσης.
 - Μην επιτρέπεται να έλθουν σε επαφή με αλκοόλη τα εξάρτημα του κιτ.
7. Οι μόνιμοι καθετήρες πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για επιθυμητό ρυθμό ροής, στερέωση της επίδεσης, σωστή θέση της συσκευής και ασφαλή σύνδεση Luer-Lock.
8. Για διευκολύνση αίματος, κλείστε προσωρινά την ή τις υπόλοιπες θύρες μέσω των οποίων εγχέονται διαλύματα.
9. Αφαιρέστε αμέσως όσους ενδοαγγειακούς καθετήρες δεν είναι πλέον απαραίτητοι. Σε περίπτωση που αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για διαλείπουσα φλεβική πρόσβαση,

διατηρήστε τη βατότητα της πλευρικής θύρας του περιφερικού αυλού, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής.

Τα κιτ/σετ μπορεί να μην περιέχουν όλα τα βοηθητικά εξάρτημα που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες που αφορούν κάθε μεμονωμένο εξάρτημα προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική. Προετοιμάστε τη θέση παρακέντησης:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή κατάλληλα, ανάλογα με τη θέση εισαγωγής.
 - Υποκλείδια ή σφαγιτιδική προσέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ήπια θέση Trendelenburg, όσο είναι ανεκτό, για να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα και να ενισχύσετε τη φλεβική πλήρωση.
 - Μηριαία προσέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
2. Προετοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα με κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα και αφήστε το να στεγνώσει.
3. Καλύψτε με οθόνη τη θέση παρακέντησης.
4. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
5. Απορρίψτε τη βελόνα.

Ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II (όπου παρέχεται):

Το ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II χρησιμοποιείται για την απόρριψη βελόνων (15–30 Ga.).

- Χρησιμοποιώντας τεχνική ενός χεριού, πιάστε σταθερά τις βελόνες στις οπές του κυπέλλου απόρριψης (ανατρέξτε στην εικόνα 1).
- Μόλις τοποθετηθούν στο κύπελλο απόρριψης, οι βελόνες ασφαλίζουν αυτόματα στη θέση τους, έτσι ώστε να μην μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.

⚠ Προφύλαξη: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τις βελόνες που έχουν τοποθετηθεί μέσα στο ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II. Αυτές οι βελόνες έχουν ασφαλιστεί στη θέση τους. Οι βελόνες μπορεί να υποστούν ζημιά εάν τραφηθούν από το κύπελλο απόρριψης.

- Όπου παρέχεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα SharpsAway από αφρολέξ για την πείση των βελόνων στο αφρολέξ μετά τη χρήση.

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

6. Εάν χρησιμοποιηθεί καθετήρας κατευθυνόμενης ροής, πληρώστε και συμπύκνετε το μπαλόνι με σύριγγα, για να διασφαλίσει την ακεραιότητά.

⚠ Προφύλαξη: Μην υπερβαίνετε τον συνιστάμενο όγκο του κατασκευαστή του καθετήρα μπαλονιού.

Τοποθετήστε τον καθετήρα στο στέρο πεδίο μέχρι την τελική τοποθέτηση.

7. Εισαγάγετε ολόκληρο το μήκος του διαστολέα στο θηκάρι μέσω της αισιοστατικής βαλβίδας, πιέζοντας γερά τον ωφαλό του διαστολέα μέσα στον ωφαλό της διάταξης αισιοστατικής βαλβίδας. Τοποθετήστε τη διάταξη στο στέρο πεδίο μέχρι την τελική τοποθέτηση του θηκαρίου.

Αποκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

Ηχογενής βελόνα (όπου παρέχεται):

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

Προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας (όπου παρέχεται):

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

Σύριγγα Arrow Raulerson (όπου παρέχεται):

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

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

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

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

Επιβεβαιώστε τη φλεβική πρόσβαση:

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

- Κεντρική φλεβική κυματομορφή:
 - Εισαγάγετε κεφαλή μορφοτροπής πίεσης με αμβλύ άκρο, η οποία έχει πληρωθεί με υγρό, στο οπίσθιο τμήμα του εμβόλου και διαμέσου των βαλβίδων της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε την κυματομορφή της κεντρικής φλεβικής πίεσης.
 - Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα Arrow Raulerson, αφαιρέστε την κεφαλή μορφοτροπής.
- Σφυγμική ροή (εάν δεν είναι διαθέσιμος εξοπλισμός αιμοδυναμικής παρακολούθησης):
 - Χρησιμοποιήστε την κεφαλή μορφοτροπής για να ανοίξετε το σύστημα βαλβίδων της σύριγγας, της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε για τυχόν σφυγμική ροή.
 - Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βελόνα και παρακολουθήστε τη σφυγμική ροή.

Προειδοποίηση: Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιας αρτηριακής παρακέντησης.

Προφύλαξη: Μην βασίζεστε στο χρώμα του αναρροφούμενου αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί φλεβική πρόσβαση.

Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα:

Οδηγό σύρμα:

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

Συσκευή Arrow Advancer (όπου παρέχεται):

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

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα, αναστρέψτε το άκρο σχήματος «J» (αναρτρίξετε στην εικόνα 2).
 - Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advancer – με το άκρο σχήματος «J» αναστραμμένο – μέσα στην οπή που βρίσκεται στο πίσω μέρος του εμβόλου της σύριγγας Arrow Raulerson ή της βελόνας εισαγωγής.
9. Ευθείαστε το άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος χρησιμοποιώντας έναν σωλήνα ευθείασμού ή μια συσκευή Arrow Advancer, όπως περιγράφεται. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη σύριγγα Arrow Raulerson κατά περίπου 10 cm μέχρι να διελθεί από τις βαλβίδες της σύριγγας ή να εισέλθει στη βελόνα εισαγωγής (ή στον καθετήρα).
- Η προώθηση του οδηγού σύρματος ενδέχεται να απαιτεί ήπια περιστροφική κίνηση.
 - Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή Arrow Advancer, αναστρέψτε τον αντίχειρα και τραβήξτε τη συσκευή Arrow Advancer κατά περίπου 4 - 8 cm μακριά από τη σύριγγα Arrow Raulerson ή τη βελόνα εισαγωγής. Χαμηλώστε τον αντίχειρα επάνω στη συσκευή Arrow Advancer και ενώσω κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα, ωθήστε τη διάταξη μέσα στον κώνδυ της σύριγγας για να προωθήσετε περισσότερο το οδηγό σύρμα (αναρτρίξετε στην εικόνα 3). Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.
10. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις ανά εκατοστό (όπου παρέχονται) στο οδηγό σύρμα ως σημείο αναφοράς ώστε να μπορείτε να υπολογίσετε το μήκος του οδηγού σύρματος που έχει εισαχθεί.

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

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

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

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

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

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

11. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής και τη σύριγγα Arrow Raulerson (ή τον καθετήρα) ενόσω διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του.

12. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις ανά εκατοστό στο οδηγό σύρμα για να προσαρμόσετε το μήκος που θα παραμείνει εντός του σώματος, σύμφωνα με το επιθυμητό βάθος τοποθέτησης της παραμεινουσας συσκευής.

13. Διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το νυστερί, κρατώντας την κοπτική ακμή του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.

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

Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με νυστερί.

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

Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν:

14. Περάστε το κυνικό άκρο της διάταξης διαστολής/θηκariού/βαλβίδας πάνω από το οδηγό σύρμα. Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθειμένος στο άκρο της συσκευής που φέρει τον σφαλό για να διατηρηθεί σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος.

15. Πιωνώντας την κοντά στο δέρμα, προωθήστε τη διάταξη, με ελαφρώς περιστροφική κίνηση, έως ένα βάθος αρκετό για να εισαγωγή στο αγγείο. Ο διαστολέας μπορεί να αποσπαστεί εν μέρει για να διευκολύνει την προώθηση του θηκariού διαμέσου ελαιοειδών αγγείων.

Προφύλαξη: Μην αποσύρετε τον διαστολέα μέχρι να βρεθεί το θηκariό αρκετά μέσα στο αγγείο, για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο άκρο του θηκariού.

16. Προωθήστε τη διάταξη του θηκariού εκτός του διαστολέα εντός του αγγείου, πιωνώντας ξανά κοντά στο δέρμα και χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση.

17. Για να ελέγξετε την κατάλληλη τοποθέτηση του θηκariού εντός του αγγείου, αφαιρέστε το τελικό πόμω της πλευρικής θύρας και προσάρτηστε τη σύριγγα για αναρρόφηση. Κρατήστε τη διάταξη του θηκariού στη θέση της και αποσύρετε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα αρκετά ώστε να επιτρέψετε την αναρρόφηση της ροής φλεβικού αίματος στην πλευρική θύρα.

Προφύλαξη: Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς

18. Κρατώντας τη διάταξη θηκariού στη θέση του, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο στο οποίο έχετε φορέσει ένα στείρο γάντι επάνω από την αιμοστατική βαλβίδα.

Προειδοποίηση: Για τη μείωση του κινδύνου πιθανής διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος, μην αφήσετε τον διαστολέα στη θέση του ως παραμεινόν καθετήρα.

Προειδοποίηση: Αν και η επίπτωση της αστοχίας του οδηγού σύρματος είναι εξαιρετικά μικρή, οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχει πιθανότητα θραύσης αν εφαρμοστεί υπερβολική δύναμη σε αυτό.

Εκπλύνετε και συνδέστε την πλευρική θύρα στην κατάλληλη γραμμή, όπως είναι απαραίτητο.

19. Περάστε τον καθετήρα διαμέσου της διάταξης του θηκariού μέσα στο αγγείο. Προωθήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση.

Προειδοποίηση: Η αιμοστατική βαλβίδα πρέπει να είναι αποφραγμένη πάντοτε για να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα, μόλυνσης ή αιμορραγίας. Απουσία ενός παραμεινόντος κεντρικού καθετήρα, χρησιμοποιήστε το επιπωματικό Arrow για να αποφράξετε την αιμοστατική βαλβίδα.

Ασφαλίστε τη συσκευή:

- Χρησιμοποιείτε τη γλωττίδα ραμμάτων για την ασφάλιση του θηκαριού ή/και την άγκυρα με ράμμα περίπαρος γύρω από τον δακτύλιο ράμματος του θηκαριού.
- Προφύλαξη:** Μην ασφαλίσετε απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του θηκαριού ή να μειώσετε τον κίνδυνο κοπής ή ζημιάς στο θηκάρι ή να μειώσετε τη ροή.
- Βεβαιωθείτε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή πριν από την εφαρμογή επίδεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Προφύλαξη:** Περιποιηθείτε τη θέση εισαγωγής με τακτικές, σχολαστικές αλλαγές επιδεμάτων, τερνώντας άσπρη τεχνική.
- Τεκμηριώστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματος.

Περιποίηση και φροντίδα:

Επίδεση:

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

Βατότητα καθετήρα:

Διατηρήστε τη βατότητα της συσκευής σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Όλο το προσωπικό που φροντίζει ασθενείς με κεντρικές φλεβικές συσκευές πρέπει να γνωρίζει τις σωστές διαδικασίες για την παύση του χρόνου παραμονής της συσκευής μέσα στο αγγείο και την αποτροπή τραυματισμού.

Διαδικασία αφαίρεσης καθετήρα από το θηκάρι:

- Τοποθετήστε τον ασθενή όπως ενδείκνυται για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυναμτικός κίνδυνος δημιουργίας εμβόλου αέρα.
- Αποσύρετε τον καθετήρα από το θηκάρι. Καλύψτε προσωρινά το άνοιγμα της βαλβίδας με το δάκτυλο στο οποίο έχετε φορέσει ένα στείρο γάντι, μέχρι να εισαχθεί το επιπωματικό. Αφαιρέστε το πιάμα του επιπωματικού.

Προειδοποίηση: Η αμφοστατική βαλβίδα πρέπει να είναι αποφραγμένη πάντοτε για να μειωθεί ο κίνδυνος εμβόλης αέρα, μάλυνσης ή αιμορραγίας

Διαδικασία αφαίρεσης του θηκαριού:

- Τοποθετήστε τον ασθενή όπως ενδείκνυται για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυναμτικός κίνδυνος δημιουργίας εμβόλου αέρα.

- Αφαιρέστε το επίθεμα.

Προφύλαξη: Προκειμένου να μειώσετε τον κίνδυνο τυχόν κοπής της συσκευής, μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε το επίθεμα.

- Αφαιρέστε την ασφάλιση από τη συσκευή, εάν εφαρμόζεται.

Προφύλαξη: Προσέξτε να μην κόψετε το τεχνολογικό προϊόν.

- Ζητήστε από τον ασθενή να πάρει μια αναπνοή και να την κρατήσει, εάν αφαιρείτε τη συσκευή μέσα της έσω σφαγίτιδας και της υποκλειδίου.

- Αφαιρέστε τη συσκευή (και τον καθετήρα, αν εφαρμόζεται) τρωτώντας τον παράλληλα προς το δέμα.

- Κρατήστε άμεση πίεση στο σημείο μέχρι να επιτευχθεί αμόσωση, ακολουθούμενο από μη διαπερατή επίδεση που βασίζεται σε αλοιφή.

Προειδοποίηση: Η υπολειμματική οδός του καθετήρα παραμένει σημείο εισαγωγής αέρα μέχρι να επιηληιοποιηθεί η θέση. Θα πρέπει να παραμείνει τοποθετημένη μη διαπερατή επίδεση για τουλάχιστον 24 ώρες ή μέχρι να εμφανιστεί επιηληιοποίηση της θέσης.

- Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης ότι ολοκληρώθηκε η συσκευή έχει αφαιρεθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

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

el

Γλωσσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1.

Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

								
Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Περιέχει επικινδύνες ουσίες	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποστεριώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	
								
Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής
		To Arrow, το λογότυπο Arrow, το SharpsAway, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2023 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.						
Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας	Το «Rx only» χρησιμοποιείται στην παρούσα επισήμανση για να εκφράσει την ακόλουθη δήλωση, όπως παρουσιάζεται στον κανονισμό CFR του FDA: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.						

Perkután bevezetőhüvely

Rendeltetés:

Az Arrow bevezetőeszköz rövid távú (30 napnál rövidebb), vénás hozzáférés biztosításához javallott.

Használati javallatok:

Az Arrow perkután bevezetőhüvely lehetővé teszi a vénás hozzáférést az olyan eljárásoknál, amelyek nagy mennyiségű folyadékinfúziót vagy katéter bevezetését igénylik a központi keringési rendszerbe.

Beteg célcsoport:

Az eszköz használatára alkalmas anatómiával rendelkező betegeknél történő használatra.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

Várható klinikai előnyök:

A keringési rendszerhez való hozzáférés és nagy mennyiségű folyadék gyors befecskendezésének lehetővé tétele, például sokk vagy trauma kezelésére.

Egy- vagy többlumenű centrális vénás katéterek vagy egyéb kezelési eszközök, illetve feltáró/diagnosztikai eszközök bevezetésének lehetősége, csökkentve a tűsúráások és a vaszkuláris hozzáférési helyek számát.

Teljesítménybeli jellemzők:

Vénás hozzáférést biztosít a nagy mennyiségű folyadékinfúzióhoz vagy katéterbevezetéshez.



Veszélyes anyagokat tartalmaz:

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

⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételtlen felhasználni, újrafeldolgozni vagy újratertilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
3. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrt beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantátummal rendelkezik, úgy a bevezetési

eljárást javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, hogy kisebb legyen a vezetődrt beakadásának kockázata.

4. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrtől vagy a hüvely/dilatátor szerelvény bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.
5. A vezetődrtől jobb szívfelé hatolása hatására ritmuszavar, jobbszár-blokk, vagy az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.
6. A vezetődrt, a hüvelyt vagy a dilatátort elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja. Ha valamelyik komponens vélhetően megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfias képet kell készíteni, és további konzilium szükséges.
7. A nagynyomású befecskendezéshez nem javallott eszközök ilyen alkalmazásokhoz való használata a lumenek közti folyadéktüneton-keresztződéshez (vagyis az egyik lumenből a másikba történő szivárgáshoz) vagy szétrepedéshez vezethet, ami a személyi sérülés potenciális kockázatát hordozza.
8. Az eszköz elvágása vagy megsérítése, illetve az eszközbeli áramlás akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül az eszköztést vagy a toldalékcsovek külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsolást és/vagy varrást. Kizárólag a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.
9. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába. Ne hagyjon nyitott tűket vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemekkel el nem szorított eszközöket a centrális vénás punkciós helyen. A véletlen lecsatlakozás megelőzése érdekében kizárólag megfelelően megszorított Luer-zárás csatlakozásokat használjon a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközökön.
10. A vena subclavia felvezetési helyének használata a vena subclavia stenosisával hozható összefüggésbe.
11. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük az eszközzel kapcsolatban komplikációkkal/nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:
 - érfal perforációja
 - pleurális és mediastinalis sérülések
 - légembólia
 - hüvely embóliája
 - ductus thoracicus felszakadása
 - bacteriemia
 - septikaemia
 - trombózis
 - véletlen artériaszűrés
 - idegkárosodás/idegsérülés
 - haematoma
 - haemorrhagia
 - ritmuszavarok
 - haemothorax
 - elzáródás
 - pneumothorax
 - szivtamponád
 - katéterembólia
 - fibrinhüvely-képződés
 - fertőzés a kilépési helyen
 - ér eróziója
 - katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
 - kiszivárgás

Övintézkedések:

1. Ne módosítsa az eszközt, a vezetődrótot vagy a készlet/zsett bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
3. Alkalmazza a szokásos övintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.
4. Ha a csomagolás sérült, vagy azt használat előtt véletlenül kinyitották, ne használja az eszközt. Ártalmatlanítsa az eszközt.
5. Az ezekre az eszközökre előírt tárolási körülmények alapján az eszközöket tartsa száraz, közvetlen napfénytől védett helyen.
6. Az eszköz felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszeresek olyan oldószerek tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik az eszköz anyagát. A poliuretán anyagok szerkezetét az alkohol, az aceton és a polietilén-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a stabilizálóeszköz és a bőr közötti ragasztókötést is meggyengíthetik.
 - Ne használjon acetont az eszköz felületén.
 - Az eszköz átjárhatóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából ne használjon alkoholt az eszköz felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon az eszköz lumenében.
 - Ne használjon polietilén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
 - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
 - A bőr átszúrása és a kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszáradni.
 - Ne hagyja, hogy a készletben lévő komponensek alkohollal érintkezzenek.
7. A testen maradó eszközöket rutinszerűen meg kell vizsgálni, és ellenőrizni kell a kívánt térfogatáramot, a kötés biztonságosságát, az eszköz megfelelő helyzetét és a Luer-zárás csatlakozás meghúzását.
8. A vérmintavételhez ideiglenesen zárja el a további nyílás(oka)t, mely(ek)en keresztül az oldatok infúziója történik.
9. Azonnal távolítsa el az olyan intravaszkuláris katétert, amely már nem tölt be alapvető szerepet. Amennyiben az eszköz szakaszos vénás hozzáférést biztosítással szolgál, tartsa fenn a disztális lumen oldalnyílásának átjárhatóságát az intézményi szabványoknak, eljárásoknak és gyakorlati irányelveknek megfelelően.

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

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A punkciós hely előkészítése:

1. A felvezetés helyének megfelelő módon pozícionálja a beteget.
 - Subclavialis vagy jugularis hozzáférés: A légembólia kockázatának csökkentése és a vénás feltöltés fokozása érdekében helyezze a beteget a beteg által tolerált, kis szögű Trendelenburg-helyzetbe.
 - Femoralis hozzáférés: Helyezze a beteget hátán fekvő helyzetbe.
2. A beteg megkezdett bőrt megfelelő antiszeptikummal készítse elő, és hagyja azt megszáradni.
3. Lappell fedje le a punkciós helyet.

4. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
5. Helyezze hulladéktartóba a tűt.

SharpsAway II záródó hulladéktartó csésze (ha van mellékelve):

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

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

⚠ **Övintézkedés:** Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II záródó hulladéktartó csészebe helyezett tűket. A tűk rögzítve vannak a helyükön. A tűk megsérülhetnek, ha erőlteti kihúzásukat a csészeből.

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

⚠ **Övintézkedés:** Tilos ismételtel felhasználni a tűket a habszivacs SharpsAway rendszerbe történő behelyezéskor után. A tűk hegyéhez anyagszemcsék tapadhatnak.

6. Áramlásiirányított katéter használata esetén a ballon épségének ellenőrzéséhez fecskendővel töltse fel és engedje le a ballont.

⚠ **Övintézkedés:** Ne lépje túl a ballonkatéter gyártója által javasolt térfogatot.

A végső behelyezéshez helyezze a katétert steril területre.

7. Vértézcshipítő szelepen keresztül helyezze be a dilatátort teljes hosszúságában a hüvelybe; ehhez nyomja a dilatátor kónuszát határozottan a vértézcshipítő szelep szerelvényének kónuszába. A végleges hüvelybehelyezéshez helyezze a szerelvényt steril szőnyegre.

Hozza létre a vénás hozzáférést:

Echogén tű (ha van mellékelve):

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

Védett tű/biztonsági tű (ha van mellékelve):

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

Arrow Raulerson fecskendő (ha van mellékelve):

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

8. Helyezze a bevezetőtűt vagy a katétértűt a hozzá rögzített fecskendővel vagy az Arrow Raulerson fecskendővel (ha van mellékelve) a vénába, és aspiráljon.

⚠ **Vigázat!** Ne hagyjon nyitott tűket vagy zárolókakkal le nem zárt, szorítóelemekkel el nem szorított eszközöket a centrális vénás punkciós helyen. Légembólia következtet be, ha levegő juthat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába.

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

Ellenőrizze a vénás hozzáférést:

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

- Centrális vénás hullámalak:
 - Helyezzen egy folyadékkal feltöltött, tompa csúcsú nyomásjeladó szondát az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részébe és a fecskendő szelepein keresztül, és figyelje, hogy jelentkez-e a centrális vénás nyomás hullámalakja.
 - ◊ Arrow Raulerson fecskendő használata esetén távolítsa el a jeladó szondát.
 - Lüketté áramlás (ha nem áll rendelkezésre haemodinamikai monitorozóberendezés):
 - A jeladó szondával nyissa ki az Arrow Raulerson fecskendő szeleprendszerét, és figyelje a lüketté áramlást.
 - Csatlakoztassa le a fecskendőt a tűről, és figyelje a lüketté áramlást.
- ⚠ **Vigázat!** A pulzáló áramlás általában a véletlen artériaszúrás jele.
- ⚠ **Övintézkedés:** A vénás hozzáférés indikációja vonatkozásában ne hagyatkozzon kizárólag az aspirált vér színére.

Vezesse fel a vezetődrótot:

Vezetődrót:

A készülék/zsettek többféle vezetődróttal állnak rendelkezésre. A vezetődrótot különféle átmérőben, hosszban és a specifikus felvezetési technikáknak megfelelő csúcskonfigurációban állnak rendelkezésre. A felvezetési eljárás tényleges megkezdése előtt ismerkedjen meg az adott technikához használandó vezetődróttal.

Arrow Advancer (ha van mellékelve):

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

- Hűveljük ki a vezetődrótot a „J” alakú csúcsot (lásd a 2. ábrát).
 - Helyezze az Arrow Advancer eszközt – „J” alakú végződését visszahúzza – az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátsó részén található nyílásba vagy a bevezetőtűbe.
9. Egyenesítse ki a spirál vezetődrót „J” alakú csúcsát a kiegyenesítőcsővel vagy az Arrow Advancer eszközzel az ismertetett módon. Tolja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskendőbe kb. 10 cm-re, amíg át nem halad a fecskendő szelepein, vagy be nem lép a bevezetőtűbe (vagy katéterbe).
- Finom csavaró mozgás lehet szükséges a vezetődrót előretolásához.
 - Arrow Advancer eszköz használata esetén emelje fel hűvelőkijűt, és húzza el az Arrow Advancer eszközt kb. 4–8 cm-re az Arrow Advancer fecskendőből vagy a bevezetőtűről. Engedje le hűvelőkijűt az Arrow Advancer eszköztől, és a vezetődrót továbbra is határozottan fogva tolja az összefogott elemeket a fecskendő hengerebe, hogy a vezetődrót még előbbre tolódjon (lásd a 3. ábrát). Folytassa, míg a vezetődrót a kívánt mélységbe nem kerül.

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

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

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

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

⚠ **Vigyázat!** Ne aspiráljon az Arrow Raulerson fecskendővel, amikor a vezetődrót a helyén van, mert ilyenkor levegőt juthat be a hátsó szelepek keresztül.

⚠ **Övintézkedés:** A fecskendő hátuljánál (kupakjánál) fellépő vérszivárgás kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre reinflúziót a vérel.

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

11. A vezetődrótot a helyén megtartva távolítsa el a bevezetőtűt és az Arrow Raulerson fecskendőt (vagy katétert).

12. A vezetődróton lévő centiméteres osztásokkal állítsa be a testben maradó hosszúságot a testben maradó eszköz elhelyezésének kívánt mélysége szerint.

13. Nagyobbítsa meg a bőron lévő punkciós helyet a szike vágóélével, amelyek a vezetődróttal ellentétes irányba kell állnia.

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

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

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

Tolja előre az eszközt:

14. Csavarómozgással vezesse fel a dilatátor/hüvely/szelep szerelvényének elkeskenyedő hegyét a vezetődrótra. A vezetődrót határozott megfogáshoz szükséges, hogy az eszköz kónusz felőli végénél a vezetődrót kellően hosszú darabja álljon ki.

15. A bőr közelében megfogva enyhén csavaró mozdulattal tolja előre a szerelvényt elegendő mélységbe ahhoz, hogy belépjen az érbe. A hüvely kanyargós éren keresztül történő előretolásának megkönnyítése érdekében a dilatátor részlegesen vissza lehet húzni.

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

16. Tolja a hüvely szerelvényét a dilatátorról az érbe; ehhez ismét fogja meg a bőr közelében, és alkalmazzon enyhén csavaró mozdulatot.

17. A hüvely megfelelő érbeli elhelyezésének ellenőrzéséhez távolítsa el az oldálnyílás véglezáró kupakját, és csatlakoztasson egy fecskendőt aspiráció céljából. Tartsa a hüvely szerelvényét a helyén, és húzza vissza kellő mértékben a vezetődrótot és a dilatátort, hogy az aspirálni kívánt vénás vér az oldálnyílásba áramolhasson.

⚠ **Övintézkedés:** Mindvégig határozottan tartsa a vezetődrótot.

18. A hüvely szerelvényét helyben tartva egy egységként távolítsa el a vezetődrótot és a dilatátort. Helyezze steril kesztyűvel ujját a vérzéscsillapító szelepre.

⚠ **Vigyázat!** Az érfa-perforáció kockázatának csökkentése érdekében ne hagyja a dilatátort a helyén testben maradó katéterként.

