

# Arrowg+ard Blue® Two-Lumen Hemodialysis Catheter Product

Rx only

## Arrowg+ard Blue® Antimicrobial Catheter Technology Information

### Arrowg+ard® Antimicrobial Surface:

The Arrow® antimicrobial catheter consists of our standard polyurethane catheter with Blue FlexTip®, plus an exterior antimicrobial surface treatment of chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine. Antimicrobial activity associated with Arrowg+ard Blue® catheters has been demonstrated in the following ways:

#### 12-14 Fr. Catheter In Vitro Results:

- Antimicrobial activity associated with the Arrowg+ard Blue catheter has been established using a modified Kirby-Bauer assay (zones of inhibition) against the following organisms at 24 hours:
  - *Acinetobacter baumannii*
  - *Candida albicans*
  - *Enterobacter aerogenes*
  - *Enterobacter cloacae*
  - *Enterococcus faecalis*
  - *Escherichia coli*
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)
  - *Staphylococcus epidermidis*
  - *Streptococcus pyogenes*
  - *Xanthomonas maltophilia*
- Marked decreases in antimicrobial activity against all organisms are apparent at Day 7 of *in vitro* analysis.

### Clinical Efficacy:

- Antimicrobial activity data associated with the Arrowg+ard Blue catheter have not been collected with the two-lumen hemodialysis catheter.
- A prospective, randomized, controlled clinical trial of 237 large-bore and central venous catheter insertions in 115 patients demonstrated that catheter-related bloodstream infections rates were 2.27/1000 catheter days for Arrowg+ard Blue catheters versus 3.95/1000 catheter days for nonimpregnated catheters ( $p=0.31$ ).
- A prospective, randomized, controlled clinical trial of 403 central venous catheter insertions in 158 adult patients in a medical-surgical ICU showed that Arrowg+ard Blue catheters were 50% less likely to be colonized at removal than the control catheters (13.5 compared to 24.1 colonized catheters per 100 catheters,  $p=0.005$ ) and were 80% less likely to produce a bloodstream infection (1.0 compared to 4.7 infections per 100 catheters; 1.6 compared to 7.6 infections per 1000 catheter days,  $p=0.03$ ).
- No adverse effects were seen from the antimicrobial catheter, and none of the isolates obtained from infected catheters in either group showed *in vitro* resistance to chlorhexidine or silver sulfadiazine.
- Complete data were obtained for 403 central venous catheters (195 control catheters and 208 antimicrobial catheters) in 158 patients. Control catheters removed from patients who were receiving systemic antibiotic therapy occasionally showed low-level surface activity that was unrelated to the length of time the catheter had been in place (mean zone of inhibition  $\pm$  SD,  $1.7 \pm 2.8$  mm); in contrast, antimicrobial catheters uniformly showed residual surface activity (mean zone of inhibition,  $5.4 \pm 2.2$  mm;  $P < 0.002$ ), which declined after prolonged periods *in situ*. Antimicrobial activity was seen with antimicrobial catheters that had been in place for as long as 15 days.
- The Arrowg+ard Blue catheter has demonstrated a significant decrease in the rate of bacterial colonization along the catheter in limited animal studies.
- An independent review of 11 randomized clinical trials on the Arrowg+ard Blue antimicrobial catheters (MEDLINE search from January 1966 to January 1998) concluded that central venous catheters impregnated with a combination of chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine are effective in reducing the incidence of both catheter colonization and catheter-related bloodstream infections in patients at high risk for catheter-related infections.

If the total amount of silver sulfadiazine and chlorhexidine contained in the antimicrobial surface was released from the catheter as a single dose, the blood levels of silver, sulfadiazine, and chlorhexidine that would be found would be less than the blood levels found after clinical usage of these compounds in established safe dosages as administered via mucous membranes and skin.

The potential exposure of patients to the two agents, silver sulfadiazine and chlorhexidine, on the antimicrobial surface is significantly less than that encountered when these compounds are used on burn wounds, on cutaneous wounds, or as mucosal irrigants.

No adverse effects of a toxicologic nature have been associated with the clinical use of this antimicrobial surface in spite of the fact that catheters have been placed in patients sensitive to sulfonamides but who were unaware of their sensitivity.

### Intended Purpose:

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

The Arrowg+ard technology is intended to provide protection against catheter-related bloodstream infections.

### Indications for Use:

The large-bore two-lumen catheter permits venous access to the central circulation for rapid fluid administration, temporary or acute hemodialysis, apheresis and hemofiltration. It may be inserted into the jugular, subclavian, or femoral veins.

The Arrowg+ard Blue antimicrobial surface catheter is intended to help provide protection against catheter-related infections. The catheter is not intended to be used as a treatment for existing infections, nor is it indicated for long-term ( $\geq 30$  days) use.

### Patient Target Group:

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

### Contraindications:

The Arrow large-bore two-lumen catheter is not designed for long-term ( $\geq 30$  days) hemodialysis or for use in patients with thrombosed vessels.

The Arrowg+ard Blue antimicrobial catheter is contraindicated for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine, silver sulfadiazine, and/or sulfa drugs.

### Clinical Benefits to be Expected:

Permits venous access to the central circulation for rapid fluid administration, temporary or acute hemodialysis, apheresis and hemofiltration.

Permits venous access to the central circulation by way of the jugular, subclavian or femoral veins.

Provides protection against catheter-related infections.



### 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.**

## **Warning:**

1. Remove catheter immediately if adverse reactions occur after catheter placement. Chlorhexidine containing compounds have been used as topical disinfectants since the mid-1970's. An effective antimicrobial agent, chlorhexidine found use in many antiseptic skin creams, mouth rinses, cosmetic products, medical devices and disinfectants used to prepare the skin for a surgical procedure.

*NOTE: Perform sensitivity testing to confirm allergy to catheter antimicrobial agents, if adverse reaction occurs.*

## **Precation:**

1. Controlled studies of the antimicrobial catheter have not been conducted in pregnant women, and patients with known sulfonamide hypersensitivity, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, and glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. The benefits of the use of this catheter should be weighed against any possible risk.

## **General Warnings and Precautions**

### **Warnings:**

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Do not place/advance catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. The catheter tip should be advanced into the lower 1/3 of the Superior Vena Cava.  
For femoral vein approach, catheter should be advanced into vessel so catheter tip lies parallel to vessel wall and does not enter right atrium.  
Catheter tip location should be confirmed according to institutional policy and procedure.
4. Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
5. Do not use excessive force when introducing guidewire or tissue dilator as this can lead to vessel perforation, bleeding, or component damage.
6. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
7. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
8. Using catheters not indicated for pressure injection for such applications can result in inter-lumen crossover or rupture with potential for injury.
9. Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
10. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections

with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection.

11. Use of subclavian vein insertion site may be associated with subclavian stenosis.

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

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

### **Precautions:**

1. Do not alter the catheter, guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
6. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
  - Do not use acetone on catheter surface.
  - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
  - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
  - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
  - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
  - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
7. Ensure catheter patency prior to use. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.
8. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.
9. Do not clamp the body of the large-bore catheter. Clamp only the extension lines and use only the clamps provided. Never use serrated forceps to clamp the extension lines.
10. Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter

position, and for secure Luer-Lock connection. Use centimeter markings to identify if the catheter position has changed.

11. Only x-ray examination of the catheter placement can ensure that the catheter tip has not entered the heart or no longer lies parallel to the vessel wall. If catheter position has changed, immediately perform chest x-ray examination to confirm catheter tip position.

12. For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.

13. When using a You-Bend™ catheter, the extension lines of You-Bend catheter are not to be reformed on a continuous basis. Excessive re-forming of the extensions may lead to wire fatigue and breakage.

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).

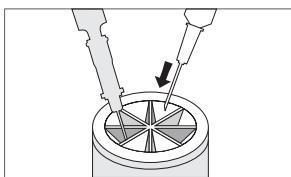


Figure 1

- 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.

### Prepare Catheter:

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

**⚠ Warning:** Do not cut catheter to alter length.

### Gain Initial Venous Access:

#### Echogenic Needle (where provided):

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

#### Protected Needle/Safety Needle (where provided):

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

#### Arrow® Raulerson Syringe (where provided):

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

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

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

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

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

### Verify Venous Access:

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

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

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

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

### Insert Guidewire:

#### Guidewire:

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

#### Arrow Advancer (where provided):

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

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

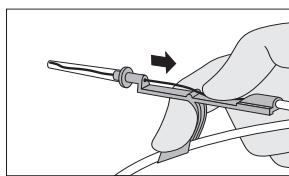


Figure 2

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

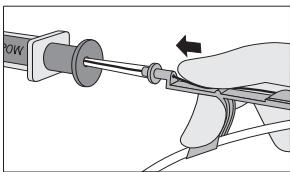


Figure 3

10. Advance guidewire into Arrow Raulerson Syringe approximately 10 cm until it passes through syringe valves or into introducer needle.

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

#### Alternate Technique:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

⚠ Warning: Do not cut guidewire to alter length.

⚠ Warning: Do not cut guidewire with scalpel.

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

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

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

#### Advance Catheter:

16. Thread tip of catheter over guidewire. Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on guidewire.
17. Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion.
18. Using centimeter marks on catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position.

**NOTE: Centimeter marking symbology is referenced from catheter tip.**

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

19. Hold catheter at desired depth and remove guidewire.

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

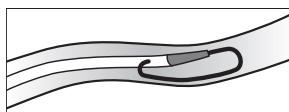


Figure 4

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

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

20. Always verify entire guidewire is intact upon removal.

#### Complete Catheter Insertion:

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

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

24. Secure and dress catheter temporarily.

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

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

#### Secure Catheter:

26. Use triangular juncture hub with integral rotating suture wings as primary suture site.
- ⚠ Precaution: Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
27. The removable suture wing, where provided, may be used as a secondary suture site.
  - Place fingers on the suture wings and apply pressure until the hub splits open.
  - Position suture wing around the catheter body adjacent to the venipuncture site.
  - Secure wings in place to patient, using suturing technique per institutional policies and procedures.
- ⚠ Warning: When using a curved catheter, do not insert any portion of the curved catheter body into the vein to minimize risk of catheter complication.

28. When using a You-Bend catheter, the extensions of You-Bend catheter may be formed to a desired shape or location.
- ⚠ Precaution:** The extension lines of You-Bend are not to be reformed on a continuous basis. Excessive re-forming of the extensions may lead to wire fatigue and breakage.
29. Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.
  30. Assess catheter tip placement in compliance with institutional policies and procedures.
  31. If catheter tip is malpositioned, assess and replace or reposition according to institutional policies and procedures.
  32. Record on the patient's chart the indwelling catheter length as to centimeter markings on catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure that the catheter has not moved.

## Care and Maintenance:

### Dressing:

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

### Catheter Patency:

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

## Catheter Exchange Procedure: Use sterile technique.

1. Proceed per hospital protocol. Cutting the catheter is not recommended due to the potential for catheter embolism.
2. When using a You-Bend catheter, straighten extension line(s) prior to passing guidewire.

## Catheter Removal Instructions:

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

- ⚠ Precaution:** To reduce the risk of cutting catheter do not use scissors to remove dressing.
3. Remove from catheter securement device(s).
  4. Ask patient to take a breath and hold it if removing jugular or subclavian catheter.
  5. Remove catheter by slowly pulling it parallel to skin. If resistance is met while removing catheter **STOP**.

- ⚠ Precaution:** Catheter should not be forcibly removed, doing so may result in catheter breakage and embolization. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.
6. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment-based occlusive dressing.

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

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

## Heparinization (Hemodialysis):

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

## Poor Blood Flow:

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

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

A pdf copy of this IFU is located at [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

This is the "Arrow AGB Acute Hemodialysis Catheter" (Basic UDI-DI:

08019020000000000000037KF) Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

location after the launch of the European Database on Medical Devices/ Eudamed:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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	Contains a medicinal substance	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide
Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Store below 25°C (77°F). Avoid excessive heat above 40°C (104°F)	Catalogue number
Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer			

Arrow, the Arrow logo, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, the Teleflex logo and You-Bend are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

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

# Dvoulumenový hemodialyzační katetr Arrowg+ard Blue

## Technologické informace k antimikrobiálnímu katetu Arrowg+ard Blue

### Antimikrobiální povrch Arrowg+ard:

Antimikrobiální katetr Arrow se stává z našeho standardního polyuretanového katetru s hrotom Blue FlexTip, který má na vnitřním povrchu antimikrobiální úpravu z chlorhexidinacetátu a sulfadiazinu stříbra. Antimikrobiální aktivita spojená s katety Arrowg+ard Blue byla prokázána níže uvedenými způsoby:

#### 12-14 Fr. Výsledky In Vitro katetu:

- Antimikrobiální aktivita spojená s katetrem Arrowg+ard Blue byla stanovena pomocí modifikované analýzy Kirby-Bauer (zóny inhibice) proti níže uvedeným organismům po 24 hodinách:
  - *Acinetobacter baumannii*
  - *Candida albicans*
  - *Enterobacter aerogenes*
  - *Enterobacter cloacae*
  - *Enterococcus faecalis*
  - *Escherichia coli*
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Staphylococcus aureus (rezistentní proti methicilinu) (MRSA)*
  - *Staphylococcus epidermidis*
  - *Streptococcus pyogenes*
  - *Xanthomonas maltophilia*
- V den 7 analýzy *in vitro* je patrné značné snížení antimikrobiální aktivity proti všem organismům.

### Klinická účinnost:

- Údaje o antimikrobiální aktivitě spojené s katetrem Arrowg+ard Blue nebyly shromážděny pro dvoulumenový hemodialyzační katetr.
- Prospektivní, randomizované, kontrolované klinické hodnocení 237 katetru s velkou světlotočí a centrálních žilních katetrů zavedených u 115 pacientů prokázalo, že poměr katetru způsobené infekce krevního řečítství byly 2,27/1 000 dnů zavedení katetu u katetru Arrowg+ard Blue ve srovnání se 3,95/1 000 dnů zavedení katetu u neimpregnovaných katetrů ( $p=0,31$ ).
- Prospektivní, randomizované, kontrolované klinické hodnocení 403 centrálních žilních katetru zavedených u 158 dospehlých pacientů na chirurgické jednotce intenzivní péče prokázalo, že u katetu Arrowg+ard Blue byla pravděpodobnost kolonizace při odstranění o 50 % nižší ve srovnání s kontrolními katetry (13,5 ve srovnání s 24,1 kolonizovanými katetry na 100 katetrů,  $p=0,005$ ) a pravděpodobnost způsobení infekce červího řečítství byla o 80 % nižší (1,0 infekce ve srovnání s 4,7 infekcemi na 100 katetrů; 1,6 infekce ve srovnání s 7,6 infekcemi na 1 000 dnů zavedení katetu,  $p=0,03$ ).
- U antimikrobiálních katetru nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky a žádny z izolovaných z infikovaných katetrů v obou skupinách nevykazoval *in vitro* rezistenci na chlorhexidin nebo sulfadiazin stříbra.
- Úplná data byla shromážděna pro 403 centrálních žilních katetru (195 kontrolních katetru a 208 antimikrobiálních katetru) u 158 pacientů. Kontrolní katety odstraněné stranou a které absolvovaly systémovou antibiotickou léčbu, občas vykazovaly nízkou úroveň povrchové aktivity, která nebyla nijak ovlivněna dobou zavedení katetu (střední zóna inhibice  $\pm$  SD, 1,7  $\pm$  2,8 mm). Naproti tomu všechny antimikrobiální katety jednotně vykazovaly zbytkovou povrchovou aktivity (střední zóna inhibice, 5,4  $\pm$  2,2 mm;  $P < 0,002$ ), která se s delším obdobím zavedení katetu na místo (*in situ*) snížovala. Antimikrobiální aktivita se projevovala i na antimikrobiálních katetrech, které byly zavedeny až 15 dní.
- Katetr Arrowg+ard Blue prokázal významně snížení počtu bakteriálních kolonizací katetu v omějovacích studiích na zvářičech.
- Nezávislá kontrola 11 randomizovaných klinických hodnocení antimikrobiálních katetru Arrowg+ard Blue (vyhledáváno v databázi MEDLINE v době od ledna 1966 do ledna 1998) došla k závěru, že centrální žilní katetry impregnované kombinací chlorhexidin acetátu a sulfadiazinu stříbra jsou účinné při snižování výskytu kolonizací katetu i katetrem způsobených krevního řečítství u pacientů s vysokým rizikem katetrem vyvolané infekce.

Pokud by došlo k uvolnění celkového množství sulfadiazinu stříbra a chlorhexidinu obsažených v antimikrobiálním povrchu katetu v jediné dávce, zjištěná hladina stříbra, sulfadiazinu a chlorhexidinu v krvi by byla menší než hladina v krvi zjistěná po klinickém podávání těchto sloučenin v přijatelných bezpečných dávkách podávaných přes sliznice a kůži.

Potenciální expozice pacientů tedy dvěma látkám, sulfadiazinu stříbra a chlorhexidinu, nacházející se v antimikrobiálním povrchu, je výrazně nižší než expozice při použití těchto látek na popáleniny, poranění kůže nebo jako zvlhčovací sliznice.

S klinickým použitím tohoto antimikrobiálního povrchu mohou být pozorovány žádné nežádoucí účinky toxikologického charakteru navzdory skutečnosti, že katety byly zavedeny pacientům citlivým na sulfonamidy, kteří však o své citlivosti nevěděli.

### Určený účel:

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

Technologie Arrowg+ard má poskytovat ochranu proti infekcím krevního řečítstě způsobeným katetrem.

### Indikace pro použití:

Dvoulumenový katetr s velkou světlotočí umožňuje žilní přístup do centrálního oběhu pro rychlé podání kapalin, dočasnou nebo akutní hemodialýzu, aferézu a hemofiltraci. Může se zavádět do jugularní, podklíčové nebo femorální žily.

Katetr s antimikrobiálním povrchem Arrowg+ard Blue poskytuje ochranu proti katetrem způsobeným infekcím. Katetr není určen k lečbě stávajících infekcí a není indikován pro dlouhodobé použití ( $\geq 30$  dnů).

### Cílová skupina pacientů:

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

### Kontraindikace:

Dvoulumenový katetr Arrow s velkou světlotočí není určen pro dlouhodobou ( $\geq 30$  dnů) hemodialýzu ani k použití u pacientů se žilní trombózou.

Použití antimikrobiálního katetu Arrowg+ard Blue je kontraindikováno u pacientů se známou hypersenzitivitou na chlorhexidin, sulfadiazin stříbra a/nebo sulfonamidy.

### Čekávaný klinický přínos:

Umožňuje žilní přístup do centrálního oběhu pro rychlé podání kapalin, dočasnou nebo akutní hemodialýzu, aferézu a hemofiltraci.

Umožňuje žilní přístup do centrálního oběhu přes jugularní podklíčovou nebo femorální žilu.

Poskytuje ochranu proti infekcím způsobených katetrem.



**Obsahuje nebezpečné látky:**

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

## **Varování:**

1. Jestliže dojde po zavedení katetru k nežádoucí reakci, okamžitě katetr vytáhněte. K povrchové dezinfekci se už od poloviny 70. let minulého století používají sloučeniny obsahující chlorhexidin. Chlorhexidin je efektivní antimikrobiální agens používaný v mnoha antiseptických pleťových krémech, ústních vodách, kosmetických přípravcích, zdravotnických prostředcích a dezinfekčních přípravcích používaných pro přípravu pokožky před chirurgickým zákrokem.

POZNAMKA: Jestliže dojde k nežádoucí reakci, provedte test citlivosti na potvrzení alergie na antimikrobiální agens katetru.

## **Bezpečnostní opatření:**

1. Kontrolovaných studií antimikrobiálního katetru se neúčastnily těhotné ženy a pacienti se známou přečitlivostí na sulfonamidy, s erythema multiforme, se Stevens-Johnsonovým syndromem a s nedostatkem enzymu glukóza-6-fosát dehydrogenáza. Je nutné zvážit výhody použití tohoto katetru oproti možným rizikům.

## **⚠️ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření**

### **Varování:**

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenuvujete ani neresterilizujte. Při opakováném 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 téžké poškození či smrt pacienta.

3. Katetr nemístějte/neposouvejte do pravé síně nebo pravé komory, ani nedovolte jeho setrvání v pravé síni nebo pravé komoře. Hrot katetru se musí posunout do dolní 1/3 horní důtky žily.

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

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

4. Lékaři si musí být vědomi, že vodicí drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme, aby byl zárok s katetrem proveden pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zacytění vodicího drátu.

5. Při zavádění vodicího drátu nebo dilatátoru tkáně nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože to mohlo vést k perforaci cévy, krávčení nebo poškození komponenty.

6. Prostup vodicího drátu do pravé strany srdeční může vést k dysrhythmii, bloku pravého raménka Tawarova a perforaci cévy, sténě síně nebo komory.

7. Při zavádění a vyjmánií katetru nebo vodicího drátu nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo prasknutí komponenty. Pokud máte podezření, že došlo k poškození, nebo prostředek nelze snadno vymout, provedte radiografické vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.

8. Použijte katetral, které nejsou indikovány pro tlakové injekce u této aplikaci, může mít za následek prosakování mezi lumeny nebo prasknutí s rizikem poranění.

9. Fixaci, zasvorkování a/nebo štíti neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla katetru nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko jejich proříznutí či poškození nebo

narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.

10. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě vpicu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřené jehly nebo neuvařené katety bez svorky. U každého prostředku pro cévní přístup používejte výhradně bezpečné utažené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení.