⚠ **Vigyázat!** Noha a vezetődrót meghibásodásának kockázata rendkívül alacsony, a beavatkozást végző orvosnak tisztában kell lennie a szakadás kockázatával túlzott erő alkalmazása esetén.

Öblítse át és csatlakoztassa az oldálnyílást a megfelelő vezetékhez, szükség szerint.

19. Vezesse a katétert a hüvelyen keresztül az érbe. Tolja előre a katétert a kívánt helyre.

⚠ **Vigyázat!** A légembólia, a szennyeződés és a haemorrhagia kockázatának csökkentése érdekében a vérzéscsillapító szelepek mindig zárva kell lennie. A testben maradó centrális katéter hiányában használja az Arrow obturátort a vérzéscsillapító szelep elzárására.

Rögzítse az eszközt:

20. Varratögzítő fűllet rögzítse a hüvelyt és/vagy rögzítőelemet dohányszacskóköltéssel a hüvely varratgyűrűje köré.

⚠ **Övintézkedés:** A hüvely elválgása vagy megsérte, illetve az áramlások akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne rögzítsen semmit közvetlenül a hüvely külső átmérőjéhez.

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

⚠ **Övintézkedés:** Aseptikus technika alkalmazásával, aprólékos gondallal elvégzett rendszeres átkötéssel tartsa karban a felvezetés helyét.

22. Dokumentálja az eljárást az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

Ápolás és karbantartás:

Kötés:

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

A katéter átjárhatósága:

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

A katéter hüvelyből történő eltávolításának eljárása:

1. Helyezze a beteget a légembólia kockázatának csökkentése érdekében klinikailag javallott pozícióba.

2. Húzza vissza a katétert a hüvelyből. Steril kesztyűvel védett ujjával ideiglenesen fedje el a szelep nyílását az obturátor behelyezéséig. Helyezze fel az obturátor kupakját.

⚠ **Vigyázat!** A légembólia, a szennyeződés és a haemorrhagia kockázatának csökkentése érdekében a vérzéscsillapító szelepek mindig zárva kell lennie.

Hüvelyeltávolítási eljárás:

1. Helyezze a beteget a légembólia kockázatának csökkentése érdekében klinikailag javallott pozícióba.

2. Távolítsa el a kötést.

⚠ **Övintézkedés:** Az eszköz elválgása kockázatának csökkentése érdekében ne használjon ollót a kötés eltávolításához.

3. Távolítsa el a rögzítést az eszköztől, ha van rajta.

⚠ **Övintézkedés:** Ügyeljen arra, hogy ne vágja el az eszközt.

4. A vena jugularisba vagy a vena subclaviába helyezett eszköz eltávolításakor utasítsa a beteget, hogy vegyen lélegzetet, és tartsa benn.
 5. Lassan, a bőrrel párhuzamosan húzva távolítsa el az eszközt (és a katétert, adott esetben).
 6. Alkalmazzon közvetlen nyomást a hozzáférési helyre, amíg a vérzéscsillapítás meg nem valósul, majd helyezzen fel kenőcsös zárókötést.
- ⚠ **Vigyázat!** A katéter visszamaradó járátán mindaddig levegő léphet be, amíg a felvezetési hely nem hámosodik. A zárókötésnek legalább 24 órán át vagy a belépési hely hámosodásáig a helyén kell maradnia.
7. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően dokumentálja az eltávolítási eljárást, egyebek között azt is, hogy az eszköz teljes hosszúságában el lett távolítva.

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

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

Európai unióbeli vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártnak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságnak. Az Európai Bizottság webhelyén, a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók a nemzeti illetékes hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

hu

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

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

Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézzé meg a használati utasítást	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Tilos ismételtlen felhasználni	Tilos újrasztelizálni	Etilén-oxidall sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással	
Egyszeres steril védőzáras rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó
		Az Arrow, az Arrow logó, a SharpsAway, a Teleflex és a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2023 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.						
Gyártás dátuma	Importőr	A jelen címkén használt „Rx only” (Kizárólag orvosi rendelvényre) megjelölés használatának a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közlés megtétele: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető.						

Introduttore guaina percutaneo

Destinazione d'uso

Il dispositivo introduttore Arrow è previsto per fornire l'accesso venoso a breve termine (<30 giorni).

Indicazioni per l'uso

L'introduttore guaina percutaneo Arrow permette l'accesso venoso per procedure che richiedono l'infusione di fluidi in volume elevato o l'introduzione di cateteri nel sistema circolatorio centrale.

Gruppo target di pazienti

L'utilizzo è previsto in pazienti la cui anatomia sia idonea all'uso del dispositivo.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

Accesso al circolo e rapida infusione nel paziente di grossi volumi di liquido per il trattamento di shock o trauma, a titolo esemplificativo.

Introduzione di cateteri venosi centrali a lume singolo o multi-lume, altri dispositivi per uso terapeutico o dispositivi per uso esplorativo/diagnostico, con conseguente riduzione del numero di iniezioni percutanee e siti di accesso vascolare nel paziente.

Caratteristiche prestazionali

Permettere l'accesso venoso per l'infusione di fluidi in volume elevato o per l'introduzione di cateteri.



Contiene una sostanza pericolosa

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

⚠ Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né ristabilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.
3. I medici devono tenere presente il rischio di intrappolamento del filo guida in un dispositivo precedentemente impiantato nell'apparato circolatorio. Se il paziente ha impiantato un dispositivo nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire

la procedura di inserimento sotto visualizzazione diretta, per ridurre il rischio di intrappolamento del filo guida.

4. Non esercitare una forza eccessiva nell'introdurre il filo guida o il gruppo introduttore/dilatatore, onde evitare il rischio di perforazione del vaso, sanguinamento o danneggiamento del componente.
5. Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.
6. Non esercitare una forza eccessiva nel posizionare o rimuovere il filo guida, l'introduttore o il dilatatore. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura del componente. Se si sospetta un danneggiamento o se non è possibile eseguire agevolmente il ritiro, si dovrà acquisire una visualizzazione radiografica e richiedere un ulteriore consulto.
7. L'uso di dispositivi non idonei all'iniezione a pressione per applicazioni che comportano questa tecnica iniettiva potrebbe causare il cross-over interluminale o la rottura con potenziale rischio di lesioni.
8. Evitare di fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente sul diametro esterno del corpo del dispositivo o delle prolunghe per ridurre il rischio di taglio o danneggiamento del dispositivo e per evitare di ostacolare il flusso. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.
9. L'ingresso di aria in un dispositivo per accesso vascolare o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti o dispositivi non tappati e non clampati nel sito di puntione venoso. Con qualsiasi dispositivo per accesso vascolare, usare solo connettori Luer-Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.
10. L'uso del sito di inserzione in corrispondenza della vena succlavia può essere associato a stenosi della stessa.
11. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati a questo dispositivo, ivi compresi, tra gli altri:

- perforazione della parete vascolare;
- lesioni a livello pleurico e mediastinale;
- embolia gassosa;
- embolia nella zona dell'introduttore;
- lacerazione del dotto toracico;
- batteriemia;
- setticemia;
- trombosi;
- puntura arteriosa accidentale;
- danni/lesioni di tipo neurologico;
- ematoma;
- emorragia;
- disritmie;
- emotorace;
- occlusione;
- pneumotorace;
- tamponamento cardiaco;
- embolia da catetere;
- formazione di una guaina di fibrina;
- infezione del sito di uscita;
- erosione vascolare;
- posizionamento non corretto della punta del catetere;
- stravasamento.

Precauzioni

1. Non modificare il dispositivo, il filo guida o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Smaltire il dispositivo.
5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.
6. Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del dispositivo contengono solventi che possono indebolire il materiale di cui è costituito il dispositivo. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione e la cute.
 - Non usare acetone sulla superficie del dispositivo.
 - Non usare alcool per bagnare la superficie del dispositivo né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del dispositivo allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione di infezioni.
 - Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
 - Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool.
 - Prima della puntura cutanea e prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.
 - Non permettere ai componenti del kit di entrare in contatto con alcool.
7. I dispositivi a permanenza devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia adeguatamente applicata, che il dispositivo sia posizionato correttamente e che il connettore Luer-Lock sia saldo.
8. Per il campionamento ematico, escludere temporaneamente la porta o le porte usate per l'infusione di soluzioni.
9. Rimuovere tempestivamente qualsiasi catetere intravascolare che non sia più essenziale. Se il dispositivo trova impiego per un accesso venoso intermittente, mantenere pervia la porta laterale del lume distale secondo i protocolli e le procedure della struttura e le norme di buona pratica.

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

Esempio di procedura consigliata – Usare una tecnica sterile. Preparazione del sito di puntione

1. Posizionare il paziente come appropriato per il sito di inserzione.
 - Approccio sottodavicolare o giugulare: fare assumere al paziente una lieve posizione di Trendelenburg, in base a quanto tollerato, per ridurre il rischio di embolia gassosa e migliorare il riempimento venoso.
 - Approccio femorale: collocare il paziente in posizione supina.
2. Preparare la cute pulendola con idoneo agente antisettico e lasciarla asciugare.
3. Coprire il sito di puntione.

4. Somministrare l'anestetico locale secondo la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
5. Gettare l'ago.

Coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II (se disponibile)

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

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

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

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

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

6. Se si usa il catetere nella direzione del flusso, gonfiare e sgonfiare il palloncino con la siringa per verificarne l'integrità.

⚠ Precauzione – Non superare il volume consigliato dal fabbricante del catetere con palloncino.

Disporre il catetere nel campo sterile in attesa del posizionamento finale.

7. Inserire il dilatatore per tutta la sua lunghezza nell'introduttore attraverso la valvola emostatica, premendo saldamente l'hub del dilatatore dentro l'hub del gruppo valvola emostatica. Disporre il gruppo nel campo sterile in attesa del posizionamento finale dell'introduttore.

Accesso venoso iniziale

Ago ecogenico (se disponibile)

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

Ago protetto/ago di sicurezza (se disponibile)

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

Siringa Arrow Raulerson (se disponibile)

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

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

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

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

Verifica dell'accesso venoso

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

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

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

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

Inserimento del filo guida

Filo guida

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

Dispositivo di avanzamento Arrow Advancer (se disponibile)

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

- Con il pollice, ritrarre la punta a "J" (vedere la Figura 2).
- Collocare la punta del dispositivo di avanzamento Arrow Advancer (con la punta a "J" retratta) nel foro sul retro dello stantuffo della siringa Arrow Raulerson o nell'ago introduttore.
- 9. Raddrizzare la punta a "J" del filo guida utilizzando la cannula di raddrizzamento o l'Arrow Advancer secondo le istruzioni fornite. Far avanzare il filo guida di 10 cm circa nella siringa Arrow Raulerson, fino a farlo passare attraverso le valvole della siringa o nell'ago introduttore (o nel catetere).
- L'avanzamento del filo guida può richiedere un lieve movimento di torsione.
- Se si utilizza il dispositivo di avanzamento Arrow Advancer, sollevare il pollice e allontanare il dispositivo Arrow Advancer di circa 4-8 cm dalla siringa Arrow Raulerson o dall'ago introduttore. Abbassare il pollice sul dispositivo di avanzamento Arrow Advancer e, sempre tenendo saldamente il filo guida, spingere il gruppo nel cilindro della siringa per fare avanzare ulteriormente il filo guida (vedere la Figura 3). Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata.
- 10. Usare i contrassegni centimetrati (se presenti) sul filo guida come riferimento per determinare la lunghezza del tratto di filo guida inserito.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Avanzamento del dispositivo

14. Infilare la punta rastremata del gruppo dilatatore/introduttore/valvola sul filo guida. Un segmento di lunghezza sufficiente del filo guida deve rimanere esposto in corrispondenza dell'hub del dispositivo, in modo da consentire il mantenimento di una solida presa sul filo guida stesso.

15. Afferrandolo vicino alla cute, far avanzare il gruppo con lieve movimento rotatorio a una profondità sufficiente per l'ingresso nel vaso. È possibile ritirare parzialmente il dilatatore per facilitare l'avanzamento dell'introduttore attraverso vasi tortuosi.

⚠ **Precauzione** – Non ritirare il dilatatore finché l'introduttore non sia ben posizionato all'interno del vaso per ridurre il rischio di danneggiare la punta dell'introduttore.

16. Far avanzare il gruppo introduttore dal dilatatore nel vaso, di nuovo afferrandolo vicino alla cute e procedendo con un lieve movimento di torsione.

17. Per verificare il corretto posizionamento dell'introduttore all'interno del vaso, rimuovere il cappuccio terminale del raccordo laterale e fissare la siringa per aspirazione. Tenere il gruppo introduttore in situ e ritirare il filo guida e il dilatatore in misura sufficiente da consentire l'aspirazione del flusso sanguigno venoso nel raccordo laterale.

⚠ **Precauzione** – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida

18. Mantenendo in situ il gruppo introduttore, rimuovere il filo guida e il dilatatore come una singola unità. Posizionare il dito protetto da un guanto sterile sulla valvola emostatica.

⚠ **Avvertenza** – Per ridurre al minimo il rischio di possibile perforazione della parete del vaso, non lasciare in situ il dilatatore come se si trattasse di un catetere a permanenza.

⚠ **Avvertenza** – Anche se l'incidenza di cattivo funzionamento del filo guida è estremamente bassa, i medici devono tenere presente la possibilità di rottura qualora fosse esercitata una forza eccessiva sul filo.

Irrigare e collegare il raccordo laterale alla linea appropriata, secondo quanto necessario.

19. Far avanzare nel vaso il catetere attraverso il gruppo introduttore. Far avanzare il catetere nella posizione prescelta.

⚠ **Avvertenza** – La valvola emostatica deve essere costantemente occlusa per ridurre il rischio di embolia gassosa, contaminazione o emorragia. Se non si utilizza un catetere centrale a permanenza, utilizzare l'otturatore Arrow per occludere la valvola emostatica.

Fissaggio del dispositivo

20. Fissare l'introduttore con l'aletta di sutura e/o ancorarlo con una sutura a borsa di tabacco attorno all'anello di sutura dell'introduttore stesso.

⚠ **Precauzione** – Non fissare direttamente sul diametro esterno dell'introduttore per ridurre il rischio di tagliarlo o danneggiarlo o di ostacolare il flusso.

21. Prima di applicare la medicazione in base alle istruzioni del fabbricante, accertarsi che il sito di inserzione sia asciutto.

⚠ **Precauzione** – Applicare regolarmente e meticolosamente nuove medicazioni al sito di inserzione, usando sempre una tecnica asettica.

22. Documentare la procedura secondo i protocolli e le procedure in uso presso la struttura.

Cura e manutenzione

Medicazione

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

Pervietà del catetere

Mantenere la pervietà del dispositivo attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Tutto il personale che si occupa di pazienti portatori di dispositivi venosi centrali deve sapere come gestire efficacemente queste condizioni per prolungare i tempi di permanenza dei dispositivi evitando lesioni ai pazienti.

Procedura di rimozione del catetere dall'introduttore

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

2. Ritiro del catetere dall'introduttore. Indossare un paio di guanti sterili e con il dito coprire temporaneamente l'apertura della valvola finché non sia stato inserito l'otturatore. Applicare il cappuccio dell'otturatore.

⚠ Avvertenza – La valvola emostatica deve essere costantemente occlusa per ridurre il rischio di embolia gassosa, contaminazione o emorragia.

Procedura per la rimozione dell'introduttore

1. Fare assumere al paziente la posizione clinicamente indicata allo scopo di ridurre il rischio di potenziale embolia gassosa.
2. Togliere la medicazione.
3. **⚠ Precauzione** – Per ridurre il rischio di tagliare il dispositivo, non usare le forbici per rimuovere la medicazione.
3. Rimuovere il sistema di fissaggio dal dispositivo, se pertinente.
3. **⚠ Precauzione** – Avere cura di non tagliare il dispositivo.
4. Per la rimozione del dispositivo dalla giugulare o dalla succlavia, chiedere al paziente di inspirare e di trattenere il respiro.
5. Rimuovere lentamente il dispositivo (e il catetere, se pertinente), estraendolo parallelamente alla cute.
6. Applicare pressione diretta sul sito fino a ottenere l'emostasi; applicare quindi una medicazione occlusiva con unguento.
7. **⚠ Avvertenza** – Il tramite residuo del catetere rimane un possibile punto di penetrazione d'aria fino alla riappetizzazione del sito. La medicazione occlusiva deve rimanere in posizione per almeno 24 ore o fino a quando il sito appare riappetizzato.

7. Documentare la procedura di rimozione, inclusa la conferma della rimozione dell'intera lunghezza del dispositivo, in base ai protocolli e alle procedure in uso presso la struttura.

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

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

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

it

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

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

								
Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene sostanze pericolose	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno	
								
Sistema di barriera sterile singola	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante
		Arrow, il logo Arrow, SharpsAway, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2023 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati. La dicitura "Rx only" viene utilizzata in questa etichettatura per comunicare la seguente dichiarazione, così come presentata nel CFR della FDA: Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici abilitati o su prescrizione medica.						
Data di fabbricazione	Importatore							

Perkutaninė įstūmimo mova

Numatytą paskirtis:

„Arrow“ intubatorius yra skirtas suteikti trumpalaikę (<30 dienų) veninę prieigą.

Naudojimo indikacijos:

„Arrow“ perkutaninė įstūmimo mova sudaro veninės prieigos galimybę atliekant procedūras, kai reikia infuzuoti didelį kiekį skysčių arba įvesti kateterį į centrinę kraujotaką.

Tikslinė pacientų grupė:

Skirta naudoti pacientams, kurių anatomija tinkama šiai priemonei.

Kontraindikacijos:

Nežinoma.

Tikėtina klinikinė nauda:

Galimybė priėti prie kraujotakos ir pacientui greitai infuzuoti didelius skysčių kiekius, gydant, pvz., šoką arba traumas.

Galimybė įvesti vieno spindžio ar daugiaspindžius centrines venas kateterius, kitas gydymo priemones arba tiriamąsias / diagnostines priemones, sumažinant adatų dūrių ir kraujagyslių prieigos vietų skaičių pacientui.

Veiksmingumo charakteristikos:

Suteikia veninės prieigos galimybę, kad būtų galima infuzuoti didelį kiekį skysčių arba įvesti kateterį.



Sudėtyje yra pavojingų medžiagų:

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

⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai:

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutrikti funkcionalumas.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
3. Medikams privalo atsižvelgti į galimą kreipiamosios vielos įstrigimą bet kokiaje kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantui, įstūmimo procedūrą rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebint, kad sumažėtų kreipiamosios vielos įstrigimo rizika.
4. Įvesdami kreipiamąją vielą arba plėtiklį / vamzdelio mazgą, nestumkite per jėgą, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.

5. Kreipiamąją vielą įvedus į dešiniąją širdies kamerą galima sukelti disritmijas, dešinėsios pusės Hiso pluošto kojų tės blokadą ir kraujagyslės, prieširdžio arba skilvelio sienelės perforaciją.
6. Kreipiamosios vielos, plėtiklio arba vamzdelio nestumkite ir netraukite per jėgą. Panaudojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar sulūžti. Jei įtariamas pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištraukti, reikia atlikti radiografinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinių paslaugų priemonių.
7. Naudojant priemones, kurios nėra skirtos slėginei infuzijai atlikti pagal šias indikacijas, skystis gali patekti į kitą spindį arba priemonė gali trūkti ir taip sukelti sužalojimą.
8. Tiesiogiai nepritvirtinkite, nepersekite kabėmis ir (arba) nepersiuokite chirurginiais siūlais priemonės pagrindinio segmento arba ilginamųjų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų priemonės nupjovimo arba pažeidimo arba tekės per priemonę sutrikdymo rizika. Fiksuokite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.
9. Jei orui bus leista patekti į veninės prieigos priemonę ar veną, gali įvykti oro embolija. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkimštų, neužspausėtų priemonių. Su bet kokiais veninės prieigos priemonėmis būtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamąsias Luerio jungtis, kad netyčia neatsijungtų.
10. Jei įvedant naudojamą poraktikaulinę veną, kyla poraktikaulinės venos stenozės pavojus.
11. Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamus šalutinio poveikio reiškinius, susijusius su šia priemone, tarp kurių gali būti:

- kraujagyslės sienelės pradūrimas
- pleuros ir tarpuplaučio sužalojimai
- oro embolija
- vamzdelio embolizacija
- krūtininio limfinio latakų plėtinis sužalojimas
- bakteremija
- septicemija
- trombozė
- netyčinis arterijos pradūrimas
- nervo pažeidimas / sužalojimas
- hematoma
- kraujoplūdis (hemoragija)
- disritmijos
- hemotoraksas
- okliuzija
- pneumotoraksas
- širdies tamponada
- kateterio embolizacija
- fibrino apvalkalo susidarymas
- išvedimo vietos infekcija
- kraujagyslės erozija
- netaisyklinga kateterio galiuko padėtis
- ekstravazacija

Atsargumo priemonės:

1. Priemonės, kreipiamosios vielos ir jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įvedant, nei naudojant, nei ištraukiant.

2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatomicinių orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikytis gydymo įstaigos vidaus taisyklių, įskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.
4. Jei pakuotė pažeista arba prieš naudojant buvo atsitiktinai atidaryta, priemonės nenaudokite. Išmeskite priemonę.
5. Šių priemonių laikymo sąlygose reikalaujama laikyti sausoje ir saulės tiesiogiai nepašviestoje vietoje.
6. Kai kurių priemonių įvedimo vietų priežiūrai naudojamų dezinfekantų sudėtyje yra tirpiklių, galinčių susilpninti priemonės medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietileno glikolis gali susilpninti poliuretano medžiagų struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti stabilizavimo priemonės sukibimą su oda.
 - Nenaudokite acetono priemonės paviršiuje.
 - Nenaudokite alkoholio priemonės paviršiui sumirkyti ir neleiskite alkoholiui likti priemonės spindyje praeinamumui atkurti ar infekcijos prevencijai.
 - Įvedimo vietoje nenaudokite tepalų, kurių sudėtyje yra polietileno glikolio.
 - Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
 - Prieš atlikdami odos punkciją ir prieš dėdami tvarstį, palaukite, kol įterpimo vieta visiškai nudžius.
 - Saugokite rinkinio komponentus nuo sąlyčio su alkoholiu.
7. Reikia reguliariai tikrinti vidinių priemonių norimą srauto greitį, tvarsčių priveržimą, padėties tinkamumą ir fiksacijos Luerio jungties patikimumą.
8. Prieš imdami kraują mėginius laikinai užkimskite kitą (-as) angą (-as), pro kurią (-as) leidžiami tirpalai.
9. Nedelsiant pašalinkite bet kokį intravaskulinį kateterį, kuris nebėra būtinas. Jei ši priemonė veninei prieigai naudojama su pertrūkiais, palaikykite distalinio spindžio šoninės angos praeinamumą pagal įstaigos tvarką, procedūras ir praktikos rekomendacijas.

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

Rekomenduojama procedūrinė eiga: laikykitės sterilumo reikalavimų.

Paruoškite padirimo vietą:

1. Nustatykite paciento padėtį taip, kad būtų patogų įvesti instrumentą.
 - Prieiga per poraktikaulinę arba jungo veną: paguldykite pacientą į nežymią Trendelenburgo padėtį, kiek jį toleruotina, kad sumažintumėte oro embolijos riziką ir pagerintumėte venų prisipildymą.
 - Prieiga per šlaunies veną: paguldykite pacientą aukščiau.
2. Svariai nuvalykite odą tinkama antiseptine medžiaga ir palaukite, kol nudžius.
3. Aplinkote punkcijos vietą.
4. Sulesskite vietinio anesteziko vadoavdamiesi institucine tvarka ir procedūromis.
5. Išmeskite adatą.

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

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

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

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

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

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

6. Jei naudojamas Swan-Ganz kateteris, pripildykite bei subliuškinkite balionėlį švirkštu ir įsitikinkite, kad jo vientisumas nepažeistas.

⚠ Atsargumo priemonė. Neviršykite rekomenduojamo balioninio kateterio gamintojo tūrio.

Padėkite kateterį steriliam lauke laukdami galutinio įvedimo.

7. Įkiškite visą pletiklio ilgį per hemostatinį vožtuvą į vamzdelį, tvirtai įspausdami pletiklio movinę jungtį į hemostatinio vožtuvo mazgo movinę jungtį. Padėkite sujungtas priemones steriliam lauke laukdami galutinio vamzdelio įvedimo.

Pradinis venos punktavimas

Echogeninė adata (jei yra):

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

Apsaugota adata / saugi adata (jei yra):

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

„Arrow Raulerson“ švirkštas (jei yra):

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

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

⚠ Išspėjimas. Centrinės venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų arba neužkimstų, neušpaustų priemonių. Jei orui bus leista patekti į centrinės veninės prieigos įtaisą ar veną, gali įvykti oro embolija.

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

Veninės prieigos patvirtinimas

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

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

⚠ Išspėjimas. Pulsacinė kraujotaka paprastai yra netyčinio arterijos padirimo ženklas.

⚠ Atsargumo priemonė. Patvirtindami priėjimą prie venos, nepasiskliaukite vien tikrai kraujo aspirato spalva.

Įkiškite kreipiamąją vielą

Kreipiamoji viela:

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

„Arrow Advancer“ (jei yra):

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

- J formos galiuką įtraukite nykščiu (žr. 2 pav.).
 - „Arrow Advancer“ galiuką (su įtrauktu J formos galiuku) įkiškite į angą „Arrow Raulerson“ švirkšto stumoklio arba punktinės adatos galinėje dalyje.
9. Ištiesinkite kreipiamosios vielos J formos galiuką naudodamiesi tiesinio vamzdeliu arba „Arrow Advancer“, kaip aprašyta. Įstumkite kreipiamąją vielą į „Arrow Raulerson“ švirkštą maždaug 10 cm, kol ją pravesite pro švirkšto vožtuvus arba į punktinę adatą (ar kateterį).
- Pravedant kreipiamąją vielą gali prireikti ją švelniai pasukioti.
 - Jei naudojate „Arrow Advancer“, pakelę nykštį, atitraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4–8 cm nuo „Arrow Raulerson“ švirkšto arba punktinės adatos. Nuleiskite nykštį ant „Arrow Advancer“ ir, laikydami kreipiamąją vielą tvirtai suimta, įstumkite sujungtas priemones į švirkšto cilindrą toliau vesdami kreipiamąją vielą (žr. 3 pav.). Tęskite, kol kreipiamoji viela pasiekė reikiamą gylį.
10. Pagal centimetrines žymes (jei yra) ant kreipiamosios vielos, nustatykite, kiek kreipiamosios vielos yra įkišta.

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

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

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

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

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

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

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

12. Vadovaudamiesi centimetrinėmis žymomis ant kreipiamosios vielos, pakoreguokite įvestą gylį pagal pageidaujamą vidinės priemonės įstatymo gylį.

13. Skalpelio padidinkite punkcijos vietą odoje, ašmenis nukreipę į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.

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

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

- Skalpelio ašmenis nukreipkite į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.
- Nenaudojamą skalpelį (jei yra) būtinai uždenkite apsauginiu įtaisais ir (arba) užblokuoti, kad sumažėtų sužalojimo aštriais ašmenimis riziką.

Įstumkite priemone:

14. Kūginį plėtiklį, vamzdelio ir vožtuvo mazgo galiuką užmaukite ant kreipiamosios vielos. Ties priemonės movine jungtimi išorėje būtina palikti pakankamo ilgio kreipiamosios vielos dalį, kad vielą būtų galima išlaikyti tvirtai suėmus.

15. Suėmę arti odos, šiek tiek pasukdami įstumkite sujungtas priemones į pakankamą gylį, kad patektų į kraujagyslę. Plėtiklį galima iš dalies ištraukti, kad būtų lengviau stumti vamzdelį viengubą kraujagyslę.

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

16. Nustukite vamzdelio mazgą nuo plėtiklio į kraujagyslę, vėl suėmę arti odos ir lengvai sukdami.

17. Norėdami patikrinti, ar vamzdelis tinkamai įstumtas į kraujagyslę, nuimkite šoninės angos galinį dangtelį ir prijunkite švirkštą išsiurbimui. Laikykite vamzdelio mazgą, o kreipiamąją vielą ir plėtiklį ištraukite tiek, kad galėtumėte ištraukti veninio kraujo į šoninę angą.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Kreipiamąją vielą visą laiką laikykite tvirtai suėmę.

18. Laikykite vamzdelio mazgą, ištraukite kreipiamąją vielą ir plėtiklį kaip vieną įrenginį. Sterilia pirštine apmatau pirštą užspauskite hemostatinį vožtuvą.

⚠ **Įspėjimas.** Nepalikite plėtiklio vietoje vidinio kateterio, kad sumažėtų galimo kraujagyslės sienelės pradūrimo riziką.

⚠ **Įspėjimas.** Kreipiamosios vielos gedimo tikimybė labai maža, bet gedytojas turi žinoti apie jos trūkimo riziką, vielą veikiant per didelę jėgą.

Jei reikia, praplaukite ir prijunkite šoninę angą prie atitinkamos linijos.

19. Kateterį per vamzdelio mazgą įveskite į kraujagyslę. Įstumkite kateterį į norimą padėtį.

⚠ **Įspėjimas.** Hemostatinis vožtuvas turi būti visada užspaustas, kad sumažėtų oro embolijos, užteršimo ar kraujavimo rizika. Kai nėra vidinio centrinio kateterio, hemostatiniam vožtuvui užspausti naudokite „Arrow“ obturatorių.

Pritvirtinkite priemone:

20. Vamzdelį pritvirtinkite ligatūriniu sparneliu ir (arba) įtvirtinkite raktine chirurginių siūlų siūle aplink vamzdelio siūlės žiedą.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Tiesiogiai nepersiuokite chirurginiais siūlais vamzdelio išorinio paviršiaus, kad sumažintumėte riziką nupjauti ar pažeisti vamzdelį arba struktūryje tekamę.

21. Prieš uždedami tvarstį pagal gamintojo instrukcijas, įsitikinkite, kad įvedimo vieta yra sausa.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Prižiūrėkite įvedimo vietą, ją reguliariai kruopščiai perrisdami pagal aseptikos reikalavimus.

22. Dokumentuose registruokite procedūrą pagal įstaigos tvarką ir procedūras.

Priežiūra ir techninė priežiūra

Tvarstymas:

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

Kateterio praeinamumas:

Išlaikykite priemones praeinamumą pagal įstaigos tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Visi darbuotojai, besirūpinantys pacientais, kuriems įvestos centrinės venos priemonės, privalo žinoti apie efektyvią priežiūrą, padedančią paliginti priemonės išlaikymo trukmę ir išvengti sužalojimų.

Kateterio ištraukimo iš vamzdelio tvarka:

1. Paguldykite pacientą pagal kliniškes indikacijas, kad sumažėtų oro embolijos tikimybė.

2. Ištraukite kateterį iš vamzdelio. Laikiniai uždenkite vožtuvo angą sterilia pirštine apmatau pirštą, kol įkišite obturatorių. Uždėkite obturatoriaus dangtelį.

⚠ **Įspėjimas.** Hemostatinis vožtuvas turi būti visada užspaustas, kad sumažėtų oro embolijos, užteršimo ar kraujavimo riziką.

Vamzdelio ištraukimo tvarka:

1. Paguldykite pacientą pagal kliniškes indikacijas, kad sumažėtų oro embolijos tikimybė.

2. Nuimkite tvarsčius.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Nuimdami tvarsčius nenaudokite žirklių, kad neįkirtumėte priemonės.

3. Jei yra, nuimkite priemones tvirtinimo reikmenis.

⚠ **Atsargumo priemonė.** Būkite atsargūs, kad nenukirtumėte priemonės.

4. Jei išimite jungo arba poraktikaulinės venos priemonę, paprašykite paciento įkvėpti ir sulaukyti kvėpavimą.

5. Lėtai ištraukite priemonę (ir kateterį, jei taikoma) traukdami lygiagrečiai su oda.

6. Tiesiogiai spauskite toje vietoje, kol liausis kraujavimas, po to uždėkite tepalų impregnuotą uždarą tvarstį.

⚠ **Įspėjimas.** Išlikusiam kateterio takelyje lieka oro įėjimo taškas tol, kol vieta epitelizuojasi. Uždarą tvarstį reikia palikti užlijuotą ne trumpiau kaip 24 valandas arba tol, kol vieta atrodo epitelizuota.

7. Dokumentuose pagal įstaigos tvarką ir procedūras įregistruokite pašalinimo procedūrą, įskaitant patvirtinimą, kad buvo išimta visa priemonė.

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

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

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

It Simbolių žodynas: simboliai atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus. Kai kurie simboliai šiam gaminiui gali būti netaikomi. Specialiai šiam gaminiui taikomi simboliai nurodyti gaminio ženklinimo informacijoje.									
Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje		
Viengubo sterilaus barjero sistema	Saugoti nuo saulės spindulių	Laikyti sausai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki	Gamintojas	
		„Arrow“, „Arrow“ logotipas, „SharpsAway“, „Teleflex“ ir „Teleflex“ logotipas yra „Teleflex Incorporated“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymų. © „Teleflex Incorporated“, 2023. Visos teisės saugomos. Šiame ženklime užrašas „Rx only“ vartojamas siekiant informuoti apie tokį teiginį, pateikiamą FDA CFR: Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.							
Pagaminimo data	Importuotojas								

Perkutan innføringshylse

Tiltenkt formål:

Arrow-innføringsanordningen er beregnet på å gi kortvarig (< 30 dager) venøs tilgang.

Indikasjoner for bruk:

Arrow perkutan innføringshylse muliggjør venøs tilgang for prosedyrer som krever infusjon av stort væskevolum eller kateterinnføring til den sentrale sirkulasjonen.

Pasientmålgruppe:

Beregnet på å brukes hos pasienter med anatomi som er egnet for bruk med anordningen.

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Klinisk nytte som kan forventes:

Gi tilgang til sirkulasjonen og mulighet til raskt å infundere store væskevolumer hos en pasient for behandling av for eksempel sjokk eller traume.

Mulighet til å innføre sentrale venekatetre med ett eller flere lumen, andre behandlingsanordninger eller anordninger for undersøkelse/diagnose og reduserer antall nålestikk og vaskulære tilgangsteder på pasienten.

Ytelseegenskaper:

Muliggjør venøs tilgang for infusjon med stort væskevolum eller kateterinnføring.



Inneholder farlig stoff:

Komponenter som er fremstilt ved bruk av rustfritt stål, kan inneholde > 0,1 vektprosent kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som anses å være et kategori 1B CMR-stoff (karsinogent, mutagent eller reproduksjonstoksisk stoff). Mengden kobolt i komponentene av rustfritt stål er blitt evaluert, og når det tiltenkte målet og den toksikologiske profilen til enhetene tas med i betraktning, utsettes pasientene ikke for noen biologisk sikkerhetsrisiko når enhetene brukes som anvist i denne bruksanvisningen.

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk reposseseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. Klinikere må være oppmerksomme på muligheten for at ledevaieren setter seg fast i eventuelle implantater i sirkulasjonssystemet. Det anbefales at innføringsprosedyren utføres under direkte visualisering dersom pasienten har et implantat i sirkulasjonssystemet, for å redusere faren for at ledevaieren setter seg fast.
4. Bruk ikke for mye kraft når ledevaieren eller hylse/dilatator-enheten føres inn, da dette kan føre til karperforasjon, blødning og skade på komponent.

5. Innføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier, høyre grenblokk og perforasjon av kar-, atrie- eller ventrikkelvegg.
6. Ikke bruk for mye kraft når ledevaieren, dilatatoren eller hylsen skal plasseres eller fjernes. For mye kraft kan føre til skade på komponenten eller at den går i stykker. Radiografisk visualisering må oppnås og ytterligere konsultasjon forespørres hvis det mistenkes skade eller hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.
7. Bruk av anordninger som ikke er indisert for trykkinjering for slike anvendelser, kan føre til lekkasje mellom lumen eller ruptur med mulighet for personskade.
8. Ikke fest, stift og/eller sy direkte til ytre diameter av anordningens hoveddel eller forlengesslangene, for å redusere risikoen for å skade eller kutte anordningen eller hindre anordningsflow. Fest kun på angitte stabiliseringssteder.
9. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsanordning eller en vene. Ikke etterlat åpne nåler eller anordninger uten hette eller uten avklemming i det sentralvenøse punksjonsstedet. Bruk bare fast tilstrammede Luer-Lock-koblinger med enhver vaskulær tilgangsanordning for å verne mot utilsiktet frakobling.
10. Bruk av innføringsstedet i vena subclavia kan være forbundet med stenose i subclavia.
11. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner / uønskede bivirkninger forbundet med denne anordningen, inkludert, men ikke begrenset til:

- karveggperforasjon
- pleurale og mediastinale skader
- luftemboli
- hylseembolisme
- lacerasjon av ductus thoracicus
- bakteriem
- septikemi
- trombose
- utilsiktet arteriell punktur
- nerveskade
- hematom
- blødning
- dysrytmier
- hemothorax
- okklusjon
- pneumothorax
- hjertetamponade
- kateteremboli
- fibrinfilm dannelse
- infeksjon på utgangstedet
- karerosjon
- kateterspiss i feil stilling
- ekstravasasjon

Forholdsregler:

1. Ikke modifier anordningen, ledevaieren eller noen annen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.
2. Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.

4. Hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk, skal anordningen ikke brukes. Kasser anordningen.
5. Oppbevaringsbetingelsene for disse anordningene krever at de oppbevares tørt og ikke i direkte sollys.
6. Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på anordningens innføringssted, inneholder løsemidler som kan svekke anordningens materiale. Alkohol, acetone og polyetylen glykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsette klistreevn mellom stabiliseringsanordningen og huden.
 - Bruk ikke acetone på anordningens overflater.
 - Anordningens overflate må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkohol ligge i et av anordningens lumen for å gjenopprette åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.
 - Bruk ikke salver som inneholder polyetylen glykol, på innføringsstedet.
 - Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy konsentrasjon av alkohol.
 - La innføringsstedet tørke helt før huden punkteres og før bandasjering.
 - Ikke la settkomponentene komme i kontakt med alkohol.
7. Innlagte anordninger må inspiseres rutinemessig med henblikk på ønsket flowhastighet, bandasjesikkerhet, riktig posisjon og sikker Luer-Lock-kobling.
8. For blodprøvetaking må de(n) resterende porten(e) som brukes til infusjon av løsninger stenges midlertidig.
9. Ethvert intravaskulært kateter som ikke lenger er nødvendig, skal straks fjernes. Dersom denne anordningen brukes til intermitterende venøs tilgang, opprettholder du åpningen i sideporten til det distale lumenet i samsvar med institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveiledninger.

Sett vil kanskje ikke inneholde alle tilbehørskomponentene beskrevet i denne bruksanvisningen. Gjør deg kjent med instruksjonene for hver enkelt komponent før prosedyren begynner.

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknik.

Klargjør punkturstedet:

1. Plasser pasienten som det best passer for innføringsstedet.
 - Tilgang via subclavia eller jugularis: Plasser pasienten i en lett Trendelenburg-posisjon som tolerer, for å redusere risikoen for luftemboli og forbedre venøs fylling.
 - Tilgang via femoralis: Plasser pasienten i ryggleie.
2. Klargjør ren hud med et egnet antiseptisk middel og la det tørke.
3. Dekk punkturstedet med duk.
4. Administrer lokalbedøvelse iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
5. Avhend nålen.

SharpsAway II låsbar avfallskopp (hvis utstyrt):

SharpsAway II låsbar avfallskopp brukes til avhending av nåler (15–30 Ga.).

- Med én hånd skyver du nålene godt inn i hullene på avfallskoppen (se figur 1).
- Nålene festes automatisk på plass så snart de er plassert i avfallskoppen, slik at de ikke kan brukes om igjen.

⚠ Forholdsregel: Ikke prøv å fjerne nåler som er plassert i SharpsAway II låsbar avfallskopp. Disse nålene sitter fast. Å tvinge nålene ut av avfallskoppen kan føre til skade på nålene.

- Der det følger med, kan et SharpsAway-skumsystem brukes for å sette nålene i skum etter bruk.

⚠ Forholdsregel: Nålene skal ikke gjenbrukes etter at de er plassert i SharpsAway-skumsystemet. Partikkelstoff kan klebe seg til nålespissen.

6. Hvis det brukes et lungearteriekateter, fyller og tømmer du ballongen med en sprøyte for å sikre integriteten.

⚠ Forholdsregel: Ikke overskrid volumet anbefalt av ballongkateterets produsent.

Legg kateteret i det sterile feltet inntil den endelige plasseringen.

7. Før hele dilatatorlengden gjennom hemostaseventilen og inn i hylsen, og trykk dilatatormuffen godt inn i muffen på hemostaseventilenshetten. Legg enheten i det sterile feltet inntil den endelige hylseplasseringen.

Oppnå innledende venøs tilgang:

Ekkogen nål (hvis utstyrt):

En ekkogen nål brukes til å få tilgang til karsystemet for å føre inn en ledevaier som forenkler plasseringen av kateteret. Nålespissen er forøket ca. 1 cm for at klinikeren kan identifisere nålespissens nøyaktige sted når karet punkteres under ultralyd.

Beskyttet nål / sikkerhetsnål (hvis utstyrt):

En beskyttet nål / sikkerhetsnål skal brukes i tråd med produsentens bruksanvisning.

Arrow Raulerson-sprøyte (hvis utstyrt):

Arrow Raulerson-sprøyte brukes sammen med Arrow Advancer til innføring av ledevaier.

8. Før innføringsnålen eller kateter/nål med påmontert sprøyte eller Arrow Raulerson-sprøyte (hvis utstyrt) inn i venen og aspirer.

⚠ Advarsel: Ikke etterlat åpne nåler eller anordninger uten hette eller uten avklemming i det sentralvenøse punkjonsstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en sentral venøs tilgangsordning eller en vene.

⚠ Forholdsregel: Ikke sett nålen på nytt inn i innføringskatetret (hvis utstyrt), for å redusere risikoen for kateteremboli.

Bekreft venøs tilgang:

Bruk en av følgende teknikker til å bekrefte venøs tilgang, på grunn av potensialet for utilsiktet arterieplassering:

- Sentral venøs bølgeform:
 - Sett inn en væskefylt trykktansduksjonssonde med butt spiss i bakenden av stempel og gjennom ventilene i Arrow Raulerson-sprøyten og se etter sentral venøs bølgeform.
 - Fjern transduksjonssonden hvis Arrow Raulerson-sprøyte brukes.
- Pulsatil flow (hvis hemodynamisk overvåkingssystem ikke er tilgjengelig):
 - Bruk transduksjonssonde til å åpne sprøyteventilsystemet på Arrow Raulerson-sprøyten og se etter pulsatil flow.
 - Kople sprøyten fra nålen og se etter pulsatil flow.

⚠ Advarsel: Pulsatil flow er vanligvis en indikator på utilsiktet arteriell punktur.

⚠ Forholdsregel: Ikke stol på at fargen på det aspirerte blodet angir venøs tilgang.

Sett inn ledevaier:

Ledevaier:

Sett til tilgjengelige med forskjellige ledevaier. Ledevaier fås i ulike diametre, lengder og spisskonfigurasjoner for spesifikke innførings teknikker. Gjør deg kjent med ledevaierne / ledevaierne som anvendes til hver spesifikke teknikk, før den aktuelle innføringsprosedyren begynner.

Arrow Advancer (hvis utstyrt):

Arrow Advancer brukes til å rette opp «J»-spissen på ledevaieren for innføring av ledevaier i Arrow Raulerson-sprøyte eller en nål.

- Trekk tilbake «J» med tomme (se figur 2).
 - Plasser spissen på Arrow Advancer – med «J»-spissen trukket tilbake – inn i åpningen bak på Arrow Raulerson-sprøytestempelet eller innføringsnålen.
9. Rett ut ledevaierens «J»-spiss med retterør eller Arrow Advancer som beskrevet. Før ledevaieren ca. 10 cm inn i Arrow Raulerson-sprøyten til den passerer gjennom sprøyteventilene eller inn i innføringsnålen (eller katetret).
 - Det kan være nødvendig å vri ledevaieren forsiktig når den skal føres frem.
 - Hvis Arrow Advancer brukes, hever du tomme og trekker Arrow Advancer ca. 4–8 cm vekk fra Arrow Raulerson-sprøyten eller innføringsnålen. Senk tomme på Arrow Advancer, og mens du holder ledevaieren i et fast grep, trykker du enheten (Arrow Advancer sammen med ledevaieren) inn i sprøyteylindren for å føre ledevaieren videre (se figur 3). Fortsett til ledevaieren når den ønskede dybden.

10. Bruk centimetermerkene (hvis utstyrt) på ledevaieren som referanse til hjelp med å bestemme hvor mye av ledevaieren som er ført inn.

MERK: Når ledevaier brukes sammen med Arrow Raulerson-sprøyte (helt aspirert) og en 6,35 cm (2-1/2 tommer) innføringsnål, kan følgende posisjoneringsreferanser opprettes:

- 20 cm-merke (to bånd) inn i bakenden av stampelet = ledevaierens spiss er ved enden av nålen
- 32 cm-merke (tre bånd) inn i bakenden av stampelet = ledevaierens spiss er ca. 10 cm forbi enden på nålen

⚠ Forholdsregel: Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledevaierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledevaier kan føre til vaieremboli.

⚠ Advarsel: Ikke aspirer Arrow Raulerson-sprøyten mens ledevaieren er på plass. Det kan komme luft inn i sprøyten gjennom den bakre ventilen.

⚠ Forholdsregel: Ikke reinfuser blod, for å redusere risiko for blodlekkasje fra bakenden (hetten) på sprøyten.

⚠ Advarsel: Ikke trekk ledevaieren tilbake mot nålens skrånhet. Dette for å redusere risiko for mulig avkutting eller skade på ledevaieren.

11. Fjern innføringsnålen og Arrow Raulerson-sprøyten (eller katetret) mens ledevaieren holdes på plass.

12. Bruk centimetermerkene på ledevaieren til å justere den innlagte lengden i henhold til ønsket dybde på plasseringen av den innlagte anordningen.

13. Forstør det kutane punkturstedet med eggen på skalpellen plassert vekk fra ledevaieren.

⚠ Advarsel: Ikke kutt ledevaieren for å forandre lengden.

⚠ Advarsel: Ikke kutt ledevaieren med skalpell.

- Plasser skalpellens skjærekant vekk fra ledevaieren.
- Koble inn skalpellens sikkerhets- og/eller låsefunksjon (hvis utstyrt) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskafe av skarpe gjenstander.

Før frem anordningen:

14. Tre dilator/hylse/ventil-enhetens avsmalnedde spiss over ledevaieren. Tilstrekkelig ledevaierlengde må stikke ut av mufte-enden på anordningen for å opprettholde et fast grep om ledevaieren.

15. Grip huden i nærheten og før enheten frem med en lett vridende bevegelse til dybden er tilstrekkelig til å gå inn i karet. Dilatoren kan trekkes delvis tilbake for å lette fremføring av hylsen gjennom kar med mange buktninger.

⚠ Forholdsregel: Ikke trekk ut dilatoren før hylsen sitter godt inne i karet, for å redusere risikoen for skade på hylsespissen.

16. Før hylsenheten av dilatoren og inn i karet, igjen ved å gripe huden i nærheten og bruke en lett vridende bevegelse.

17. For å kontrollere riktig plassering av hylsen i karet fjerner du sideportens endehette og fester en sprøyte for aspirasjon. Hold hylsenheten på plass og trekk ledevaieren og dilatoren langt nok tilbake til å la venas blodflow aspireres i sideporten.

⚠ Forholdsregel: Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid.

18. Mens hylsenheten holdes på plass, fjernes ledevaieren og dilatoren som én enhet. Bruk sterile hansker og plasser en finger over hemostaseventilen.

⚠ Advarsel: For å minimere risikoen for mulig perforasjon av karveggen skal du ikke la dilatoren forbli på plass som et innlagt kateter.

⚠ Advarsel: Selv om det svært sjelden forekommer at ledevaieren svikter, må legene kjenne til bruddrisikoen hvis vaieren påføres overdreven kraft.

Spyl og koble sideporten til egnet slange etter behov.

19. Før katetret gjennom hylsenheten inn i karet. Før katetret frem til ønsket posisjon.

⚠ Advarsel: Hemostaseventilen må hele tiden være okkludert for å redusere risikoen for luftembolisme, kontaminasjon eller blødning. I fravær av et innlagt sentralt kateter bruker du Arrow-obturatoren til å okkludere hemostaseventilen.

Feste anordningen:

20. Bruk suturfilen til å feste hylsen og/eller fest med en tobakspungsutur rundt hylsens suturring.

⚠ Forholdsregel: Ikke fest direkte til hylsens utvendige diameter, for å redusere risikoen for å kutte eller skade hylsen eller hindre flow.

21. Kontroller at innføringsstedet er tørt før bandasje legges på iht. produsentens instruksjoner.

⚠ Forholdsregel: Vedlikehold innføringsstedet med regelmessig, grundig bandasjeskifte med aseptisk teknikk.

22. Dokumenter prosedyren i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

Stell og vedlikehold:

Bandasje:

Legg på bandasje i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveiledninger. Bytt omgående hvis integriteten blir nedsatt, f.eks. bandasjen blir fuktig, skitten, løsner eller er ikke lenger okklusiv.

Katetrets åpning:

Oppretthold anordningens åpning i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveiledninger. Alt personell som steller pasienter med sentrale veneanordninger, må ha kjennskap til effektiv håndtering mht. å forlenge anordningens innleggingstid og hindre pasientskade.

Prosedyre for å fjerne katetret fra hylsen:

1. Plasser pasienten som klinisk indisert for å redusere risikoen for mulig luftemboli.
2. Trekk katetret tilbake fra hylsen. Dekk midlertidig ventilåpningen med en finger med steril hanske til obturatoren er satt inn. Sett på obturatorens hette.

⚠ Advarsel: Hemostaseventilen må hele tiden være okkludert for å redusere risikoen for luftembolisme, kontaminasjon eller blødning.

Prosedyre for fjerning av hylse:

1. Plasser pasienten som klinisk indisert for å redusere risikoen for mulig luftemboli.
2. Fjern bandasjen.

⚠ Forholdsregel: For å redusere faren for at katetret kuttes, skal du ikke bruke saks til å fjerne bandasjen.

3. Fjern festet fra anordningen om relevant.

⚠ Forholdsregel: Pass på at du ikke kutter anordningen.

4. Be pasienten om å trekke inn pusten og holde den ved fjerning fra jugularis eller subclavia.

5. Fjern anordningen (og katetret om relevant) ved å trekke den sakte parallelt med huden.

6. Påfør direkte trykk på stedet helt til hemostase oppnås, og påfør deretter en salvebasert okklusiv bandasje.

⚠ Advarsel: Gjenværende kateterspor forblir et inngangspunkt for luft helt til stedet er epitelialisert. Okklusiv bandasje skal være på plass i minst 24 timer eller til stedet virker å være epitelialisert.

7. Dokumenter fjerningsprosedyren iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer, inkludert bekreftelse på at hele anordningen har blitt fjernet.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard tekstbøker, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC: www.teleflex.com

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

no

Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1.

Enkelte symboler gjelder kanskje ikke for dette produktet. Se produktmerkingen for symboler som gjelder spesifikt for dette produktet.

								
Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Inneholder farlige stoffer	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni	
								
System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys	Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent
		<i>Arrow, Arrow-logoen, SharpsAway, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.</i> <i>«Rx only» brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.</i>						
Produksjonsdato	Importør							

Koszulka do przezskórnego wprowadzania

Przewidziane zastosowanie:

Koszulka do wprowadzania Arrow jest przeznaczona do zapewnienia krótkotrwałego (<30 dni) dostępu żylnego.

Wskazania:

Koszulka do przezskórnego wprowadzania Arrow umożliwia uzyskanie dostępu żylnego w zabiegach wymagających infuzji płynów o dużej objętości lub wprowadzenia cewnika do krążenia centralnego.

Grupa docelowa pacjentów:

Wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów o anatomii odpowiedniej dla jego zastosowania.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość uzyskania dostępu do krążenia oraz szybkiego wlewania dużych objętości płynów do ciała pacjenta w celu leczenia na przykład wstrząsu lub urazu.

Możliwość wprowadzenia jednokanałowych lub wielokanałowych cewników do żył centralnych, innych wyrobów do leczenia lub wyrobów eksploracyjnych/diagnostycznych, co zmniejsza liczbę nakłuć igłą oraz miejsc dostępu naczyniowego na ciele pacjenta.

Charakterystyka działania:

Umżliwia uzyskanie dostępu żylnego na potrzeby infuzji płynów o dużej objętości lub wprowadzenia cewnika.



Zawiera substancje niebezpieczne:

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



Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylność, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprzewidziane działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
3. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięźnięcia przewodnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczepionym w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać zabieg wprowadzania

przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zmniejszyć ryzyko uwięźnięcia przewodnika.