11. Zavedení do podklíčkové žily může být spojeno se stenózou podklíčkové žily.

12. Lékaři si musí být vědomi komplikací/nežádoucích vedlejších účinků spojených s centrálními žilními katetry, mezi něž patří mimo jiné:

- srdeční tamponáda sekundárně k perforaci cévy, síně nebo komory;
- poranění pleury (tj. pneumotorax) a mediastina;
- vzduchová embolie;
- embolizace katetrem;
- okluze katetu;
- lacerace hrudního mízovodu;
- bakteriemie;
- septikémie;
- trombóza;
- neúmyslná punkce tepny;
- poškození/poranění nervu;
- hematom;
- krvácení;
- vytvoření fibrinové zátky;
- infekce místa výstupu;
- eroze cévy;
- nesprávná pozice hrotu katetru;
- dysritmie;
- extravazace;
- poranění brachiálníhoplexu;
- srdeční arytmie;
- vykvárcení;
- anafylaxe.

## **Bezpečnostní opatření:**

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

2. Zárok 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.

4. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen. Prostředek zlikvidujte.

5. Skladovací podmínky pro tyto prostředky vyžadují, aby byly prostředky uchovávány v suchu a mimo přímé sluneční světlo.

6. Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení katetru obsahují rozpouštědla, která mohou oslabit materiál katetru. Alkohol, acetón a polyethylenglykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto agens mohou také oslabit přilnavost zařízení pro stabilizaci katetru k pokožce.

- Neaplikujte acetón na povrch katetru.
- Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu katetru a nedovolte, aby byl alkohol ponechán v lumenu katetru pro obnovení 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.

- Před použitím zajistěte průchodnost katetu. V zájmu snížení rizika intraluminálního prosakování nebo prasknutí katetu nepoužívejte stříkačky menší než 10 ml.
- Během postupu snížte na minimum manipulaci katetrem, aby zůstal hrot katetu ve správné poloze.
- Tělo katetu s velkou světlostí nesvorkujte. Svorkujte pouze prodlužovací hadičky a používejte pouze dodané svorky. Ke svorkování prodlužovacích hadiček nikdy nepoužívejte kleště s vroubkovanými čelistmi.
- Permanentní katety je třeba pravidelně kontrolovat z hlediska požadovaného průtoku, bezpečného krytí, správné polohy katetu a bezpečného spojení spoje Luer-Lock. K potvrzení případné změny polohy katetu použijte centimetrové znaky.
- Pouze rentgenový vyšetření umístění katetru může potvrdit, že hrot katetu nevstoupil do srdeč nebo že již neleží paralelně s cévní stěnou. Pokud se poloha katetu změnila, okamžitě provedte rentgenový vyšetření hrudníku a potvrďte polohu hrotu katetu.
- Před odběry krve dočasně uzavřete zbyvající port(y), přes které se provádí infuze roztoků.
- Pokud používáte katet You-Bend, prodlužovací hadičky katetu You-Bend se nesmějí průběžně opakovaně tvarovat. Nadměrné opakované tvarování prodlužovacích hadiček může způsobit únavu a prasknutí drátu.

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

## Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

### Příprava místa vpichu:

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

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

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

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

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

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

### Připravte katety:

- Propletejte všechny lumeny normálním sterilním fyziologickým roztokem pro injekci, abyste je zprůduhli a naplnili.
- Zasvorkujte je nebo připojte konektor(y) Luer-Lock k prodlužovacím hadičkám, aby byly v lumenech průtopen fyziologický roztok.
- Distantní prodlužovací hadičku ponechte otevřenou, abyste ji mohli protáhnout vodicí drát.

**Varování:** Neupravujte délku katetu přestřížením.

### Vytvořte počáteční přístup do žily:

#### Echogenická jehla (pokud je součástí balení):

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

#### Chránná jehla/bezpečnostní jehla (pokud je součástí balení):

Chránná 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 zavedení vodicího drátu.

- Zasuňte zavedací jehly nebo katetery/jehly s připojenou stříkačkou (nebo se stříkačkou Arrow Raulerson, pokud je součástí balení) do žily a aspirujte.

**POZNÁMKA:** Preferovaným místem zavedení centrálních žilních katetrů je práv vnitřní jugularní žila. Další možnosti zahrnují pravou vnější jugularní žilu, levou vnitřní a vnější jugularní žilu. Podklíčkový přístup se použije pouze tehdy, když není k dispozici žádná jiná možnost na horu koncentrické nebo hrudní žilu.

**Varování:** V místě vpichu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřené jehly nebo neuvážené katety bez svorky. Pokud do prostředku pro centrální žilní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie.

**Bezpečnostní opatření:** Pro snížení rizika embolie katetu nezavádějte opakovánou jehlu do závadného katetu (pokud je součástí balení).

### Ověřte přístup do žily:

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

- Křivka centrálního žilního tlaku:
  - Zaveděte 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.
  - Pulzujeći proudění (pokud není k dispozici hemodynamické monitorovací zařízení):
    - Prostřednictvím transdukční sondy otevřete ventilový systém stříkačky Arrow Raulerson a dávejte pozor na pulzujeći proudění.
    - Odpojte stříkačku od jehly a zkонтrolujte nepřítomnost pulzujeći proudění.

**Varování:** Pulzujeći proudění je obvykle známkou neúmyslné arteriální punke.

**Bezpečnostní opatření:** Při potvrzení venózního přístupu se nespolehlujte na barvu krevního aspirátu.

### Vložte vodicí drát:

#### Vodicí drát:

Soupravy/sady jsou dostupné se širokou škálou vodicích drátů. Vodicí dráty se dodávají s různými průměry, délkami a konfiguracemi hrotu pro konkrétní techniky zavedení. Před zahájením skutečného zavedení se seznamte s vodicími dráty, které mají být použity u daného výkonu.

#### Nástroj Arrow Advancer (pokud je součástí balení):

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

- Palcem zatáhněte hrot „J“ (viz obrázek 2).
- Zaveděte hrot nástroje Arrow Advancer se zataženým hrotem „J“ do otvoru v zadní straně pístu stříkačky Arrow Raulerson nebo do závadéči jehly.
- Zasuňte vpřed přibližně 10 cm vodicího drátu do stříkačky Arrow Raulerson, dokud nepropustí ventily stříkačky nebo do závadéči jehly.
  - Při zasouvání vodicího drátu stříkačkou Arrow Raulerson možná bude nutné použít jemný krouživý pohyb.
  - Zvedněte palec a vytáhněte nástroj Arrow Advancer přibližně 4-8 cm ze stříkačky Arrow Raulerson nebo ze závadéči jehly. Položte palec na nástroj Arrow Advancer a na pevný přidržování vodicího drátu zatáčte sestavu do válice stříkačky, aby se

tak vodicí drát posunul dál (viz obrázek 3). Pokračujte, dokud vodicí drát nedosáhne do požadované hloubky.

#### Alternativní technika:

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

Oddělte hrot nástroje Advancer nebo narovnávací trubici od modré jednotky Advancer. Pokud používáte část vodicího drátu s hrotom „J“, připravte ji na zavedení tak, že na hrot „J“ nasuňte plastovou trubičku, aby se hrot naroval. Vodicí drát poté posuvenejte běžným způsobem do požadované hloubky.

11. Použijte centimetrové značky na vodicím drátu (pokud jsou součástí balení) jako referenci, která vám pomůže určit délku zavedení vodicího drátu.

**POZNÁMKA:** *Jestliže vodicí drát používáte společně se stříkačkou Arrow Raulerson (plně aspirovanou) a se zaváděcí jehlou o délce 6,3 cm (2,5 palec), můžete polohu ověřit následovně:*

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

△ **Bezpečnostní opatření:** Vodicí drát neustále pevně držte. Nechejte výhynat dostačenou délku vodicího drátu po účely manipulace. Nekontrolovaný vodicí drát může způsobit embolizaci drátem.

△ **Varování:** Stříkačku Arrow Raulerson neaspirujte, když je vodicí drát na místě; do stříkačky se by zadním ventilem mohl dostat vzduch.

△ **Bezpečnostní opatření:** V zájmu snížení rizika prosakování krve ze zadní strany (čepičky) stříkačky nenapínajte opakovánou krví.

△ **Varování:** Vodicí drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přeříznutí či poškození.

12. Odstraněte zaváděcí jehlu a stříkačku Arrow Raulerson (nebo katetr) a zároveň držte vodicí drát na místě.

13. Prostřednictvím centimetrových značek na vodicím drátu upravte délku zavedené části v závislosti na požadované hloubce umístění permanentního katetru.

14. Rozšířte kožní vpuč skalpellem; ostří musí být odvráceno od vodicího drátu.

△ **Varování:** Neupravujte délku vodicího drátu přestřízením.

△ **Varování:** Vodicí drát nezkracujte skalpellem.

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

15. Pro zvětšení tkáňového tunelu k cívě podle potřeby použijte dilatátor tkáni. Pomalu zavedte dilatátor a sledujte zakřivení vodicího drátu skrz pokožku.

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

#### Posuňte katetr vpřed:

16. Nadelete hrot katetru na vodicí drát. Aby bylo možné pevně přidržovat vodicí drát, je nutné, aby z ústí katetu vychívala dostatečná délka vodicího drátu.

17. Uchopte katetr v blízkosti pokožky a zavedte jej lehce krouživým pohybem do žily.

18. Za použití centimetrových značek na katetu pro ověření polohy zasouvajte katetr až do konečné polohy zavedení.

**POZNÁMKA:** *Ze výchozi bod centimetrových značek se považuje hrot katetru.*

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

19. Přidržte katetr v požadované hloubce a vytáhněte vodicí drát.

△ **Bezpečnostní opatření:** Jestliže při vytahování vodicího drátu po zavedení katetu narazíte na odpór, je možné, že vodicí drát se v cívě zakroutil kolem hrotu katetu (viz obrázek 4).

- Za této okolnosti může neprůměrná síla při stahování vodicího drátu způsobit jeho prasknutí.

• Jestliže narazíte na odpór, stáhněte katetr relativně k vodicímu drátu přibližně o 2-3 cm a pokuste se vodicí drát vymírat.

• Jestliže znovu narazíte na odpór, vyjměte vodicí drát zároveň s katetrem.

△ **Varování:** K minimalizaci rizika prasknutí nevyvíjíte na vodicí drát neprůměrnou sílu.

20. Po vyjmouti vodicího drátu vždy zkонтrolujte, zda je celý neporušený.

#### Dokončete zavedení katetru:

21. Zkontrolujte průchodnost lumenu tak, že ke každé prodlužovací hadičce připojíte stříkačku a aspirujte, dokud neuvídejte volný tok žilní krvě.

22. Propláchněte lumeny, aby se z katetu zcela odstranila krev.

23. Podle potřeby připojte všechny prodlužovací hadičky k příslušným konektórum Luer-Lock. Nevytíráte porty je možné za dodržování standardních protokolů a postupu zdravotnického zařízení, „zamknout“ prostřednictvím konektoru Luer-Lock.

- Prodlužovací hadičky jsou opatřeny tláčkovou svorkou, které zastavují průtok jednotlivými lumeny během výměny hadiček a konektoru Luer-Lock.

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

24. Katetr dočasně zajistěte a přiložte krytí.

25. Polohu hrotu katetu ověřte rentgenem okamžitě po zavedení.

△ **Bezpečnostní opatření:** Rentgen musí ukázat, že se katetr nachází na pravé straně mediestina ve vena cava superior, distální konec katetru je paralelně se stěnou vena cava a jeho distální hrot se nachází nad úrovni v.azygos č cariny trachej, koliky je vidět zřetelnější. Jestliže je hrot katetu umístěn nesprávně, upravte polohu a znovu ji ověřte.

#### Zajistěte katetr:

26. Jako primární místo fixace použijte trojúhelníkovou centrální spojku s integrovanými rotujícími fixačními křídélky.

△ **Bezpečnostní opatření:** Fixaci, zavorkování a/nebo ští neoplikujte těsně kolem vějnice obvodu těla katetu nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko jejich proříznutí či poškození nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.

27. Jako sekundární místo fixace se může použít odstranitelné fixační křídélko, pokud je součástí balení.

- Položte prsty na fixační křídélka a přitlačte, až se ústí rozevře.

• Fixační křídélko umístěte kolem těla katetru vedle místa venepunkce.

• Fixujte křídélko na místo k tělu pacienta technikou stehů podle protokolu a postupu zdravotnického zařízení.

△ **Varování:** Pokud používáte zakřivený katetr, nezávadějte žádnou část zakřiveného těla katetru do žily, aby se snížilo riziko komplikací způsobených katetrem.

28. Pokud používáte katetr You-Bend, prodlužovací hadičky katetu You-Bend se mohou vytvarovat po požadovaném tvaru nebo místa.

△ **Bezpečnostní opatření:** Prodlužovací hadičky katetu You-Bend se nesmějí průběžně opakován tvarovat. Nadměrné opakování tvarování prodlužovacích hadiček může způsobit únavu a prasknutí dráty.

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

30. Vyhodnotte umístění hrotu katetu podle protokolu a postupu zdravotnického zařízení.

31. Pokud se hrot katetu nachází ve špatné poloze, vyhodnotte situaci a katetr vyměňte nebo přemísťte podle protokolu a postupu zdravotnického zařízení.

32. Do karty pacienta pojmenujte délku permanentního katetru podle centimetrových značek na katetu v místě vstupu katetu do kůže. Polohu katetu často vizuálně kontrolujte, abyste se ujistili, že se poloha katetu nezměnila.

#### Pěče a údržba:

##### Krytí:

Přiložte krytí podle protokolu, postupu a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Výměnu provedte ihned po porušení integrity, např. po zvlhnutí, znečištění či uvolnění krytí, nebo po ztrátě jeho krycí funkce.

## **Průchodnost katetu:**

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

## **Postup výměny katetu: Použijte sterilní techniku.**

1. Postupujte podle protokolu nemocnice. Odstranění katetu se nedoporučuje z důvodu možné embolie katetrem.
2. Pokud používáte katetr You-Bend, před průchodem vodicího drátu narovnejte prodlužovací hadičky.

## **Pokyny k odstranění katetu:**

1. Uløze pacienta podle klinické indikace, abyste snížili riziko vzduchové embolie.
2. Sejměte krytí.  
**⚠ Bezpeènostní opatření:** V zájmu snížení rizika přestřížení katetu nepoužívejte při odstrañování krytu nùzky.
3. Vyjměte katetr ze zajišòovacích zařízení pro katetru.
4. Při vytahování jugulaøního nebo podklíckového katetu požádejte pacienta, aby se nadechl a zadøízel dech.
5. Vytáhněte pomalu katetr; tåhneè paralelnì s pokožkou. Pokud se při vytahování katetu setkáte s odporem, postup **ZASTAVTE**.

- ⚠ Bezpeènostní opatření:** Katetr se nesmí vytahovat násilím. Mohlo by to vést k jeho prasknutí a embolizaci. U téžko vytahnutelných katetrù dodržujte protokoly a postupy zdravotnického zařízení.
6. Až do dosažení hemostázy aplikujte tlak přímo na místo, poté aplikujte okluzivní krytu s mastí.

- ⚠ Varování:** Zbytkový tunel katetu zůstává vstupním bodem pro vzduch, dokud nedojde k epithelializaci rány. Okluzivní krytu musí zůstat na místě minimálně 24 hodin, nebo dokud nebude rána viditelné epithelializována.
7. Z dokumentujte postup vyjmouti katetu, včetnì potvrzení vyjmouti celé délky katetu a hrotu podle protokolù a postupù zdravotnického zařízení.

## **Heparinizace (Hemodialýza):**

1. K udržení průchodnosti katetu se používá celá řada koncentrací plnicího roztoku. Mnoøství použitého heparinu závisí na preferenci lékaøe, protokolu nemocnice a stavu pacienta.
2. Objem heparinového roztoku musí být stejný nebo mírnì vøtší, než je objem plnèného lumenu.
3. Před hemodialyzou aspirujte zbývající heparin z každého lumenu. Po aspirování heparinu je tøeba lumeny propøíchat sterilním normálním fyziologickým roztokem.

## **Slaby prùtok krve:**

1. Pokud je v prùběhu hemodialýzy obtížné udržovat adekvátní prùtok krve, je možné vyzkoušet následující opatření: snížte úroveø hlavy pacienta, zménøte polohu pacienta, na místo výstupu katetu aplikujte tlak zvìtšený pøes sterální krytu, zkонтrolujte, zda katetr není pøekroucený, otáæejte katetrem, pokud je to možné, v rotaèních fixaèních křídelkách, povolte pevnì utažené krytu, pouze pokud všechny ostatní pokusy selžou, otoèete prùtok krve.
2. Pokud výše uvedená opatření selžou a máte dojem, že problémy s prùtokem jsou zpùsobeny ucpáním katetrem, je možné použít fibrinolityku podle předpisu.

Referenèní literaturu ohlednì vyšetøení pacienta, informaci pro lékaøe, zavádøecích technik a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete ve standardních uèebnicích, zdravotnické literatuøe a na webových stránkách spoleènosti Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Pdf tohoto návodu k použití naleznete na: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Souhrn údajù o bezpeènosti a klinické funkci (SSCP) pro „katetr Arrow AGB po akutní hemodialýzu“ (základní UDI-DI: 08019020000000000000037KF) po spùstìní evropské databáze zdravotnických prostøedkù / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pro pacienta/ùivatele/freti stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulacním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostøedkùch); pokud při používání tohoto prostøedku nebo v dôsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí pøihodě, ohlaste to laskavè výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupcù a svým vnitrostátním orgánùm. Kontaktní informace pøíslušných vnitrostátních orgánù (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

**CS****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	Rídte se návodem k použití	Obsahuje nebezpečné látky	Obsahuje léčivou látku	Nepoužívejte opakovatě	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	Skladujte při teplotě do 25 °C (77 °F). Chraňte před nadměrnými teplotami přes 40 °C (104 °F)	Číslo v katalogu
<b>LOT</b>							
Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce	Datum výroby	Dovozce			

Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex a You-Bend jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich 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.

# Arrowg+ard Blue to-lumen hæmodialysekatereter

## Teknisk information om Arrowg+ard Blue antimikrobielt kateter

### Arrowg+ard antimikrobiel overflade:

Arrow antimikrobielt kateter består af vores standardkateter af polyurethan med Blue FlexTip og en udvendig mikrobiel overfladebehandling med chlorhexidinacetat og solvsulfadiazin. Antimikrobiel aktivitet forbundet med Arrowg+ard Blue-kateter er blevet påvist på de følgende måder:

#### 12-14 Fr. Kateter *in vitro* resultater:

- Antimikrobiel aktivitet forbundet med Arrowg+ard Blue-katetret blev fastlagt med en modificeret Kirby-Bauer analysemetode (hemmingszoner) mod de følgende organismer efter 24 timer:
  - Acinetobacter baumannii*
  - Candida albicans*
  - Enterobacter aerogenes*
  - Enterobacter cloacae*
  - Enterococcus faecalis*
  - Escherichia coli*
  - Klebsiella pneumoniae*
  - Pseudomonas aeruginosa*
  - Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)*
  - Staphylococcus epidermidis*
  - Streptococcus pyogenes*
  - Xanthomonas maltophilia*
- Markante fald i antimikrobiel aktivitet imod samtlige organismer ses tydeligt på dag 7 af *in vitro* analysen.

#### Klinisk effekt:

- Bekræftes ikke blevet indsamlet data om antimikrobiel aktivitet forbundet med Arrowg+ard Blue-katetret med to-lumen hæmodialysekatereter.
- Et prospektivt, randomiseret, kontrolleret klinisk forsøg med indsatning af 237 centrale venekatetre og katetret med stor diameter hos 115 patienter viste, at raten af kateterrelaterede blodbaneinfektioner var 2,27/1,000 katetertage for Arrowg+ard Blue-katete sammenlignet med 3,95/1,000 katetertage for ikke-imprægnerede kateter ( $p=0,31$ ).
- Et prospektivt, randomiseret, kontrolleret klinisk forsøg med indsatning af 403 centrale venekatetre hos 158 voksne patienter på en medicinsk/kirurgisk intensivafdeling viste, at sandsynligheden for, at Arrowg+ard Blue-katetre blev koloniseret ved fjernelsen var 50 % mindre end med kontrolkatetrene (13,5 sammenlignet med 24,1 koloniserede katetre for hver 100 katete,  $p=0,005$ ), og sandsynligheden for, at der forårsagede en blodbaneinfektion var 80 % mindre (1,0 sammenlignet med 4,7 infektioner for hver 100 katete, 1,6 sammenlignet med 7,6 infektioner for hver 1.000 katetertage,  $p=0,03$ ).
- Der sås ingen bivirkninger med det antimikrobielle kateter, og ingen isolater indhentet fra inficerede katetre i nogen af grupperne *in vitro* respektive mod chlorhexidin eller solvsulfadiazin.
- Ber blev indhentet komplette data for 403 centrale venekatetre (195 kontrolkatetre og 208 antimikrobielle katetre) fra 158 patienter. Kontrollkatetre, der blev fjernet fra patienter, der modtog systemisk antibiotikabehandling, viste i nogle tilfælde overfladeaktivitet på lav niveau, som ikke var relateret til, hvor lang tid katetret var anlagt (gennemsnitlig hemmingszone  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm). I modsætning hertil viste de antimikrobielle katetre ensartet, residual overfladeaktivitet (gennemsnitlig hemmingszone,  $5,4 \pm 2,2$  mm,  $P < 0,002$ ), som faldt efter længere tid *in situ*. Der blev set antimikrobiel aktivitet med antimikrobielle kateter, der havde været anlagt i op til 15 dage.
- Arrowg+ard Blue-katetret har demonstret et betydeligt fald i hyppigheden af bakteriel kolonisering langs katetret i begrænsede dyredundersøgelser
- En selvständig undersøgelse af 11 randomiserede kliniske forsøg med Arrowg+ard Blue antimikrobielle katete (sognin på MEDLINE fra januar 1966 til januar 1998) konkluderede, at centralvenekatetre, der var imprægnert med en kombination af chlorhexidinacetat og solvsulfadiazin, var i stand til at reducere forekomsten af såvel kateterkolonisering som kateterrelaterede blodbaneinfektioner hos patienter, der havde høj risiko for kateterrelaterede infektioner.