4. Przy wprowadzaniu przewodnika lub zespołu koszulki/rozszerzacza nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do przebicia naczyń, krwawienia lub uszkodzenia elementów składowych.
5. Przebieście przewodnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebicie ściany naczyń, przedsionka lub komory.
6. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu lub wyjmowaniu przewodnika, rozszerzacza lub koszulki. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.
7. Używanie wyrobów nieprzeznaczonych do iniekcji pod ciśnieniem do takich zastosowań może spowodować przerwanie ścian kanałów wyrobu lub rozerwanie wyrobu, z możliwością urazów.
8. Nie należy mocować, zakładać klamer ani szwów bezpośrednio na zewnętrznej średnicy trzonu wyrobu lub jego przewodów przedłużających, aby zmniejszyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia wyrobu albo zahamowania przepływu przez wyrób. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.
9. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny. Nie pozostawiać otwartych igieł ani wyrobów bez nasadki lub niezaciśniętych w miejscach nakładka żył centralnych. Aby nie doszło do niezamierzonego rozłączenia, z każdym przyrządem do dostępu naczyniowego należy używać wyłącznie mocno zaciśniętych połączeń typu Luer-Lock.
10. Stosowanie wprowadzenia przez żyłę podobojczykową może się wiązać ze zwięzieniem żyły podobojczykowej.
11. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z tym wyrobem, takich jak m.in.:

- perforacja ściany naczyń
- urazy opłucnej i śródpiersia
- zator powietrzny
- zator koszulki
- uszkodzenie przewodu piersiowego
- bakteriemia
- posocznica
- zakrzepica
- niemyślne nakłucie tętnicy
- uszkodzenie/uraz nerwów
- krwiak
- krwotok
- zaburzenia rytmu serca
- krwiak opłucnej
- niedrożność
- odma opłucnowa
- tamponada serca
- zator cewnika
- tworzenie powłoki fibrynowej
- zakażenie w miejscu wyjścia
- nadżerka naczyń
- nieprawidłowe położenie końcówki cewnika
- wynaczynienie

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować wyboru, przewodnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.
4. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wyrób należy poddać utylizacji.
5. Wyroby te należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.
6. Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia wyrobu zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest wyrób. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przylepność między wyrobem do stabilizacji a skórą.
 - Nie należy stosować acetonu na powierzchni wyrobu.
 - Nie używać alkoholu do namaczania powierzchni wyrobu ani nie pozwalać na pozostawianie alkoholu w kanale wyrobu w celu jego udrożnienia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
 - Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.
 - Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków o dużym stężeniu alkoholu.
 - Przed nakłuciem skóry i założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.
 - Nie wolno dopuścić do kontaktu elementów zestawu z alkoholem.
7. Założone wyroby powinny być rutynowo sprawdzane pod kątem żądanej prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia i mocnego połączenia typu Luer-Lock.
8. Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.
9. Cewnik wewnętrzny naczyński należy szybko usunąć gdy przestanie być konieczny. Jeśli ten wyrób będzie stosowany do przerywanego dostępu żylnego, należy utrzymywać drożność portu bocznego kanału dystalnego zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce.

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

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterylności. Przygotować miejsce nakłucia:

1. Ułożyć pacjenta w pozycji stosownej do miejsca nakłucia:
 - Z dostępu przez żyłę szyjną lub podobojczykową: Ułożyć pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby ograniczyć ryzyko zatoru powietrznego i zwiększyć napełnienie żyły.
 - Z dostępu przez żyłę udową: Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na plecach.
2. Przygotować miejsce oczyszczając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.
3. Obłożyć miejsce nakłucia serwetami.

4. Podać miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
5. Wyrzucić igłę.

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

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

- Używając tylko jednej ręki, silnie wcisnąć igłę do otworów w pojemniku na odpady (patrz Rysunek 1).
- Igle umieszczone w pojemniku na odpady zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.

⚠ Środek ostrożności: Nie podejmować prób wyjęcia igieł umieszczonych w pojemniku na odpady SharpsAway II z blokadą. Igle te są zablokowane w miejscu. Wyjmowanie igieł z pojemnika na odpady z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia igieł.

- Jeśli dostarczono system pianki SharpsAway, zużyte igły można wkłuć w piankę.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Nie używać ponownie igieł umieszczonych w systemie pianki SharpsAway, ponieważ do końcówki igły mogą przykleić się cząstki stałe.

6. Przy posługiwaniu się cewnikiem przemieszczanym z krążeniem należy napędląć balonik za pomocą strzykawki i opróżnić w celu sprawdzenia szczelności układu.

⚠ Środek ostrożności: Nie wolno przekraczać objętości balonu zalecaną przez producenta.

Umieścić cewnik w jałowym polu w oczekiwaniu na ostateczne umieszczenie koszulki.

7. Wprowadzić całą długość rozszerzacza poprzez zawór hemostatyczny do koszulki, mocno wciskając złączkę rozszerzacza w złączkę zespołu zaworu hemostatycznego. Umieścić zestaw w jałowym polu aż do czasu założenia koszulki.

Uzyskać pierwszy dostęp do żyły:

Igła echogenna (jeśli jest dostarczona w zestawie):

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

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

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

Strzykawka Arrow Raulerson (jeśli jest dostarczona w zestawie):

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

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

⚠ Ostrzeżenie: Nie pozostawiać otwartych igieł ani wyrobów bez nasadki lub niezacisniętych w miejscach nakłucia żył centralnych. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny.

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

Potwierdzić dostęp żylny:

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

- Kształt fali żyły centralnej:
 - Wprowadzić napełnioną płynem, tępo zakończoną ciśnieniową igłę diagnostyczną do tylnej części tłoka strzykawki i przez zastawkę strzykawki Arrow Raulerson, po czym obserwować pod kątem kształtu fali żyły centralnej.
 - ◊ Wyjąć igłę diagnostyczną, jeśli jest używana strzykawka Arrow Raulerson.
- Przepływ pulsacyjny (jeśli nie jest dostępna aparatura do monitorowania hemodynamicznego):
 - Za pomocą igły diagnostycznej otworzyć system zastawek strzykawki Arrow Raulerson i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.
 - Odcłączyć strzykawkę od igły i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.

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

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie należy polegać na kolorze zasysanej krwi jako wskaźniku, że uzyskany został dostęp do żyły.

Wprowadzić prowadnik:

Prowadnik:

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

Przyrząd Arrow Advancer (jeśli jest dostępny):

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

- Za pomocą kciuka wycofać „J” (patrz Rysunek 2).
 - Włożyć końcówkę przyrządu Arrow Advancer – z wycofaną końcówką „J” – do otworu z tyłu tłoka strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej.
9. Wyprostować końcówkę „J” prowadnika, używając rurki prostującej lub przyrządu Arrow Advancer, zgodnie z opisem. Wprowadzić prowadnik do strzykawki Arrow Raulerson na około 10 cm, aż do chwili, gdy przejdzie przez zawory strzykawki lub do igły wprowadzającej (lub cewnika).
- Wprowadzanie prowadnika może wymagać delikatnego ruchu skrętnego.
10. W przypadku stosowania przyrządu Arrow Advancer, podnieść kciuk i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 – 8 cm od strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej. Opuścić kciuk na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając prowadnik, wepchnąć cały zespół do cylindra strzykawki, aby dalej przesuwać prowadnik (patrz Rysunek 3). Kontynuować do chwili, gdy prowadnik dotrze na żądaną głębokość.

10. Należy korzystać z podziałki centymetrowej (jeśli jest dostępna) na prowadniku do pomocy w zorientowaniu się, jaki odcinek prowadnika został wprowadzony.

UWAGA: Jeśli prowadnik jest stosowany wraz ze strzykawką Arrow Raulerson (całkowicie zaopatrzoną) oraz igłą wprowadzającą 6,35 cm (2,5 calową), można określić położenie następująco:

- Znacznik 20 cm (dwa paski) wchodzi do tylnej części tłoka = końcówka prowadnika znajduje się na końcu igły
- Znacznik 32 cm (trzy paski) wchodzi do tylnej części tłoka = końcówka prowadnika znajduje około 10 cm poza końcem igły

⚠ **Ostrzeżenie:** Należy cały czas mocno trzymać prowadnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego prowadnika w celu manipulowania nim. Niesterowany prowadnik może spowodować zator.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie aspirować strzykawki Arrow Raulerson podczas obecności prowadnika na miejscu; powietrze może wniknąć do strzykawki przez tylny zawór.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie wolno ponownie wlewać krwi, aby ograniczyć ryzyko wycieku krwi z tyłu (nasadki) strzykawki.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie wolno wycofywać prowadnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko odciążenia lub uszkodzenia prowadnika.

11. Usunąć igłę wprowadzającą i strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo prowadnik.

12. Za pomocą podziałki centymetrowej na prowadniku dostosować wprowadzoną długość według żądanej głębokości założenia wyrobu zakładanego na stałe.

13. Powiększyć miejsce nakłucia skóry ostrzem skalpela odwróconym od prowadnika.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie przycinać prowadnika, aby zmienić jego długość.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie ciąć prowadnika skalpelem.

- Ustawić tnącą krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do prowadnika.
- Używać elementów zabezpieczających i (lub) blokujących skalpela (jeśli jest w nie wyposażony), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skażenia ostrymi narzędziami.

Wsunąć wyrób:

14. Przeciągnąć zwaną końcówkę zespołu rozszerzacz/końcówka/zawór po prowadniku. Na końcu wyrobu przy złączce musi pozostać odkryty wystarczający odcinek prowadnika, aby można było go pewnie uchwycić.

15. Uchwytywszy w pobliżu skóry, wsuwać zespół z lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynie. Rozszerzacz można częściowo wycofać w celu ułatwienia wsuwania końcówki w krętą naczynia.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie należy wyjmować rozszerzacza do czasu, aż końcówka znajdzie się wystarczająco głęboko w naczyniu, aby zapobiec uszkodzeniu końcówki końcówki.

16. Zsunąć zestaw końcówki z rozszerzacza do naczynia, ponownie chwytając blisko skóry i stosując lekko obrotowy ruch.

17. Aby sprawdzić, czy końcówka została prawidłowo umieszczona w naczyniu, należy zdjąć zatyczkę portu bocznego i przymocować strzykawkę i zaaspirować krew. Przytrzymać w miejscu zestaw końcówki i wyjąć prowadnik i rozszerzacz na tyle, aby umożliwić aspirację krwi żylną poprzez port boczny.

⚠ **Ostrzeżenie:** Należy cały czas mocno trzymać prowadnik.

18. Utrzymując zestaw końcówki w miejscu, wyjąć prowadnik i rozszerzacz jako jedną całość. Przykryć zawór hemostatyczny palcem w jałowej rękawicy.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby zmniejszyć ryzyko możliwego przebicia ściany naczynia, nie należy pozostawiać rozszerzacza w miejscu jako cewnika zakładanego na stałe.

⚠ **Ostrzeżenie:** Mimo że awarie prowadnika zdarzają się niezwykle rzadko, lekarz przeprowadzający zabieg powinien wiedzieć, że prowadnik może ulec złamaniu, jeśli będzie używany z zastosowaniem nadmiernej siły.

Przepłukać i podłączyć port boczny do odpowiedniego przewodu według potrzeby.

19. Wsunąć cewnik poprzez zestaw końcówki do naczynia. Przesunąć cewnik w wybrane położenie.

⚠ **Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zminimalizować ryzyko wywołania zatoru powietrznego, skażenia lub krwotoku. Przy braku założonego na stałe cewnika centralnego użyć obturatora Arrow do zamknięcia zaworu hemostatycznego.

Zabezpieczyć wyrób:

20. Przymocować końcówkę za pomocą jej odcinka do szwów i/lub zamocować ją szwem kapiuchowym wokół pierścienia osłony.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnątrz końcówki, aby zmniejszyć ryzyko jej uszkodzenia lub zahamowania przepływu przez końcówkę.

21. Przed założeniem opatrunku zgodnie z instrukcją wytwórcy upewnić się, że miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.

⚠ **Ostrzeżenie:** Miejsce wprowadzenia należy bardzo starannie pielęgnować, zmieniając regularnie opatrunek przestrzegając zasad aseptyki.

22. Udokumentować procedurę zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Opieka i pielęgnacja:

Opatrunek:

Zmieniać opatrunek zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce. Zmienić natychmiast, jeśli stan opatrunku się pogorszy, np. opatrunek jest wilgotny, brudny, luźny lub straci okluzyjność.

Drożność cewnika:

Utrzymywać drożność wyrobu zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce. Wszystkie osoby opiekujące się pacjentami z założonymi wyrobami do żył centralnych muszą być obeznane z metodami skutecznego postępowania mierzącego do przedłużenia okresu utrzymywania założonego wyrobu i zapobiegania urazom.

Procedura wyjmowania cewnika z końcówki:

1. Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.
2. Wyjąć cewnik z końcówki. Otwór zaworu tymczasowo przykryć palcem w jałowej rękawicy do czasu wprowadzenia obturatora. Założyć nasadkę obturatora.

⚠ **Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zminimalizować ryzyko wywołania zatoru powietrznego, skażenia lub krwotoku.

Procedura wyjmowania koszulki:

1. Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.
2. Zdejść opatrunek.
3.  **Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko nacięcia wyrobu, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.
3. Usunąć mocowanie z wyrobu (w stosownych przypadkach).
4.  **Środek ostrożności:** Należy uważać, by nie przeciąć wyrobu.
4. W przypadku wyjmowania wyrobu z żyły szyjnej lub podoboczykowej poprosić pacjenta o wdech i wstrzymanie oddychania.
5. Usunąć wyrób (i cewnik, w stosownych przypadkach) powoli, ciągnąc go równoległe do skóry.
6. Wywierać bezpośredni nacisk na miejsce, aż do osiągnięcia hemostazy, a następnie założyć opatrunek okluzyjny na bazie maści.
6.  **Ostrzeżenie:** Trasa przebiegu pozostała po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wejścia powietrza, aż do czasu jego zarośnięcia nabłonkiem. Okluzyjny opatrunek powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24 godziny lub do czasu zarośnięcia miejsca nabłonkiem.

7. Udokumentować procedurę usunięcia, w tym potwierdzenie usunięcia całego wyrobu, zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.

Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

							
Przeostrożenie	Wyrób medyczny	Sprawdź w instrukcji użycia	Zawiera substancje niebezpieczne	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
							
System pojedynczej bariery sterylnej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do
		Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex i logo Teleflex są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2023 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone. Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego wyrobu do lekarzy lub na zlecenie dyplomowanych lekarzy.					
Data produkcji	Importer						

Bainha introdutora percutânea

Finalidade prevista:

O dispositivo introdutor Arrow destina-se a fornecer acesso venoso de curto prazo (< 30 dias).

Indicações de utilização:

A baina introdutora percutânea Arrow permite o acesso venoso para procedimentos que requerem uma infusão de fluidos de grande volume ou a introdução de um cateter na circulação central.

Grupo-alvo de doentes:

Destina-se a ser utilizada em doentes com uma anatomia adequada para utilização com o dispositivo.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

A capacidade de aceder à circulação e perfundir grandes volumes de líquido de forma rápida num doente para o tratamento de choque ou trauma, por exemplo.

A capacidade de introduzir cateteres venosos centrais de lúmen único ou múltiplos, outros dispositivos de tratamento ou dispositivos de diagnóstico/exploratórios, reduzindo o número de picadas de agulha e de locais de acesso vascular para o doente.

Características do desempenho:

Permite o acesso venoso para a infusão de fluidos de grande volume ou a introdução de um cateter.



Contém substâncias perigosas:

Os componentes fabricados usando Aço Inoxidável podem conter > 0,1% em peso de Cobalto (CAS n.º 7440-48-4) que é considerado uma substância de categoria 1B CMR (Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução). A quantidade de Cobalto nos componentes de Aço Inoxidável foi avaliada e considerando a finalidade prevista e o perfil toxicológico dos dispositivos, não existe risco de segurança biológica para o doente quando se utilizam os dispositivos, conforme instruído nestas Instruções de Uso.

Advertências e precauções gerais

Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
3. Os médicos devem estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação seja feito sob visualização direta, visando minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.

4. Não aplique força excessiva quando introduzir o fio-guia ou o Conjunto dilatador/baina, dado que tal pode dar origem a perfuração do vaso, hemorragia ou danos no componente.
5. A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar disritmias, bloqueio do feixe nervoso direito e perfuração da parede de um vaso, da aurícula ou do ventrículo.
6. Não aplique demasiada força durante a colocação ou remoção do fio-guia, dilatador, ou baina. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente. No caso de suspeitar de danos ou de a retirada ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual radiográfica e solicitada uma consulta adicional.
7. A utilização de dispositivos não indicados para injeção pressurizada para essas aplicações pode resultar na passagem entre lúmenes ou rotura com possibilidade de lesão.
8. Não prenda, agrafe e/ou suture diretamente no diâmetro externo do corpo do dispositivo ou de linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o dispositivo ou impedir o respetivo fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.
9. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso vascular ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas ou dispositivos sem tampa e não clampados no local de punção venosa central. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso vascular para proteger contra a desconexão acidental.
10. A utilização do local de inserção na veia subclávia pode estar associada a estenose da subclávia.
11. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados a este dispositivo incluindo, entre outros:

- perfuração da parede do vaso
- lesões pleurais e mediastinais
- embolia gasosa
- embolia da baina
- laceração do canal torácico
- bacteriemia
- septicemia
- trombose
- punção arterial acidental
- lesão/danos em nervos
- hematoma
- hemorragia
- disritmias
- hemotórax
- oclusão
- pneumotórax
- tamponamento cardíaco
- embolia do cateter
- formação de baina de fibrina
- infeção do local de saída
- erosão vascular
- posição incorreta da ponta do cateter
- extravasamento

Precauções:

1. Não altere o dispositivo, o fio-guia nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, a utilização ou a remoção.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.

3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
4. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
5. As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.
6. Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do dispositivo contêm solventes que podem enfraquecer o material do dispositivo. O álcool, a acetona e o polietilenoglicol podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a união adesiva entre o dispositivo de estabilização e a pele.
 - Não utilize acetona sobre a superfície do dispositivo.
 - Não utilize álcool para impregnar a superfície do dispositivo nem permita que o álcool permaneça no lúmen de um dispositivo para restaurar a permeabilidade ou como medida de prevenção de infeções.
 - Não utilize pomadas com polietilenoglicol no local de inserção.
 - Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
 - Permitir que o local de inserção seque completamente antes da punção da pele e antes de aplicar o penso.
 - Não permitir que os componentes do kit entrem em contacto com o álcool.
7. Os cateteres permanentes devem ser inspecionados de modo rotineiro quanto à taxa de fluxo pretendida, segurança do penso, posicionamento correto do cateter e pela conexão Luer-Lock segura.
8. Para proceder à colheita de amostras de sangue, encerre temporariamente os restantes orifícios através dos quais está a ser feita a infusão das soluções.
9. Retire imediatamente qualquer cateter intravascular que já não seja essencial. Caso este dispositivo seja utilizado para acesso venoso intermitente, mantenha a permeabilidade da porta lateral do lúmen distal, de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas institucionais.

Os kits/conjuntos podem não conter todos os componentes auxiliares descritos em detalhe nestas instruções de utilização. Familiarize-se com as instruções de cada um dos componentes antes de iniciar o procedimento.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

Preparação do local de punção:

1. Posicione o doente conforme adequado para o local de inserção.
 - Abordagem subclávia ou jugular: Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira conforme tolerada para reduzir o risco de embolia gasosa e melhorar o enchimento venoso.
 - Abordagem femoral: Coloque o doente na posição supina.
2. Prepare a pele limpando-a com um agente antisséptico apropriado e deixar secar.
3. Cubra com panos de campo o local de punção.
4. Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
5. Elimine a agulha.

Copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II (quando fornecido):

O copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II é utilizado para a eliminação de agulhas (15 Ga. a 30 Ga.).

- Utilizando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do copo de recolha (ver Figura 1).
- Uma vez colocadas no copo de recolha, as agulhas são automaticamente fixadas nesse local, para que não possam ser reutilizadas.

⚠ Precaução: Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II. Estas agulhas estão fixas dentro do copo. Podem ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forçada.

- Sempre que fornecido, pode utilizar-se um sistema de espuma SharpsAway no qual as agulhas usadas são empurradas na espuma após a utilização.

⚠ Precaução: Não reutilize as agulhas depois de terem sido colocadas na espuma do sistema SharpsAway. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.

6. Se estiver a utilizar um cateter de fluxo direccionado, insufla e esvazie o balão com a seringa para garantir a sua integridade.

⚠ Precaução: Não exceda o volume recomendado do fabricante do cateter de balão.

Coloque o cateter no campo estéril, enquanto aguarda pela colocação final.

7. Introduza o comprimento completo do dilatador através da válvula de hemóstase na bainha, premindo firmemente o conector do dilatador para o conector do conjunto da válvula de hemóstase. Coloque o conjunto no campo estéril, aguardando a introdução final da bainha.

Obtenha o acesso venoso inicial:

Agulha ecogénica (quando fornecida):

É utilizada uma agulha ecogénica para permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia para facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de aproximadamente 1 cm para o médico identificar a localização exata da ponta da agulha ao punccionar o vaso sob visualização ecográfica.

Agulha protegida/agulha de segurança (quando fornecida):

Deve utilizar-se uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

Seringa Arrow Raulerson (quando fornecida):

A seringa Arrow Raulerson é utilizada em conjunto com o Arrow Advancer para inserção do fio-guia.

8. Insira na veia a agulha introdutora ou o cateter/agulha com seringa fixa ou a seringa Arrow Raulerson (quando fornecida) e aspire.

⚠ Advertência: Não deixe agulhas abertas ou dispositivos sem tampa e não clamped no local de punção venosa central. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso venoso central ou para uma veia.

⚠ Precaução: Não reinsira a agulha no cateter introdutor (quando fornecido) para reduzir o risco de embolia do cateter.

Verificar o acesso venoso:

Devido ao potencial de colocação arterial inadvertida, utilize uma das seguintes técnicas para verificar o acesso venoso:

- Forma de onda venosa central:
 - Insira a sonda de transdução da pressão de ponta romba purgada com líquido na parte de trás do êmbolo e através das válvulas da seringa Arrow Raulerson, e observe a forma de onda de pressão venosa central.
 - ◊ Retire a sonda de transdução se utilizar uma seringa Arrow Raulerson.
- Fluxo pulsátil (se não estiver disponível equipamento de monitorização hemodinâmica):
 - Utilize a sonda de transdução para abrir o sistema de válvula da seringa Arrow Raulerson e observe quanto a fluxo pulsátil.
 - Desligue a seringa da agulha e observe quanto a fluxo pulsátil.

⚠ Advertência: O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

⚠ Precaução: Não confie na cor do sangue aspirado para indicar o acesso venoso.

Insira o fio-guia:

Fio-guia:

Os kits/conjuntos estão disponíveis com diversos fio-guia. Os fio-guia são fornecidos em diferentes diâmetros, comprimentos e configurações da ponta para técnicas de inserção específicas. Familiarize-se com o(s) fio(s)-guia a ser utilizado(s) com a técnica específica antes de iniciar realmente o procedimento de inserção.

Arrow Advancer (quando fornecido):

O Arrow Advancer é utilizado para endireitar a ponta "J" do fio-guia para introdução do fio-guia na seringa Arrow Raulerson ou numa agulha.

- Com o polegar, retraia o "J" (consultar a Figura 2).
 - Coloque a ponta do Arrow Advancer – com a ponta "J" retraída – no orifício na parte de trás do êmbolo da seringa Arrow Raulerson ou da agulha introdutora.
9. Endireite a ponta "J" do fio-guia utilizando um tubo de retificação ou a Arrow Advancer conforme descrito. Avance o fio-guia na seringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm até passar pelas válvulas da seringa ou entrar na agulha introdutora (ou cateter).
- O avanço do fio-guia pode exigir um suave movimento de rotação.
 - Se estiver a utilizar o Arrow Advancer, eleve o polegar e puxe o Arrow Advancer aproximadamente 4 cm a 8 cm, afastando o fio-guia da seringa Arrow Raulerson ou da agulha introdutora. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, segurando com firmeza o fio-guia, empurre o conjunto para o cilindro da seringa de modo a avançar mais o fio-guia (ver Figura 3). Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.
10. Utilize as marcações de centímetros (quando fornecidas) no fio-guia como referência para ajudar a determinar a quantidade de fio-guia que foi inserido.

NOTA: Quando o fio-guia for utilizado juntamente com a seringa Arrow Raulerson (totalmente aspirada) e com uma agulha introdutora de 6,35 cm (2,5 pol.), podem realizar-se as seguintes referências de posicionamento:

- Marca de 20 cm (duas bandas) inseridas nas costas do êmbolo = ponta do fio-guia está na extremidade da agulha
- Marca de 32 cm (três bandas) inseridas nas costas do êmbolo = ponta do fio-guia aproximadamente a 10 cm para além da extremidade da agulha

⚠️ Precaução: Mantenha sempre o fio-guia bem preso. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode levar a embolia do fio.

⚠️ Advertência: Não aspire a seringa Arrow Raulerson enquanto o fio-guia estiver colocado; o ar pode entrar para a seringa através da válvula traseira.

⚠️ Precaução: Para reduzir o risco de fuga de sangue pela traseira (tampa) da seringa, não proceda à reinserção de sangue.

⚠️ Advertência: Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

11. Retire a agulha introdutora e a seringa Arrow Raulerson (ou cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

12. Utilize as marcações de centímetros no fio-guia para ajustar o comprimento em permanência de acordo com a profundidade desejada de colocação do dispositivo permanente.

13. Alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi, afastada do fio-guia.

⚠️ Advertência: Não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.

⚠️ Advertência: Não corte o fio-guia com o bisturi.

- Afaste o bordo cortante do bisturi do fio-guia.
- Ação a função de segurança e/ou bloqueio do bisturi (quando fornecida), quando não estiver a utilizá-lo para reduzir o risco de lesão por objetos cortantes.

Faça avançar o dispositivo:

14. Introduza a ponta cônica do conjunto de dilatador/bainha/válvula sobre o fio-guia. Tem de ficar exposta uma extensão de fio-guia suficiente na extremidade do conector do dispositivo para manter o fio-guia agarrado com firmeza.

15. Segure com firmeza no conjunto próximo da pele e introduza-o com um ligeiro movimento de torção, até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso. O dilatador pode ser parcialmente recuado de forma a facilitar a progressão da bainha dentro de um vaso sinuoso.

⚠️ Precaução: Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danos na ponta da bainha.

16. Faça avançar o conjunto da bainha para fora do dilatador e para dentro do vaso, segurando novamente próximo da pele e recorrendo a um ligeiro movimento de torção.

17. Para verificar a colocação correta da bainha no interior do vaso, remover a tampa da extremidade da porta lateral e fixe a seringa para aspiração. Mantenha o conjunto da bainha em posição e recue o fio-guia e o dilatador o suficiente para permitir que o fluxo de sangue venoso seja aspirado para a porta lateral.

⚠️ Precaução: Mantenha sempre o fio-guia bem preso

18. Mantendo o conjunto da bainha em posição, retire o fio-guia e o dilatador como uma unidade. Coloque um dedo (com luva estéril) sobre a válvula de hemostase.

⚠️ Advertência: Para minimizar o risco de possível perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador no local como se fosse um cateter permanente.

⚠️ Advertência: Embora a incidência de falhas do fio-guia seja extremamente baixa, os médicos devem estar conscientes da possibilidade de quebra no caso de aplicação de força excessiva sobre o mesmo.

Irrigue e ligue a porta lateral à linha adequada, conforme for necessário.

19. Faça avançar o cateter através do conjunto da bainha de acesso, para o interior do vaso. Faça avançar o cateter até à posição pretendida.