Hvis den samlede mængde solvsulfadiazin og chlorhexidin i den antimikrobielle overflade blev frigjort fra katetret i en enkelt dosis, ville niveauerne fundet i blodet af solv, sulfadiazin og chlorhexidin være mindre end de niveauer, der ville blive fundet efter klinisk brug af disse stoffer i godkendt, sikre doseringer, når disse administreres via slimhinder og hud.

Eksponeringen af patienter for disse to stoffer, solvsulfadiazin og chlorhexidin, på den antimikrobielle overflade er betydeligt ringere end den eksponering, der forekommer, når disse stoffer anvendes på brandsår, på kutane sår eller som skyllmedier til slimhinder.

Der er ikke forbundet nogen bivirkninger af en toksikologisk art med den kliniske anvendelse af den antimikrobielle overflade på trods af, at katetrette har været anlagt hos patienter, som var overfølsomme over for sulfonamider, men som ikke var klar over, at de var overfølsomme.

#### Erklæret Formål:

Arrow to-lumen hæmodialysekatereter er beregnet til at give kortvarig (<30 dage) vaskuler adgang til midlertidig hæmodialyse, aferese, hæmofiltrering og hurtig administration af væske.

Arrowg+ard-teknologien er beregnet som beskyttelse mod kateterrelaterede blodbaneinfektioner.

#### Indikationer for brug:

To-lumen katetret med stor diameter skaffer veneadgang til det centrale kredsløb med henblik på hurtig administration af væske, midlertidig eller akut hæmodialyse, aferese og hæmofiltrering. Katetret kan indsættes i v. jugularis, subclavia eller femoralis.

Arrowg+ard Blue-kateter med antimikrobiel overflade er beregnet til at medvirke til at give beskyttelse mod kateterrelaterede infektioner. Katetret er ikke beregnet til at behandle eksisterende infektioner, og det er ikke indiceret til langvarig ( $\geq 30$  dage) brug.

#### Patientmålgruppe:

Beregnet til at blive brugt hos patienter med anatomi, der er egnet til brug med udstyr.

#### Kontraindikationer:

Arrow to-lumen katetret med stor diameter er ikke beregnet til langvarig ( $\geq 30$  dage) hæmodialyse eller til brug hos patienter med tromboserede kar.

Arrowg+ard Blue antimikrobielt kateter er kontraindiceret til patienter med kendt overfølsomhed over for chlorhexidin, solvsulfadiazin og/eller sulfapræparerater.

#### Forventede kliniske fordele:

Giver mulighed for veneadgang til det centrale kredsløb med henblik på hurtig administration af væske, midlertidig eller akut hæmodialyse, aferese og hæmofiltrering.

Giver mulighed for veneadgang til det centrale kredsløb via jugularis, v. subclavia eller femoralis.

Giver beskyttelse mod kateterrelaterede infektioner.



#### Indeholder farlige stoffer:

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

## Advarsel:

1. Fjern straks katetret, hvis der forekommer bivirkninger efter anlæggelse. Forbindelser, der indeholder chlorhexidin, har været anvendt som lokaldesinficerende middel siden midt i 1970'erne. Eftersom chlorhexidin er et effektivt antimikrobielt stof, er det blevet anvendt i mange antiseptiske hudcremer, mundskylmedler, kosmetiske produkter, medicinsk udstyr og desinfektionsmidler til rennsning af huden inden kirurgiske indgreb.

BEMÆRK: Udfør en sensitivitetsprøve for at bekrafte allergi over for de antimikrobielle stoffer i katetret, hvis der forekommer bivirkninger.

## Forholdsregel:

1. Der er ikke udført kontrollerede studier af det antimikrobielle kateter hos gravide kvinder, og patienter med kendt overfølsomhed over for sulfonamid, erythema multifforme, Stevens-Johnsons syndrom og glucose-6-phosphatdehydrogenase-mangel. Fordelene ved brugen af dette kateter bør opvejes mod de potentielle risici.

## 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 indlægssedlen inden brug. Forsommelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Anlæg/fremfør ikke katetret, eller lad det ikke blive siddende i højre atrium eller højre ventrikel. Kateterspidsen skal føres frem i den nederste 1/3 af vena cava superior.

Ved adgang i v. femoralis skal katetret fremføres i karret, så kateterspidsen ligger parallelt med karvæggen uden at trænge ind i højre atrium.

Kateterspidsens placering skal bekræftes ifølge institutionens regler og procedurer.

4. Klinikeren skal være opmærksom på risikoen for, at guidewiren kan sidde fast i eventuel implantet udstyr i kredslobet. Hvis patienten har et implantat i kredslobet, anbefales det at udføre kateterisationen under direkte visualisering for at minimere risikoen for, at guidewiren kommer til at sidde fast.
5. Brug ikke for stor kraft ved indføring af guidewiren eller vævsudvideren, da det kan medføre karperforation, blødning eller komponentskade.
6. Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytmier, højresidigt grenblok og perforation af kar, atrium eller ventrikelvæggen.
7. Brug ikke for stor kraft ved anlæggelse eller fjernelse af katetret eller guidewiren. 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.
8. Hvis der bruges katetret, der ikke er indiceret til trykinjektion til sådanne anvendelser, kan der opstå lækage på tværs af lumener eller ruptur med risiko for skade.

9. Der må ikke fikseres, staples og/eller sutureres direkte på selve katetrets udvendige diameter eller på forlængerslangerne for at mindske risikoen for at klippe eller beskadige katetret eller hæmme kateterflowet. Der må kun fikseres på de angivne stabiliséringssteder.

10. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangsudstyr eller i en vene. Udækkede nåle eller katetre uden hætte og klemme må ikke efterlades i et centralt venost indstikssted. Brug kun forsvarligt tilspændete luer lock-forbindelser sammen med en central enhed til vaskulær adgang for at sikre mod utilsigted frakobling.

11. Indsættelse i v. subclavia kan være forbundet med subclavia stenose.

12. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med centrale venekatetre, herunder, men ikke begrænset til:

- Hjertetamponade sekundært til perforation af kar, atrium eller ventrikel
- Skader på pleura (dvs. penumothorax) og mediastinum
- Luftemboli
- Kateteremboli
- Kateterokklusion
- Laceration af ductus thoracicus
- Bakteriæmi
- Septikæmi
- Trombose
- Utilsigtet arteriepunktur
- Nerveskade
- Hæmatom
- Blødning
- Dannelse af fibrinsheath
- Infektion på udgangssted
- Erosion af kar
- Forkert position af kateterspids
- Dysrytmier
- Ekstravasation
- Læsion af plexus brachialis
- Arrhythmia cordis
- Forblødning
- Anafylakse

## Forholdsregler:

1. Kateter, guidewire eller nogen anden komponent i kittet/ sætten må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendtegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.
4. Hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, må enheden ikke anvendes. Bortskaf enheden.
5. Opbevaringsbetingelser for disse enheder kræver, at de opbevares tort og væk fra direkte sollys.
6. Visse desinfektionsmidler, der bruges på kateterindføringsstedet, indeholder oplosningsmidler, der kan svække katetermaterialet. Sprit, acetone og polyethylenglykol kan svække strukturen af materialer af polyuretan. Disse midler kan også svække klæbeevnen mellem kateterfikseringen og huden.
  - Brug ikke acetone på katetrets overflade.
  - Brug ikke sprit til at væde katetrets overflade, og sørge for at der ikke er sprit i et kateterlumen som et forsøg på at genoprette katetrets 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 torre helt inden gennemstikning af huden og anlæggelse af forbindung.
  - Sætkomponenterne må ikke få kontakt med alkohol.
7. Kontrollér, at katetret er åbent, inden det tages i brug. Brug ikke sprøjter, der er mindre end 10 ml, for at mindske risikoen for intraluminel lækage eller kateterruptur.
8. Minimer manipulation af katetret under hele indgribet for at opretholde kateterspidsens korrekte position.

9. Afklem ikke hoveddelen af katetret med stor diameter. Afklem kun forlængerslangerne, og brug kun de vedlagte klemmer. Brug aldrig takkede tænger til afklemning af forlængerslanger.
10. Indlagte katetre skal jævnligt inspiceres for at sikre bibeholdelse af den ønskede flowhastighed, en sikker forbinding, korrekt placering af katetret og sikring af luer lock-tilslutningen. Brug centimetermarkeringerne til at bestemme, om katetrets position har ændret sig.
11. Kun en undersøgelse med røntgen af katetrets placering kan sikre, at kateterspidsen ikke er trængt ind i hjertet eller ikke længere ligger parallelt med karvaegen. Hvis katetrets position har ændret sig, skal der straks foretages en røntgenundersøgelse af brystkassen for at bekræfte kateterspidzens position.
12. Ved blodprøvetagning skal de resterende port(e), gennem hvilke oplosninger bliver infunderet, lukkes midlertidigt.
13. Ved anvendelse af et You-Bend-kateter må You-Bend-katetrets forlængerslanger ikke løbende omformes. For hyppig omformning af forlængerslangerne kan føre til slid eller brist af guidewiren.

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

## Forslag til procedure: Brug steril teknik.

### Klargør indstiksstedet:

1. Anbring patienten i en position, der passer til indstiksstedet.
  - Adgang via v. subclavia eller v. jugularis. Placer patienten en smule skræt som tolererer i Trendelenburgs leje for at reducere risikoen for luftemboli og øge fyldning af venen.
  - Femoral adgang: Læg patienten på ryggen.
2. Klargør den rensede hud med et passende antiseptisk middel og lad huden torre.
3. Afdæk indstiksstedet.
4. Giv lokalbehandling efter følge institutionens retningslinjer og procedurer.
5. 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.

### Klargør katetret:

6. Skyl hvert lumen med steril fysiologisk saltvand til injektion for at etablere åbenhed og prime lumen(er).
7. Afklem eller fastgør Luer Lock-forbindelsesdel(e) til forlængerslangen/-slangerne for at beholde saltvandet inden i lumen(erne).
8. Lad den distale forlængerslange være uden studs med henblik på passage af guidewiren.

**⚠️ Advarsel:** Katetret må ikke afklippes for at ændre dets længde.

## Opnå indledende veneadgang:

### Ekkogen kanye (hvis medleveret):

En ekkogen kanye 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 underulayd.

### Beskyttet kanye/sikret kanye (hvis medleveret):

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

### Arrow Raulerson sprøjte (hvis medleveret):

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

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

**BEMÆRK:** Det foretrukne indstikssted til centrale venekatetre er højre v. jugularis interna. Andre muligheder er højre v. jugularis externa, venstre v. jugularis interna og v. jugularis externe. Adgang via subclavia må kun finde sted, hvis ingen andre muligheder er til stede i de øvre ekstremiteter eller i brystvegen.

**⚠️ Advarsel:** Udækkede nåle eller katetre uden hætte og klemme må ikke efterlægges i et centralt venøst indstikssted. Den 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 kateteremboli.

### Bekræft veneadgang:

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

- Central venos bølgeförm:

  - Indfør den væskeprømede, stumpe spids af transduktionssonde bag i stemplet og gennem ventilerne i Arrow Raulerson sprojøten, og se efter den centrale venøse bølgeförm for tryk.
    - Fjern transduktionssonden, hvis en Arrow Raulerson sprojøte anvendes.
  - Pulsafhængigt flow (hvis der ikke er hæmodynamisk måleudstyr til rådighed):

    - Brug transduktionssonden til at åbne Arrow Raulerson sprojetens ventilsystem, og se efter pulsafhængigt flow.
    - Tag sprojøten af kanylen og se efter pulsafhængigt flow.

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

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

## Indsætning af guidewiren:

### Guidewire:

Kitten/e sættes fås med en række forskellige guidewirer. Guidewirer fås i forskellige diamètre, 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 sprojøte eller kanye.

- 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 en Arrow Raulerson sprojøts stempel eller en introducerkanye.
10. Fremfør guidewiren ca. 10 cm ind i Arrow Raulerson sprojøten, indtil den passerer igennem sprojøteventilerne eller ind i introducerkanylen.
- Det kan være nødvendigt at vride forsigtigt for at fremføre guidewiren gennem Arrow Raulerson sprojøten.
- Loft tommelfingeren og træk Arrow Advancer ca. 4 - 8 cm væk fra Arrow Raulerson sprojøten eller introducerkanylen. Sæt tommelfingeren ned på Arrow Advancer, hold fast på guidewiren, og skub begge dele samlet ind i sprojøtecylinerden for at fremføre guidewiren yderligere (se figur 3). Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.

## Alternativ teknik:

Hvis en simpel udretterslange foretrækkes, kan den udretende del af Advancer kobles fra enheden og bruges for sig.

Separer Advancer-spidsen eller udretterslangen fra den blå Advancer-enhed. Hvis "J"-spidsen på guidewiren anvendes, skal den klargøres ved at skubbe plasticstangen over "J"-delen for at rette denne ud. Guidewiren føres derpå fremad på almindelig vis til den ønskede dybde.

- Brug centimetermarkeringerne (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 sprojeten (helt aspireret) og en 6,35 cm (2-1/2 tommer) introducerkanyle, kan følgende referencemarkeringer anvendes til positionering:

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

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

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

**Forholdsregel:** Der må ikke reinfunderes blod for at reducere risikoen for, at der lækker blod fra det bagste (hæften) af sprojeten.

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

12. Fjern introducerkanlen og Arrow Raulerson sprojeten (eller katetret), mens guidewiren holdes på plads.

13. Brug centimetermarkeringerne på guidewiren til at justere den indførte længde i forhold til den ønskede dybde af placeringen af det indlagte kateter.

14. Gør det kutane indstiksted 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 låsfunktion (hvis medleveret), når den ikke er i bruk, for at mindske risikoen for skade fra sharpe genstande.

15. Brug en vævsudvider til at udvide vævsgangen til venen efter behov. Følg vinklen af guidewiren langsomt igennem huden.

**Advarsel:** Vævsudvideren må ikke blive siddende som et indlagt kateter. Hvis vævsudvideren bliver siddende, udsættes patienten for en risiko for mulig perforation af karvene.

## Fremføring af katetret:

16. For kateterspidsen over guidewiren. Der skal være et tilstrækkeligt stykke af guidewiren uden for mufsteen af katetret til at kunne holde godt fast i guidewiren.

17. Tag fat nær huden og fremfør katetret ind i venen med en let drejende bevægelse.

18. Brug centimetermarkeringerne på katetret som referencepunkter ved positionering og fremfør katetret til dets endelige, permanente position.

**BEMÆRK:** Centimetermarkeringerne starter fra katetrets spids.

- Numerisk: 5, 15, 25 osv.
- Bånd: Hvert bånd angiver et interval på 10 cm, hvor et bånd angiver 10 cm, to bånd angiver 20 cm osv.
- Prikker: Hver prik angiver et interval på 1 cm

19. Hold katetret ved den ønskede dybde og fjern guidewiren.

**Forholdsregel:** Hvis der mærkes modstand under forsøg på at fjerne guidewiren efter kateteranlæggelse, kan guidewiren være bukket om kateterspidsen inden i karet (se figur 4).

- Hvis der i dette tilfælde trækkes tilbage i guidewiren, kan det resultere i, at der anvendes for stor kraft og deraf følgende brud på guidewiren.
- Hvis der mærkes modstand, skal katetret trække tilbage ca. 2-3 cm i forhold til guidewiren, og derpå forsøges det at fjerne guidewiren.

- Hvis der igen mærkes modstand, skal guidewiren og katetret trækkes ud samtidigt.

**Advarsel:** Påfør ikke stor styrke på guidewiren for at mindske risikoen for at guidewiren brækker.

20. Bekräft at hele guidewiren er intakt efter fjernelse.

## Afslut anlæggelse af katetret:

21. Kontroller åbenheden af lumen ved at påsætte en spropte på hver forlängerslange og aspirere, indtil der ses frø gennemløb af veneblod.

22. Skyl lumen(er) for helt at fjerne blod fra katetret.

23. Tilslut (alle) forlängerslange(r) til de(n) korrekte Luer Lock-forbindelsesdel(e) efter behov. En eller flere ubrugte porte kan lukkes med Luer Lock-forbindelsesdel(e) ifølge institutions standard retningslinjer og procedurer.

- Der er trykklammer på forlängerslangene til at blokere flowet gennem hvert lumen under udskiftning af slanger og Luer Lock-forbindelsesdel.

**Advarsel:** Åbn trykklennen inden infusion igennem lumen for at mindske risikoen for beskadigelse af forlängerslangerne pga. for stort tryk.

24. Søg katetret og en anlæg midlertidigt en forbindung på det.

25. Kontroller kateterspidsens position med røntgen af brystkassen straks efter anlæggelsen.

**Forholdsregel:** Røntgenbilleder skal vise en kateterplacering i højre side af mediastinum i VSC, med den distale ende af katetret liggende parallelt med vena cava-væggen og dets distale spids placeret på et niveau over enten v.azygos eller carina i trachea, alt efter hvad der bedst kan visualiseres. Hvis kateterspidsen er forkert positioneret, skal den positioneres igen, og positionen bekræftes igen.

## Fiksering af katetret:

26. Brug en trekantet samlingsmanchet med roterende suturvirger som primært surursted.

**Forholdsregel:** Der må ikke fikses, staples og/eller suturer direkte på selve katetrets udvendige diameter eller på forlängerslangerne for at mindske risikoen for at klippe eller beskadige katetret eller hæmme kateterflowet. Der må kun fikses på de angivne stabiliseringsssteder.

27. Den aftagelige suturvirge, hvor vedlagt, kan anvendes som et sekundært surursted.

- Placer fingrene på suturvirgene, og påfør tryk, indtil muffen åbner.
- Anbring suturvirgen omkring katetret ved siden af venepunkturnested.
- Fastgør vingerne til patienten ved brug af en suturteknik, der er i overensstemmelse med institutionens politikker og procedurer.

**Advarsel:** Ved brug af et buet kateter, og for at minimere risikoen for kateterkomplikationer, må ingen del af det buede katetershoveddel føres ind i venen.

28. Hvis Yu-Bend-kateter anvendes, kan Yu-Bend-katetrets forlängerslanger formes til den ønskede facon eller efter det ønskede sted.

**Forholdsregel:** Forlängerslangerne til Yu-Bend må ikke omformes løbende. For hyppig omformning af forlängerslangerne kan føre til slid eller brist af guidewiren.

29. Sørg for, at indføringsstedet er tørt, inden forbindingen anlægges ifølge producentens anvisninger.

30. Vurdér placeringen af kateterspidsen i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.

31. Hvis kateterspidsen er anbragt forkert, skal placeringen vurderes, og katetret udskiftes eller omplaceres i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.

32. Notér i patientens journal længden på det indlagte kateter og centimetermarkeringerne, hvor katetret trænger ind i huden. Reevaluér hyppigt ved syn for at sikre, at katetret ikke flytter sig.

## Pleje og vedligeholdelse:

### Forbinding:

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

### Katetrets åbenhed:

Oprethold katetrets åbenhed i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Alt personale, der tager sig af patienter med centralt venekateter, skal have indsigts i effektiv styring for at forlænge den tid, katetret er indlagt og forhindre skade.

## **Udskiftning af kateter: Brug steril teknik.**

1. Følg hospitalsprotokollen. Det anbefales ikke at klippe katetret pga. risikoen for kateteremboli.
2. Når et You-Bend-kateter anvendes, skal forlængerslangen/forlængerslangerne rettes ud, inden guidewiren passerer igennem.

### **Instruktioner til fjernelse af katetret:**

1. Lejr patienten som klinisk indicerer for at mindse risikoen for potentiel luftemboli.
  2. Fjern forbindingen.
- ⚠ Fordholdsregel: Undla brug af saks til at fjerne forbindingen for at reducere risikoen for at klippe i katetret.**
3. Fjern det fra katetrets fastgøringsanordning/-anordninger.
  4. Bed patienten om at tage en vejtrækning og holde vejet, hvis katetret fjernes fra v. jugularis eller v. subclavia.
  5. Fjern katetret ved at trække det langsomt parallelt med huden. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af katetret **STOP**.

- ⚠ Fordholdsregel: Katetret må ikke fjernes med magt, da dette kan resultere i brud på katetret og embolisering. Følg institutionens retningslinjer og procedurer vedrørende katetre, der er vanskelige at fjerne.**
6. Påfør direkte tryk på stedet, indtil der er opnået hæmostase efterfulgt af en tæstsluttende forbindning med salve.

- ⚠ Advarsel: Det efterladte kateterspor vil fortsat være et punkt for indstrængen af luft, indtil stedet er epithelialiseret. Den tætsiddende forbindning skal blive på i mindst 24 timer, eller indtil stedet er epithelialiseret.**
7. Notér kateterfjernelsesproceduren ifølge institutionens retningslinjer og procedurer, herunder bekræftelse af, at katetret i sin fulde længde samt spidsen er blevet fjernet.

### **Heparinering (hæmodialyse):**

1. Der anvendes en række forskellige "aflåsende" opløsningskoncentrationer for at bibeholde katetrets åbenhed. Mængden af anvendt heparin afhænger af lægens præferencer, hospitalsprotokollen og patientens tilstand.
2. Heparinopløsningens volumen skal svare til eller være lidt større end volumen af den lumen, der skal "aflåses".

3. Inden hæmodialyse aspireres det indførte heparin ud af hver lumen. Efter heparinet er blevet aspireret, skal lumenerne gennemsyilles med en steril saltvandsopløsning.

### **Nedsat blodflow:**

1. Hvis det er vanskeligt at opretholde et tilstrækkeligt blodflow under hæmolysebehandlingen, kan de følgende tiltag forsøges: Sænk patientens hoved, ændre patientens position, påføre udvendigt tryk på katetrets udgangssted over den sterile forbindung, se efter tegn på knæk i katetret, rotere katetret, hvis det er muligt inden for de roterende suturvinger, løsne en stram forbinding, ændre blodflowretning, men kun hvis andre forsøgte tiltag er mislykkedes.
2. Hvis de ovennævnte tiltag mislykkes, og det meneres, at problemer med flow skyldes et kateter tilstoppet med størknet blod, kan der anvendes fibrinolytiske midler som ordineret.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur eller besøg Arrow International LLC på [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com) for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af kliniker, anlæggelseskunstnicher og potentielle komplikationer associeret med denne procedure.

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Dette er placeringen af "Arrow AGB akut hæmodialysekater" (grundlæggende UDI-DI: 08019020000000000037KF) Summary of Safety and Clinical Performance (sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, SSCP) efter opstarten af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Før 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 bemydngede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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.

Forsiktig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Indholder farlige stoffer	Indholder en medicinsk substans	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid
System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage	System med enkelt sterilbarriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummitilætex	Opbevares ved temperaturer under 25 °C (77 °F). Undgå høj varme over 40 °C (104 °F)	Katalog-nummer
Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	Fabrikationsdato	Importør			

Arrow, Arrow logoet, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, Teleflex logoet og You-Bend er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

"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.

# Arrowg+ard Blue -hemodialysekatheter-product met twee lumina

## Arrowg+ard Blue antimicrobiële katheter – technische informatie

### Arrowg+ard antimicrobiële oppervlak

De Arrow antimicrobiële katheter bestaat uit onze standaardkatheter van polyurethaan met Blue FlexTip, die een uitwendige antimicrobiële oppervlakbehandeling met chloorhexidineacetaat en zilversulfadiazine heeft ondergaan. Dat Arrowg+ard Blue-katheters antimicrobiële activiteit vertonen, is op de volgende manieren aangegetoond:

#### In-vitroresultaten voor katheters van 12-14 Fr.:

- Met een gemodificeerde Kirby-Bauer-assay (remmingszones) is aangegetoond, na 24 uur, dat de Arrowg+ard Blue-katheter antimicrobiële activiteit vertoont tegen de volgende organismen:
  - *Acinetobacter baumannii*
  - *Candida albicans*
  - *Enterobacter aerogenes*
  - *Enterobacter cloacae*
  - *Enterococcus faecalis*
  - *Escherichia coli*
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Meticillineresistente Staphylococcus aureus (MRSA)*
  - *Staphylococcus epidermidis*
  - *Streptococcus pyogenes*
  - *Xanthomonas maltophilia*
- Op dag 7 van de in-vitroanalyse wordt een duidelijke afname van de microbiële activiteit tegen alle organismen gezien.

#### Klinische werkzaamheid:

- Er zijn geen gegevens met betrekking tot de antimicrobiële activiteit van de Arrowg+ard Blue-katheter vermeld met de hemodialysekatheter met twee lumina.
- In een prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd klinisch onderzoek met 115 patiënten bij wie 237 centraal-veneuze katheters met grote diameter werden ingebracht, werd gevonden dat de frequentie van katherergerelateerde bloedbaaninfecties voor Arrowg+ard Blue-katheters 2,27/1000 katheretarden bedroeg en voor niet-geimpregneerde katheters 3,95/1000 katheretarden ( $p=0,31$ ).
- Een prospectief gerandomiseerd, gecontroleerd klinisch onderzoek met 158 volwassen patiënten bij wie op een medisch-chirurgische ICU 403 centraal-veneuze katheters werden ingebracht, liet zien dat Arrowg+ard Blue-katheters 50% minder vaak gekoloniseerd waren bij verwijdering en de controlekatheters (13,5 versus 24,1 gekoloniseerde katheters per 100 katheretarden,  $p=0,005$ ) en 80% minder vaak een bloedbaaninfectie veroorzaakten (1,0 versus 4,7 infecties per 100 katheretars; 1,6 versus 7,6 infecties per 100 katheretarden,  $p=0,03$ ).
- De antimicrobiële katheter gaf geen bijwerkingen te zien en geen van de isolaten afkomstig van geïmpregneerde katheters uit beide groepen vertoonten in-vitrosistentie tegen chloorhexidine of zilversulfadiazine.
- Er werd een volledige set meetresultaten verkregen voor 403 centraal-veneuze katheters (195 controlekatheters en 208 antimicrobiële katheters) bij 158 patiënten. Controlekatheters verwijderd uit patiënten die een behandeling met systemische antibiotica volgden, vertoonden af en toe een kleine mate van oppervlaakteactiviteit die niet gerelateerd was aan de duur van het verblijf van de katheter in het lichaam (gemiddelde remmingszone  $\pm SD$ :  $1,7 \pm 2,8$  mm). Antimicrobiële katheters daarentegen vertoonden zonder uitzondering residuele oppervlaakteactiviteit (gemiddelde remmingszone:  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), die afnam na langere perioden in situ. Er werd nog antimicrobiële activiteit gezien bij antimicrobiële katheters die 15 dagen in het lichaam hadden verbleven.
- In een beperkt aantal diertesten werd gevonden dat de mate van bacteriële kolonisatie over de gehele lengte van de katheter aanzienlijk lager was bij de Arrowg+ard Blue-katheter.
- Op basis van een onafhankelijke evaluatie van 11 gerandomiseerde klinische onderzoeken van de Arrowg+ard Blue antimicrobiële katheters (zoekactie in MEDLINE, januari 1966 – januari 1998) werd geconcludeerd dat het gebruik van centraal-veneuze katheters geimpregneerd met een combinatie van chloorhexidineacetaat

en zilversulfadiazine effectief is in het verlagen van de incidentie van zowel kathererkolonisatie als katherergerelateerde bloedbaaninfecties bij patiënten met een hoog risico op katherergerelateerde infecties.

Als de totale hoeveelheid zilversulfadiazine en chloorhexidine die aanwezig is in het antimicrobiële oppervlak in één keer zou loskomen van de katheter, dan zouden de resulterende bloedspiegels van zilver, sulfadiazine en chloorhexidine lager zijn dan de bloedspiegels gemeten na klinisch gebruik van deze stoffen in vastgestelde veilige doseringen toegediend via de slijmvliezen en huid.

De mogelijke blootstelling van patiënten aan de twee stoffen, zilversulfadiazine en chloorhexidine, in het antimicrobiële oppervlak is aanzienlijk lager dan de blootstelling bij het gebruik van deze stoffen op brandwonden of huidwonden of voor mucosale irrigatie.

Er zijn geen bewerkingen van toxicologische aard waargenomen bij het klinische gebruik van dit antimicrobiële oppervlak, ondanks dat er katheters werden geplaatst bij patiënten die gevoelig zijn voor sulfonamiden maar zich niet van deze gevoeligheid bewust waren.

#### Beoogd doeleind:

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

Het doel van de Arrowg+ard-technologie is het bieden van bescherming tegen katherergerelateerde bloedbaaninfecties.

#### Indicaties voor gebruik:

Met de katheter met twee lumina en grote diameter kan veneuze toegang worden verkregen tot de centrale circulatie voor snelle toediening van vloeistoffen, tijdelijke acute hemodialyse, aferese en hemofiltratie. De katheter kan worden ingebracht in de v. jugularis, v. subclavia of v. femoralis.

De Arrowg+ard Blue-katheter met antimicrobiel oppervlak is bedoeld om bescherming te bieden tegen katherergerelateerde infecties. De katheter is niet bedoeld om te worden gebruikt als behandeling voor reeds bestaande infecties, en is evenmin geïndiceerd voor langdurig gebruik ( $\geq 30$  dagen).

#### Patiëntendoelgroep:

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

#### Contra-indicaties:

De Arrow-katheter met twee lumina en grote diameter is niet bestemd voor langdurige hemodialyse ( $\geq 30$  dagen) noch voor gebruik bij patiënten met getromboseerde bloedvaten.

De Arrowg+ard Blue antimicrobiële katheter is gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine, zilversulfadiazine en/of sulfonamidebevattende geneesmiddelen.

#### Te verwachten klinische voordelen:

Verschaft veneuze toegang tot de centrale circulatie voor snelle toediening van vloeistoffen, tijdelijke acute hemodialyse, aferese en hemofiltratie.

Verschaft veneuze toegang tot de centrale circulatie via de v. jugularis, v. subclavia of v. femoralis.

Biedt bescherming tegen katherergerelateerde infecties.



## Bevat gevaarlijke stoffen:

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

## Waarschuwing:

1. Verwijder de katheter onmiddellijk als zich ongewenste reacties voordoen nadat de katheter ingebracht is. Chloorhexidinebevattende middelen zijn sinds het midden van de jaren zeventig in gebruik als topische desinfectantia. Als effectief antimicrobieel agens is chloorhexidine een bestanddeel van vele antiseptische crèmes, mondwaters, cosmetica, medische hulpmiddelen en desinfectantia die gebruikt worden om de huid voorafgaand aan een chirurgische procedure te ontsmetten.

**OPMERKING:** In geval van het optreden van een ongewenste reactie is gevoeligheidsonderzoek aangewezen om allergie voor de antimicrobiële middelen van de katheter te bevestigen.

## Voorzorgsmaatregel:

1. Er is geen gecontroleerd onderzoek met de antimicrobiële katheter uitgevoerd bij zwangere vrouwen en bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom of glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie. De voordelen van het gebruik van deze katheter moeten worden afgewogen tegen de mogelijke risico's.

## Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.

2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

3. De katheter mag niet in het rechteratrium of het rechterventrikel worden geplaatst of opgevoerd, of mag er niet in blijven zitten. De kathetertip moet worden opgevoerd in het onderste derde van de vena cava superior.

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

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

4. Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voerdraad verstrikt raakt in een in de bloedbaan geïmplanterd hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanterd implantaat heeft, verdient het aanbeveling de katheterisatie onder directe visualisatie uit te voeren om zo het risico van verstrikking van de voerdraad te beperken.

5. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voerdraad of de weefseldilatator, aangezien dit tot vaatperforatie, bloeding en beschadiging van componenten kan leiden.

6. Wanneer de voerdraad tot in de rechterharthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechterbundeltakblok en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.

7. Oefen geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of het verwijderen van de katheter of voerdraad. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van componenten optreden. Als schade wordt vermoed of het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet radiografische visualisatie worden verkregen en een arts worden geraadpleegd.

8. Als katheters die niet voor hogedrukinjectie zijn geïndiceerd, voor hogedruktotpassingen worden gebruikt, kan dit leiden tot interluminale lekkage of scheuren met mogelijk letsel tot gevolg.

9. Fixeer, hecht of niet de katheter niet vlak bij de uitwendige diameter van het centrale katheretedeel of de verlingslangen om het risico te beperken dat in de katheter wordt gesneden, hij wordt beschadigd of de stroming erin wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.

10. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of eenader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden of niet-afgedopte, niet-afgeklemd katheters achter in de punctieplaats van de centraal-veneuze katheter. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lock aansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te voorkomen.

11. Er bestaat mogelijk een verband tussen gebruik van de v. subclavia als inbrengplaats en stenose van de v. subclavia.

12. Clinici moeten op de hoogte zijn van de aan centraal-veneuze katheters verbonden complicaties en ongewenste bijwerkingen, waaronder:

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

## Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de katheter, de voerdraad of enige andere component van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.

3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend. 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 de katheter gebruikt worden, bevatten oplosmiddelen die het kathermateriaal kunnen verweken. Alcohol, acetone en polyethylenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verweken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het katherstabilisatiehulpmiddel en de huid verweken.
  - Gebruik geen acetone op het katheroppervlak.
  - Laat de buitenkant van de katheter niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een katherlumen staan om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen of infectie te voorkomen.
  - Breng geen zelf die polyethylenglycol bevat, aan op de inbrengplaats.
  - Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
  - Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens de huid aan te prikkeln en het verband aan te leggen.
  - Laat de componenten van de kit niet in contact komen met alcohol.
7. Zorg voorafgaand aan gebruik dat de katheter doorgankelijk is. Gebruik geen spuiten die kleiner zijn dan 10 ml, om het risico op intraluminale lekken of katherscheuren te beperken.
8. Beperk manipulaties van de katheter gedurende de gehele procedure tot een minimum zodat de tip in de juiste positie blijft.
9. Het centrale gedeelte van de katheter met grote diameter mag niet worden afgeklemd. Klem alleen de verlengslangen af en gebruik uitsluitend de meegeleverde klemmen. Gebruik nooit een getande tang voor het afklemmen van de verlengslangen.
10. Verblifskatheters moeten routinematig worden gecontroleerd op de gewenste stroomsnellheid, een goede fixatie door het verband, de juiste katherpositie en een stevige Luer-lock aansluiting. Gebruik de centimeterstreeppjes om vast te stellen of de positie van de katheter is gewijzigd.
11. Alleen met röntgenonderzoek van de geplaatste katheter kan met zekerheid worden vastgesteld dat de katherstip niet in het hart is binnengekomen of niet meer parallel aan de vaatwand ligt. Als de positie van de katheter is gewijzigd, maak dan onmiddellijk een röntgenopname van de thorax om de positie van de katherstip te controleren.
12. Bij bloedafname moet(en) de resterende poort(en) waardoor oplossingen worden geïnfundeerd tijdelijk worden afgesloten.
13. Bij gebruik van een You-Bend-katheter mogen de verlengslangen van de You-Bend-katheter niet op continue basis opnieuw worden gemodelleerd. Overmatig opnieuw modelleren van de verlengstukken kan tot draadmoeheid en draadbreuk leiden.

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-naaldenklembecker (indien meegeleverd):

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

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

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

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

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

### Katheter gereedmaken:

6. Spoel alle lumina door met steriele normale fysiologische zoutoplossing voor injectie om doorgankelijkheid te verkrijgen en het lumen/de lumina te vullen.
7. Klem de verlengslang(en) af of bevestig er (een) Luer-lock aansluiting(en) aan om het fysiologische zout binnen het lumen (of de lumina) te houden.
8. Dop de distale verlengslang niet af om de voerdraad te kunnen opproeven.

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

### Initiële veneuze toegang verkrijgen:

#### Echogene naald (indien verstrekkt):

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

#### Beveiligde naald/veiligheidsnaald (indien verstrekkt):

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

#### Arrow Raulerson-spuut (indien verstrekkt):

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

9. Breng de introducermaald of de katheter/naald met de daaraan bevestigde spuit of de Arrow Raulerson-spuut (indien verstrekkt) in de vene in en aspireer.

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

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

⚠ Voorzorgsmaatregel: Breng de naald niet opnieuw in de introducerkatheter (indien verstrekt) in, om het risico op een kathereterembolus 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 druktransducsonde met stompe tip in de achterzijde van de stamper en door de kleppen van de Arrow Raulerson-spuut in let op een centraal-veneuze drukgolf.
    - ◊ Verwijder de transducsonde als u een Arrow Raulerson-spuut gebruikt.
- Pulsende stroom (als er geen hemodynamische bewakingsapparatuur voorhanden is):
  - Gebruik de transducsonde om het klepsysteem van de Arrow Raulerson-spuut te openen en let op een pulsende stroom.
  - Ontkoppel de spuit van de naald en let op een pulsende stroom.

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

⚠ Voorzorgsmaatregel: vertrouw niet op de kleur van het bloedaspiraat als bewijs van veneuze toegang.

### Voerdraad inbrengen:

#### Voerdraad:

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

#### Arrow Advancer (indien verstrekt):

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

- Trek met de duim de 'J' naar achteren (zie afbeelding 2).
- Plaats de tip van de Arrow Advancer – met de 'J'-tip naar achteren getrokken – in het gat aan de achterzijde van de stamper van de Arrow Raulerson-spuut of de introducernaald.
- 10. Voer de voerdraad ongeveer 10 cm op in de Arrow Raulerson-spuut totdat hij door de kleppen van de spuit schuift of voer hem op in de introducernaald.
  - Om de voerdraad door de Arrow Raulerson-spuut op te voeren, kan een voorzichtige draaibeweging nodig zijn.
  - Hef uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4 à 8 cm van de Arrow Raulerson-spuut of introducernaald vandaan. Laat uw duim op de Arrow Advancer zakken. Houd een stevige greep op de voerdraad en druk het geheel in de cilinder van de spuit om de voerdraad verder op te voeren (zie afbeelding 3). Ga hiermee door totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.

#### Alternatieve techniek:

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

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

- 11. Gebruik de centimeterstreeppjes (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 (gehele geaspireerde en een introducermaald van 6,35 cm (2,5 inch), kunnen de volgende referentiepunten worden gebruikt bij het positioneren:

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

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

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

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

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

12. Verwijder de introducermaald en de Arrow Raulerson-spuut (of kather) terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

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

14. 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.
- Activer de veiligheids- en/of vergrendelingsmechanisme van het scalpel (indien verstrekt) als het niet wordt gebruikt, om het risico van snijletsel te verminderen.

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

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

#### Katheret opvoeren:

16. Plaats de tip van de katheret over de voerdraad. Er moet voldoende voerdraadlengte blootliggen aan het aanzetstukuiteinde van de katheret om een stevige greep op de voerdraad te behouden.

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

18. Gebruik de centimeterstreeppjes op de katheret als referentiepunten bij het positioneren, en voer de katheret op naar zijn uiteindelijke verblijfpositie.

**OPMERKING:** De centimeterschaal begint bij de tip van de katheret.

• cijfermatig: 5, 15, 25 etc.

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

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

19. Houd de katheret op de gewenste diepte en verwijder de voerdraad.

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

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

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

• Als u opnieuw weerstand ondervindt, verwijderd u de voerdraad en is de katheret tegelijkertijd.

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

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

#### Inbrengen van katheret voltooiem:

21. Controleer de doorgankelijkheid van de lumina door aan elke verlingslang een spuit te bevestigen en te aspireren totdat er een onbelemmerde veneuze bloedstroom waargenomen wordt.

22. Spoel het lumen (of de lumina) door om de katheret volledig bloedvrij te maken.

23. Sluit alle verlingslangen als nodig aan op de overeenkomstige Luer-lockaansluitingen. Niet-gebruikte poorten kunnen worden gesloten met Luer-lock aansluitingen volgens de standaardbeleidsregels en -procedures van de instelling.

- De verlengslangen zijn voorzien van een of meer knijpklemmen om de stroom door elk lumen te onderbreken tijdens het verwisselen van een slang of Luer-lock aansluiting.

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

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

25. Controleer onmiddellijk na plaatsing de positie van de katheter tip door middel van een röntgenfoto van de thorax.

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

## De katheter fixeren:

26. Gebruik de driehoekige overgang naar het aanzetstuk met geïntegreerde, rotende hechtvleugels als primaire hechtplaats.

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

27. De verwijderbare hechtvleugel, indien verstrekt, kan als secundaire hechtplaats worden gebruikt.

- Plaats uw vingers op de hechtvleugels en oefen druk uit totdat het aansluistuk opensplijt.
- Positioneer de hechtvleugel rond het centrale kathergedeelte naast de venapunctieplaats.
- Zet de vleugels op deze plaats vast op de patiënt met een hechtechniek volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.

**Waarschuwing:** Bij gebruik van een gebogen katheter mag geen enkel deel van het centrale gedeelte van de gebogen katheter in de vene worden ingebracht. Dit om het risico van kathercomplicaties tot een minimum te beperken.

28. Bij gebruik van een You-Bend-katheter kunnen de verlengstukken van de You-Bend-katheter worden gemodelleerd tot een gewenste of voor de locatie geschikte vorm.

**Voorzorgsmaatregel:** De verlengslangen van You-Bend mogen niet op continue basis opnieuw worden gemodelleerd. Overmatig opnieuw modelleren van de verlengstukken kan tot draadmoedheid en draadbreek leiden.

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

30. Controleer of de katheter tip geplaatst is conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

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

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

## Zorg en onderhoud:

### Verband:

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

### Doorgankelijkheid van katheter:

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

## Katheterverwisselingsprocedure: Gebruik een steriele techniek.

- Ga te werk volgens het ziekenhuisprotocol. Knippen in de katheter wordt niet aanbevolen vanwege de kans op katherembolie.
- Als u een You-Bend-katheter gebruikt, moet u de verlengslang(en) recht maken voordat u de vroedraad oppoert.

## Instructies voor het verwijderen van de katheter:

- Positioneer de patiënt zoals klinisch geïndiceerd is om het risico op een potentiële luchtbolus te beperken.  
Verwijder het verband.
- Voorzorgsmaatregel:** Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen, om het risico op inkrimpen van de katheter te beperken.  
Verwijder de katheter uit het (de) hulpmiddel(en) waarmee deze was gefixeerd.
- Vraag de patiënt een ademteug te nemen en de adem in te houden als u de jugulaire of subclaviale kather verwijderd.
- Verwijder de katheter door deze langzaam evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken. Als weerstand wordt ondervonden bij het verwijderen van de katheter, STOP dan.

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

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

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

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

## Heparinisatie (hemodialyse):

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

## Zwakke bloedstroom:

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

Literatuur betreffende patiëntenevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrenghtechnieken 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](http://www.teleflex.com)

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) van de 'Arrow AGB-katheter voor acute hemodialyse' (Basic UDI-DI: 0801902000000000000037KF) na lancering van de Europees database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de

gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (aansprekpunten voor vigilance) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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	Gebruikaanwijzing raadplegen	Bevat gevaarlijke stoffen	Bevat een medicinale stof	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren
System met enkele steriele barrières en beschermende verpakking aan de binnenkant	System met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Bewaren bij een temperatuur onder 25 °C (77 °F). Vermijd overmatige hitte d.w.z. temperaturen boven 40 °C (104 °F)
<b>LOT</b>						Catalogusnummer
Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productie-datum	Importeur		

Arrow, het Arrow-logo, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, het Teleflex-logo en You-Bend zijn handelsmerken of gedeponeerde 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 voorschrijf van een bevoegde professional in de zorg.