⚠️ Advertência: A válvula de hemostase tem de estar sempre ocluída para minimizar o risco de embolia gasosa, contaminação ou hemorragia. Na ausência de um cateter cateter permanente, utilizar o obturador Arrow para ocluir a válvula de hemostase.

Fixe o dispositivo:

20. Utilizar a aba da sutura para fixar a bainha e/ou âncora com uma sutura em bolsa de tabaco à volta do anel de sutura da bainha.

⚠️ Precaução: Não fixe diretamente no diâmetro externo da bainha para reduzir o risco de cortá-la ou danificá-la ou de obstruir o fluxo.

21. Certifique-se de que o local de inserção está seco antes de aplicar penos de acordo com as instruções do fabricante.

⚠️ Precaução: Mantenha o local de inserção regular e meticulosamente preparado utilizando a técnica asséptica.

22. Documente o procedimento segundo as políticas e procedimentos institucionais.

Cuidados e manutenção:

Penso:

Troque o penso de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas da instituição. Mude imediatamente o penso se a integridade ficar comprometida como, por exemplo, se o penso ficar húmido, sujo, solto ou deixar de ser oclusivo.

Permeabilidade do cateter:

Mantenha a permeabilidade do dispositivo de acordo com as políticas, os procedimentos e as orientações práticas da instituição. Todo o pessoal que cuida de doentes com dispositivos venosos centrais tem de conhecer a forma eficaz de prolongar o tempo de permanência do cateter e prevenir lesões.

Procedimento de remoção de cateteres da bainha:

1. Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gasosa.

2. Retirada do cateter da bainha. Tape temporariamente a abertura da válvula com um dedo (com luva estéril) até o obturador ser introduzido. Coloque a tampa do obturador.

⚠️ Advertência: A válvula de hemostase tem de estar sempre ocluída para minimizar o risco de embolia gasosa, contaminação ou hemorragia

Procedimento de remoção da bainha:

1. Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gasosa.

2. Retire o penso.

⚠️ Precaução: Para reduzir o risco de cortar o dispositivo, não utilize uma tesoura para retirar o penso.

3. Retire a fixação do dispositivo, se aplicável.

⚠ **Precaução:** Tenha cuidado para não cortar o dispositivo.

4. Peça ao doente para respirar fundo e sustentar a respiração, caso pretenda remover a inserção da jugular ou da subclávia.
5. Retire o dispositivo (e o cateter, se aplicável) lentamente, puxando-o paralelamente à pele.
6. Aplique pressão direta no local até atingir hemostase, aplicando de seguida um penso oclusivo à base de pomada.

⚠ **Advertência:** A via do cateter residual continua a ser um ponto de entrada de ar até o local ser epitelializado. O penso oclusivo deve permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epitelializado.

7. Documento o procedimento de remoção, incluindo a confirmação de que o todo o dispositivo foi removido, de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pt

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Contém substâncias perigosas	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior	
Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante
		Arrow e o logótipo Arrow, SharpsAway, Teleflex e o logótipo Teleflex, são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos. "Rx only" é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.						
Data de fabrico	Importador							

Teacă introdusătoare percutanată

Scop propus:

Dispozitivul de introducere Arrow este destinat să ofere acces venos pe termen scurt (<30 zile).

Indicații de utilizare:

Teaca introdusătoare percutanată Arrow permite accesul venos pentru procedurile care necesită perfuzii cu volum mare de lichid sau introducerea cateterului în sistemul circulator central.

Grup țintă de pacienți:

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

Contraindicații:

Nu se cunosc.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Posibilitatea de a accesa sistemul circulator și a perfuza volume mari rapid în pacient pentru, de exemplu, tratamentul șocului sau al traumatismelor.

Posibilitatea de a introduce catetere venoase centrale cu un singur lumen sau cu lumene multiple, alte dispozitive de tratament sau dispozitive exploratorii/diagnostice, reducând astfel numărul de puncționări cu acul și de locuri de acces vascular pentru pacient.

Caracteristici de performanță:

Permite accesul venos pentru perfuzii cu volum mare de lichid sau introducerea cateterului.



Conține substanțe periculoase:

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

⚠️ Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămare gravă sau decesul pacientului.
3. 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 introducere sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.
4. Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj sau a ansamblului teacă/dilatator, întrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.

5. Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiace drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurii drepte și perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.
6. Nu aplicați o forță excesivă la amplasarea sau extragerea firului de ghidaj, dilatatorului sau tecii. Forța excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.
7. Utilizarea dispozitivelor neindicate pentru injecții sub presiune pentru astfel de aplicații poate provoca amestecul lichidelor dintre lumene sau spargerea, implicând un potențial de vătămare.
8. Nu fixați, capsați și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului dispozitivului sau al liniilor de prelungire, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a dispozitivului sau de obstrucționare a fluxului prin dispozitiv. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.
9. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces vascular sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite sau dispozitive fără capac și neprinsse cu cleme în locul puncționării venoase centrale. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces vascular, pentru a preveni desprinderea accidentală.
10. Utilizarea locului de introducere în vena subclaviculară poate fi asociată cu stenoza subclaviculară.
11. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate acestui dispozitiv, inclusiv, dar fără a se limita la:

- perforarea peretelui vasului
- leziuni pleurale și mediastinale
- embolie gazoasă
- embolie asociată tecii
- lacerarea ductului toracic
- bacteriemie
- septicemie
- tromboză
- puncționare arterială accidentală
- rănire/vătămare a nervilor
- hematom
- hemoragie
- disritmii
- hemotorax
- ocluzie
- pneumotorax
- tamponadă cardiacă
- embolie de cateter
- formare de teacă de fibrină
- infecție la locul de ieșire
- eroziune vasculară
- poziționare eronată a vârfului cateterului
- extravazare

Precauții:

1. Nu modificați dispozitivul, firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al repellerelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.

4. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. Eliminați dispozitivul.
5. Condițiile de depozitare a acestor dispozitive prevăd ca acestea să fie păstrate uscate și ferite de lumina directă a soarelui.
6. Unii dezinfectanți folosii la locul de introducere a dispozitivului conțin solvenți care pot slăbi materialul dispozitivului. Alcoolul, acetona și polietilenglicolul pot slăbi structura materialelor poliuretaneice. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare și tegument.
 - Nu utilizați acetona pe suprafața dispozitivului.
 - Nu utilizați alcool pentru a îmbiba suprafața dispozitivului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenul unui dispozitiv pentru a restabili permeabilitatea sau ca măsură de prevenție a unei infecții.
 - Nu utilizați unguente care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
 - Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
 - Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de perforarea pielii și aplicarea pansamentului.
 - Nu lăsați componentele trusei să intre în contact cu alcoolul.
7. Dispozitivele implantate trebuie inspectate de rutină pentru debitul dorit, securitatea pansamentului, poziția corectă și siguranța racordului Luer-Lock.
8. Înainte de recoltările de sânge, închideți temporar orice port(uri) rămas(e) prin care se perfuzează soluții.
9. Extrageți cu promptitudine orice cateter intravascular care nu mai este esențial. Dacă acest dispozitiv va fi utilizat pentru acces venos intermitent, mențineți permeabilitatea orificiului lateral al lumenului distal conform politicilor, procedurilor și îndrumarului practic la nivel de instituție.

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

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de puncționare:

1. Poziționați pacientul în mod corespunzător pentru locul de introducere.
 - Abordarea subclaviculară sau jugulară: Așezați pacientul într-o ușoară poziție Trendelenburg, pe cât posibil, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă și amplificarea umplerii venoase.
 - Abordarea femorală: Așezați pacientul în poziție culcat pe spate.
2. Pregătiți pielea curată cu un agent antiseptic adecvat și lăsați-o să se usuce.
3. Acoperiți locul de puncționare.
4. Administrați anestezicul local conform politicilor și procedurilor instituționale.
5. Aruncați acul.

Recipient cu blocaj pentru deșeur SharpAway II (dacă a fost furnizat):

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

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

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

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

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

6. Dacă se utilizează cateterul direcțional de debit, umflați și dezumflați balonul cu seringă, pentru a vă asigura că este întreg.

⚠️ Precauție: Nu depășiți volumul recomandat de producătorul cateterului.

Amplasați cateterul în câmpul steril în așteptarea amplasării finale.

7. Introduceți toată lungimea dilatorului prin valva pentru hemostază și în teacă, apăsând ferm amboul dilatorului pe amboul ansamblului valvei pentru hemostază. Amplasați ansamblul în câmpul steril în așteptarea amplasării finale a tecii.

Obținerea accesului venos inițial:

Ac ecogen (dacă este furnizat):

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

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

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

Seringă Arrow Raulerson (dacă este furnizată):

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

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

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

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

Verificarea accesului venos:

Utilizați una dintre tehnicile următoare pentru a verifica accesul venos, din cauza potențialului de amplasare arterială accidentală:

- Formă de undă venoasă centrală:
 - Introduceți sonda traductoare de presiune cu vârf bont, amorsată cu fluid, în spatele pistonului, prin valvele seringii Arrow Raulerson, și observați forma de undă a presiunii venoase centrale.
 - Scoateți sonda traductoare dacă utilizați seringă Arrow Raulerson.
- Debit pulsatil (dacă nu este disponibil un echipament de monitorizare a hemodinamicii):
 - Utilizați sonda traductoare pentru a deschide sistemul de valve al seringii Arrow Raulerson și observați debitul pulsatil.
 - Deconectați seringă de la ac și observați debitul pulsatil.

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

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

Introduceți firul de ghidaj:

Firul de ghidaj:

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

Arrow Advancer (dacă este furnizat):

Arrow Advancer este utilizat pentru îndreptarea vârfului în formă de „J” la ghidajului, pentru introducerea firului de ghidaj în seringă Arrow Raulerson sau într-un ac.

- Folosind degetul mare, retraction vârful în formă de „J” (consultați Figura 2).

- Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J” retractat – în orificiul de la spatele pistonului seringii Arrow Raulerson sau a acului introducător.
- 9. Îndreptați vârful în „J” al firului de ghidaj folosind tubul de îndreptare sau dispozitivul Arrow Advancer, în modul descris. Avansați firul de ghidaj în seringă Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele seringii sau în acul introducător (sau cateter).
- Avansarea firului de ghidaj poate necesita o mișcare blândă de răsucire.
- Dacă utilizați dispozitivul Arrow Advancer, ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de seringă Arrow Raulerson sau acul introducător. Coborâți degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, împingeți ansamblul în corpul seringii pentru a avansa firul de ghidaj mai departe (consultați Figura 3). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.
- 10. Utilizați marcele centimetrice (dacă există) de pe firul de ghidaj ca referință pentru a vă ajuta în determinarea lungimii introduse a firului de ghidaj.

OBSERVAȚIE: La utilizarea firului de ghidaj în asociere cu seringă Arrow Raulerson (aspirat complet) și un ac introducător de 6,35 cm (2,5”), se pot folosi următoarele repere de poziționare:

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

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

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

⚠️ Precauție: Nu reinfuzați sânge pentru a reduce riscul surgerilor de sânge din (capacul de la) spatele seringii.

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

11. Ținând firul de ghidaj în poziție, scoateți acul introducător și seringă Arrow Raulerson (sau cateterul).

12. Utilizați marcele centimetrice de pe firul de ghidaj pentru a ajusta lungimea introdusă, conform adâncimii dorite pentru amplasarea dispozitivului menținut în corp.

13. Măriți locul de puncționare cutanată cu ajutorul muchiei tăioase a scalpelului poziționat la distanță față de firul de ghidaj.

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

⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpelul.

• Poziționați muchia tăioasă a scalpelului la 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.

Avansați dispozitivul:

14. Treceți vârful ascuțit al ansamblului teacă/dilatator/valvă peste firul de ghidaj. O lungime suficientă din firul de ghidaj trebuie să rămână expusă la nivelul capătului cu ambou al dispozitivului, pentru a menține apucarea fermă a firului de ghidaj.

15. Apucând pielea adiacentă, avansați ansamblul printr-o ușoară mișcare de răsucire, parțial la o adâncime suficientă pentru pătrunderea în vas. Dilatatorul poate fi retras parțial pentru a facilita avansarea tecii prin vasul sinus.

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

16. Avansați ansamblul tecii de pe dilatator în vas, apucând din nou pielea adiacentă și folosind o mișcare blândă de răsucire.

17. Pentru a verifica amplasarea adecvată a tecii în vas, extrageți capacul terminal al orificiului lateral și atașați seringă pentru aspirație. Țineți ansamblul tecii în poziție și retrageți firul de ghidaj și dilatatorul suficient pentru a permite fluxului sanguin venos să fie aspirat în orificiul lateral.

⚠️ Precauție: Mențineți permanent apucarea fermă a firului de ghidaj.

18. Ținând ansamblul tecii în poziție, extrageți firul de ghidaj și dilatatorul ca pe o singură unitate. Puneți degetul înmănușat steril pe valva pentru hemostază.

⚠️ Avertisment: Pentru a reduce riscul unei posibile perforări a peretelui vascular, nu lăsați dilatatorul în poziție, pe post de cateter menținut în corp.

⚠️ Avertisment: Deși incidența defectării firului de ghidaj este extrem de mică, medicul trebuie să fie conștient de potențialul de rupere în cazul aplicării unei forțe excesive asupra firului.

Spălați și conectați orificiul lateral la linia adecvată, după cum este necesar.

19. Treceți cateterul prin ansamblul tecii și în vas. Avansați cateterul până la poziția dorită.

⚠️ Avertisment: Valva pentru hemostază trebuie obstrucționată în permanență, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă, contaminare sau hemoragie. În lipsa unui cateter central implantat, utilizați obturatorul Arrow pentru a obstrucționa valva pentru hemostază.

Fixați dispozitivul:

20. Utilizați fir de sutură pentru a fixa teaca și/sau ancorăți cosând în jurul inelului de sutură al tecii.

⚠️ Precauție: Nu fixați direct pe diametrul exterior al tecii, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a tecii sau de obstrucționare a fluxului prin teacă.

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

⚠️ Precauție: Întrețineți locul de introducere prin repansarea meticuloasă efectuată cu regularitate, prin tehnica aseptică.

22. Documentați procedura conform politicilor și procedurilor instituționale.

Îngrijire și întreținere:

Aplicarea pansamentului:

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

Permeabilitatea cateterului:

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

Procedura de extragere a cateterului din teacă:

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

2. Retrageți cateterul din teacă. Acoperiți temporar orificiul valvei cu degetul înmănușat steril până când este introdus obturatorul. Puneți capacul obturatorului.

⚠️ Avertisment: Valva pentru hemostază trebuie obstrucționată în permanență, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă, contaminare sau hemoragie.

Procedura de îndepărtare a tecii:

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

2. Scoateți pansamentul.

⚠️ Precauție: Pentru a reduce riscul de tăiere a dispozitivului, nu utilizați forțele la înlăturarea pansamentului.

3. Extrageți mecanismul de fixare de pe dispozitiv, dacă este cazul.

⚠️ Precauție: Aveți grijă să nu tăiați dispozitivul.

4. Cereți-i pacientului să inspire și să mențină aerul în piept în cazul în care îndepărtați un dispozitiv jugular sau subclavicular.

5. Extrageți dispozitivul (și cateterul, dacă este cazul) încet, trăgându-l paralel cu tegumentul.

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

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

7. Documentați procedura de extragere, inclusiv confirmarea faptului că a fost îndepărtat întreg dispozitivul, conform politicilor și procedurilor instituționale.

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

O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU
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 al autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite la următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ro Glosarul simbolurilor: Simbolurile sunt în conformitate cu ISO 15223-1. Unele simboluri s-ar putea să nu se aplice acestui produs. Consultați etichetarea produsului pentru simbolurile aplicabile în mod specific acestui produs.									
Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conține substanțe periculoase	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior		
Sistem de barieră sterilă unică	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare	Producător	
		Arrow, sigla Arrow, SharpsAway, Teleflex și sigla Teleflex sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acestuia 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.							
Data fabricației	Importator								

Чрескожный интродьюсер

Назначение

Интродьюсер Arrow предназначен для обеспечения кратковременного (менее 30 суток) венозного доступа.

Показания к применению

Чрескожный интродьюсер Arrow позволяет получить венозный доступ для проведения процедур, требующих инфузии большого объема жидкости, или для введения катетера в систему центрального кровообращения.

Целевая группа пациентов

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

Противопоказания

Неизвестны.

Ожидаемые клинические преимущества

Возможность доступа в систему кровообращения и быстрой инфузии пациенту больших объемов жидкости при лечении шока или травмы.

Возможность введения однопосветных или многопосветных центральных венозных катетеров, других терапевтических или исследовательских/диагностических устройств, сокращающая количество уколов иглами и мест сосудистого доступа у пациента.

Рабочие характеристики

Позволяет получить венозный доступ для инфузии большого объема жидкости или введения катетера.



Содержит опасные вещества

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

⚠ 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 однократового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.

2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листа-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. 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 выполнять введение устройства под непосредственным визуальным контролем.
4. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника или узла интродьюсера/дилатора, так как это может привести к перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.
5. Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмии, блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка и перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудочка.
6. Не применяйте чрезмерных усилий при введении или извлечении проводника, дилатора или интродьюсера. 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.
7. Использование в таких процедурах устройств, не предназначенных для введения веществ под давлением, может привести к межпросветной утечке или разрыву с риском нанесения повреждений.
8. Чтобы свести к минимуму риск разрезания или повреждения устройства или нарушения его проходимости, не фиксируйте, не крепите скобками и (или) не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр трубки устройства или удлинительные линии. Фиксируйте только в указанных местах стабилизацию.
9. При попадании воздуха в устройство сосудистого доступа или вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы или непережатые устройства без колпачков в месте пункции центральных вен. Для предотвращения случайного разведения используйте только надежно затянутые люэровские соединения со всеми устройствами сосудистого доступа.
10. Использование введения в подключичную вену может быть связано со стенозом подключичной вены.
11. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях, возникающих при использовании этого устройства. В число осложнений входят, помимо прочих:

- прободение стенки сосуда
- повреждения плевры и средостения
- воздушная эмболия
- эмболия интродьюсером
- разрыв грудного протока
- бактериемия
- септицемия
- тромбоз
- случайный прокол артерии
- повреждение нерва
- гематома
- кровотечение
- аритмия
- гемоторакс
- окклюзия
- пневмоторакс
- тампонада сердца
- эмболия катетером
- образование фибриновой оболочки вокруг порта
- инфекция в месте выхода
- эрозия сосуда
- неправильное положение кончика катетера
- экстравазация

Меры предосторожности

1. Запрещается изменять это устройство, проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.
2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
3. Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
4. Если упаковка повреждена или непреднамеренно открыта до использования, не использовать данное устройство. Утилизируйте устройство.
5. Условия хранения этих устройств: хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте.
6. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полиэтиленгликоль могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации и кожей.
 - Не допускайте попадания ацетона на поверхность устройства.
 - Не используйте спирт для замачивания поверхности устройства и не оставляйте спирт в просвете устройства с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
 - Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
 - Соблюдайте осторожность при инфузии 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. При использовании постоянно введенных устройств необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность положения и надежность Люэровских соединений.
8. При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты, через которые вводятся растворы.
9. Немедленно удалите любой внутрисосудистый катетер, как только упадет необходимость его применения. При использовании этого устройства для прерывистого

венозного доступа поддерживайте проходимость бокового порта дистального просвета в соответствии с нормативными требованиями, процедурами и практическим руководством лечебного учреждения.

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

Предлагаемая процедура: Соблюдайте стерильность. Подготовьте место пункции

1. Расположите пациента в позе, подходящей для места введения.
 - Подключный или яремный доступ: для сведения к минимуму риска воздушной эмболии и увеличения наполнения вены поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга.
 - Бедренный доступ: уложите пациента на спину.
2. Обработайте кожу подходящим антисептиком и дайте ей высохнуть.
3. Обложите место пункции простыней.
4. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
5. Удалите иглу в отходы.

Запирающаяся емкость для отходов SharpsAway II (при наличии)

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

- Одной рукой плотно вставьте иглы в отверстия емкости для отходов (см. 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 запирающую 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.

6. При использовании направляемого кровотоком катетера для проверки целостности баллона накачайте его при помощи шприца, а затем скачайте.

⚠ Мера предосторожности. Не превышайте объем, рекомендованный изготовителем баллонного катетера.

В ожидании окончательного размещения расположите катетер в стерильном поле.

7. Полностью введите дилатор в интродьюсер через гемостатический клапан, плотно вставив его втулку во втулку узла гемостатического клапана. Поместите собранное изделие в стерильное поле до окончательного введения интродьюсера.

Получите первоначальный венозный доступ

Эхогенная игла (при наличии)

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

Защищенная/безопасная игла (при наличии)

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

Шприц Arrow Raulerson (при наличии)

Шприц Arrow Raulerson используется вместе с устройством облегчения введения проводника Arrow Advancer для введения проводника.

8. Введите в вену пункционную иглу или комплекс катетер/игла, к которой (которому) присоединен обычный шприц или шприц Arrow Raulerson (при наличии), и выполните аспирацию.

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

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

Подтвердите венозный доступ

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

- Кривая центрального венозного давления:
 - Введите заполненную жидкостью иглу контроля давления (с притупленным кончиком) в заднюю часть поршня и через клапаны шприца Arrow Raulerson и наблюдайте кривую центрального венозного давления.
 - ◊ Извлеките иглу контроля давления, если используется шприц Arrow Raulerson.
- Пульсирующий кровоток (если отсутствует оборудование для мониторинга показателей гемодинамики):
 - Воспользуйтесь иглой контроля давления с целью вскрытия системы клапанов шприца Arrow Raulerson и наблюдения пульсирующего кровотока.
- Отсоедините шприц от иглы и проследите, не наблюдается ли пульсирующий кровоток.

Предупреждение. Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.

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

Введите проводник

Проводник

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

Устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer (при наличии):

Устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer используется для выпрямления J-образного кончика проводника с целью введения проводника в шприц Arrow Raulerson или в иглу.

- Большим пальцем оттяните J-образный кончик (см. рис. 2).
 - Введите конец устройства облегчения введения проводника Arrow Advancer, в который встанут J-образный кончик катетера, в отверстие на задней поверхности поршня шприца Arrow Raulerson или в пункционную иглу.
9. Выпрямите J-образный кончик проводника спрямляющей трубкой или Arrow Advancer в соответствии с описанием. Введите проводник в шприц Arrow Raulerson примерно на 10 см так, чтобы он прошел через клапаны шприца, или в пункционную иглу (или катетер).
- При продвижении проводника через шприц Arrow Raulerson может потребоваться осторожное вращательное движение.
 - При использовании Arrow Advancer поднимите большой палец и отведите Arrow Advancer примерно на 4–8 см от шприца Arrow Raulerson или пункционной иглы. Опустите большой палец на Arrow Advancer и, крепко удерживая проводник, введите проводник в Arrow Advancer в цилиндр шприца как единое целое, чтобы продвинуть проводник дальше (см. рис. 3). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.
10. Для оценки глубины введения проводника используйте в качестве ориентира сантиметровые метки (при наличии) на проводнике.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании проводника со шприцем Arrow Raulerson (в состоянии полной аспирации) и пункционной иглой длиной 6,35 см (2,5 дюйма), можно пользоваться следующими ориентирами для определения положения:

- метка на уровне 20 см (две полосы) входит в заднюю часть толкателя поршня – кончик проводника находится на уровне конца ислы
- метка на уровне 32 см (три полосы) входит в заднюю часть толкателя поршня – кончик проводника находится примерно на 10 см дальше конца ислы

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

Предупреждение. Не выполняйте аспирацию шприцем Arrow Raulerson при введенном проводнике; аспирация может сопровождаться попаданием воздуха в шприц через задний клапан.

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

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

11. Извлеките пункционную иглу и шприц Arrow Raulerson (или катетер), удерживая проводник на месте.
12. Для регулировки вводимой длины в соответствии с требуемой глубиной расположения устройства используйте сантиметровые метки на проводнике.
13. Расширьте место пункции в коже скальпелем, направив его лезвие в сторону от проводника.

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.

Проведение устройства вперед:

14. Проведите сужающийся конец узла дилатора/интродьюсера/клапан по проводнику. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны втулки устройства.
15. Удерживая рядом с кожей и слегка покручивая устройство, продвигайте его на глубину, достаточную для проникновения в сосуд. Чтобы облегчить продвижение интродьюсера через извилистый сосуд, дилатор можно частично извлечь.

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

16. Вновь захватив прилегающий участок кожи и слегка вращая устройство, продвигайте узел интродьюсера за пределы дилатора в сосуд.
17. Чтобы проверить правильность расположения интродьюсера в сосуде, снимите заглушку бокового порта и подсоедините шприц для аспирации. Удерживая на месте узел интродьюсера, вытяните проводник и дилатор в достаточной степени для аспирации венозной крови в боковой порт.

Мера предосторожности. Постоянно плотно удерживайте проводник

18. Удерживая на месте узел интродьюсера, извлеките проводник и дилатор как единое целое. Прикройте гемостатический клапан пальцем в стерильной перчатке.

Предупреждение. Для сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда не оставляйте дилатор на месте в качестве постоянного катетера.

Предупреждение. Несмотря на то, что вероятность выхода из строя проводника крайне мала, медперсонал должен знать о возможности разрыва в случае применения чрезмерного усилия к проводнику.

Промойте и подсоедините боковой порт к соответствующей линии в соответствии с необходимостью.

19. Введите катетер в сосуд через узел интродьюсера. Продвигайте катетер в требуемое место.

Предупреждение. Для снижения риска воздушной эмболии, загрязнения или кровотока гемостатический клапан должен быть постоянно закрыт. В отсутствие постоянного центрального катетера используйте обтуратор Arrow для закрытия гемостатического клапана.

Фиксация устройства:

20. Для закрепления интродьюсера используйте шовное кольцо и/или закрепите его кистевым швом.

⚠ **Мера предосторожности.** Для снижения риска разрыва или повреждения интродьюсера или задержки потока через него не закрепляйте его непосредственно за внешний диаметр.

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

⚠ **Мера предосторожности.** Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.

22. Документально оформите процедуру согласно правилам и процедурам лечебного учреждения.

Уход и обслуживание

Повязка

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

Прокладимость катетера

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

Процедура извлечения катетера из интродьюсера

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

2. Извлеките катетер из интродьюсера. До введения обтуратора временно прикройте отверстие клапана пальцем в стерильной перчатке. Установите колапач обтуратора.

⚠ **Предупреждение.** Для снижения риска воздушной эмболии, загрязнения или кровотечения гемостатический клапан должен быть постоянно закрыт

Процедура извлечения интродьюсера:

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

2. Снимите повязку.

⚠ **Мера предосторожности.** Для снижения риска рассечения устройства не используйте ножницы для снятия повязки.

3. Устраните фиксацию устройства, при наличии.

⚠ **Мера предосторожности.** Соблюдайте осторожность во избежание рассечения устройства.

4. При извлечении из яремной или подключичной вены попросите пациента вдохнуть и задержать дыхание.

5. Медленно извлеките устройство (и катетер, при наличии), вытаскивая его параллельно поверхности кожи.