# Kaksiluumentinen Arrowg+ard Blue -hemodialyysikatetri

## Antimikroksen Arrowg+ard Blue -katetritin tekniset tiedot

### Antimikroksen Arrowg+ard-pinta:

Antimikroksen Arrowg+ard-katetri koostuu tavallista polyuretaanikatetratistamme, jossa on Blue FlexTip -kärki, ja ulkopinnan antimikroksista käsittelystä, jossa käytetään klooriheksidiiniä ja hopeasulfadatsiinia. Arrowg+ard Blue -katetreihin liityvää antimikroksen aktiivisuus on osoitettu seuraavilla tavalla:

#### 12–14 Fr. Katetritin *in vitro*-tulokset:

- Arrowg+ard Blue -katetri liittyyvä antimikroksen aktiivisuus on osoitettu käyttäen muunmuuttoa Kirby-Bauer-määrittystä (inhibitiovyyhykkeet) seuraavia organismeja vastaan 24 tunnin kohdalla:
  - *Acinetobacter baumannii*
  - *Candida albicans*
  - *Enterobacter aerogenes*
  - *Enterobacter cloacae*
  - *Enterococcus faecalis*
  - *Escherichia coli*
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - metiiliiniresistentti *Staphylococcus aureus* (MRSA)
  - *Staphylococcus epidermidis*
  - *Streptococcus pyogenes*
  - *Xanthomonas maltophilia*.
- Merkitävä vähenneminen antimikroksessa aktiivisuudessa kaikkia organismeja vastaan on ilmeistä *in vitro*-analyysin päännä 7.

### Kliininen tehotkuus:

- Arrowg+ard Blue -katerin liittyyvä antimikroksen aktiivisuuden tietoja ei ole kerätty kaksiluumentisen hemodialyysikatetreille.
- Prospektiivisessa, satunaistetussa ja kontrolloidussa tutkimuksessa, jossa tutkittiin 237 suruireikäisen keskuslaskimokatetritin asettamista 115 potilaalle, osoitettiin, että katetrit liittyyvä veri-infektioiden määrä oli  $2,77 / 1\ 000$  katetripäivää Arrowg+ard Blue -katetrelle verrattuna eti antimikroksen käsittelyyn katetrien arvoon  $3,95 / 1\ 000$  katetripäivää ( $p = 0,31$ ).
- Prospektiivisessa, satunaistetussa ja kontrolloidussa klinisessä tutkimuksessa, jossa tutkittiin 403 keskuslaskimokatetritin asettamista 158 aikuiselle potilaalle lääketieteellis-kirurgisen teho-ostolla, osoitettiin, että Arrowg+ard Blue -katetrit olivat  $50\%$  vähemmän todennäköisesti kolonisoituneita niitä poistettaessa verrattuna kontrollikatetreihin ( $13,5$  vs.  $24,1$  kolonisoituneita katetria) sataa katetria kohden,  $p = 0,005$ ), ja ne aiheuttivat  $80\%$  vähemmän todennäköisesti veri-infektiota vastaan. Katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoitoon eikä myöskaan pitkäaikaiseen ( $\geq 30$  vuorokautta) käytöön.
- Prospektiivisessa, satunaistetussa ja kontrolloidussa klinisessä tutkimuksessa, jossa tutkittiin 403 keskuslaskimokatetritin asettamista 158 aikuiselle potilaalle lääketieteellis-kirurgisen teho-ostolla, osoitettiin, että Arrowg+ard Blue -katetrit olivat  $50\%$  vähemmän todennäköisesti kolonisoituneita niitä poistettaessa verrattuna kontrollikatetreihin ( $13,5$  vs.  $24,1$  kolonisoituneita katetria) sataa katetria kohden,  $p = 0,005$ ), ja ne aiheuttivat  $80\%$  vähemmän todennäköisesti veri-infektiota ( $1,0$  vs.  $4,7$  infektiota) sataa katetria kohden;  $1,6$  vs.  $7,6$  infektiota 1000ata katetripäivää kohden,  $p = 0,03$ .
- Mitään antimikroksista katetrit liittyyvä haittavaikutuksesta ei havaittu, eikä yksikään kummankin ryhmän infektiotuotto kateettaria saadaan solataesta osoitannut *in vitro*-resistenssi klooriheksidiinille tai hopeasulfadatsiinille.
- Täydelliset tiedot saatin 403 keskuslaskimokatetritteille (195 kontrollikatetrite ja  $\geq 208$  antimikrokselle katetriteille) 158 potilaalta. Kontrollikatetreissa, jotka poistettiin systeemistä antibioottihuoitoa saavuttaa potilaalta, havaittiin joksu alhaisesta tason pinta-aktiiviteettia, joka ei liittynyt katetrien paikallaanoloajan pituuteen (inhibitiovyyhyke keskimäärin  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), joka väheni pitkäaikaisen *in situ*-jakson jälkeen. Antimikrobiasta aktiiviteettia esiintyi antimikroksien katetrien kanssa, jotka olivat olleet paikoillaan 15 päivää.
- Rajatultuksella eläintutkimuksissa Arrowg+ard Blue -katetrit on osoitettu bakterikoloniisaosan määrän merkitsevä vähennemistä koko katetrin pituudelta.
- Antimikroksien Arrowg+ard Blue -katetreja koskevien 11 satunaistetusten kliinisen tutkimuksen riippumattomassa arvioinnissa (MEDLINE-haku tammikuusta 1966 tammikuuhun 1998) pääteiltiin, että klooriheksidiiniäasettaatiin ja hopeasulfadatsiiniin yhdistelmällä käsitelty keskuslaskimokatetri ovat

tehokkaita sekä katetrikolonisaation että katetriin liittyvien veri-infektioiden vähentämisessä potilaissa, joilla on katetriin liittyvien infektioiden korkeaa riski.

Jos antimikroksien pinnan sisältämä hopeasulfadatsiini ja klooriheksidiini konkonaismäärä vapautuu katetrista yhtenä annoksen, havaittu hopea, sulfadatsiini ja klooriheksidiini veritasot olisivat pienempää kuin vastaavat veritasot näiden yhdisteiden kliinisessä käytössä limakalvojen ja ihon kautta annettujen vakiintuneiden turvallisten annosten jälkeen.

Potilaaiden mahdollinen antimikroksen pinnan kautta tapahtuva altistuminen näille kahdelle aineelle, hopeasulfadatsiinille ja klooriheksidiinille, on merkisevästi pienempää kuin silloin, kun näitä yhdisteitä käytetään palovammoihin tai ihon haavoihin tai limakalvon kostutusaineineen.

Mitään toksisia haittavaikutuksia ei ole liitetty tämän antimikroksen pinnan kliiniseen käytöön siitä huolimatta, että katetreja on asetettu sulfonamideille herkille potilaalle, jotka eivät tieneet tätä aineherkkyystään.

### Käyttötarkoitus:

Kaksiluumentinen Arrowg+ard hemodialyysikatetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen (< 30 vrk) suonyhteyteen väliaikaisista hemodialyysis, aferesiasta, hemofiltratiosta ja nesteen nopeaa antamista varten.

Arrowg+ard-teknologia on tarkoitettu suojaaksi katetriin liityviä veri-infektiointa vastaan.

### Indikaatioit:

Suriireikäinen kaksiluumentinen katetri mahdollistaa laskimoyhteyden keskusverenkiertoon nesteen nopeaa antamista, väliaikaisista tai aikuttua hemodialyysiä, aferesiasta ja hemofiltrointia varten. Katetri voidaan viedä kaula-, solis- tai reisilaskimoon.

Antimikroksen pinnan sisältämä Arrowg+ard Blue -katetri on tarkoitettu auttamana suojaamista katetriin liittyyvä infektiota vastaan. Katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoitoon eikä myöskaan pitkäaikaiseen ( $\geq 30$  vuorokautta) käytöön.

### Kohdepotilasryhmä:

Tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden anatomia sopii laitteen käytöön.

### Kontraindikaatioit:

Suriireikästä kaksiluumentista Arrowg+ard-katetria ei ole suunniteltu pitkäaikaiseen ( $\geq 30$  vuorokautta) hemodialyysiin tai käytettäväksi potilaalle, joilla on trombosuoituneita verisuomia.

Antimikroksen Arrowg+ard Blue -katetrit käyttö on vasta-aiheista potilaalle, joiden tiedetään olevan yliherkkiä klooriheksidiinille, hopeasulfadatsiinille ja/tai sulfaaläkkeille.

### Odottettavat kliiniset hyödyt:

Katetri mahdollistaa laskimoyhteyden keskusverenkiertoon nesteen nopeaa antamista, väliaikaisista tai aikuttua hemodialyysiä, aferesiasta ja hemofiltratiota varten.

Katetrella saadaan laskimoyhteys keskusverenkiertoon solis-, kaula- ja reisilaskimon kautta.

Katetri antaa suojaa katetriin liittyyviä infektiointia vastaan.



**Sisältää varallisen aineen:**

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut osat voivat sisältää  $> 0,1\%$  (paine/paino) koboltia (CAS-numero 7440-48-4), joka on luokiteltu luokkaan 1B kuuluvaksi CMR-aineeksi (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet). Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen osien

sisältämän koboltin määrä on arvioitu, ja kun otetaan huomioon laitteiden käyttötarkoitus ja toksikologinen profili, potilailsiin ei kohdistu biologista turvallisuusriskiä, kun laitteita käytetään tämän käyttööhjeen mukaisesti.

## Varoitus:

1. Poista katetri välittömästi, jos haittavaikutuksia esiintyy katetrin sijoittamisen jälkeen. Klooriheksidiiniä sisältäviä yhdisteitä on käytetty pintaadesinfiointiin 1970-luvun puolivälistä alkaen. Klooriheksidiini on tehoskas antimikroobinen aine, jota käytetään monissa antisepsisissä ihovoiteissa, suoveissä, kosmetikkassa, lääkintävälimeissä ja desinfointialueissa, joilla valmistellaan ihoa leikkaustoimenpiteitä varten.

HUOMAUTUS: Tee ylläherkkyydesti vahvistaksesi allergia katetrin antimikroobiselle, jos haittavaikutusta esiintyy.

## Varotoimi:

1. Antimikrobiasta katetria koskevia kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty raskaana oleville naisille eikä potilaalle, joilla tiedetään olevan sulfonamidiylherkkyytä, monimuotoinen punavaihottuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puute. Tämän katetrin käytön etua on verrattava mahdollisiin riskeihin.

## ⚠️ Vieiset varoitukset ja varotoimet

### Varoitukset:

1. Sterili, kertakäytöinen: Ei saa käyttää, prosessoidaa tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakan vanman vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäytöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitteily voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteenvaroitukset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Katetria ei saa asettaa/työntää tai antaa sen jäädä oikeaan eteiseen tai oikeaan kamppioon. Katetrin kärki on työnnättyvä yläonttolaskimon alipalaman kolmankseen. Reisilaskimon kautta sisään vietäessä katetri on vietävä verisuoneen siten, että katetrin kärki on samansuuntaisesti verisuoneen seinämän kanssa, eikä se mene oikeaan eteiseen. Katetrin kärjen sijainti on varmistettava laitoksen käytäntöä ja menetelytapaa noudattavaan.
4. Lääkärien on olava tietoisia mahdollisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihiin tahansa implantoitunut välineeseen verenkierrossa. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkierrotärjestelmänimplanti, katetrointi on tehtävä suorassa näköhyteydessä ohjainvaijerin kiinniujuttumisriskin pienentämiseksi.
5. Ohjainvaijeria tai kudoksenlaajenninta sisään vietäessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi aiheuttaa verisuonen paineennostuksen tai osan rikkoutumisen.
6. Ohjainvaijerin kuljettamisen oikeaan sydänpuoliskoon voi aiheuttaa rytmihäiriötä, oikean puolen haarakatkonnen tai verisuonen, sydämen eteisen tai kammon seinämän puhekeaman.
7. Katetria tai ohjainvaijeria sijoitettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vaurioita epäillään tai poivataminen ei onnistuu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydettävä lisäkonsulttaatiota.
8. Jos paineinjektiokäytössä käytetään katetreja, joita ei ole tarkoitetu paineinjektioon, seurauskaan voi olla luumenien välinen vuoto tai repeämää ja mahdollinen vamma.

9. Kiinnittimiä, hakasia tai ompeleita ei saa asettaa suoraan katetrin rungon ulkoreunaan tai jatkoletkuihin katetrin leikkaamisen tai vahingoittamisen tai katetrin virtauksen estämisen vaaran vähentämiseksi. Kiinnitää ainoastaan merkityjä stabilointikohtia käytäen.

10. Jos ilman annetaan päästää verisuunyhteyslaitteeseen tai laskimoon, seurauskaan voi olla ilmaembolia. Avoimia neuloja tai sulkeumatonta, puristimesta avoimaksi jätettyjä katetreja ei saa jättää keskuslaskimon punktikohtaan. Käytä ainoastaan tiukasti kiristettyjä luer-liitäntöjä kaikkien verisuunyhteyslaitteiden kanssa, jotta välttettäisiin niiden iroaminen vahingossa.

11. Solislaskimon käyttöön sisäänvientikohdanta voi liittyä solislaskimon ahtaumaan.

12. Lääkäreiden on olava tietoisia keskuslaskimokatetrehin liityvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:

- sydämen tamponaatio verisuonen, eteisen tai kammion puhkeaman takia
- keuhkopussin (ts. ilmarinta) ja välikarsinan vauriot
- ilmaembolia
- katetriembolia
- katetrin tukkeutuminen
- rintatiheyten laseraatio
- bakteremia
- septikemia
- tromboosi
- tahaton verisuonen punktio
- hermovauroi-/vamma
- hematooma
- verenvuoto
- fibriniholkin muodostuminen
- poistokohan eroosio
- katetrin kärjen virheellinen asento
- rytmihäiriöt
- extravasatio
- hartiaipunkoksen vamma
- sydämen rytmihäiriö
- massiivinen verenvuoto
- anafylaksi

### Varotoimet:

1. Katetria, ohjainvaijeria tai muita pakkauksen/setin osia ei saa muuntaa sisäänviennin, käytön tai poistamisen aikana.
2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
3. Käytä tavaramaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkien toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisuissa havittämisesässä.
4. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auennut vahingossa ennen käyttöä. Hävitä laite.
5. Nämä laitteet on säilytettävä olosuhteissa, joissa ne pysyvät kuivina ja suoralta auringonvalolta suojauttuvina.
6. Jotkin katetrin sisäänvientikohdassa käytetyt desinfiointialaineet sisältävät liuottimia, jotka voivat heikentää katetrimateriaalia. Alkoholi, aseton ja polyeteeniglykolia voivat heikentää polyuretaanimateriaalien rakennetta. Nämäaineet voivat myös heikentää katetrin stabilointilaitteita ja ihmisen välistä kiinnitystä.
  - Asetonia ei saa käyttää katetrin pintaan.
  - Katetrit pintaan ei saa liottaa alkoholissa, eikä alkoholin saa antaa jäädä katetrin luumeniin katetrin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjumamenetelmänä.
  - Polyeteeniglykolia sisältävää voiteita ei saa käyttää sisäänvientikohdassa.
  - Ole varovainen suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkkeitä infusoitaessa.
  - Anna sisäänvientikohdan kuivua kokonaan ennen ihmisen puhkaisua ja ennen siteen asettamista.
  - Setin osat eivät saa päästää kosketuksiin alkoholin kanssa.

- Varmista katetrin avoimuus ennen käyttöä. Luumeninsisäisen vuodon tai katetrin repeämisen vaaran vähentämiseksi alle 10 ml:n ruiskuja ei saa käyttää.
- Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrin kärki pysyy oikeassa asennossa.
- Suurelta osin katetrin runko ei saa sulkea puristimella. Sulje puristimella ainoastaan jatkoletkut ja käytä vain mukana toimitettuja sulkimiita. Älä koskaan käytä salhalaitaisia pihtejä jatkoletkujen sulkemiseen.
- Paikalleen jäävät katetrit täytyy säänöllisesti tarkastaa halutun virtausnopeuden, siteen kiinnityksen, oikean kateriasennon ja tiukan luer-liittännän suhteen. Tunnista senttimetrimerkitön avulla, onko katetrin sijainti muuttunut.
- Vain röntgenkuvaus katetrin sijoittumisen tutkimiseksi voi varmistaa, ettei katetrin kärki ole edennyt sydämen tai ettei katetrin kärki olekanan enää samansuuntaisena verisuunseen seinänänsä kanssa. Jos katetrin sijainti on muuttunut, tee heti rintakehän röntgenkuvaus katetrin kärjen sijainnin varmistamiseksi.
- Verinäytteen ottamiseksi on välialkaiseksi suljettava jäljellä olevat portit, joiden läpi liuoksia infusoidaan.
- Kun käytetään You-Bend-katetreria, You-Bend-katetrin jatkoletkuja ei saa jatkuvasti muotoilla uudelleen. Jatkoletkujen liiallinen uudelleenmuotoilu voi johtaa vairaihin väsymiseen ja rikkoutumiseen.

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

### Toimenpide-ehdotus: Käytä steriliä tekniikkaa.

#### Punktiohdon valmistelu:

- Aseta potilas sopivaan asentoon sisäänventikotaan nähdä.
- Menetelmä solis- tai kaulaskimon kautta: Aseta potilas sietokyyns mukaan lieväin Trendelenburgin asentoon, jotta ilmaembolian vaara vähenee ja laskimon täytymisen tehostuu.
- Menetelmä reisilaskimon kautta: Aseta potilas selinmakkuule.
- Valmistele puhdas iho sopivalla antisepillisella aineella ja anna ihon kuivua.
- Peitä punktiokohta leikkausliinalla.
- Anna paikallispuuudettuta 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 teknikalla neulat lujasti poistokupin aukkoihin (katso kuva 1).
- Kun neulat on asetettu poistokuppiin, niin kiinnitytä automatisesti paikalleen, joten niitä ei voida käyttää uudelleen.

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

- Jos SharpsAway-vahtomuovijärjestelmä on toimitettu, sitä voidaan käyttää tyontamalla neuloa vahtomuoviin käytön jälkeen.

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

#### Katetrin valmistelu:

- Huuhtele jokainen luumen sterillillä tavallisella injektioon tarkoitettulla keitto- ja suolaliuoksella avoimuiden varmistamiseksi ja luumenti ( tai luumentien) esittäytämiseksi.
- Purista tai kiinnitä luer-liittäntä (-liittäntä) jatkoletkuun ( tai -letkuhiin) keitto- ja suolaliuoksen pitämiseksi luumentissa ( tai luumenteissa).
- Jätä distaalinen jatkoletku avoimeksi ohjainvaijeri kuljetusta varten.

**Varoitus:** Katetrin ei saa leikata sen lyhtymiseksi.

#### Ensimmäisen laskimoon pääsyn tekeminen:

##### Kaikuinen neula (jos toimitettu):

Kaikuista neulaa käytetään verisuunistoon pääsy varten, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä sisään katetrin asettamisen avaksi. Neulan kärki on tehostettu noin 1 cm:n pituudelta, jotta lääkäri voi tunnistaa neulan kärjen tarkan sijainnin, kun tehdään suonipunktiultraääntä käytäessä.

##### Suojaaneula/turvaneula (jos toimitettu):

Suojaaneula/turvaneulaa on käytettävä valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

##### Arrow Raulerson -ruisku (jos toimitettu):

Arrow Raulerson -ruiskua käytetään yhdessä Arrow Advancer -laiteen kanssa ohjainvaijerin sisäänventtiin.

- Työnnä sisäänventimeula tai ruiskun Arrow Raulerson -ruiskun (jos toimitettu) kiinnitetty katete/neula tai verisuun ja aspiori.

**HOUMAUTUS:** Keskuslaskimokatetri suositeltu sisäänventikohta on oikea sisempi kaulaskimo. Muina vahitoehtoja ovat oikea ulompi kaulaskimo sekä vasen sisempi vasen ulompi kaulaskimo. Solislaskimoyhteystä on käytettävä vain silloin, kun muita yläraaja- tai rintakehävaihtoehtoja ei ole käytettävissä.

**Varoitus:** Avoimia neuloja tai sulkemattomia, puristimesta avoimiksi jätettyjä katetreja ei saa jättää keskuslaskimon punktiohkohtaan. Jos ilman annetaan päästää keskuslaskimoyhteyden välineeseen tai laskimoon, seuraaksena voi olla ilmaembolla.

**Varoituksi:** Katetrembiolarisarin välttämiseksi neulaa ei saa viedä uudelleen sisäänventikatetrin (jos toimitettu).

#### Laskimoyhteyden tarkistaminen:

Varmista laskimoyhteyksessä jollakin seuraavista menetelmistä, jottei katetria vahingossa sijoiteta välttimoon:

- Keskuslaskimaoaltonmuoto:
- Työnnä nesteellä esitytetyt tylipäärkinen painetransduktioanturi männyän takaaosaan ja Arrow Raulerson -ruiskun venttiilille läpi. Tarkalle keskuslaskimoon painealtoonmuotoa:
  - Poista transduktioanturi, jos käytössä on Arrow Raulerson -ruisku.
- Sykkivä virtaus (jos hemodynaminen tarkkailulaite ei ole käytettävässä):
  - Ava Arrow Raulerson -ruiskun venttiilijärjestelmä transduktioanturilla ja tarkalle sykkivän virtausta.
  - Irrota ruisku neulasta ja tarkkaile sykkivää virtuausta.