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

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

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

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

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

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



Основные обозначения. Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.

Некоторые символы могут не иметь отношения к этому изделию. Символы, имеющие непосредственное отношение к этому изделию, см. на маркировке изделия.

Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Содержит опасные вещества	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
Однослойная стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности
		Arrow, логотип Arrow, SharpsAway, Teleflex и логотип Teleflex являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 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.					
Дата изготовления	Импортер						

Perkutánný puzdrový zavádzač

Zamýšľaný účel:

Zavádzacia pomôcka Arrow je určená na krátkodobý (< 30 dní) žilový prístup.

Indikácie na použitie:

Perkutánný puzdrový zavádzač Arrow umožňuje žilový prístup pri zákrokoch vyžadujúcich infúziu veľkého objemu tekutín alebo zavedenie katétra do centrálného obehu.

Cieľová skupina pacientov:

Určené na použitie u pacientov s anatómiou vhodnou na použitie tejto pomôcky.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Očakávané klinické prínosy:

Ako príklad možno uviesť schopnosť prístupu do obehu a rýchleho vstrekovania veľkých objemov tekutín do tela pacienta pri liečbe šoku alebo poranenia.

Schopnosť zaviesť jedlúmenovú alebo viadlúmenovú centrálny venózy katétre, ďalšie liečebné pomôcky alebo výskumné/diagnostické pomôcky, ktoré znižujú počet vpichov ihly a miest vaskulárneho prístupu do tela pacienta.

Výkonnostné charakteristiky:

Umožňuje žilový prístup na infúziu veľkého objemu tekutín alebo zavedenie katétra.



Obsahuje nebezpečné látky:

Komponenty vyrobené z nehrdzavejúcej ocele môžu obsahovať > 0,1 % hmotnosti kobaltu (č. CAS 7440-48-4), ktorý sa považuje za látku kategórie 1B CMR (karcinogénna, mutagénna alebo toxická pre reprodukciu). Množstvo kobaltu v komponentoch z nehrdzavejúcej ocele bolo vyhodnotené a vzhľadom na zamýšľaný účel a toxikologický profil pomôcok neexistuje žiadne riziko biologickej bezpečnosti pre pacientov pri používaní pomôcok podľa pokynov uvedených v tejto príručke.

⚠ Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespacovávajú ani nesterilizujú opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.
3. Lekári si musia byť vedomí možnosti zachytenia vodiaceho drôtu akoukoľvek implantovanou pomôckou v obehovej sústave. Ak má pacient v obehovej sústave implantát, zavádzací zákrok sa odporúča vykonať pod priamym zobrazením, aby sa znížilo riziko zachytenia vodiaceho drôtu.
4. Pri zavádzaní vodiaceho drôtu alebo zostavu puzdra/dilatátora nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k perforácii cievy, krvácaniu alebo poškodeniu komponentu.

5. Prienik vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrytmie, blokádu pravého ramienka a perforáciu steny cievy, predsiene alebo komory.
6. Pri umiestňovaní alebo vyťahovaní vodiaceho drôtu, dilatátora alebo puzdra neaplikujte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máte podozrenie na poškodenie, prípadne vytiahnutie neprebíha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyžiadať ďalšiu konzultáciu.
7. Použitie pomôcok neindikovaných na tlakové vstrekovanie v týchto aplikáciách môže spôsobiť prienik medzi lúmenmi alebo prasknutie s možnosťou zranenia.
8. Nepripievajte, nesvorkujte ani neprišívajte priamo na vonkajší priemer tela pomôcky ani predlžovacích hadičiek, aby sa znížilo riziko prerezania alebo poškodenia pomôcky alebo bránenia prietoku pomôckou. Pripevňujte len na indikovaných stabilizačných miestach.
9. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na vaskulárny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii. V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani viečkom neuzavreté nezasvorkované pomôcky. Pri akejkoľvek pomôcke na vaskulárny prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.
10. Použitie miesta zavedenia do podklúčnej žily môže byť spojené so stenózou podklúčnej žily.
11. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s touto pomôckou aj vrátane nasledujúcich:

- perforácia steny cievy,
- poranenie pleury a mediastína,
- vzduchová embólia,
- embolizmus puzdra,
- lacerácia hrudníkového miazgovoú,
- bakterémia,
- septikémia,
- trombóza,
- neúmyselné prepnutie tepny,
- poškodenie/poranenie nervov,
- hematóm,
- krvácanie,
- dysrytmie,
- hemotorax,
- oklúzia,
- pneumotorax,
- srdcová tamponáda,
- katéťrová embólia,
- tvorba fibrinového puzdra,
- infekcia v mieste výstupu,
- erózia cievy,
- nesprávne umiestnenie špičky katétra,
- extravazácia.

Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, použitia alebo vyťahovania nepozmeňujte pomôcku, vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.
2. Zákrok musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.

3. Pri všetkých krokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.
4. Pomôcky nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo bol pred použitím nechtiac otvorený. Pomôcku zlikvidujte.
5. Podmienky skladovania týchto pomôcok vyžadujú, aby sa skladovali v suchu a mimo dosahu priameho slnečného svetla.
6. Niektoré dezinfekčné prostriedky použité na mieste zavedenia pomôcky obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu oslabiť materiál pomôcky. Alkohol, aceton a polyetylén glykol môžu oslabiť štruktúru polyuretánových materiálov. Tieto látky môžu oslabiť aj adhezívnu väzbu medzi pomôckou na stabilizáciu a pokožkou.
 - Na povrchu pomôcky nepoužívajte aceton.
 - Na navlhčenie povrchu pomôcky nepoužívajte alkohol ani alkohol nenechávajte v lúmene pomôcky s cieľom obnoviť priechodnosť pomôcky či ako prevenciu infekcie.
 - V mieste zavedenia nepoužívajte masti obsahujúce polyetylén glykol.
 - Pri infúziom podávaní liekov s obsahom vysokej koncentrácie alkoholu dávajte pozor.
 - Pred prepichnutím kože a priložením krytia nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.
 - Nedovoľte, aby komponenty súpravy prišli do kontaktu s alkoholom.
7. Permanentné pomôcky sa majú pravidelne kontrolovať z hľadiska požadovanej prietokovej rýchlosti, upevnenia krytia, správnej polohy pomôcky a pevnosti spojenia so zámkom Luer-Lock.
8. Pri odbere krvi dočasne zatvorte zvyšné porty, cez ktoré sa vstupujú roztoky.
9. Rýchlo odstráňte akýkoľvek intravaskulárny katéter, ktorý už nie je potrebný. Ak sa táto pomôcka používa na prerušovaný venózy prístup, udržiavajte priechodnosť bočnej strany distálneho lúmenu podľa zásad, postupov a praktických pokynov zdravotníckeho zariadenia.

Súpravy/zostavy nemusia obsahovať všetky komponenty príslušenstva uvedené v tomto návode na použitie. Pred začatím zákroku sa oboznámte s návodmi k jednotlivým komponentom.

Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

Príprava miesta vpichu:

1. Pacienta umiestnite do vhodnej polohy podľa miesta zavedenia.
 - Prístup cez podkľúčnicu alebo hrdlovú žilu: Pacienta umiestnite do miernej Trendelenburgovej polohy, pokiaľ ju znesie, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie a podporil sa žilný návrat.
 - Prístup cez femorálnu žilu: Pacienta umiestnite do polohy na chrbte.
2. Čistú kožu pripravte vhodným antiseptickým prípravkom a nechajte vyschnúť.
3. Miesto vpichu zariškujte.
4. Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
5. Ihlu zlikvidujte.

Uzamykanie odpadová nádoba SharpsAway II (ak je poskytnutá):

Uzamykanie odpadová nádoba SharpsAway II sa používa na likvidáciu ihlých (veľkosti 15 Ga. – 30 Ga.).

- Techniku jednej ruky pevne zatlačte ihly do otvorov odpadovej nádoby (pozrite si obrázok 1).
- Po umiestnení do odpadovej nádoby budú ihly automaticky zaistené na mieste, aby sa nedali opakovaně použiť.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Ihly vložené do uzamykacej odpadovej nádoby SharpsAway II sa nepokúšajte vytiahnuť. Tieto ihly sú zaistené na mieste. Ak sa ihly vyťahujú z odpadovej nádoby silou, môžu sa poškodiť.

- Ak bol dodaný aj penový systém SharpsAway, môže sa využiť na zatlačenie použitých ihlých do peny.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Po umiestnení do penového systému SharpsAway ihly nepoužívajte opakovaně. Na špičku ihly sa môžu nalepiť častice hmoty.

6. Ak sa používa katéter nasmerovaný na prietok, naplňte a vyprázdnite balónik injekčnou striekačkou, aby ste zaistili integritu.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Neprekračujte objem odporúčaný výrobcom balónikového katétra.

Katéter umiestnite do sterilného poľa a čakajte na konečné umiestnenie.

7. Vložte celú dĺžku dilatátora cez hemostatický ventil do puzdra a pevne pritlačte hrdlo dilatátora do hrdla zostavy hemostatického ventilu. Zostavu umiestnite do sterilného poľa a čakajte na konečné umiestnenie puzdra.

Získajte úvodný prístup do žily:

Echogénna ihla (ak je poskytnutá):

Echogénna ihla sa používa na zabezpečenie prístupu do cievej sústavy na zavedenie vodiaceho drôtu, aby sa uľahčilo umiestnenie katétra. Špička ihly je zvýraznená na približne 1 cm, aby lekár mohol identifikovať presné umiestnenie špičky ihly pri prepichovaní cievy pod ultrazvukom.

Chránená ihla/bezpečnostná ihla (ak je poskytnutá):

Chránená ihla/bezpečnostná ihla sa musí používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

Striekačka Arrow Raulerson (ak je poskytnutá):

Striekačka Arrow Raulerson sa používa v spojitosti so zavádzačom Arrow Advancer na zavedenie vodiaceho drôtu.

8. Zavádzaciu ihlu alebo zostavu katétra/ihly s pripojenou striekačkou alebo striekačkou Arrow Raulerson (ak je poskytnutá) zaveďte do žily a aspirujte.

⚠ Varovanie: V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani viečkom neuzavreté nezasovkované pomôcky. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na centrálny venózy prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Ihlu znovu nezasovkujte do zavádzacieho katétra (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko embólie v katetri.

Overte prístup do žily:

Pomocou jednej z nasledujúcich metód overte žilový prístup vzhľadom na možnosť neúmyselného arteriálneho umiestnenia:

- Centrálna žilová vlna:
 - Vypľachnutý tupý hrot tlakovej transdukčnej sondy zasuňte do zadného konca piestu cez ventily striekačky Arrow Raulerson a sledujte tlakovú vlnu centrálnych žíl.
 - ◊ Ak používate striekačku Arrow Raulerson, vyberte transdukčnú sondu.
- Pulzujúci prietok (ak nie je k dispozícii hemodynamický monitorovací prístroj):
 - Pomocou transdukčnej sondy otvorte ventily systém striekačky Arrow Raulerson a sledujte, či nevzniká pulzujúci prietok.
 - Striekačku odpojte od ihly a sledujte, či nevzniká pulzujúci prietok.
- ⚠ Varovanie: Pulzujúci prietok obvykle naznačuje neúmyselné prepichnutie tepny.
- ⚠ Bezpečnostné opatrenie: Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do žily.

Vložte vodiaci drôt:

Vodiaci drôt:

Súbory/súpravy sa dodávajú s rôznymi vodiacimi drôťmi. Vodiace drôty sa dodávajú s rôznymi priermi, dĺžkami a konfiguráciami špičiek na konkrétne techniky zavádzania. Pred začatím skutočného zákroku zavádzania katétra sa oboznámte s vodiacim drôtom (drôťmi), ktorý sa ide použiť s konkrétnou technikou.

Zavádzač Arrow Advancer (ak je poskytnutý):

Zavádzač Arrow Advancer sa používa na vyrovnanie konca v tvare písmena J na vodiacom drôte na zavedenie vodiaceho drôtu do striekačky Arrow Raulerson alebo do ihly.

- Palcom vtiahnite koniec v tvare písmena J (pozrite si obrázok 2).
- Špičku zavádzača Arrow Advancer – s vtiahnutým koncom v tvare písmena J – umiestnite do otvoru v zadnej časti piestu striekačky Arrow Raulerson alebo zavádzacej ihly.

9. Vyrovnajte koniec vodiaceho drôtu v tvare písmena J pomocou vyrovnávacej hadičky alebo zavádzača Arrow Advancer podľa opisu. Vodiaci drôt zavedte do striekačky Arrow Raulerson približne v dĺžke 10 cm, kým neprejde cez ventily striekačky alebo do zavádzacej ihly (alebo katétra).

- Zásuvanie vodiaceho drôtu si môže vyžadovať jemný otáčavý pohyb.
- Ak používate zavádzač Arrow Advancer, zdvihnite palec a zavádzač Arrow Advancer potiahnite približne 4 – 8 cm smerom od striekačky Arrow Raulerson alebo zavádzacej ihly. Položte palec na zavádzač Arrow Advancer a pevne zovrite vodiaci drôt, pričom zatlačíte zostavu do valca striekačky, aby sa vodiaci drôt zasíval hlbšie (pozrite si obrázok 3). Pokračujte, kým vodiaci drôt nedosiahne požadovaný hĺbku.

10. Centimetrové značky (ak sú poskytnuté) na vodiacom drôte použite ako referenciu, ktorá pomôže určiť, aká dĺžka vodiaceho drôtu už je zavedená.

POZNÁMKA: Keď sa vodiaci drôt používa v spojitosti so striekačkou Arrow Raulerson (plne aspirovanou) a zavádzacou ihlou veľkosti 6,35 cm (2,5 palca), možno použiť nasledujúce referencie polohy:

- Značka 20 cm (dva pásiky) vstupuje do zadného konca piestu = špička vodiaceho drôtu je na konci ihly
- Značka 32 cm (tri pásiky) vstupuje do zadného konca piestu = špička vodiaceho drôtu je približne 10 cm za koncom ihly

- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Vodiaci drôt držte pevne po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočnú obnaženú dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embólii spôsobenej drôtom.

- ⚠ **Varovanie:** Striekačku Arrow Raulerson neaspirujte, keď je zavedený vodiaci drôt. Čez zadný ventil sa do striekačky môže dostať vzduch.

- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Nevynúšajte opätovnú infúziu krvi, aby sa znížilo riziko úniku krvi zo zadnej časti striekačky (viečka).

- ⚠ **Varovanie:** Vodiaci drôt nevyťahujte oproti hrane ihly, aby sa znížilo riziko možného preťatia alebo poškodenia vodiaceho drôtu.

11. Zavádzaciu ihlu a striekačku Arrow Raulerson (alebo katéter) vytiahnite, pričom vodiaci drôt držte na mieste.

12. Pomocou centimetrových značiek na vodiacom drôte upravte zavedenú dĺžku podľa požadovanej hĺbky umiestnenia permanentnej pomôcky v tele.

13. Miesto kožnej punkcie zväčšite reznou hranou skalpelu v polohe smerom preč od vodiaceho drôtu.

- ⚠ **Varovanie:** Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstrihnutím.

- ⚠ **Varovanie:** Vodiaci drôt nereže skalpelom.

- Ostrú hranu skalpelu umiestnite smerom preč od vodiaceho drôtu.
- Keď sa skalpel nepoužíva, bezpečnostný alebo poistný mechanizmus na skalpele zaisťuje (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko poranenia ostrým predmetom.

Pomôcku zasúvajte:

14. Zúženú špičku zostavy dilatátora/puzdra/ventilu prevlečte ponad vodiaci drôt. Pri konci s hrdlom pomôcky sa musí ponechať odhalená dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu, aby sa udržalo pevné uchopenie vodiaceho drôtu.

15. Zostavu uchopte pri pokožke a zasúvajte ju jemne točivým pohybom do hĺbky dostatočnej na vstup do cievy. Dilatátor je možné čiastočne vytiahnuť, aby sa uľahčil postup puzdra cez skrútenú cievu.

- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Dilatátor nevyťahujte, pokiaľ nie je puzdro v cieve, aby ste znížili riziko poškodenia hrotu puzdra.

16. Zavedte zostavu puzdra z dilatátora do cievy, opäť ju uchopte blízko pokožky a mierne krúživým pohybom.

17. Ak chcete skontrolovať správne umiestnenie puzdra v cieve, odstráňte koncový kryt bočného portu a nasajte injekčnú striekačku. Držte zostavu puzdra na svojom mieste a dostatočne vytiahnite vodiaci drôt a dilatátor, aby sa umožnilo nasávanie vonkajšej krvi do bočného portu.

- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Vodiaci drôt držte pevne po celý čas.

18. Zostavu puzdra držte na mieste a spoločne vytiahnite vodiaci drôt a dilatátor. Prst v sterilnej rukavici položte na hemostatický ventil.

- ⚠ **Varovanie:** Aby ste znížili riziko novej perforácie steny cievy, nenechávajte dilatátor na mieste ako permanentný katéter.

- ⚠ **Varovanie:** Hoci výskyt zlyhania vodiaceho drôtu je extrémne nízky, lekár by si mal byť vedomý možnosti jeho zlomenia v prípade vyvíjania nadmernej sily na drôt. Podľa potreby prepláchnite a pripojte bočný port k príslušnej hadičke.

19. Vložte katéter cez zostavu puzdra do cievy. Zavedte katéter do požadovanej polohy.

- ⚠ **Varovanie:** Hemostatický ventil musí byť neustále uzavretý, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie, kontaminácie alebo krvácania. Ak nie je zavedený centrálny katéter, na uzavretie hemostatického ventilu použite obturátor Arrow.

Pomôcku zaisťte:

20. Na zaisťenie puzdra a/alebo ukotvenie suture vrecka okolo krúžka na suture použite výstupok na suture.

- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Nezaistujte priamo k vonkajšej stene puzdra, aby sa znížilo riziko prerezania alebo poškodenia puzdra alebo zablokovania prietoku.

21. Pred krytím podľa pokynov výrobcu sa uistite, či je miesto zavedenia suché.

- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Miesto zavedenia udržiavte pravidelným dôsledným prevádzaním pomocou aseptickú techniku.

22. Postup dokumentovania podľa inštitucionálnych politik a postupov.

Starostlivosť a údržba:

Krytie:

Použite krytie podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Ak sa naruší neporušenosť krytia, napríklad ak zvlhne, zašpiní sa, uvoľní sa alebo prestane utešovať, okamžite ho vymeňte.

Priechodnosť katétra:

Priechodnosť pomôcky udržiavajte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Všetok personál, ktorý ošetruje pacientov s centrálnymi žilovými pomôckami, musí mať vedomosti o účinnej starostlivosti na predĺženie času zavedenia pomôcky a na prevenciu zranení.

Postup vyberania katétra z puzdra:

1. Pacienta umiestnite do klinicky indikovanej polohy na zníženie rizika novej vzduchovej embólie.

2. Vyberte katéter z puzdra. Dočasne zakryte otvor ventilu prstom so sterilnou rukavicou, kým nezasuniete obturátor. Naneste uzáver obturátora.

- ⚠ **Varovanie:** Hemostatický ventil musí byť neustále uzavretý, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie, kontaminácie alebo krvácania.

Postup vyberania puzdra:

1. Pacienta umiestnite do klinicky indikovanej polohy na zníženie rizika novej vzduchovej embólie.

2. Odstráňte krytie.

- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Na odstránenie krytia nepoužívajte nožnice, aby sa znížilo riziko pretrhnutia pomôcky.

3. V príslušnom prípade odstráňte zabezpečenie z pomôcky.

- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Dajte pozor, aby ste pomôcku neprezrežali.

4. Ak odstraňujete zavedenú pomôcku z hrdlovej alebo podklúčnej žily, pacienta požiadať, aby sa nadychoľ a zadržal dych.

5. Pomôcku (a v príslušnom prípade aj katéter) vytiahnite pomalým ťahom paralelne s kožou.

6. Na miesto vyvíjajte priamy tlak, kým sa nedosiahne hemostáza. Potom aplikujte vzduchotesné krytie na masťovom základe.

- ⚠ **Varovanie:** Zvyšková dráha po katetri predstavuje bod prieniku vzduchu, kým sa miesto nepetizuje. Vzduchotesné krytie musí zostať priložené minimálne 24 hodín alebo dovtedy, kým sa miesto nezdá byť epitelizované.

7. Zdokumentujte postup odstránenia vrátane potvrdenia, že bola odstránená celá pomôcka v súlade so zásadami a postupmi daného ústavu.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavádzacích technik a možných komplikácií spájaných s týmto zákrokom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

sk

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.

Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom		
Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do	Výrobca	
		Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex a logo Teleflex sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2023 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené. „Rx only“ sa v tomto označení používa na oznámenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR: Upozornenie: Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na lekárskej predpis licencovaným lekárom.							
Dátum výroby	Dovozca								

Perkutano uvajalo s tulcem

Predvideni namen:

Uvajalni pripomoček Arrow je namenjen za zagotavljanje kratkoročnega (< 30 dni) venskega dostopa.

Indikacije za uporabo:

Perkutano uvajalo s tulcem Arrow omogoča venski dostop za posege, pri katerih se zahteva infundiranje velike količine tekočine ali uvajanje katetra v glavni krvni obtok.

Ciljna skupina pacientov:

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

Kontraindikacije:

Niso znane.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost dostopati do krvnega obtoka in hitro infundirati velike količine tekočine v pacienta za zdravljenje šoka ali poškodbe, navedeno kot primer.

Zmožnost uvesti centralne venske katetre z eno ali več svetlinami, druge pripomočke za zdravljenje ali raziskovalne/diagnostične pripomočke, z zmanjšanjem števila vbodov z iglo in lokaciji vaskularnega dostopa pri pacientu.

Značilnosti delovanja:

Omogoča venski dostop za infundiranje velike količine tekočine ali uvajanje katetra.



Vsebuje nevarne snovi:

Sestavni deli, ki so izdelani z uporabo nerjavnega jekla, lahko vsebujejo > 0,1 % masnega deleža kobalta (številka CAS 7440-48-4), ki se šteje za snov CMR (rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje) kategorije 1B. Količina kobalta v sestavnih delih iz nerjavnega jekla je bila ocenjena, pri čemer glede na predvideni namen in toksikološki profil pripomočkov ni bioloških varnostnih tveganj za paciente, kadar se pripomočki uporabljajo v skladu s temi navodili za uporabo.

Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.
3. Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri pacientih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek vstavitve opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnega vodila.

4. Pri uvajanju žičnega vodila ali sklopa tulca/dilatatorja ne uporabljajte prevelike sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile, krvavitve ali poškodbo komponente.
5. Prehod žičnega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnokračni blok in perforacijo stene žile, preddvora ali prekata.
6. Pri nameščanju ali odstranjevanju žičnega vodila, dilatatorja ali tulca ne uporabljajte prevelike sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti z lahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.
7. Pri uporabi pripomočkov, ki niso indicirani za injiciranje pod pritiskom, za take aplikacije lahko pride do uhajanja iz ene svetline v drugo ali do razpoka, kar ima lahko za posledico poškodbo.
8. Ne pritrujte, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanji premer telesa pripomočka ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo pripomočka oz. tveganje za oviranje pretoka skozi pripomoček. Pritrjujte samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.
9. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za vaskularni dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na centralnem vbodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali pripomočkov brez kapi ali stičkov. Z vsemi pripomočki za vaskularni dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.
10. Uporaba mesta vstavitve v subklavijsko veno je lahko povezana s subklavijsko stenozo.
11. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s tem pripomočkom, kot so med drugim:

- perforacija žilne stene
- plevralne in mediastinalne poškodbe
- zračna embolija
- embolija s tulcem
- raztrganje torakalnega duktusa
- bakteriemija
- septicemija
- tromboza
- nehotni prebod arterije
- okvara/poškodba živca
- hematom
- krvavitve
- disritmije
- hemotoraks
- okluzija
- pnevmotoraks
- srčna tamponada
- embolija zaradi katetra
- nastajanje fibrinskega tulca
- okužba izstopišča
- erozija žile
- neustrezna namestitve konice katetra
- ekstrapozicija

Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte pripomočka, žičnega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.

- Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomske oznake, varnimi tehnikami in možnimi zapletmi.
- Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
- Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamerno odprta. Pripomoček zavrzite.
- Pogoji shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredni sončni svetlobi.
- Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve pripomočka, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material pripomočka. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo in kožo.
- Na površini pripomočka ne uporabljajte acetona.
- Ne prepojte površine pripomočka z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini pripomočka, da bi se obnovila prehodnost oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
- Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
- Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
- Pred vbodom v kožo in namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
- Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.
- Redno pregledujte, ali vsajeni pripomočki zagotavljajo želeno hitrost pretoka, ali je obveza varno nameščena, ali je položaj pravičen in ali je varno nameščen priključek luer-lock.
- Za odvzem krvi začasno zaprite preostali(e) vhod(e), skozi katere infundirate raztopine.
- Vsak intravaskularni kateter, ki več ni potreben, takoj odstranite. Če se ta pripomoček uporablja za občasen venski dostop, ohranjajte prehodnost distalne stranske svetline v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso.

Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznanite se z navodili za posamezne dele, preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Prilaga vbojnega mesta:

- Pacienta namestite v ustrezen položaj za vstavitev.
 - Subklavski ali jugularni pristop: Pacienta postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije in izboljšate polnjenje vene.
 - Stegenski pristop: Pacienta obrnite na hrbet.
- Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom in pustite, da se posuši.
- Vbodno mesto prekritje.
- Aplicirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
- Iglo zavrzite.

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

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

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

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

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

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

- Če uporabljate kateter z usmerjenim tokom, napolnite in izpraznite balon z brizgo in se prepričajte, da ni poškodovan.

Previdnostni ukrep: Ne prekoračite prostornine balona, ki jo priporoča proizvajalec.

Namestite kateter na sterilno polje, dokler niste pripravljeni za dokončno namestitev.

- Celotno dolžino dilatatorja vstavite v tulec skozi hemostatski ventil tako, da čvrsto potisnete spoj dilatatorja v spoj sklopa hemostatskega ventila. Namestite sklop na sterilno polje, dokler niste pripravljeni za dokončno namestitev tulca.

Začetni dostop skozi žilo:

Ehogena igla (če je priložena):

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

Zaščiten igla/varnostna igla (če je priložena):

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

Brizga Arrow Raulerson (če je priložena):

Brizga Arrow Raulerson se uporablja v povezavi s potiskalom Arrow Advancer za vstavitev žičnatega vodila.

- Uvajalno iglo ali sklop katetra in igle s pritrjeno brizgo ali brizgo Arrow Raulerson (če je priložena) vstavite v žilo in aspirirajte.

Opozorilo: Na centralnem vbojnim mestu vene ne puščajte odprti igel ali pripomočkov brez kapik ali stiščkov. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije.

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

Potrđitev žilnega dostopa:

Zaradi možnosti nehotne namestitve v arterijo uporabite za potrđitev žilnega dostopa eno od naslednjih tehnik:

- Centralna venska valovna oblika:
 - S tekočino napolnjeno tlačno transdukcijsko sondo s topo konico vstavite v zadnji del balona in skozi ventile brizge Arrow Raulerson in opazujte, ali boste zaznali centralno vensko tlačno valovno obliko.
 - Transdukcijsko sondo odstranite, če uporabljate brizgo Arrow Raulerson.
- Pulzni tok (če hemodinamska nadzorna oprema ni na voljo):
 - Uporabite transdukcijsko sondo, da odprete sistem ventila brizge Arrow Raulerson, in opazujte morebitni pulzni tok.
 - Brizgo ločite od igle in opazujte pulzni tok.

Opozorilo: Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije.

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

Vstavitev žičnatega vodila:

Žičnato vodilo:

Kompleti/pribori so na voljo z različnimi žičnatimi vodili. Žičnata vodila so dobavljena z različnimi premeri, dolžinami in konfiguracijami konic za specifične tehnike vstavljanja. Seznanite se z žičnatim(i) vodilom(i), ki se uporablja(jo) s specifično tehniko, preden začnete konkretni postopek vstavljanja.

Potiskalo Arrow Advancer (če je priloženo):

Potiskalo Arrow Advancer se uporablja za izravnavo konice „J“ žičnatega vodila za uvajanje žičnatega vodila v brizgo Arrow Raulerson ali iglo.

- S palcem izvlecite „J“ (glejte sliko 2).
 - Konico potiskalo Arrow Advancer – ko je „J“ izvlečen – namestite v odprtino na zadnji strani bata brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle.
9. Poravnajte konico „J“ žičnatega vodila z izravnalno cevko ali potiskalom Arrow Advancer, kot je opisano. Potisnite žičnato vodilo v brizgo Arrow Raulerson za približno 10 cm, dokler ne preide skozi ventile brizge ali v uvajalno iglo (ali kateter).
- Pri potiskanju žičnatega vodila bo morda potrebno rahlo sukanje pripomočka.
 - Če uporabljate potiskalo Arrow Advancer, dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle. Položite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo in potisnite sklop v telo brizge, da žičnato vodilo potisnete še globlje (glejte sliko 3). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelene globine.
10. Uporabite centimetrske oznake (kjer obstajajo) na žičnatem vodilu kot pomoč pri določanju dolžine vstavljenega žičnatega vodila.

OPOMBA: Če žičnato vodilo uporabljate skupaj z brizgo Arrow Raulerson (povsem aspirirano) in uvajalno iglo velikosti 6,35 cm (2,5 palca), se ravnajte po naslednjih oznakah:

- 20-centimetrska oznaka (dva trakova) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila na koncu igle
- 32-centimetrska oznaka (trije trakovi) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila približno 10 cm prek konca igle

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

⚠ **Opozorilo:** Ne aspirirajte brizge Arrow Raulerson, ko je žičnato vodilo na mestu; zrak lahko vstopi v brizgo skozi zadnji ventil.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Krvi ne infundirajte ponovno, da zmanjšate tveganje za iztekanje krvi skozi zadnji del (kapico) brizge.

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

11. Medtem ko žičnato vodilo držite na mestu, odstranite uvajalno iglo in brizgo Arrow Raulerson (ali kateter).

12. Pomagajte si s centimetriskimi oznakami na žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na zeleno globino namestitve vsajenega pripomočka.

13. Kožno vbojno mesto lahko povečate z rezilnim koncem kirurškega noža, nameščenim stran od žičnatega vodila.

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

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

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

Potiskanje pripomočka:

14. Potisnite priprazeno konico sklopa dilatatorja/tulca/ventila preko žičnatega vodila. Na strani pripomočka, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite.

15. Primate bližnjo kožo in sklop z rahlim obračanjem potisnite dovolj daleč, da vstopi v žilo. Dilatator lahko delno izvlecite, da olajšate vstavljanje tulca skozi žilo.

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

16. Potisnite sklop tulca skozi dilatator v žilo, pri čemer znova pridržite bližnjo kožo in med vstavljanjem sklopa rahlo vrtite.

17. Da preverite, ali ste tulec pravilno vstavili v žilo, odstranite pokrovček stranskega vhoda in pritrđite brizgo. Pridržite sklop tulca na mestu in umaknite žičnato vodilo in dilatator tako, da bo mogoče tok venozne krvi izesati v stranski vhod.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo.

18. Pridržite sklop tulca na mestu ter odstranite žičnato vodilo in dilatator kot enoto. Prst v sterilni rokavici postavite preko hemostatskega ventila.

⚠ **Opozorilo:** Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja na mestu kot vsajeni kateter.

⚠ **Opozorilo:** Čeprav so pojavi nepravilnega delovanja žičnatega vodila izredno redki, mora zdravnik poznati možnost, da se lahko žica ob uporabi neustrezne sile pretrga.

Poravnajte in povežite stranski vhod z ustreznim vodom, kot je primerno.

19. Kateter sklopi sklopa tulca vstavite v žilo. Kateter potisnite do zelenega položaja.

⚠ **Opozorilo:** Hemostatski ventil mora biti ves čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije, kontaminacije ali krvavitve. Če ni vsajeni centralni kateter, uporabite obturator Arrow za prekritje hemostatskega ventila.

Pritrditev pripomočka:

20. S pomočjo zavhka za šivanje prrijšite tulec in/ali sidro okoli manšete tulca.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ne pritrđite neposredno na zunanji premer tulca, da bi zmanjšali tveganje prereza ali poškodbe tulca oz. oviranja pretoka skozi tulec.

21. Preprijčite se, da je mesto vstavitve suho, preden aplicirate obvezo v skladu z izdelovalčevimi navodili.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.

22. Dokumentirajte poseg v skladu s pravilniki in postopki ustanove.

Nega in vzdrževanje:

Obveza:

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

Prehodnost katetra:

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

Postopek odstranitve katetra s tulca:

1. Namestite pacienta, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.

2. Izvlecite kateter iz tulca. Začasno prekritje odprtino ventila s prstom, obloženim v sterilno rokavico, dokler ne vstavite obturatorja. Namestite kapico obturatorja.

⚠ **Opozorilo:** Hemostatski ventil mora biti ves čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije, kontaminacije ali krvavitve.

Postopek odstranjevanja tulca:

1. Namestite pacienta, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.

2. Odstranite obvezo.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Pazite, da ne prežete pripomočka, da zmanjšate tveganje za prerez pripomočka.

3. S pripomočka odstranite varovalo, če je to primerno.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Pazite, da ne prežete pripomočka.

4. Če odstranjujete jugularni ali subklavski vstavitveni pripomoček, pacientu naročite, naj vdihne in zadrži diha.

5. Pripomoček (in kateter, če je to primerno) vlečite vzporedno s kožo in ga tako počasi odstranite.

6. Pritiskajte neposredno na mesto odstranitve, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplicirajte okluzivno obvezo na osnovi mazila.

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

7. Dokumentirajte poseg odstranitve v skladu s pravilniki in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil odstranjen celoten pripomoček.

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

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

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

sl

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

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

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje nevarne snovi	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno.	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilen pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj		
Enojni sterilen pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec	
		Arrow, logotip Arrow, SharpsAway, Teleflex in logotip Teleflex so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 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.							
Datum izdelave	Uvoznik								

Introduccion de vaina percutáneo

Finalidad prevista:

El dispositivo introduccion Arrow está indicado para proporcionar acceso venoso a corto plazo (<30 días).

Indicaciones de uso:

El introduccion de vaina percutáneo Arrow permite el acceso venoso para procedimientos que requieran la infusion de grandes volúmenes de líquido o la introduccion de catéteres en la circulación central.

Grupo objetivo de pacientes:

Indicado para utilizarse en pacientes con características anatómicas adecuadas para el uso del dispositivo.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

La posibilidad de acceder a la circulación e infundir rápidamente grandes volúmenes de líquido a un paciente para tratar, por ejemplo, un shock o un traumatismo.

La posibilidad de introducir catéteres venosos centrales de una o de varias luces, otros dispositivos de tratamiento o dispositivos de exploración/diagnóstico, reduciendo el número de pinchazos con aguja y de lugares de acceso vascular en el paciente.

Características de funcionamiento:

Permite el acceso venoso para la infusion de grandes volúmenes de líquido o la introduccion de catéteres.



Contiene sustancias peligrosas:

Los componentes fabricados utilizando acero inoxidable pueden contener >0,1 % peso por peso de cobalto (N.º CAS 7440-48-4), que se considera una sustancia de categoría 1B CMR (carcinógena, mutágena o tóxica para la función reproductora). La cantidad de cobalto presente en los componentes del acero inoxidable se ha evaluado y, considerando la finalidad prevista y el perfil toxicológico de los dispositivos, no hay riesgo para la seguridad biológica de los pacientes cuando los dispositivos se utilizan siguiendo estas instrucciones de uso.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni esterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier dispositivo implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el

procedimiento de inserción bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.

4. No fuerce en exceso la inserción de la guía o del conjunto de vaina/dilatador, ya que esto podría provocar la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.
5. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.
6. No aplique una fuerza excesiva al colocar o al extraer la guía, el dilatador o la vaina. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede retirar con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.
7. El uso de dispositivos que no estén indicados para inyección a presión para dichas aplicaciones puede ocasionar fugas entre las luces o la rotura con posibilidad de lesiones.
8. No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del dispositivo o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el dispositivo, u obstruir el flujo del dispositivo. Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.
9. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena. No deje agujas abiertas ni dispositivos sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso vascular para evitar la desconexión accidental.
10. El uso de un lugar de inserción en la vena subclavia puede estar asociado a la estenosis subclavia.
11. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a este dispositivo, como por ejemplo:

- Perforación de la pared vascular
- Lesiones en la pleura y el mediastino
- Embolia gaseosa
- Embolia por la vaina
- Laceración del conducto torácico
- Bacteriemia
- Septicemia
- Trombosis
- Perforación arterial accidental
- Daño o lesión nerviosas
- Hematoma
- Hemorragia
- Arritmias
- Hemotórax
- Oclusión
- Neumotórax
- Taponamiento cardíaco
- Embolia por el catéter
- Formación de vainas de fibrina
- Infección del lugar de salida
- Erosión vascular
- Posición incorrecta de la punta del catéter
- Extravasación

Precauciones:

1. No modifique el dispositivo, la guía ni ningún otro componente del kit/equipo durante la inserción, el uso o la extracción.

2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o se abrió sin querer antes del uso. Deseche el dispositivo.
5. Las condiciones de conservación de estos dispositivos requieren mantenerlos secos y protegidos de la luz solar directa.
6. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del dispositivo contienen disolventes que pueden debilitar el material del dispositivo. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización y la piel.
 - No utilice acetona sobre la superficie del dispositivo.
 - No utilice alcohol para humedecer la superficie del dispositivo, ni permita que quede alcohol en la luz de un dispositivo para restaurar su permeabilidad o como medida de prevención de infecciones.
 - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
 - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
 - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de llevar a cabo la punción cutánea y antes de aplicar el apósito.
 - No permita que los componentes del kit entren en contacto con alcohol.
7. Los dispositivos residentes deben inspeccionarse periódicamente con relación al caudal deseado, la seguridad del apósito, la posición correcta y la seguridad de la conexión Luer-Lock.
8. Antes de recoger muestras de sangre, cierre temporalmente los puertos restantes a través de los cuales se infunden las soluciones.
9. Retire rápidamente cualquier catéter intravascular que ya no sea esencial. Si va a utilizar este dispositivo para el acceso venoso intermitente, mantenga la permeabilidad del puerto lateral de la luz distal, siguiendo las políticas, procedimientos y directrices prácticas del centro.

Es posible que los kits o equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

Prepares el lugar de punción:

1. Coloque al paciente en la postura más adecuada para el lugar de inserción.
 - Acercamiento por la subclavia o yugular: Coloque al paciente en una posición Trendelenburg ligera, en función de lo que tolere, para reducir el riesgo de embolia gaseosa y mejorar el llenado venoso.
 - Acercamiento femoral: Coloque al paciente en decúbito supino.
2. Limpie la piel con un agente antiséptico apropiado y deje que se seque.
3. Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
4. Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

5. Deseche la aguja.

Clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II (si se suministra):

El clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II se utiliza para la eliminación de agujas (de calibres de 15 a 30 Ga.).

- Usando una técnica de una sola mano, empuje firmemente las agujas al interior de los orificios del clavagujas (consulte la figura 1).
- Una vez colocadas en el clavagujas, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.

⚠ Precaución: No intente retirar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavagujas.

- Si se suministra, podrá utilizar un sistema SharpsAway de espuma empujando las agujas hacia el interior de la espuma tras su uso.

⚠ Precaución: No reutilice agujas después de que se hayan colocado en el interior del sistema SharpsAway de espuma. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.

6. Si utiliza un catéter dirigido por flujo, hinche y deshinche el balón con la jeringa para confirmar su integridad.

⚠ Precaución: No supere el volumen recomendado por el fabricante del catéter balón.

Coloque el catéter en el campo estéril, a la espera de su colocación definitiva.

7. Inserte el dilatador en toda su longitud a través de la válvula hemostática en el interior de la vaina, presionando el conector del dilatador con firmeza hacia el interior del conector del conjunto de la válvula hemostática. Coloque el conjunto en el campo estéril, a la espera de la colocación de la vaina final.

Obtenga el acceso venoso inicial:

Aguja ecogénica (si se suministra):

Se utiliza una aguja ecogénica para permitir el acceso al sistema vascular para la introducción de una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. Hay aproximadamente 1 cm de la punta de la aguja que aparece resaltado para que el médico pueda localizar con exactitud su posición al perforar el vaso bajo ecografía.

Aguja protegida/aguja de seguridad (si se suministra):

Deberá usarse una aguja protegida/aguja de seguridad de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Jeringa Raulerson de Arrow (si se suministra):

La jeringa Raulerson de Arrow se utiliza conjuntamente con el Arrow Advancer para la introducción de la guía.

8. Inserte la aguja introductora o la unidad catéter/aguja con la jeringa o la jeringa Raulerson de Arrow (si se suministra) conectadas en el interior de la vena y aspire.

⚠ Advertencia: No deje agujas abiertas ni dispositivos sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena.

⚠ Precaución: No vuelva a introducir la aguja en el catéter introductor (si se suministra) para reducir el riesgo de embolia por el catéter.

Compruebe el acceso venoso:

Utilice una de las siguientes técnicas para comprobar el acceso venoso, debido al potencial de que se produzca una colocación arterial accidental:

- Forma de onda venosa central:
 - Introduzca la sonda de transducción de presión de punta roma cebada con líquido en la parte trasera del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Raulerson de Arrow y observe y analice la forma de onda de la presión venosa central.
 - ◊ Extraiga la sonda de transducción si se está utilizando una jeringa Raulerson de Arrow.
- Flujo pulsátil (si no está disponible equipo de monitorización hemodinámica):
 - Utilice la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa Raulerson de Arrow y observe el flujo pulsátil.
 - Desconecte la jeringa de la aguja y observe el flujo pulsátil.

⚠ **Advertencia:** Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.

⚠ **Precaución:** No confíe en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.

Inserte la guía:

Guía:

Existen kits o equipos con distintas guías. Las guías se suministran con distintos diámetros, longitudes y configuraciones de la punta para las diferentes técnicas específicas de introducción. Familiarícese con las guías que va a utilizar con la técnica específica antes de iniciar el procedimiento de introducción en sí.

Arrow Advancer (si se suministra):

Arrow Advancer se utiliza para enderezar la punta en «J» de la guía para la introducción de la guía en la jeringa Raulerson de Arrow o en una aguja.

- Utilizando el pulgar, retraiga la punta en «J» (consulte la figura 2).
 - Coloque la punta del Arrow Advancer —con la punta en “J” retraída— en el interior del orificio de la parte trasera del émbolo de la jeringa Raulerson de Arrow o la aguja introductora.
9. Enderece la punta en «J» de la guía con ayuda del tubo de enderezamiento o el Arrow Advancer, según se describe. Haga avanzar la guía hacia el interior de la jeringa Raulerson de Arrow aproximadamente 10 cm, hasta que pase a través de las válvulas de la jeringa o al interior de la aguja introductora (o el catéter).
- El avance de la guía puede requerir un suave movimiento de giro.
 - Si está utilizando el Arrow Advancer, levante el pulgar y tire del Arrow Advancer para separarlo aproximadamente 4-8 cm de la jeringa Raulerson de Arrow o de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el Arrow Advancer, y mientras mantiene un firme agarre sobre la guía, empuje ambos hacia el interior del tambor de la jeringa para hacer avanzar más la guía (consulte la figura 3). Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.
10. Utilice las marcas de centímetros (si existen) en la guía como referencia para ayudar a determinar qué longitud de guía se ha introducido.

NOTA: Cuando se utilice la guía junto con la jeringa Raulerson de Arrow (totalmente aspirado) y una aguja introductora de 6,35 cm (2,5 pulgadas), pueden realizarse las siguientes referencias de colocación:

- Marca de 20 cm (dos bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está en el extremo de la aguja
- Marca de 32 cm (tres bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está aproximadamente 10 cm más allá del extremo de la aguja

⚠ **Precaución:** Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.

⚠ **Advertencia:** No aspire la jeringa Raulerson de Arrow mientras la guía esté en su sitio, ya que podría entrar aire en esta a través de la válvula trasera.

⚠ **Precaución:** No vuelva a infundir sangre para reducir el riesgo de fuga de sangre por la parte trasera (capuchón) de la jeringa.

⚠ **Advertencia:** No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

11. Extraiga la aguja introductora y la jeringa Raulerson de Arrow (o el catéter) mientras sujeta la guía en su sitio.

12. Utilice las marcas de centímetros sobre la guía para ajustar la longitud colocada de acuerdo con la profundidad deseada de colocación del dispositivo residente.

13. Amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

⚠ **Advertencia:** No corte la guía para alterar su longitud.

⚠ **Advertencia:** No corte la guía con el bisturí.

- Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.
- Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por material punzante.

Haga avanzar el dispositivo:

14. Pase la punta cónica del conjunto de dilatador/vaina/válvula sobre la guía. En el extremo del conector del dispositivo debe dejarse expuesto un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de esta última.

15. Mientras sujeta el conjunto cerca de la piel, hágalo avanzar con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso. El dilatador puede extraerse parcialmente para facilitar el avance de la vaina a través de vasos tortuosos.

⚠ **Precaución:** No extraiga el dilatador hasta que la vaina esté bien dentro del vaso para reducir al mínimo el riesgo de dañar la punta de la vaina.

16. Haga avanzar el conjunto de la vaina fuera del dilatador y al interior del vaso, sujetándolo de nuevo cerca de la piel y utilizando un ligero movimiento de torsión.

17. Para confirmar la colocación correcta de la vaina en el vaso, quite el capuchón del extremo del orificio lateral y conecte una jeringa para aspirar. Sujete el conjunto de la vaina en posición, y retire la guía y el dilatador lo suficiente para permitir que el flujo de sangre sea aspirado al interior del orificio lateral.

⚠ **Precaución:** Mantenga un agarre firme sobre la guía en todo momento

18. Mientras sujeta el conjunto de la vaina en su sitio, retire juntos la guía y el dilatador. Coloque un dedo cubierto con un guante estéril sobre la válvula hemostática.

⚠ **Advertencia:** Para reducir el riesgo de una posible perforación de la pared del vaso, no deje el dilatador colocado como si fuera un catéter residente.

⚠ **Advertencia:** Aunque la incidencia de fallo de la guía es extremadamente baja, los médicos deben ser conscientes de la posibilidad de rotura si se aplica a la guía una fuerza indebida.

Lave y conecte el orificio lateral a la vía adecuada según sea necesario.

19. Introduzca el catéter en el vaso a través del conjunto de la vaina. Haga avanzar el catéter hasta la posición deseada.

⚠ **Advertencia:** La válvula hemostática debe permanecer ocluida en todo momento, para reducir el riesgo de embolia gaseosa, contaminación o hemorragia. En ausencia de un catéter central residente, utilice el obturador Arrow para ocluir la válvula hemostática.

Fije el dispositivo:

20. Utilice la pestaña de sutura para fijar la vaina o el anclaje con una sutura en bolsa de tabaco alrededor del anillo de sutura de la vaina.

⚠ **Precaución:** No suture directamente al diámetro exterior de la vaina para reducir el riesgo de cortar o dañar la vaina o impedir su flujo.

21. Asegúrese de que el lugar de introducción esté seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

⚠ **Precaución:** Cambie el apósito del lugar de introducción de forma periódica y metódica, empleando una técnica aséptica.

22. Documente el procedimiento según las políticas y procedimientos del centro.

Cuidado y mantenimiento:

Apósito:

Coloque el apósito de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Cambie el apósito de inmediato si resulta afectada su integridad; p. ej., si se moja, se ensucia, se suelta o deja de ser oclusivo.

Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del dispositivo de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Todo el personal encargado del cuidado de pacientes con dispositivos venosos centrales debe conocer los procedimientos eficaces para prolongar el tiempo de residencia del dispositivo y evitar lesiones.

Procedimiento de extracción del catéter de la vaina:

1. Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

2. Retire el catéter de la vaina. Cubra temporalmente la abertura de la válvula con un dedo cubierto con un guante estéril hasta que se inserte el obturador. Aplique el capuchón del obturador.

⚠ **Advertencia:** La válvula hemostática debe permanecer ocluida en todo momento para reducir el riesgo de embolia gaseosa, contaminación o hemorragia

Procedimiento de retirada de la vaina:

1. Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

2. Retire el apósito.

⚠ **Precaución:** No utilice tijeras para retirar el apósito, para reducir el riesgo de cortar el dispositivo.

3. Retire la fijación del dispositivo, si corresponde.

⚠ **Precaución:** Tenga cuidado de no cortar el dispositivo.

4. Si va a retirar el dispositivo de la yugular o la subclavia, pida al paciente que inspire y contenga la respiración.

5. Retire lentamente el dispositivo (y el catéter, si corresponde) tirando de él paralelamente a la piel.

6. Aplique presión directa en la zona hasta que consiga la hemostasia y, a continuación, aplique un apósito oclusivo con pomada.

⚠ **Advertencia:** La vía del catéter residual seguirá siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se haya epitelializado. El apósito oclusivo deberá permanecer en su sitio durante un mínimo de 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelializado.

7. Documente el procedimiento de retirada, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el dispositivo, de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International, LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior		
Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	
		<i>Arrow, el logotipo de Arrow, SharpsAway, Teleflex y el logotipo de Teleflex, son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.</i> <i>«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</i>							
Fecha de fabricación	Importador								

Perkutan hylsinförare

Avsett ändamål:

Arrow införingsenhet är avsedd för att ge kortvarig (<30 dagars) venös åtkomst.

Indikationer för användning:

Arrow perkutan hylsinförare tillåter venös åtkomst för förfaranden som kräver infusion av stora vätskemängder eller kateterinföring till den centrala cirkulationen.

Patientmålgrupp:

Avsedd att användas på patienter med anatomi som är lämplig för användning av produkten.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att åtkomma in i cirkulationen och snabbt infundera stora vätskemängder till en patient för behandling till exempel vid chock eller trauma.

Möjligheten att införa centrala venkatetrar med ett eller flera lumen, andra behandlingsenheter, eller utforskande/diagnostiska enheter, reducerar antalet nålstick och vaskulära åtkomstplatser till patienten.

Prestandaegenskaper:

Tillåter venös åtkomst för infusion av stora vätskemängder eller kateterinföring.



Innehåller farliga ämnen:

Komponenter som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla >0,1 viktsprocent kobolt (CAS nr 7440-48-4) vilket beaktas som ett ämne i kategori 1B CMR (carcinogen, mutagen eller reproduktionstoxisk). Mängden kobolt i komponenter av rostfritt stål har utvärderats och med beaktande av det avsedda ändamålet och enheternas toxikologiska profil föreligger ingen biologisk säkerhetsrisk för patienter när enheterna används enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.

⚠ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuella implanterade enheter i cirkulationssystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att inläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationssystemet.

4. Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren eller hyls-/dilatatorenheten eftersom det kan leda till kärlperforation, blödning eller komponentskada.
5. Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningar, högersidigt skänkelblock och perforation av kärlväggen, förmaksväggen eller kammarväggen.
6. Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna ledaren, hylsa eller dilatator. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med lätthet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begäras.
7. Användning av enheter som inte är indicerade för tryckinjektion i samband med sådana tillämpningar kan orsaka överkörning mellan lumina eller ruptur med risk för skada.
8. För att minska risken för att skära i eller hindra enhetsflödet ska du inte fästa, klamma och/eller suturera direkt på enhets kroppens eller förlängningsslangars ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.
9. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär enhet för venåtkomst eller ven. Lämna inte öppna nålar eller enheter utan lock och utan klämma i centralt venpunktsställe. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vaskulär åtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.
10. Användning av ett subklavikulärt införingsställe kan ge upphov till subklavikulär stenosis.
11. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/ oönskade biverkningar som är associerade med denna enhet, inklusive, men inte begränsat till:
 - kärlväggsperforation
 - pleurala och mediastinala skador
 - luftemboli
 - hylsemboli
 - laceration av ductus thoracicus
 - bakteriem
 - septikemi
 - trombos
 - oavsiktlig artärpunktion
 - nervskada
 - hematom
 - hemorragi
 - rytmrubbningar
 - hemothorax
 - ocklusion
 - pneumothorax
 - hjärttamponad
 - kateteremboli
 - bildning av fibrinbeläggning
 - infektion vid utgångsstället
 - kärlerosion
 - felaktig position hos kateterspetsen
 - extravasation

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig enheten, ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller borttagande.

2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
5. Enhetens förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.
6. Vissa desinfektionsmedel som används vid enhetens införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga enhetsmaterialet. Alkohol, aceton och polyetylen glykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan stabiliseringsenheten och huden.
 - Använd inte aceton på enhetens yta.
 - Använd inte alkohol för att blötlägga enhetens yta och låt inte alkohol ligga kvar i en enhetslumen för att återställa öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
 - Använd inte salvor som innehåller polyetylen glykol vid införingsstället.
 - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
 - Låt införingsstället torka fullständigt före hudpunktion och applicering av förband.
 - Låt inte satskomponenter komma i kontakt med alkohol.
7. Inneiggående enheter måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödes hastighet, stadigt förband, korrekt placering av katetern och åtdragen Luer-Lockanslutning.
8. Vid blodprovtagning, stäng tillfälligt igen den/de återstående port(ar) som används för infusion av lösningar.
9. Avlägsna omgående alla intravaskulära katetrar som inte är nödvändiga. Om denna enhet används för intermittент venös åtkomst, bibehåll sidoportens distala lumenöppenhet enligt institutionens policyer, procedurer och riktlinjer för praxis.

Det är möjligt att satserna/seten inte innehåller alla tillbehörskomponenter som beskrivs i denna bruksanvisning. Gör dig förtrogen med anvisningarna för varje enskild komponent innan du inleder förfarandet.

Förlägg till förfarande: Använd sterilteknik.