**Varoitus:** Sykkivä virtaus on tavallisesti merkki tahottomasta valtimon perforaatiosta.

**Varoituksi:** Älä luota pelkästään aspiroidun veren värin laskimotien merkkiniä.

#### Ohjainvaijerin asettaminen:

##### Ohjainvaijeri:

Pakkauksia/setteja on saatavana erilaisten ohjainvaijerien kanssa. Ohjainvaijereita on saatavana eri läpimittaisina, eri pituisina ja erilaisilla kärkirkaketeilla erityisesti sisäänventimenetelmiä varten. Tutustu erityismenetelmästä käytettävään ohjainvaijeriin tai -vaijereihin ennen itse sisäänventitoimenpiteiden alkamista.

##### Arrow Advancer (jos toimitettu):

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

- Vedä J-kärki taaksepäin peukalolla (katso kuva 2).
- Aseta Arrow Advancer -välineen kärki (J-kärjen ollessa sisään vedettynä) Arrow Raulerson -ruiskun männyän tai sisäänventineulan takaosassa olevaan reikään.
- Työnnä ohjainvaijeri Arrow Raulerson -ruiskun noin 10 cm, kunnes ohjainvaijeri menee ruiskun venttiilille läpi tai sisäänventineulan sisään.
  - Ohjainvaijerin työntäminen Arrow Raulerson -ruiskun läpi voi edellyttää varovaista kiertävää liikettä.
  - Nosta peukalo ja vedä Arrow Advancer -välinetä noin 4–8 cm poispäin Arrow Raulerson -ruiskusta tai sisäänventineulasta. Laske peukalo Arrow Advancer -väliseen päälle. Samalla kun pidät tiukasti kiinni ohjainvaijerista, työnnä kokoonpano ruiskun runkoon, jotta ohjainvaijeri voidaan työntää viela eteenpäin (katso kuva 3). Jatka, kunnes ohjainvaijeri saavuttaa halutun syytteen.

## Vaihtoehtoinen tekniikka:

Jos mieluunmin käytetään yksinkertaista suoristusputkea, Advancer-välineen suoristusputkiosa voidaan irrottaa yksiköstä ja sitä voidaan käyttää erilliseen.

Irrota Advancer-kärki tai suoristusputki sinisestä Advancer-yksiköstä. Jos ohjainvaijerin J-kärkiosa käytetään, valmistele se sisäänvirtaavan liuuttamalla muoviputki J:n yli suoristamaan varten. Ohjainvaijeri on sitten työnnettävä tavalliseen tapaan haluttuun syvyyteen.

11. Käytä ohjainvaijerien senttimetrimerkkejä (jos sellaisia on) apuna määritettäessä, miten kauas ohjainvaijeri on työnnetty.

**HUOMAUTUS:** Kun ohjainvaijeria käytetään yhdessä Arrow Raulerson -ruiskun (täysin aspiroituja) ja 6,35 cmn (2-1/2 tuuman) sisäänvientineulan kanssa, apuna voidaan käyttää seuraavaa sijoitusmerkkejä:

- 20 cmn merkki (kaksi juuva) mänän takoaan mennessä = ohjainvaijerin kärki on neulan pään kohdalla
- 32 cmn merkki (kolme juuva) mänän takoaan mennessä = ohjainvaijerin kärki on noin 10 cmn neulan pään oh.

⚠ Varoimi: Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista. Pidä riittävän pitkä osa ohjainvaijeria näkyvissä käsittely varten. Kontrolloimaton ohjainvaijeri voi johtaa vajeriembolaan.

⚠ Varoitus: Arrow Raulerson -ruiskua ei saa aspiroida, kun ohjainvaijeri on paikallaan, sillä ilmaa voi päästää ruiskuun takaventtiiliin kautta.

⚠ Varoimi: Älä ruiskuta verta uudelleen verenvuodon riskin pienentämiseksi ruiskun takaasta (tulipasta).

⚠ Varoitus: Ohjainvaijeria ei saa vetää pois neulan viistoa osaa vasten ohjainvaijeria katteamis- tai vaurioitumisriskin pienentämiseksi.

12. Poista sisäänvientineula ja Arrow Raulerson -ruisku ( tai katetri) pitämällä samalla ohjainvaijeria paikallaan.

13. Käytä ohjainvaijerien senttimetrimerkkejä potilaassa olevan pituuden säätämiseen paikalleen jäävän katetrin halutun sijoittusyyryden mukaan.

14. Suureenna ihon punktioikotaa skalpellin terävällä reunalla, suunnaten sen poispäin ohjainvaijerista.

⚠ Varoitus: Ohjainvaijeria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

⚠ Varoitus: Ohjainvaijeria ei saa leikata skalpellilla.

- Aseta skalppelin terävä reuna poispäin ohjainvaijerista.
- Kun skalppeli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto tai lukitus (jos toimitettu) terävien esineiden aiheuttaman vaaran pienentämiseksi.

15. Käytä kudoksenlajenninta laskimoon vievän kudosreitin suurentamiseen tarpeen mukaan. Seuraa ohjainvaijerin kulmaa hitaasti ihon läpi.

⚠ Varoitus: Älä jätä kudoksenlajenninta paikalleen jääväksi katetriksi. Jos kudoksenlajennin jätetään paikalleen, potilaalla voi esiintyä verisuonen seinämän perforaatioiski.

## Katetrin sisäänvienti:

16. Pujota katetrin kärki ohjainvaijerin päälle. Ohjainvaijerista on jäättää näkyviin riittävä pituus katetrin kannan päästä, jotta voidaan säilyttää tulvekaa ote ohjainvaijerista.

17. Tarta katetrista kiinni läheltä ihoa ja siirrä katetri verisuoneen kiertämällä sitä hieman.

18. Siirrä katetri lopulliseen asetuskohtaan sijoittamalla se katetrin merkittyjen senttimetrimittojen avulla.

**HUOMAUTUS:** Senttimetrimerkkien viittaukset alkavat katetrin kärjestä alkaen.

- numero: 5, 15, 25 jne.
- Juuva: kukan juova on merkity 10 cmn välein: yksi juova tarkoittaa 10 cm:jä,
- pisteet: kukan piste tarkoittaa 1 cm:n välimatkaa

19. Pidä katetria haluttuun syvyydeseen ja poista ohjainvaijeri.

⚠ Varoimi: Jos vastusta tuntuu, kun ohjainvaijeria yritetään poistaa katetrin asettamisen jälkeen, ohjainvaijeri voi olla taipunut mutkalle katetrin kärjen ympärille verisuonens sisällä (katso kuva 4).

- Tässä tilanteessa ohjainvaijeri taaksepäin vetämisen saattaa aiheuttaa liiallisen voiman käytämisistä, josta seuraa ohjainvaijerin rikkoutuminen.
- Jos vastusta tuntuu, vedä katetria ohjainvaijerin nähdyn noin 2–3 cm ja yritä poistaa ohjainvaijeri.

- Jos vastusta tuntuu edelleen, poista ohjainvaijeri ja katetri samanaikaisesti.

⚠ Varoitus: Ohjainvaijeri ei saa kohdistaa liikaa voimaa mahdollisena rikkoutumisriskin pienentämiseksi.

20. Tarkista aina, että koko ohjainvaijeri on ehjä poistamisen jälkeen.

## Katetrin sisäänvientien loppuun suorittaminen:

21. Tarkasta luumeni avoimuus liittämällä ruisku jokaiseen jatkoletkuun ja aspiroimalla, kunnes havaitaan laskimoveren esteeton virtaus.

22. Huuhtele luumenti kaiken veren poistamiseksi katetrista.

23. Littää kaikki jatkoletku tarvitaessa asianmukaisiin luer-liittämöihin. Käytä tämän portti tai portti voidaan "lukita" luer-liittämöillä sairaalan tavallisten käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.

- Jatkoletkuissa on nipistinpuristin (tai -puristimina) virtauksen sulkemiseksi kunkin luumeni läpi letkun ja luer-liittämän väliä.

⚠ Varoitus: Avaa nipistinpuristin ennen luumenin läpi tehtävää infusioita liiallisesta paineesta aiheuttaman jatkoletkuun vaurioitumisriskin vähentämiseksi.

24. Kiinnitä katetri ja aseta väliaikainen side.

25. Varmista katetrin kärjen sijainti rintakehän röntgenkuvauskella heti asetuksen jälkeen.

⚠ Varoimi: Röntgentutkimuksen on osoitettaa, että katetri sijaitsee yläontolaskimossa välkkarsinan oikealla puolella, katetrin distaalina pää samansuuntaisena kuin yläontolaskimoni seinämää ja katetrin distaalinen kärki joko rintakehän oikeaan pitkittäislaskimoon tai henkitorven harjun tason yläpuolelle (sen mukaisesti, kumpi näistä näkyy paremmi). Jos katetrin kärki sijoituu väärin, aseta se uuteen kohtaan ja tarkista uudelleen.

## Katetrin kiinnittäminen:

26. Aseta ensisijaiset ompelet kolmion muotoiseen liitoskeskiöön, jossa on kiinteät kääntävät ommelsivekkeet.

⚠ Varoimi: Kiinnittämä, hakasia tai ompeleita ei saa asettaa suoraan katetrin rungon ulkoreunaan tai jatkoletkuunin katetrin leikkaamisen tai vahingoittamisen tai katetrin virtauksen estämisen varaan vähentämiseksi. Kiinnitä ainoastaan merkityy় stabilointikohtia käytäen.

27. Irrotettavaa ommelsivekettä (jos toimitettu) voidaan käyttää toissijaisena ommelkohtana.

- Aseta sormet ommelsivekkeille ja paina, kunnes kannan rako avautuu.
- Aseta ommelsivee katetrin rungon ympäri laskimopunktiokohdan lähelle.
- Kiinnitä siivelläkseen paikalleen potilaseen. Käytä sairaalan vakiokäytännön ja -toimenpiteiden mukaisia ommelteknikaaka.

⚠ Varoitus: Kun käytetään kaarevaa katetria, mitään kaarevan katetirungon osaa ei saa viedä laskimoon, jotta katetrikomplikaation vaara minimoitdaan.

28. Kun käytetään You-Bend-katetria, You-Bend-katetrin jatko-osiota voidaan muotilla haluttuun muotoon tai sijaintaan varten.

⚠ Varoimi: You-Bend-jatkoletkuja ei saa jatkuvasti muodilla uudelleen. Jatkoletkujen liallinen uudelleenmuotio voi johtaa vaijeron väsymiseen ja rikkoutumiseen.

29. Varmista, että sisäänvientikohta on kuiva, ennen kuin asetat siteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

30. Arvioi katetrin kärjen sijaintia sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.

31. Jos katetrin kärki on väärässä paikassa, arvioi tilannetta ja vaihda katetri uuteen tai sijoita uudelleen sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.

32. Kirja paikalleen jäävän katetrin pitus potilaan tietoihin viitaten katetrin senttimetrimerkkeihin ihon sisäänmenokohdassa. Katetrin sijaintia on silmämääritsevästi arvioitava uudelleen useasti sen varmistamiseksi, ettei katetri ole liikunut.

## Hoito ja kunnossapito:

### Side:

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

### Katetrin avoimuus:

Säilytä katetrin avoimuus sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Koko keskuslaskimokatetriptolitalta hoitavan henkilökunnan täytyy tuntea

tehokkaat hoitotavat katetrin kehossa pitämisen keston pidentämiseksi ja vammojen estämiseksi.

### Katetrin vaihtomenetelmä: Käytä steriliili teknikkaa.

1. Tehdään sairaalan käytännön mukaisesti. Katetrin leikkaamista ei suositella mahdollisen katetriembolian vuoksi.
2. Kun käytetään You-Bend-katetriä, suorista jatkoletkut ennen ohjainvaijerin työntämistä.

### Katetrin poisto-ohjeet:

1. Aseta potilas klinisesti tarkoitukseenmukaisesti mahdollisen ilmaembolian vaaran vähenämiseksi.

2. Irrota side.

⚠ Varoituksi: Katetrin leikkaamisriskin pienentämiseksi sidettä ei saa leikata saksilla.

3. Irrota katetri katetrin kiinnitysvälineestä (tai -välineistä).

4. Pyydä potilasta pidättämään hengitystään, jos poistetaan solislaskimo- tai kaulalaskimokatetri.

5. Poista katetri vetämällä hiastta ihotn suuntaiseksi. Jos katetria poistettaessa tuntuu vastusta. **LOPETA**.

⚠ Varoituksi: Katetrin ei saa poistaa väkisin, sillä tämä saattaa johtaa katetrin rikkoutumiseen ja katetriemboliaan. Noudata sairaalan käytäntöjä ja menetelmiä, jos katetria poistossa esiintyy hankaluksia.

6. Paina suoraan kohdasta, kunnes saavutetaan hemostasia, jotta aseta voidepohjainen okklusioside.

⚠ Varoitus: Katetrin jäänyt reitti pysyy ilman sisäänmenokohtana, kunnes kohtaan muodostuu uusi epiteeli. Okklusiosidettä on pidettävä paikallan vähintään 24 tunnin ajan tai kunnes kohtaan näyttää muodostuneen uusi epiteeli.

7. Dokumentoi katetrin poistomenetelmä sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti (myös varmistus siitä, että koko katetrin pitus ja katetrin kärki on poistettu).

### Heparointi (hemodialyysi):

1. Katetrin avoimuuden säilyttämiseksi käytetään erilaisia lukitusliusospitoisuksia. Käytetty heparinimäärä on lääkärin oman valinnan, sairaalan käytännön ja potilaan kunnon mukainen.
2. Hepariniliuoksen tilavuuden on oltava sama tai hieman suurempi kuin liuoksella lukiittavan luumenin tilavuus.

3. Aspiroi ennen hemodialysia luumeniin jäävä hepariini kustakin luumenista. Kun hepariini on aspiroitu, luumenit on huuhdeltava steriliillä tavallisella keittosuoalaliuoksella.

### Huono verenvirtaus:

1. Jos riittävä verenvirtaus on valkeaa ylläpitää hemodialyysioidon aikana, voit ryttää seuraavia toimia: alella potilaan päättä, muuta potilaan asentoa, kohdista ulkoista painetta katetri ulostulokohdasta steriilin sijennä päältä, tarkasta katetrin mahdolliset taatumat, käännä katetria, jos se voidaan tehdä käännyvien ommelsivekkien sisällä, löystää kireää sidettä; käännä veren virtausta vain, jos muut yritykset epäonnistuvat.

2. Jos edellä mainitut toimet epäonnistuvat ja virtausongelman katsotaan johtuvan tukkutunesta katetrista, voidaan käyttää fibrinolyttisiä aineita hoitomääryksien mukaisesti.

Potilaan arviointiin, lääkärin koulutukseen, sisäänvientimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvää viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisista oppikirjoista, lääketieteellisestä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustosta: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Näiden käytöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

"Akuttihoidon Arrow AGB -hemodialysiskatetri" -laitteita (yksilöllinen laitutunniste UDI-DI: 0801902000000000000037KF) koskeva Tiivistelma turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirja on eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden Eudamed-tietokannan julkaisemisen jälkeen seuraavalla verkkosivustolla: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolle Euroopan unionissa ja vastaanottavalla jäätelyjärjestelmän mäissä (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoitakkaa siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutettulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (vaaratilannejärjestelmän yhteystiedot) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

**fi**

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

Jotkin symboloista eivät ehkä koske tästä tuotetta. Katso tuotemerkinjöistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisesti tästä tuotetta.

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Sisältää vaarallisia aineita	Sisältää lääkeainetta	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenoksidilla
Yksinkertainen sterili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkauks	Yksinkertainen steriliestojärjes-telmä	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkaus on varioitunut	Valmistukessa ei ole käytetty luonnons-kumilatekni	Säilytettävä alle 25 °C:ssa (77 °F). Vältä liiallista yli 40 °C:n (104 °F:n) kuumuutta	Luettelonumer
Eränumero	Käytettävä viimeistään	Valmistaja	Valmistus-päivämäärä	Maahantuaja			

Arrow, Arrow-logo, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-logo, ja You-Bend ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2023 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään. Näissä merkinnöissä esiintyy "Rx only" on ilmaista Yhdysvaltain lääke- ja elintarviketurvastont CFR-säännöstössä seuraavasti: Huomio: Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksestä.

# Cathéter d'hémodialyse à double lumière Arrowg+ard Blue

## Informations techniques sur le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue

### Surface antimicrobienne Arrowg+ard :

Le cathéter antimicrobien Arrow se compose d'un cathéter standard en polyuréthane avec extrémité Blue FlexTip, doté d'un traitement de surface externe antimicrobien à base d'acétate de chlorhexidine et de sulfadiazine d'argent. L'activité antimicrobienne associée aux cathéters Arrowg+ard Blue a été démontrée des façons suivantes :

#### Résultats *in vitro* du cathéter 12-14 Fr. :

- Une activité antimicrobienne associée au cathéter Arrowg+ard Blue a été démontrée en utilisant un essai de Kirby-Bauer modifié (zones d'inhibition) dirigé contre les organismes suivants à 24 heures :
  - *Acinetobacter baumannii*
  - *Candida albicans*
  - *Enterobacter aerogenes*
  - *Enterobacter cloacae*
  - *Enterococcus faecalis*
  - *Escherichia coli*
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (MRSA)*
  - *Staphylococcus epidermidis*
  - *Streptococcus pyogenes*
  - *Xanthomonas maltophilia*
- Des baisses marquées de l'activité antimicrobienne contre tous les organismes sont apparentes au jour 7 de l'analyse *in vitro*.

### Efficacité clinique :

- Les données d'activité antimicrobienne associées au cathéter Arrowg+ard Blue n'ont pas été recueillies pour le cathéter d'hémodialyse à double lumière.
- Une étude clinique prospective randomisée contrôlée de 237 insertions de cathéters veineux centraux et de gros diamètre posés chez 115 patients a démontré que les taux d'infections liées aux cathéters étaient de 2,27/1 000 jours cathéter pour les cathéters Arrowg+ard Blue contre 3,95/1 000 jours cathéter pour les cathéters non imprégnés ( $p = 0,31$ ).
- Une étude clinique prospective randomisée contrôlée portant sur 403 insertions de cathéters veineux centraux posés chez 158 patients adultes en USIC médico-chirurgicale a montré que les cathéters Arrowg+ard Blue présentaient un risque de colonisation réduit de 50 % lors du retrait par rapport aux cathéters de contrôle (13,5 comparé à 24,1 cathéters colonisés sur 100 cathéters,  $p = 0,005$ ), et un risque de bactériémie réduit de 80 % (1,0 comparé à 4,7 infections par 100 cathéters ; 1,6 comparé à 7,6 infections par 1 000 jours cathéter,  $p = 0,03$ ).
- Aucun effet indésirable n'a été constaté résultant du cathéter antimicrobien, et aucun des isolats obtenus de cathéters infectés dans l'un ou l'autre groupe n'a montré une résistance *in vitro* à la chlorhexidine ou à la sulfadiazine d'argent.
- Des données complètes ont été obtenues pour 403 cathéters veineux centraux (195 cathéters de contrôle et 208 cathéters antimicrobiens) chez 158 patients. Les cathéters de contrôle retirés des patients qui recevaient une antibiothérapie systémique ont parfois montré une faible activité de surface non liée au temps de pose du cathéter (zone d'inhibition moyenne  $\pm$  ET,  $1,7 \pm 2,8$  mm); par contre, les cathéters antimicrobiens ont uniformément montré une activité de surface résiduelle (zone d'inhibition moyenne,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), qui diminuait après des périodes prolongées *in situ*. Une activité antimicrobienne a été constatée avec des cathéters antimicrobiens posés aussi longtemps que 15 jours.
- Le cathéter Arrowg+ard Blue a démontré une baisse significative du taux de colonisation bactérienne le long du cathéter dans des études limitées sur des animaux.
- Une revue indépendante de 11 études cliniques randomisées sur les cathéters antimicrobiens Arrowg+ard Blue (recherche MEDLINE de janvier 1966 à janvier 1998) a conclu que les cathéters veineux centraux imprégnés d'une combinaison d'acétate de chlorhexidine et de sulfadiazine d'argent sont efficaces pour réduire l'apparition à la fois d'une colonisation du cathéter et de bactériémies liées aux cathéters chez des patients à haut risque d'infections liées aux cathéters.

Si la quantité totale de sulfadiazine d'argent et de chlorhexidine contenue dans la surface antimicrobienne était libérée du cathéter comme une dose unique, les niveaux d'argent, de sulfadiazine et de chlorhexidine qui seraient trouvés dans le sang seraient inférieurs à ceux mesurés dans le sang après l'utilisation clinique de ces composés administrés à des dosages sûrs établis à travers les muqueuses et la peau.

L'exposition potentielle des patients aux deux agents, la sulfadiazine d'argent et la chlorhexidine, présents sur la surface antimicrobienne est nettement inférieure à celle constatée quand ces composés sont utilisés sur des brûlures, sur des plaies cutanées ou comme irrigants muqueux.

Aucun effet indésirable de nature toxicologique n'a été associé à l'utilisation clinique de cette surface antimicrobienne en dépit du fait que des cathéters ont été posés chez des patients sensibles aux sulfonamides mais qui ignoraient leur sensibilité.

### Utilisation prévue :

Le cathéter d'hémodialyse double lumière Arrow est destiné à fournir un accès veineux à court terme (moins de 30 jours) pour l'hémodialyse temporaire, l'aphéresèse, l'hémofiltration et l'administration rapide de liquides.

La technologie Arrowg+ard est prévue pour protéger contre les infections liées aux cathéters.

### Indications :

Le cathéter à deux lumières de gros diamètre permet l'accès veineux à la circulation centrale pour l'administration rapide de liquides, l'hémodialyse aiguë ou temporaire, l'aphéresèse et l'hémofiltration. Il peut être mis en place dans les veines jugulaires, sous-clavières ou fémorales.

Le cathéter avec surface antimicrobienne Arrowg+ard Blue est prévu pour protéger contre les infections liées aux cathéters. Le cathéter n'est pas prévu pour le traitement d'infections existantes ni indiqué pour une utilisation à long terme ( $\geq 30$  jours).