Förbered punktionsstället:

1. Placera patienten på lämpligt sätt för införingsstället.
 - Inläggning i nackelbens- eller halsven: Placera patienten i lätt Trendelenburgsläge, enligt vad som tolereras, för att minska risken för luftemboli och förbättra den venösa fyllningen.
 - Inläggning i lårbensven: Placera patienten i ryggsläge.
2. Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel och låt torka.
3. Drapera punktionsstället.
4. Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förfaranden.
5. Kassera nålen.

SharpsAway II läsande avfallsbehållare (om sådan medföljer):

SharpsAway II läsande avfallsbehållare används för kassering av nålar (15 Ga.–30 Ga.).

- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in nålarna i hålen i avfallsbehållaren (se Figur 1).
- Efter att nålarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Försök inte ta ut nålar som placerats i SharpsAway II läsande avfallsbehållare. Dessa nålar är permanent fästsatta. Skador kan uppstå på nålarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.

- Ett SharpsAway-skumsystem kan, om sådant medföljer, användas genom att nålarna trycks in i skummet efter användning.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Nålar som placerats i SharpsAway-skumsystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på nålens spets.

6. Om den flödesrikta katetern används, fyll och töm ballongen med sprutan för att säkerställa integritet.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Överskrid inte tillverkarens rekommenderade volym för ballongkatetern.

Placera katetern i det sterila området i väntan på slutlig placering.

7. För in hela dilatatorns längd genom hemostasventilen och in i hylsan, tryck in dilatatorns fattning ordentligt i fattningen på hemostasventillhellen. Placera enheten i det sterila området i väntan på den slutliga hylsplaceringen.

Skapa inledande venåtkomst:

Ekon nål (i förekommande fall):

En ekon nål används för att möjliggöra åtkomst till kärlsystemet för införing av en ledare avsedd att underlätta kateterplaceringen. Omkring 1 cm av nålspetsen har förstärkts så att läkaren ska kunna bestämma nålspetsens exakta position vid punktion av kärlet under ultraljud.

Skyddad nål/säkerhetsnål (i förekommande fall):

En skyddad nål/säkerhetsnål ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall):

Arrow Raulerson-sprutan används i kombination med Arrow Advancer för införing av ledare.

8. För in introducerarn eller katetern/nålen med ansluten spruta eller Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall) i venen och aspirera.

⚠ Varning: Lämna inte öppna nålar eller enheter utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en central anordning för venåtkomst eller ven.

⚠ Försiktighetsåtgärd: För att minska risken för kateteremboli får nålen inte föras in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytt.

Kontrollera venåtkomst:

Använd en av följande tekniker för att kontrollera venåtkomst, på grund av risken för oavsiktlig arteriell placering:

- Central venös vågform:
 - För in en trubbig tryckgivarsond som fyllts med vätska i den bakre delen av kolven och genom ventilen i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka en vågform motsvarande centralt ventryck.
 - ◊ Avlägsna givarsonden om du använder Arrow Raulerson-sprutan.
- Pulserande flöde (om hemodynamisk övervakningsutrustning inte finns tillgänglig):
 - Använd givarsonden för att öppna sprutventilsystemet i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.
 - Koppla bort sprutan från nålen och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.

⚠ Varning: Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktion.

⚠ Försiktighetsåtgärd: Förlita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venåtkomst.

För in ledaren:

Ledare:

Satsena/seten är tillgängliga med en rad olika ledare. Ledarna tillhandahålls med olika diametrar, längder och spetskonfigurationer för specifika införingstekniker. Gör dig förtrogen med den/de ledare som ska användas för den specifika teknik som valts innan du inleder den faktiska införingen.

Arrow Advancer (i förekommande fall):

Arrow Advancer används för att rita ut ledarens J-spets för införing av ledaren i Arrow Raulerson-sprutan eller en nål.

- Dra in den J-formade delen med tummen (se Figur 2).

- Placera spetsen på Arrow Advancer – med den J-formade delen indragen – in i hålet bak till på Arrow Raulerson-sprutans kolv eller introducernålen.
9. Råta ut ledarens J-spets med utträtningsröret eller Arrow Advancer som beskrivs. För fram ledaren ca 10 cm i Arrow Raulerson-sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler eller in i introducernålen (eller katetern).
- En försiktig vridrörelse kan krävas för att föra fram ledaren.
 - Vid användning av Arrow Advancer, lyft tummen och dra Arrow Advancer ca 4-8 cm bort från Arrow Raulerson-sprutan eller introducernålen. Sänk ned tummen på Arrow Advancer och håll ett stadigt grepp om ledaren samtidigt som du skjuter in enheten i sprutans cylinder för att föra fram ledaren ytterligare (se figur 3). Försätt tills ledaren når önskat djup.
10. Använd centimetermarkeringarna (i förekommande fall) på ledaren som referens för att lättare kunna fastställa hur stor del av ledaren som har förts in.

OBS! Om ledaren används i kombination med Arrow Raulerson-sprutan (helt aspirerad) och en introducernål på 6,35 cm (2,5 tum) kan följande positionsreferenser användas:

- 20 cm-markeringen (två band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är vid nålens ände
- 32 cm-markeringen (tre band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är ca 10 cm bortom nålens ände

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövreringssyfte. Bristfälligt kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

⚠ **Varning:** Aspirera inte med Arrow Raulerson-sprutan medan ledaren är på plats. Luft kan tränga in i sprutan genom den bakre ventilen.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för blodläckage från sprutans baksida (propp) genom att inte återinfundra blod.

⚠ **Varning:** För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nålens snedslipade kant.

11. Håll fast ledaren på plats samtidigt som du avlägsnar introducernålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern).

12. Använd centimetermarkeringarna på ledaren för att justera den kvarliggande längden enligt önskat djup för placeringen av den inliggande enheten.

13. Vidga hudpunktionsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.

⚠ **Varning:** Kapa inte ledaren för att ändra dess längd.

⚠ **Varning:** Skär inte av ledaren med skalpell.

- Vänd skalpellens vassa kant bort från ledaren.
- För att minska risken för stick- och skärskada ska skalpellens säkerhets- och/eller låsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpellen inte används.

Föra fram enheten:

14. Trä dilatator-/hyls-/ventilenhetens avsmalnande spets över ledaren. En tillräcklig ledarlängd måste vara fortsatt exponerad vid fattningsändan på enheten för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.

15. Fatta tag i enheten nära huden och för fram enheten med en lätt vridrörelse till ett djup som medger kärtillträde. Dilatatoren kan dras tillbaka till en viss del för att göra det lättare att föra fram hylsan genom slingriga kärl.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Dra inte tillbaka dilatatorn förrän hylsan är ordentligt inne i kärlet för att minska risken för skador på hylsans spets.

16. För fram hylsenheten från dilatatorn in i kärlet och fatta tag igen nära huden med användning av en lätt vridrörelse.

17. För att kontrollera korrekt hylsplacement i kärlet, avlägsna sidoportens ändlock och sätt fast sprutan för aspiration. Håll fast hylsenheten på plats och dra tillbaka ledaren och dilatatorn tillräckligt för att medge aspiration av venöst blodflöde in i sidoporten.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren.

18. Håll hylsenheten på plats och ta bort ledaren och dilatatorn som en enhet. Placera ett finger beklätt med steril handske över hemostasventilen.

⚠ **Varning:** Minimera risken för möjlig kärlväggsp perforation genom att aldrig lämna en dilatator på plats som en inliggande kateter.

⚠ **Varning:** Även om förekomsten av fel på ledare är extremt låg bör användaren vara medveten om risken för brott om onödigt kraft används på ledaren.

Sköj och koppla sidoporten till lämplig slang efter behov.

19. Mata katetern genom hylsenheten in i kärlet. Avancera katetern till önskat läge.

⚠ **Varning:** Hemostasventilen måste vara ockluderad hela tiden för att minska risken för luftemboli, kontaminering eller hemoragi. Om det inte finns en inliggande centralkateter, använd Arrow-obturatorn för att ockludera hemostasventilen.

Säkra enheten:

20. Använd suturfliken för att fästa hylsan och/eller fäst med en tobakspungssutur runt hylsans suturning.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Fäst inte direkt på hylsans ytterdiameter för att minska risken att skära i eller skada hylsan, eller hindra flödet.

21. Säkerställ att införingsstället är torrt innan du applicerar förband enligt tillverkarens anvisningar.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Sköt om införingsstället genom att byta förband regelbundet och noggrant med aseptisk teknik.

22. Dokumentera proceduren enligt institutionens policyer och procedurer.

Skötsel och underhåll:

Förband:

Lägg förband enligt institutionens policyer, procedurer och riktlinjer för praxis. Byt förbandet omedelbart om dess integritet försämrats, t.ex. om förbandet blir fuktigt eller smutsigt, lossar eller inte längre är ocklusivt.

Fri passage genom katetern:

Enheter ska hållas öppna enligt institutionens policyer, procedurer och riktlinjer för praxis. All personal som vårdar patienter med centrala venösa enheter ska ha kunskap om effektiv hantering för att förlänga den tid enheten kan ligga kvar och förhindra skada.

Förfarande för avlägsnande av katetern från hylsan:

1. För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indicerade läget.

2. Dra tillbaka katetern från hylsan. Täck ventils öppning tillfälligt med ett finger beklätt med steril handske tills obturatorn förs in. Applicera obturatorlocket.

⚠ **Varning:** Hemostasventilen måste vara ockluderad hela tiden för att minska risken för luftemboli, kontaminering eller hemoragi.

Förfarande för borttagning av hylsan:

1. För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indicerade läget.

2. Ta bort förband.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för att enheten klipps av genom att inte använda sax för att ta bort förband.

3. Ta bort enhetens fastsättning, om tillämpligt.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Se till att inte klippa/skära i enheten.

4. Be patienten att andas in och hålla andan om du ska avlägsna en införingsenhet i nyckelbens- eller halsven.

5. Avlägsna enheten (och katetern, om tillämpligt) sakta genom att dra ut den parallellt med huden.

6. Anbringa direkt tryck mot stället tills hemostas uppnås, följt av ett salvbaserat ocklusivt förband.

⚠ **Varning:** Den kvarvarande kateterkanalen förblir ett ställe där luft kan komma in tills den har epiteliserats. Det ocklusiva förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epiteliserats.

7. Dokumentera proceduren för avlägsnande enligt institutionens policyer och procedurer, inklusive bekräftelse av att hela enhetslängden har avlägsnats.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardjärböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringsystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller farliga ämnen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti		
Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	
		Arrow, Arrow-logotypen, SharpsAway, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2023 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt. "Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig! Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.							
Tillverkningsdatum	Importör								

Perkütan Kılıf İntroduser

Kullanım Amacı:

Arrow İntroduser cihazı, kısa dönemli (<30 gün) venöz erişim sağlamak için tasarlanmıştır.

Kullanma Endikasyonları:

Arrow perkütan kılıf introduseri, büyük hacimli sıvı infüzyonu veya santral dolaşıma kateter girişini gerektiren prosedürler için venöz erişime olanak tanır.

Hedef Hasta Grubu:

Bu cihazla kullanımı için uygun anatomiye sahip hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Bilinmeyen yoktur.

Beklenen Klinik Faydalar:

Tedavi için (örneğin, şok veya travma tedavisi), dolaşıma erişim ve hastaya hızla büyük hacimlerde sıvı infüzyonu kabiliyeti.

Tek veya çok lümenli santral venöz kateterleri, diğer tedavi cihazlarını veya keşif/tanı amaçlı cihazları yerleştirme kabiliyeti; bu sayede, hastada iğne batma sayısında ve vasküler erişim lokasyonlarında azalma.

Performans Özellikleri:

Büyük hacimli sıvı infüzyonu veya kateter girişi için venöz erişime olanak tanır.



Tehlikeli Madde İçeriği:

Paslanmaz Çelik ile üretilen bileşenler, >%0,1 ağırlık/ağırlık Kobalt (CAS No. 7440-48-4) içerebilir ve bu kategori 1B CMR (Kanserojen, mutajenik veya reprotoksik) madde olarak kabul edilir. Paslanmaz Çelik bileşenlerdeki Kobalt miktarı değerlendirilmiştir ve cihazların kullanım amacı ve toksikolojik profili göz önüne alındığında, cihazlar bu kullanım talimatı belgesinde belirtilen şekilde kullanıldığında hastalar için biyolojik güvenlik riski bulunmamaktadır.



Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
3. Klinisyenler kılavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa insersiyon işleminin kılavuz tel yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.
4. Kılavuz tel veya kılıf/dilatör tertibatını yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü bu işlem damar perforasyonu, kanama veya bileşen hasarına neden olabilir.

5. Kılavuz telin sağ kalbe geçmesi disritmiler, sağ dal demet bloğu ve bir damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.
6. Kılavuz tel, dilatör veya kılıfı yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kırılmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılamıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
7. Basıncı enjeksiyon için endike olmayan cihazların bu tür uygulamalar için kullanılması lümenler arasında geçişe veya yaralanma potansiyeline sahip rüptüre yol açabilir.
8. Cihazı kesme veya zarar verme veya cihaz akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan cihaz gövdesinin veya uzatma hatlarının dış çapına herhangi bir şey sabitlemeyin, klemplamayın ve/veya dikmeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.
9. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğneler veya kapaksız, klemplenmemiş cihazları santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir vasküler erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.
10. Subklavyen ven insersiyon bölgesinin kullanımı subklavyen stenozuyla ilişkili olabilir.
11. Klinisyenler bu cihazla ilişkili aşağıda verilen, ancak bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlardan/istenmeyen yan etkilerden haberdar olmalıdır:

- damar duvarı perforasyonu
- plevral ve mediastinal yaralanmalar
- hava embolisi
- kılıf embolisi
- duktus torasikus laserasyonu
- bakteriyemi
- sepsisemi
- tromboz
- istemeden arteriyel ponksiyon
- sinir hasarı/yaralanması
- hematom
- kanama
- disritmiler
- hemotoraks
- oklüzyon
- pnömotoraks
- kardiyak tamponad
- kateter embolisi
- fibrin kılıfı oluşumu
- çıkış bölgesi enfeksiyonu
- damar erozyonu
- kateter ucu malpozisyonu
- ektravazasyonu

Önlemler:

1. Cihazı, kılavuz teli veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.

4. Kullanım öncesinde ambalaj hasarlıysa veya istemeden açılımsa cihazı kullanmayın. Cihazı atın.
5. Bu cihazları son saklama koşulları, cihazların kuru tutulmasını ve doğrudan güneş ışığında bırakılmamasını gerektirir.
6. Cihaz insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar cihaz materyalini zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glükol poliüretan materyallerin yapısını zayıflatılabilir. Bu ajanlar ayrıca stabilizasyonu cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bondu zayıflatılabilir.
 - Cihaz yüzeyinde aseton kullanılmayın.
 - Cihaz yüzeyini batırarak için alkol kullanmayın veya ağırlığı tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önleme yolu olarak cihaz lümeninde alkol kalmasına izin vermeyin.
 - İnsersiyon bölgesinde polietilen glükol içeren merhemler kullanılmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
 - Cilt ponskiyonu öncesinde ve pansumanı uygulamadan önce insersiyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
 - Kit bileşenlerinin alkolle temas etmesine izin vermeyin.
7. Kalıcı cihazları istenen akış hızı, pansumanın sağlanması, doğru pozisyon ve güvenli Luer-Lock bağlantı açısından rutin olarak incelenmelidir.
8. Kan örneği almak için solüsyonların infüzyonla verildiği kalan portu/portları geçici olarak kapatın.
9. Artık şart olmayan tüm intravasküler kateterleri kısa sürede çıkarın. Bu cihazın intermiten venöz erişim için kullanılırsa, kurum politikaları, prosedürleri ve uygulamayla ilgili kılavuz ilker uyarınca distal lümen yan port ağırlığını muhafaza edin.

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

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

Ponskiyon Bölgesini Hazırlayın:

1. Hastayı insersiyon bölgesi için uygun olduğu şekilde konumlandırın.
 - Subklavyen veya Juguler yaklaşım: Hava embolisi riskini azaltmak ve venöz dolmayı arttırmak için hastayı tolere edildiği şekilde hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun.
 - Femoral yaklaşım: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
2. Temiz cilde uygun antiseptik ajanla hazırlık yapın ve kurumasını bekleyin.
3. Ponskiyon bölgesini örtün.
4. Kurumsal politikalar ve işlemlere göre lokal anestezi uygulayın.
5. İğneyi atın.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanmıssa):

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

- Tek eli bir teknik kullanılarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bakınız Şekil 1).
- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılmayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenceye alınır.

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

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

⚠️ Önemli: İğneleri, köpük SharpsAway sisteme yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül matde yapışabilir.

6. Akış yönlendirilmiş bir kateter kullanılırsa bütünlükten emin olmak üzere balonu şırıngayla şişirin ve indirin.

⚠️ Önemli: Balon kateteri üreticisinin önerilen hacmini geçmeyin.

Nihai yerleştirme işlemine kadar kateteri steril sahaya koyun.

7. Dilatörün tüm uzunluğunu dilatör göbeğini hemostaz valfi tertibatı göbeğine sıkıca bastırarak hemostaz valfi içinden kilife yerleştirin. Tertibatı steril sahaya, son kilif yerleştirmeyi bekleyecek şekilde yerleştirin.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

Ekonojen İğne (sağlanmıssa):

Bir ekonojen iğne, kateter yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla kılavuz telin ilk yerleştirmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere kullanılır. İğne ucu klinisyenin damara ultrason altında ponskiyon yaparken tam iğne ucu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunca daha kolay görülecek hale getirilmiştir.

Korunmalı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanmıssa):

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

Arrow Raulerson Şırıngası (sağlanmıssa):

Arrow Raulerson Şırıngası, kılavuz tel insersiyonu için Arrow Advancer ile birlikte kullanılır.

8. Takılı şırıngayla kateter/iğneyi veya introduser iğne veya Arrow Raulerson Şırıngasını (sağlandysa) ven içine yerleştirin ve aspirasyonu yapın.

⚠️ Uyarı: Açık iğneler veya kapaksız, klemplememiş cihazları santral venöz ponskiyon bölgesinde bırakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

⚠️ Önemli: Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introduser katetere (sağlanmıssa) tekrar yerleştirmeyin.

Venöz Erişimi Doğrulama:

İstemeden arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle venöz erişimi doğrulamak için şu tekniklerden birini kullanın:

- Santral Venöz Dalgaformu:
 - İçinden sıvı geçirilmiş künüt uçlu basınç transdüksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngası valfleri içinden geçirin ve santral venöz basınç dalgaformu için izleyin.
 - Arrow Raulerson Şırıngası kullanılıyorsa transdüksiyon probunu çıkarın.
- Pulsatıl Akış (hemodinamik izleme ekipmanı yoksa):
 - Arrow Raulerson Şırıngasının şırınga valf sistemini açmak için transdüksiyon probunu kullanın ve pulsatıl akış için izleyin.
 - Şırıngayı iğneden ayırın ve pulsatıl akış için izleyin.

⚠️ Uyarı: Pulsatıl akış genellikle istenmedik arter ponskiyonuna işaret eder.

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

Kılavuz Teli Yerleştirme:

Kılavuz teli:

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

Arrow Advancer (sağlanmıssa):

Arrow Advancer, Arrow Raulerson Şırıngası veya bir iğneye yerleştirilmesi için kılavuz telin "J" ucunu düzeltmek üzere kullanılır.

- Başparmağı kullanılarak "J" kısmını geri çekin (bkz. Şekil 2).
 - Arrow Advancer ucunu "J" kısmı geri çekilmiş olarak Arrow Raulerson Şırıngası pistonu veya introduser iğne arkasındaki deliğe yerleştirin.
9. Kılavuz telin "J" ucunu, açıklanan şekilde, bir düzeltirici tüp veya Arrow Advancer kullanılarak düzeltir. Kılavuz teli Arrow Raulerson Şırıngasına, şırınga valfleri içinden veya introduser iğne (veya kateter) içine geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.
 - Kılavuz telin ilerletilmesi hafif bir döndürme hareketi gerektirebilir.
 - Arrow Advancer kullanılıyorsa, başparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'i Arrow Raulerson Şırıngası veya introduser iğneden yaklaşık 4 - 8 cm uzağa çekin. Başparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve kılavuz teli sıkıca tutarken kılavuz teli daha fazla ilerletmek üzere tertibatı şırınga haznesi içine itin (bkz. Şekil 3). Kılavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.
 10. Kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini (sağlanmıssa) ne kadar kılavuz tel yerleştirildiğini belirlemek üzere yardımcı olması için bir referans olarak kullanın.

NOT: Kilavuz tel tamamen aspire edilmiş Arrow Raulerson Şırıngası ve bir 6,35 cm (2,5 inç) introdüser iğne ile birlikte kullanıldığında şu konumlandırma referansları geçerlidir:

- 20 cm işaret (iki bant) pistonun arkasına giriyor = kilavuz tel ucu iğne ucunda
- 32 cm işaret (üç bant) pistonun arkasına giriyor = kilavuz tel ucu iğne ucundan yaklaşık 10 cm ileride

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

⚠️ Uyarı: Arrow Raulerson Şırıngasını kilavuz tel yerindeyken aspire etmeyin; arka valften şırıngaya hava girebilir.

⚠️ Önem: Şırınganın arkasından (kapak) kan sızması riskini azaltmak üzere kan reinfüzyonu yapmayın.

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

11. İntrodüser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) kilavuz teli yerinde tutarken çıkarın.

12. Kilavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini istenen kalıcı cihaz yerleştirme derinliğine göre kalıcı uzunluğu ayarlamak üzere kullanın.

13. Kütanöz ponskiyon bölgesini bistürünün kesici kenarı kilavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

⚠️ Uyarı: Uzunluğunu değiştirmek üzere kilavuz teli kesmeyin.

⚠️ Uyarı: Kilavuz teli bistürüyle kesmeyin.

- Bistürünün kesici ucunu kilavuz telden uzağa doğru konumlandırın.
- Kullanıldığında kesici madde yaralanması riskini azaltmak üzere bistürünün güvenli ve/veya kilitleme özelliğini (sağlanmış) etkinleştirin.

Cihazı İlerletme:

14. Dilatör/kılıf/valf tertibatının konik ucunu kilavuz tel üzerinden geçirin. Cihazın göbek ucunda kilavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kilavuz tel uzunluğu açıkta kalmalıdır.

15. Cilt yakınında tutarak tertibatı hafif bir bükme hareketiyle damara girmeye yetecek derinliğe ilerletin. Dilatör, kılıfın kıvrımlı damar içine ilerlemesini daha da kolaylaştırmak üzere kısmen geri çekilebilir.

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

16. Kılıf tertibatını dilatör üzerinden damar içine, yine cilt yakınında tutup hafif bükme hareketiyle ilerletin.

17. Damar içinde uygun kılıf yerleştirmeyi kontrol etmek için yan port ucu kapama çakını ve aspirasyonu için şırıngayı takın. Kılıf tertibatını yerinde tutun ve venöz kan akışının yan port içine aspire edilmesini mümkün kılma yetecek kadar kilavuz teli ve dilatörü geri çekin.

⚠️ Önem: Kilavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin.

18. Kılıf tertibatını yerinde tutarken kilavuz teli ve dilatörü bir ünite olarak çıkarın. Hemostaz valfi üzerine steril eldivenli bir parmak yerleştirin.

⚠️ Uyarı: Olası damar duvarı perforasyon riskini azaltmak için dilatörü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.

⚠️ Uyarı: Kilavuz tel anızası insidansı çok düşük olsa da uygulamayı tele gereksiz güç uygulayarak kırılma potansiyelinden haberdar olmalıdır.

Yan porttan sıvı geçirip gereken şekilde uygun hatta bağlayın.

19. Kateteri kılıf tertibatından damar içine geçirin. Kateteri istenen konuma ilerletin.

⚠️ Uyarı: Hava embolisi, kontaminasyon veya kanama riskini azaltmak için hemostaz valfi daima oklüde edilmelidir. Kalıcı santral kateterin olmaması durumunda, hemostaz valfini oklüde etmek için Arrow obtüratörünü kullanın.

Cihazı Sabitleme:

20. Kılıfı sabitlemek ve/veya kılıf sütür halkası etrafında bir torba ağzı sütürüyle tutturmak üzere sütür çukıntısını kullanın.

⚠️ Önem: Kılıfı kesme veya hasar verme veya akışı engellemeye riskini azaltmak için doğrudan kılıfın dış çapına sabitlemeyin.

21. Pansumanı üretilen talimatına göre uygulamadan önce insersiyon bölgesinin kuru olduğundan emin olun.

⚠️ Önem: İnsersiyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.

22. İşlemi kurumun politikaları ve prosedürleri uyarınca belgelendirin.

Bakım:

Pansuman:

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kilavuz ilkelerine göre pansuman yerleştirin. Bütünlük bozulursa, örneğin pansuman nemlenirse, kirlenirse, gevşerse veya artık oklüziv değilse hemen değiştirin.

Kateter Açıklığı:

Cihaz açıklığını kurumsal politikalar, prosedürler ve uygulamaya ilgili kilavuz ilkeler uyarınca muhafaza edin. Santral venöz cihazları olan hastalara bakan tüm personel cihazın kalıcılık süresini uzlatmak ve yaralanmayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgili olmalıdır.

Kateteri Kılıftan Çıkarma İşlemi:

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

2. Kateteri kılıftan çıkarın. Valf açıklığını obtüratör yerleştirilinceye kadar steril eldivenli bir parmakla geçici olarak kapatın. Obtüratör kapama takın.

⚠️ Uyarı: Hava embolisi, kontaminasyon veya kanama riskini azaltmak için hemostaz valfi daima oklüde edilmelidir.

Kılıf Çıkarma İşlemi:

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

2. Pansumanı çıkarın.

⚠️ Önem: Cihazı kesme riskini azaltmak için pansumanı çıkarırken makas kullanmayın.

3. Geçerli durumda, sabitleyici kısmı cihazdan çıkarın.

⚠️ Önem: Cihazı kesmemeye dikkat edin.

4. Juguler veya subklavyen insersiyon çıkarılıyorsa, hastadan nefes alıp tutmasını isteyin.

5. Cihazı (ve geçerli durumda kateteri) yavaşça, cilde paralel çekerek çıkarın.

6. Hemostaz elde edildinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem esaslı oklüziv pansuman uygulayın.

⚠️ Uyarı: Bölgede epitelyalizasyon oluşuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüziv pansuman en az 24 saat veya bölgede epitelyalizasyon oluşmuş gibi görününceye kadar yerinde kalmalıdır.

7. Tüm cihazın kaldırıldığının doğrulanması dahil, çıkarma işlemini kurumsal politikalar ve prosedürler uyarınca belgelendirin.

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

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

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

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

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

Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tehlikeli maddeler içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi		
Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici	
		Arrow, Arrow logosu, SharpsAway, Teleflex ve Teleflex logosu, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 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.							
Üretim tarihi	İthalatçı Firma								



EU Authorized Representative
and Importer:



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

DZ-09903-102C, 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

Teleflex®