### Groupe de patients cible :

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

### Contre-indications :

Le cathéter à deux lumières de gros diamètre Arrow n'est pas conçu pour une hémodialyse à long terme ( $\geq 30$  jours) ni pour une utilisation chez des patients souffrant de thromboses vasculaires.

Le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue est contre-indiqué pour les patients qui présentent une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, à la sulfadiazine d'argent et/ou aux sulfamides.

### Bénéfices cliniques attendus :

Permet un accès veineux à la circulation centrale pour l'administration rapide de liquides, l'hémodialyse temporaire ou aiguë, l'aphéresèse et l'hémofiltration.

Permet un accès veineux à la circulation centrale par les veines jugulaires, sous-clavières ou fémorales.

Offre une protection contre les infections liées aux cathéters.



### Contient des substances dangereuses :

**Des composants fabriqués à partir d'acier inoxydable peuvent contenir >0,1 % en poids de cobalt (n° CAS 7440-48-4) qui est considéré comme une substance CMR de catégorie 1B (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction). La**

**quantité de cobalt dans les composants en acier inoxydable a été évaluée et, compte tenu de l'utilisation prévue et du profil toxicologique des dispositifs, il n'y a aucun risque de sécurité biologique pour les patients lors de l'utilisation de ces dispositifs conformément aux instructions contenues dans ce mode d'emploi.**

#### Avertissement :

1. Retirer immédiatement le cathéter si des réactions indésirables se produisent après sa mise en place. Les composés à base de chlorhexidine sont utilisés comme désinfectants topiques depuis le milieu des années 1970. La chlorhexidine est un agent antimicrobien efficace utilisé dans de nombreux produits comme les crèmes antiseptiques pour la peau, les bains de bouche, les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux et les désinfectants utilisés pour préparer la peau avant une intervention chirurgicale.

**REMARQUE : En présence d'un effet indésirable, effectuer des tests de sensibilité pour confirmer une allergie aux agents antimicrobiens du cathéter.**

#### Précaution :

1. Les études contrôlées portant sur le cathéter antimicrobien n'ont pas été menées chez les femmes enceintes et les patients qui présentent une hypersensibilité connue aux sulfamides, un érythème polymorphe, un syndrome de Stevens-Johnson et un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase. Les avantages de l'utilisation de ce cathéter doivent être analysés en fonction des risques possibles.

### **⚠️ Avertissements et précautions généraux**

#### Avertissements :

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

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

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

4. Les cliniciens doivent tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire. Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé de réaliser l'intervention de cathétérisme sous visualisation directe afin de réduire le risque de piégeage du guide.
5. Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide ou du dilatateur de tissus car cela peut entraîner une perforation du vaisseau, un saignement ou l'endommagement d'un composant.
6. Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
7. Ne pas appliquer une force excessive pendant la pose ou le retrait du cathéter ou du guide. Une force excessive risque de

produire l'endommagement ou la rupture d'un composant. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, réaliser un examen radiographique et demander des consultations supplémentaires.

8. L'utilisation de cathéters qui ne sont pas prévus pour des injections sous pression dans ce type d'application risque de produire une fuite ou une rupture entre les lumières avec un potentiel de lésion.
9. Pour réduire le risque d'une coupure, d'un endommagement ou d'une restriction du débit du cathéter, ne pas fixer, agrafez et/ou suturer directement au diamètre externe du corps du cathéter ou des lignes d'extension. Fixer uniquement au niveau des emplacements de stabilisation indiqués.
10. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des cathéters sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse centrale. Utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés avec les dispositifs d'accès vasculaire pour éviter une déconnexion accidentelle.
11. L'utilisation de la veine sous-clavière peut être associée à une sténose sous-clavière.
12. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux cathéters veineux centraux dont, entre autres :

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

#### Précautions :

1. Ne pas modifier le cathéter, le guide ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repère anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.
4. 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 cathéter contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du cathéter. L'alcool, l'acétone et le polyéthylène glycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également

- affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation de cathéter à la peau.**
  - Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter.
  - Ne pas mouiller la surface du cathéter avec de l'alcool ni laisser tremper de l'alcool à l'intérieur d'une lumière de cathéter pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
  - Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylène glycol au niveau du site d'insertion.
  - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
  - Laisser sécher complètement le site d'insertion avant de percer la peau et d'appliquer le pansement.
  - Ne pas laisser les composants du kit entrer en contact avec de l'alcool.
7. Vérifier la perméabilité du cathéter avant l'utilisation. Pour réduire le risque d'une fuite intraluminale ou d'une rupture du cathéter, ne pas utiliser des seringues de moins de 10 ml.
8. Réduire au minimum les manipulations inutiles du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.
9. Ne pas clamer le corps des cathéters de gros diamètre. Clamer uniquement les lignes d'extension et n'utiliser que les clamps fournis. Ne jamais utiliser de pinces dentelées pour clamer les lignes d'extension.
10. Les cathéters à demeure doivent être inspectés systématiquement pour vérifier les points suivants : débit souhaité, sécurité du pansement, bonne position du cathéter et sécurité du raccord Luer lock. Utiliser les repères en centimètres pour déterminer si la position du cathéter a changé.
11. Seule une radiographie de la position du cathéter peut assurer que l'extrémité du cathéter n'a pas pénétré le cœur ou n'est plus parallèle à la paroi du vaisseau. Si la position du cathéter a changé, faire immédiatement une radiographie du thorax pour vérifier la position de l'extrémité du cathéter.
12. Pour procéder à des prélèvements sanguins, fermer provisoirement le ou les orifices restants par lesquels les solutions sont perfusées.
13. Lors de l'utilisation d'un cathéter You-Bend, les lignes d'extension du cathéter You-Bend ne doivent pas être reformées de manière constante. Un reformage excessif des rallonges peut entraîner la fatigue du fil et sa rupture.

**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 la figure 1).

- Une fois en place dans le réceptacle d'aiguilles, les aiguilles sont automatiquement immobilisées en place de façon à ne pas pouvoir être réutilisées.

⚠️ **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 enficher 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.

### Préparer le cathéter :

6. Rincer chaque lumière avec du sérum physiologique standard stérile pour injection afin de confirmer la perméabilité et amorcer la ou les lumières.
7. Fermer les lignes d'extension avec un clamp ou y fixer un raccord Luer lock pour retenir le sérum physiologique dans les lumières.
8. Laisser la ligne d'extension distale non bouchée pour permettre le passage du guide.

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

### Établir l'accès veineux initial :

#### Aiguille échogène (si fournie) :

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

#### Aiguille sécurisée (si fournie) :

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

#### Seringue Arrow Raulerson (si fournie) :

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

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

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

⚠️ **Avertissement :** Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des cathéters sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse centrale. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès veineux unique 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 transductrice de pression à extrémité mousse, amorcée avec du liquide, dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Arrow Raulerson et vérifier que la forme d'onde de la pression veineuse centrale est présente.
  - ◊ Retirer la sonde de transductrice si la seringue Arrow Raulerson est utilisée.
- Débit pulsatile (si un appareil de surveillance hémodynamique n'est pas disponible) :
  - Utiliser la sonde de transductrice pour ouvrir le système à valves de la seringue Arrow Raulerson et chercher un débit pulsatile.
  - Déconnecter la seringue de l'aiguille et chercher un débit pulsatile.

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

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

## Insérer le guide :

### Guide :

Les kits/sets sont disponibles avec une variété de guides. Les guides sont fournis en différents diamètres, longueurs et configurations d'extrémité pour des méthodes d'insertion spécifiques. Prendre connaissance 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 Arrow Raulerson ou une aiguille.

- Rengainer le J à l'aide du pouce (voir la figure 2).
- Placer l'extrémité de l'Arrow Advancer, avec le J renflé, dans l'orifice situé à l'arrière du piston de la seringue Arrow Raulerson ou de l'aiguille de ponction.
- 10. Avancer le guide dans la seringue Arrow Raulerson d'environ 10 cm jusqu'à ce qu'il passe à travers les valves de la seringue ou dans l'aiguille de ponction.
  - L'avancement du guide par la seringue Arrow Raulerson peut nécessiter un léger mouvement de rotation.
  - Soulever le pouce et tirer l'Arrow Advancer pour l'éloigner d'environ 4 à 8 cm de la seringue Arrow Raulerson ou de l'aiguille de ponction. Abaisser le pouce sur l'Arrow 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.

### Autre technique :

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

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

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

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

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

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

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

**⚠️ Précaution :** Ne pas reperfuser 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.

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

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

14. 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.

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

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

### Avancer le cathéter :

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

17. En le saisissant à proximité de la peau, avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion.
18. Utiliser les repères en centimètres sur le cathéter comme des points de référence pour le positionnement, et avancer le cathéter jusqu'à sa position à demeure finale.

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

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

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

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

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

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

20. Toujours vérifier que l'intégrité du guide est intacte à son retrait.

### Terminer l'insertion du cathéter :

21. Vérifier la perméabilité des lumières en raccordant une seringue à chaque ligne d'extension et en aspirant jusqu'à l'apparition d'un débit libre de sang veineux.

22. Rincer la ou les lumières pour évacuer complètement le sang du cathéter.

23. Raccorder la ou les lignes d'extension aux raccords Luer lock appropriés selon les besoins. Le ou les orifices inutiles peuvent être bloqués avec des raccords Luer lock conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

- Les lignes d'extension comportent des clamps à pince qui permettent d'occire individuellement chaque lumière pendant le changement des tubulures et des raccords Luer lock.

**⚠️ Avertissement :** Pour réduire le risque d'un endommagement de la ligne d'extension en raison d'une pression excessive, ouvrir le clamp à pince avant de perfuser par la lumière.

24. Fixer le cathéter et appliquer sur celui-ci un pansement provisoire.

25. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter par une radiographie immédiatement après sa mise en place.

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

### Fixer le cathéter :

26. Utiliser l'embase de jonction triangulaire à ailettes de suture pivotantes intégrées comme site de suture primaire.

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

27. L'ailette de suture amovible, si fournie, peut être utilisée comme site de suture secondaire.

- Placer les doigts sur les ailettes de suture et appliquer une pression jusqu'à ce que l'embase s'ouvre en deux.
  - Placer l'ailette de suture autour du corps du cathéter adjacent au site de ponction veineuse.
  - Fixer les ailettes en place sur le patient, en utilisant une technique de suture conforme aux protocoles et procédures de l'établissement.
- ⚠️ Avertissement : Si un cathéter incurvé est utilisé, n'introduire aucune partie du corps de cathéter incurvé dans la veine pour réduire au maximum le risque de complication au niveau du cathéter.**
28. Lors de l'utilisation d'un cathéter You-Bend, les lignes d'extension du cathéter You-Bend peuvent être reformées selon une forme ou un emplacement désiré.
- ⚠️ Précaution : Les lignes d'extension du You-Bend ne sont pas prévues pour un reformage constant. Un reformage excessif des rallonges peut entraîner la fatigue du fil et sa rupture.**
29. Vérifier que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement selon le mode d'emploi du fabricant.
30. Évaluer l'emplacement de l'extrémité du cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
31. Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, évaluer et remplacer ou repositionner le cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
32. Inscrir dans le dossier du patient la longueur du cathéter à demeure, indiquée par les repères en centimètres sur le cathéter là où il pénètre la peau. Un contrôle visuel fréquent doit être effectué pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.

## Nettoyage et entretien :

### Pansement :

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

### Perméabilité du cathéter :

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

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

1. Procéder selon le protocole hospitalier. Il n'est pas recommandé de couper le cathéter en raison du risque d'embolie par cathéter.
2. Si un cathéter You-Bend est utilisé, redresser la ou les lignes d'extension avant de passer le guide.

### Instructions pour le retrait du cathéter :

1. Placer le patient tel qu'indiqué cliniquement pour réduire le risque potentiel d'une embolie gazeuse.
  2. Retirer le pansement.
- ⚠️ Précaution : Pour réduire le risque de couper le cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.**
3. Libérer le cathéter du ou des dispositifs de fixation.

4. Demander au patient d'inspirer et de retenir sa respiration pendant le retrait d'un cathéter jugulaire ou sous-clavier.
5. Retirer le cathéter en le tirant lentement et parallèlement à la peau. En présence d'une résistance pendant le retrait du cathéter, **ARRÉTER**

- ⚠️ Précaution : Le cathéter ne doit pas être retiré de force ; cela risque de provoquer une rupture et une embolie du cathéter. Observer les protocoles et procédures de l'établissement lorsqu'un cathéter est difficile à retirer.**
6. Appliquer une pression directement sur le site jusqu'à l'obtention de l'hémostase et poser ensuite un pansement occlusif à base de pommeade.

- ⚠️ Avertissement : Le trajet restant du cathéter demeure un point d'entrée d'air potentiel jusqu'à l'épithérialisation du site. Le pansement occlusif doit rester en place pendant 24 heures au moins ou jusqu'à ce que le site semble épithérialisé.**
7. Documenter la procédure de retrait du cathéter en confirmant notamment que toute la longueur du cathéter et son extrémité ont été retirées conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

### Héparinisation (hémodialyse) :

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

### Faible débit :

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

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

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Voici l'adresse du résumé de sécurité et des performances cliniques du cathéter d'hémodialyse aiguë Arrow (UDI-DI de base : 08019020000000000037KF) après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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	Contient une substance médicamenteuse	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 ou caoutchouc naturel	À conserver en dessous de 25 °C (77 °F). Éviter toute chaleur excessive au-dessus de 40 °C (104 °F).	Numéro de référence
Numéro de lot	Utiliser jusqu'à	Fabricant	Date de fabrication	Importateur			

Arrow, le logo Arrow, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, le logo Teleflex et You-Bend 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 ordonnance uniquement) est utilisé dans cet documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité.

# Arrowg+ard Blue zweilumiger Hämodialysekatheter

## Technologiedaten zum Arrowg+ard Blue antimikrobiellen Katheter

### Antimikrobielle Arrowg+ard Oberfläche:

Bei dem antimikrobiellen Katheter von Arrow handelt es sich um unseren Standard-Polyurethan-Katheter mit Blue FlexTip, dessen Oberfläche zur Erzielung einer antimikrobiellen Wirkung mit Chlorhexidinacetat und Silber-Sulfadiazin behandelt wurde. Eine antimikrobielle Aktivität des Arrowg+ard Blue Katheters konnte wie folgt demonstriert werden:

#### *In-vitro-Ergebnisse mit 12-14-Fr.-Kathetern:*

- Eine antimikrobielle Aktivität des Arrowg+ard Blue Katheters konnte unter Verwendung eines modifizierten Kirby-Bauer-Assays durch Auftreten von Hemmzonen nach 24 Stunden für folgende Körnigorganismen gezeigt werden:
  - *Acinetobacter baumannii*
  - *Candida albicans*
  - *Enterobacter aerogenes*
  - *Enterobacter cloacae*
  - *Enterococcus faecalis*
  - *Escherichia coli*
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus (MRSA)*
  - *Staphylococcus epidermidis*
  - *Streptococcus pyogenes*
  - *Xanthomonas maltophilia*
- Am 7. Tag der *In-vitro*-Analyse zeigt sich eine deutliche Abnahme der antimikrobiellen Aktivität gegen alle Keime.

### Klinische Wirkung:

- Die mit dem Arrowg+ard Blue Katheter verbundenen Daten zur antimikrobiellen Aktivität wurden für den zweilumigen Hämodialysekatheter noch nicht erhoben.
- In einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten klinischen Studie, bei der 237 großlumige zentrale Venenkatheter bei 115 Patienten gelegt wurden, traten katherederbedingte Blutstrominfektionen bei Verwendung des Arrowg+ard Blue Katheters an 2,27/1000 Kathetertagen auf. In der Kontrollgruppe fanden sich dagegen bei nicht imprägnierten Kathetern Blutstrominfektionen an 3,95/1000 Kathetertagen ( $p=0,31$ ).
- In einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten klinischen Studie, bei der 403 zentrale Venenkatheter bei 158 erwachsenen Patienten auf einer internistisch-chirurgischen Intensivstation gelegt wurden, konnte gezeigt werden, dass eine Kolonisierung des Arrowg+ard Blue Katheters zum Zeitpunkt der Entfernung um 50 % weniger wahrscheinlich als eine Kolonisierung des Kontrollkatheters war (13,5 gegenüber 24,1 Katheter mit Kolonisierung pro 100 Katheter,  $p=0,005$ ). Die Wahrscheinlichkeit einer Blutstrominfektion war um 80 % geringer (1,0 gegenüber 4,7 Infektionen pro 100 Katheter; 1,6 gegenüber 7,6 Infektionen pro 1000 Kathetertage,  $p=0,03$ ).
- Nebenwirkungen des antimikrobiellen Katheters wurden nicht beobachtet. Keines der Isolate von infizierten Kathetern beider Gruppen zeigte eine *In-vitro*-Resistenz gegenüber Chlorhexidin oder Silber-Sulfadiazin.
- Detaillierte Daten wurden von 403 zentralen Venenkathetern (195 Kontrollkatheter und 208 antimikrobiellen Katheten), die bei 158 Patienten verwendet wurden, erhalten. Kontrollkatheter, die von Patienten, die mit systemischen Antibiotika behandelt wurden, entfernt wurden, zeigten gelegentlich eine unabhängige Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone:  $1,7 \pm 2,8$  mm SA), die unabhängig von der Dauer der Katheterimplantation war. Im Gegensatz dazu zeigten alle antimikrobiellen Katheter eine residuelle Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone:  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), die nach längerer Zeit *in situ* abnahm. Eine antimikrobielle Aktivität wurde bei antimikrobiellen Kathetern festgestellt, die mehr als 15 Tage *in situ* verweilten.
- In begrenzten Tierstudien wurde eine signifikante Abnahme der bakteriellen Besiedelung an der Oberfläche des Arrowg+ard Blue Katheters gezeigt.

- In einem unabhängigen Überblick über 11 randomisierte klinische Studien mit dem antimikrobiellen Arrowg+ard Blue Katheter (MEDLINE-Suche nach Artikeln, die zwischen Januar 1966 und Januar 1998 publiziert wurden) wurde der Schluss gezogen, dass die Häufigkeit einer Besiedelung des Katheters und einer katherederbedingten Blutstrominfektion durch die Verwendung zentraler Venenkatheter mit einer Imprägnierung aus Chlorhexidinacetat und Silber-Sulfadiazin bei Patienten mit einem hohen Risiko für katherederbedingte Infektionen reduziert wird.

Wenn die Gesamtmenge von Silber-Sulfadiazin und Chlorhexidin, die in der antimikrobiellen Oberflächenbeschichtung enthalten ist, vom Katheter als Einzeldosis freigesetzt würde, wären die Blutspiegel von Silber, Sulfadiazin und Chlorhexidin im Blut geringer als die Blutspiegel nach klinischer Anwendung von als sicher geltenden Dosen dieser Komponenten auf Haut oder Schleimhäuten.

Der potenzielle Kontakt des Patienten mit Silber-Sulfadiazin und Chlorhexidin an der antimikrobiellen Oberfläche ist wesentlich geringer als der Kontakt mit diesen Substanzen, wenn diese zur Behandlung von Brandwunden oder Hautabschürfungen bzw. zur Spülung von Schleimhäuten eingesetzt werden.

Toxische Nebenwirkungen wurden bei klinischer Anwendung der antimikrobiellen Oberfläche nicht beobachtet, obwohl der Katheter bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide (denen ihre Überempfindlichkeit nicht bewusst war) eingesetzt wurde.

### Zweckbestimmung:

Der Arrow zweilumige Hämodialysekatheter ist für den kurzzeitigen (< 30 Tage) Gefäßzugang für die temporäre Hämodialyse, Apherese, Hämodialfiltration und Schnellinfusion von Flüssigkeiten bestimmt.

Die Arrowg+ard Technologie ist für die Gewährleistung von Schutz vor katherederbedingten Blutstrominfektionen bestimmt.

### Indikationen:

Der zwei- und großlumige Katheter ermöglicht den venösen Zugang zur zentralen Zirkulation für Schnellinfusionen von Flüssigkeiten und für temporäre oder akute Hämodialyse, Apherese und Hämodialfiltration. Er kann in die V. jugularis, V. subclavia oder V. femoralis eingeführt werden.

Der Katheter mit Arrowg+ard Blue antimikrobielle Oberfläche ist zur Vorbeugung gegen katherederbedingte Infektionen bestimmt. Der Katheter ist weder zur Verwendung als Behandlung bestehender Infektionen bestimmt noch für eine Langzeitanwendung ( $\geq 30$  Tage) indiziert.

### Patientenzielgruppe:

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

### Kontraindikationen:

Der zwei- und großlumige Katheter von Arrow ist nicht für die langezeitige ( $\geq 30$  Tage) Hämodialyse oder zur Verwendung bei Patienten mit thrombosierten Gefäßen geeignet.

Der Arrowg+ard Blue antimikrobielle Katheter ist bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin, Silber-Sulfadiazin und/oder Sulfamedikamenten kontraindiziert.

### Zu erwartender klinischer Nutzen:

Ermöglicht den venösen Zugang zur zentralen Zirkulation für Schnellinfusionen von Flüssigkeiten und für temporäre oder akute Hämodialyse, Apherese und Hämodialfiltration.

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

Bietet Schutz vor katheterbedingten Infektionen.



#### Enthält Gefahrstoff:

Aus Edelstahl gefertigte Komponenten können > 0,1 Gew.-% Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) enthalten, das als CMR-Stoff (krebsfördernd, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1B gilt. Die Kobaltdosis 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.

#### Warnhinweis:

1. Den Katheter umgehend entfernen, wenn nach der Platzierung des Katheters unerwünschte Reaktionen auftreten. Präparate, die Chlorhexidin enthalten, werden seit Mitte der 1970er Jahre als topische Desinfektionsmittel verwendet. Als wirksames antimikrobielles Mittel fand Chlorhexidin Verwendung in zahlreichen antiseptischen Hautcremes, Mundspülungen, kosmetischen Produkten, Medizinprodukten und Desinfektionsmitteln, die zur Vorbereitung der Haut auf einen chirurgischen Eingriff verwendet werden.

HINWEIS: Tritt eine unerwünschte Reaktion auf, einen Empfindlichkeits test durchführen, um eine allergische Reaktion auf die antimikrobiellen Mittel des Katheters zu bestätigen.

#### Vorsichtsmaßnahme:

1. Bei Schwangeren und bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und Glucosidase-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel wurden keine kontrollierten Studien mit dem antimikrobiellen Katheter durchgeführt. Die Vorteile der Verwendung dieses Katheters sollten gegen mögliche Risiken abgewogen werden.

### 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. Katheter nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel platziieren, dorthin vorschieben oder dort liegen lassen. Die Katheterspitze sollte in das untere Drittel der Vena cava superior vorgeschoben werden.

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

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

4. Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdräht potenziell in einem implantierten Produkt im Kreislaufsystem verfangen kann. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat, wird empfohlen, das Katheterverfahren unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermindern, dass sich der Führungsdräht verfängt.

5. Beim Einbringen des Führungsdrähts oder Gewebedilatators keine übermäßige Kraft ausüben, da dies eine Gefäßperforation, Blutung bzw. Komponentenschädigung zur Folge haben kann.
6. Das Vorschieben des Führungsdrähts in die rechte Herzhälfte kann Dysrythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelpared verursachen.
7. Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung bzw. Entfernung des Katheters oder Führungsdrähts anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen. Falls eine Beschädigung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
8. Bei der Verwendung von Kathetern, die nicht dafür indiziert sind, kann es bei Druckinjektionsanwendungen zu einem Übergang zwischen den Lumina oder zu einer Ruptur kommen, wodurch Verletzungsgefahr besteht.
9. Keine Befestigungen, Klammern und/oder Nähte direkt am Außenumfang des Katheterkörpers bzw. einer Verlängerungsleitung anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Katheter oder eines reduzierten Durchflusses zu senken. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.
10. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Lufembolie kommen. Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Bei allen Gefäßzugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.
11. Die Verwendung von Einführstellen in der V. subclavia ist mit einer Stenose der V. subclavia in Verbindung gebracht worden.
12. Der Arzt muss sich der mit zentralen Venenkathetern verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:
  - Herztamponade als Folge einer Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelperforation
  - Pleural- (d. h. Pneumothorax) und Mediastinalverletzungen
  - Lufembolie
  - embolische Verschleppung des Katheters
  - Katheterverschluss
  - Lazeration des Ductus thoracicus
  - Bakteriämie
  - Septikämie
  - Thrombose
  - unbeabsichtigte arterielle Punktation
  - Schädigung/Verletzung von Nerven
  - Hämatom
  - Hämorrhagie
  - Bildung einer Fibrinhülle
  - Infektion an der Austrittsstelle
  - Gefäßerosion
  - falsche Lage der Katheterspitze
  - Dysrythmien
  - Extravasation
  - Verletzung des Plexus brachialis
  - Herzrhythmusstörung
  - Exsanguinatio
  - Anaphylaxie

#### Vorsichtsmaßnahmen:

1. Den Katheter, Führungsdräht 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 Kathetereinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Katheter-Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.
  - Aceton darf nicht auf einem Katheter verwendet werden.
  - Die Katheteroberfläche darf nicht in Alkohol eingeweicht werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Katheterdurchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Katheterlinum 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 trocken lassen.
  - Die Komponenten des Kits nicht mit Alkohol in Kontakt kommen lassen.
7. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der Katheter durchgängig ist. Keine Spritzen unter 10 ml verwenden, um das Risiko eines intraluminalen Lecks oder einer Katheterruptur zu senken.
8. Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Eingriffs auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird.
9. Den Katheterkörper des großlumigen Katheters nicht abklemmen. Es dürfen nur die Verlängerungsleitungen abgeklemmt und dazu ausschließlich die mitgelieferten Klemmen verwendet werden. Gezähnte Pinzetten dürfen nicht zur Abklemmung von Verlängerungsleitungen verwendet werden.
10. Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flussrate, sicheren Verband, korrekte Katheterlage und sichere Luer-Lock-Verbindung untersucht werden. Mithilfe der Zentimetermarkierungen feststellen, ob sich die Katheterlage geändert hat.
11. Nur eine Röntgenaufnahme kann mit Sicherheit bestätigen, dass der Katheter nicht im Herzen und parallel zur Gefäßwand liegt. Falls sich die Lage des Katheters verändert, muss die Lage der Katheterspitze sofort mittels Thoraxröntgen überprüft werden.
12. Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, vorübergehend geschlossen werden.
13. Die Verlängerungsleitungen des You-Bend-Katheters (sofern dieser verwendet wird) sollten nicht wiederholt gebogen werden. Durch wiederholtes Biegen der Verlängerungsleitungen wird der Draht überbeansprucht und kann reißen.

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 Belüftung zu verstärken.
  - Zugang über die V. femoralis: Den Patienten in die Rückenlage bringen.
2. Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten und trocken 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, sodass sie nicht wieder verwendet werden kann.

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

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

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

## Katheter vorbereiten:

6. Jedes Lumen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung für Injektionszwecke spülen, um die Durchgängigkeit herzustellen und das Lumen/die Lumina vorzufüllen.
7. Verlängerungsleitungen abklemmen oder mit Luer-Lock-Anschlüssen versehen, um die Kochsalzlösung in den Lumina zu halten.
8. Die distale Verlängerungsleitung zum Einführen des Führungsdrähts offen lassen.

**Warnhinweis:** Den Katheter zur Änderung der Länge nicht schneiden.

## Zugang zur Vene herstellen:

### Echogene Kanüle (sofern enthalten):

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

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

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

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

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

## Zugang zur Vene verifizieren:

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

### • Zentralvenöse Wellenform:

- Die mit Flüssigkeit vorgefüllte Druckübertragungssonde mit stumpfer Spitze in die Rückseite des Kolbens und durch die Ventile der Arrow Raulerson Spritze einführen und die Wellenform des zentralvenösen Drucks beobachten.
  - ◊ Die Druckübertragungssonde bei Verwendung der Arrow Raulerson Spritze entfernen.
- Pulsierender Fluss (wenn Geräte zur hämodynamischen Überwachung nicht verfügbar sind):
  - Das Spritzventilsystem 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 Punktation einer Arterie an.

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

## Führungsdrähte einbringen:

### Führungsdrähte:

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 Begradiung der „J“-Spitze des Führungsdräts zur Einbringung des Führungsdräts 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.
- 10. Den Führungsdrat ca. 10 cm in die Arrow Raulerson Spritze vorschlieben, bis er durch die Spritzenventile oder in die Einführkanüle reicht.
  - Das Vorschließen des Führungsdräts durch die Arrow Raulerson Spritze erfordert u. U. eine vorsichtige Drehbewegung.
  - Den Daumen anheben und den Arrow Advancer ca. 4–8 cm von der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle wegziehen. Den Daumen auf den Arrow Advancer legen, den Führungsdrat gut festhalten und die Gruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Führungsdrat weiter vorzuschlieben (siehe Abbildung 3). Fortfahren, bis der Führungsdrat die gewünschte Tiefe erreicht hat.

### Alternativ Technik:

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

Die Spitze oder den Begradiungsschlauch von der blauen Advancer-Einheit abnehmen. Bei Verwendung des „J“-förmigen Teils des Führungsdräts die Einführung vorbereiten, indem der Plastikschauch zur Begradiung über die „J“-Spitze geschoben wird. Der Führungsdrat sollte nun wie üblich bis zur gewünschten Stelle vorgeschoben werden.

- 11. Unter Zuhilfenahme der Zentimetermarkierungen (sofern enthalten) auf dem Führungsdrat feststellen, wie weit der Führungsdrat eingebracht wurde.

**HINWEIS:** Wird der Führungsdrat 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 = Spitzes des Führungsdräts befindet sich am Kanülenende
- 32-cm-Markierung (drei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein = Spitzes des Führungsdräts befindet sich ca. 10 cm jenseits des Kanülenendes

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

⚠ Warnhinweis: Die Arrow Raulerson Spritze nicht aspirieren, während sich der Führungsdrat 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: Führungsdrat nicht gegen den Kanülenenschliff zurückziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdräts zu senken.

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

13. Die Verweillänge unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Führungsdrat entsprechend der gewünschten Platzierungstiefe des Verweilkatheters anpassen.

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

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

⚠ Warnhinweis: Den Führungsdrat nicht mit dem Skalpell einschneiden.

- Das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdrat 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.

15. Den Gewebekrat zur Vene nach Bedarf mit dem Gewebedilatator erweitern. Den Winkel des Führungsdräts langsam durch die Haut folgen.

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

## Katheter vorschlieben:

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

17. Den Katheter nahe der Haut ergreifen und mit einer leichten Drehbewegung in die Vene vorschlieben.

18. Die Zentimetermarkierungen auf dem Katheter als Bezugspunkte zur Positionierung verwenden und den Katheter zur endgültigen Verweilposition vorschlieben.

**HINWEIS:** Bezugswert für die Zentimetermarkierungen ist die Katheterspitze.

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

19. Den Katheter in der gewünschten Tiefe halten und den Führungsdrat entfernen.

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

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

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

20. Bei der Entfernung stets überprüfen, ob der gesamte Führungsdrat unverletzt ist.

## Kathetereinführung abschließen:

21. Die Lumendurchgängigkeit prüfen; dazu an jeder Verlängerungsleitung eine Spritze anbringen und aspirieren, bis ein freier Fluss von venösem Blut zu beobachten ist.
  22. Die Lumina spülen, um das Blut vollständig aus dem Katheter zu entfernen.
  23. Alle Verlängerungsleitungen nach Bedarf an die entsprechenden Luer-Lock-Anschlüsse anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Luer-Lock-Anschlüsse unter Anwendung standardmäßiger Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung „gesperrt“ werden.
    - An den Verlängerungsleitungen befinden sich Quetschklammern, um bei Änderungen an Leitung und Luer-Lock-Anschluss den Fluss durch jedes Lumen zu Lueren.
- ⚠ Warnhinweis:** Vor einer Infusion durch das Lumen die Quetschklamme öffnen, um das Risiko für Schäden an der Verlängerungsleitung durch überhöhten Druck zu senken.
24. Den Katheter vorübergehend fixieren und verbinden.
  25. Die Position der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung mittels Thoraxröntgen überprüfen.

**⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Die Röntgenaufnahme muss bestätigen, dass der Katheter auf der rechten Seite des Mediastinums in der V. cava superior liegt, wobei sich das distale Ende des Katheters parallel zur Gefäßwand und die distale Spitze entweder über der V. aygos oder der Carina der Trachea befinden soll, je nachdem was besser sichtbar ist. Ist die Katheterspitze falsch positioniert, erneut positionieren und verifizieren.

## Sicherung des Katheters:

26. Als Primärnahtstelle die dreieckige Anschlussstelle mit integrierten drehbaren Nahtflügeln verwenden.
- ⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Keine Befestigungen, Klammern und/oder Nähte direkt am Außenumfang des Katheterkörpers bzw. einer Verlängerungsleitung anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Katheter oder eines reduzierten Durchflusses zu senken. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.
27. Der entfernbare Nahtflügel kann, sofern mitgeliefert, als sekundäre Nahtstelle verwendet werden.
  - Finger auf die Nahtflügel legen und Druck ausüben, bis sich das Ansatzstück öffnet.
  - Den Nahtflügel um den Katheterkörper neben der Venenpunktionsstelle legen.
  - Die Flügel mit einer Nahttechnik entsprechend den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren am Patienten fixieren.

**⚠ Warnhinweis:** Wenn ein gebogener Katheter verwendet wird, darf der gebogene Katheterkörper nicht in die Vene eingeführt werden (auch nicht zum Teil), um das Risiko von Katheterkomplikationen auf ein Minimum herabzusetzen.

28. Wenn ein You-Bend-Katheter verwendet wird, können Form und Lage der Verlängerungsleitungen des You-Bend-Katheters durch Biegen angepasst werden.

**⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Die Verlängerungsleitungen des You-Bend-Katheters sollten nicht wiederholt gebogen werden. Durch wiederholtes Biegen der Verlängerungsleitungen wird der Draht überbeansprucht und kann reißen.

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

## Pflege und Wartung:

### Verband:

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

## Katheterdurchgängigkeit:

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

## Katheterwechsel: Eine sterile Technik verwenden.

1. Die im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien befolgen. Ein Abscheiden des Katheters wird aufgrund der Gefahr einer embolischen Verschleppung des Katheters nicht empfohlen.
2. Wenn ein You-Bend-Katheter verwendet wird, die Verlängerungsleitung(en) vor dem Durchführen des Führungsdräts geradebiegen.

## Anleitung zur Katheterentfernung:

1. Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potenziellen Luftembolus zu senken.
2. Verband entfernen.
- ⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters zu reduzieren, zur Entfernung des Verbandes keine Schere verwenden.
3. Den Katheter aus der (den) Katheterstabilisierungsvorrichtung(en) entfernen.
4. Den Patienten bitten, einzatmen und den Atem anzuhalten, falls der Katheter aus der V. jugularis oder der V. subclavia entfernt wird.
5. Katheter durch langsames Ziehen parallel zur Haut entfernen. Falls beim Entfernen des Katheters Widerstand auftritt, den Vorgang **STOPPEN**.
- ⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Der Katheter darf nicht mit Gewalt entfernt werden, da es sonst zu einem Katheterbruch und einer Embolisation kommen kann. Bei schwer zu entfernenden Kathetern die Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung befolgen.
6. Direkten Druck auf die Einführungsstelle ausüben, bis die Hämostase eintritt. Danach einen luftdichten Verband auf Subkutanbasis anlegen.

**⚠ Warnhinweis:** Der restliche Kathetertrakt 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 des Katheters gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung dokumentieren, einschließlich der Bestätigung, dass die gesamte Katheterlänge und -spitze entfernt wurde.

## Heparinisierung (Hämodialyse):

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

## Unzulänglicher Blutfluss:

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

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

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) zur Verfügung.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zum „Arrow AGB Katheter für die akute Hämodialyse“ (Basis-UDI-Dt: 0801902000000000000037KF) steht nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed unter folgender Adresse zur Verfügung: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte):

Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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	Enthält ein Arzneimittel	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert
Einfaches Sterilbarrieree-system mit Schutzverpackung innen	Einfaches Sterilbarrieree-system	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Unterhalb von 25 °C (77 °F) lagern. Extreme Hitze über 40 °C (104 °F) vermeiden.	Katalog-Nummer
Los-Nummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungs-datum	Importeur			

Arrow, das Arrow-Logo, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, das Teleflex-Logo und You-Bend 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.

# Καθετήρας δύο αυλών για αιμοκάθαρση Arrowg+ard Blue

## Πληροφορίες τεχνολογίας αντιμικροβιακού καθετήρα Arrowg+ard Blue

### Αντιμικροβιακή επιφάνεια Arrowg+ard:

Ο αντιμικροβιακός δραστηριότητα που σχετίζεται με τον καθετήρα Arrowg+ard Blue έχει προδιορισθεί με τη χρήση σημαντικής μεθόδου Bauer (ώνων αναστολής) έναντι των ακόλουθων μικροοργανισμών στις 24 ώρες:

- *Acinetobacter baumannii*
- *Candida albicans*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Enterobacter cloacae*
- *Enterococcus faecalis*
- *Escherichia coli*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- Ανεξικός στη μεβικαλλίη *Staphylococcus aureus* (MRSA)
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Xanthomonas maltophilia*
- *Klebsiella pneumoniae*

- Κατά την Ημέρα 7 της ανάστασης *in vitro* παρατηρείται σημαντική μείωση της αντιμικροβιακής δραστηριότητας έναντι όλων των μικροοργανισμών.

### Κλινική αποτελεσματικότητά:

- Δεδομένα για την αντιμικροβιακή δραστηριότητα που σχετίζεται με τον καθετήρα Arrowg+ard Blue δεν έχουν ουλιδεχθεί με τον καθετήρα αιμοκάθαρσης δύο αυλών.
- Μία προσποτή τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική δοκιμή 237 εισαγωγών κεντρικών φλεβικών καθετήρων μεγάλου διάμετρου σε 115 ασθενείς κατέδειξε ότι τα ποσοτά συστηματικών λοιμώσεων που σχετίζονται με καθετήρες ήταν 2,27/1000 καθετρομέρες για καθετήρες Arrowg+ard Blue έναντι 3,95/1000 καθετρομέρες για καθετήρες χωρίς αντιμικροβιακή επικαλύψη ( $p=0,31$ ).
- Μία προσποτή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική δοκιμή 193 εισαγωγών κεντρικών φλεβικών καθετήρων σε 158 ασθενείς σε ποθολογική χειρουργική ΜΕΘ κατέδειξε ότι οι καθετήρες Arrowg+ard Blue ήταν κατά 50% λιγότερο πιθανό να αποκινούν κατά την φραγμή από ότι οι καθετήρες ελέγχου (13,5 σε σύγκριση με 24,1 αποκινούμενα καθετήρες ανά 100 καθετήρες,  $p<0,005$ ) και 80% λιγότερο πιθανό να προκαλέσουν συστηματική λόιμωση (1,0 σε σύγκριση με 4,7 λοιμώσεις ανά 100 καθετήρες,  $p<0,001$ ). Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες από τον αντιμικροβιακό καθετήρα και κανές από τους μικροοργανισμούς που απομονώθηκαν από επιμολυσμένους καθετήρες σε καμία από τις δύο ομάδες δεν εμφάνισε *in vitro* αντίσταση στη χλωρεξδίνη ή την αργυρούχη σουλφαδιζίνη.
- Ελήφθαν πλήρη δεδομένα για 403 κεντρικώς φλεβικούς καθετήρες (195 καθετήρες ελέγχου και 208 αντιμικροβιακούς καθετήρες) σε 158 ασθενείς. Οι καθετήρες ελέγχου που αφαιρέθηκαν από ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν συστηματική αντιβιοτική θεραπεία, παρουσίασαν περιστασιακά χαμηλό υπέδειξης επιφανειακής δραστηριότητα η οποία δεν σχετίζεται με τη χρονική διάρκεια τοποθέτησης του καθετήρα (μέση ζώνη αναστολής  $\pm SD$ ,  $1.7 \pm 2.8$  mm). Αντίθετα, ο αντιμικροβιακός καθετήρες παρουσίασαν σταθερά υπολείπομενη επιφανειακή δραστηριότητα (μέση ζώνη αναστολής,  $5.4 \pm 2.2$  mm,  $P < 0,002$ ), η οποία μειώνονταν μετά από μεγάλες περιόδους παραμονής *in situ*. Αντιμικροβιακή

δραστηριότητα παρατηρήθηκε με αντιμικροβιακούς καθετήρες οι οποίοι είχαν τοποθετηθεί για έως και 15 ημέρες.

- Ο καθετήρας Arrowg+ard Blue εμφανίζει σημαντική μείωση στο ποσοτό βακτηριακού αποκινούμενου κατά μήκος του καθετήρα σε μικρό αριθμό μελετών σε ζώα.
- Μία ανεξάρτητη αναστολή 11 τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών για τους αντιμικροβιακούς καθετήρες Arrowg+ard Blue (έρευνα MEDLINE από τον Ιανουάριο του 1966 έως τον Ιανουάριο του 1998) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες που είναι εμποτισμένοι με οξεία χλωρεξδίνη και αργυρούχο σουλφαδιζίνη είναι αποτελεσματικοί στη μείωση της συνόντιας εμφάνισης τούτου αποκινούμενου των καθετήρων οσο και συστηματικών λοιμώσεων που σχετίζονται με καθετήρες σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο λοιμώσεων που σχετίζονται με καθετήρες.

Εάν η συνολική ποσότητα αργυρούχου σουλφαδιζίνης και χλωρεξδίνης που περιέχεται στην αντιμικροβιακή επιφάνεια απελευθερωνόταν από τον καθετήρα ως μονήρης δόση, τα επιπλέον αργυρούχο, σουλφαδιζίνης και χλωρεξδίνη στο αίμα θα ήταν χαμηλότερα από τα επιπλέον των ουανών αυτών στο αίμα μετά από κλινική χορήγηση τους σε ασφαλείς καθορισμένες δόσεις μέσων των βλεννογόνων και του δέρματος.

Η πιθανή έκθεση των ασθενών στους δύο παράγοντες, την αργυρούχο σουλφαδιζίνη και τη χλωρεξδίνη, που βρίσκονται στην αντιμικροβιακή επιφάνεια είναι σημαντικά μικρότερη από εκείνη που προκύπτει όταν αυτές οι ουανές χρησιμοποιούνται σε εγκαμάτα, δερματικά τραύματα ή ως παράγοντες κατασιασμού βλεννογόνων.

Δεν έχουν συσχετιστεί ανεπιθύμητες ενέργειες τοξικολογικής φύσεως με την κλινική χρήση αυτής της αντιμικροβιακής επιφάνειας παρά το γεγονός ότι έχουν τοποθετηθεί καθετήρες σε ασθενείς ευαίσθητοις σε σουλφαμαΐδες, αλλά που δεν γνωρίζαν την ευαίσθηση τους.

### Προβληπόμενη χρήση:

Ο καθετήρας χρώνιας αιμοκάθαρσης δύο αυλών Arrow προορίζεται να παρέχει μακροχρόνια (<30 ημέρες) αγγειακή πρόσβαση για προσωρινή αιμοκάθαρση, αφαίρεση, αιμοδήμητηση και τοξεία ροήρηση υγρών.

Η τεχνολογία Arrowg+ard προορίζεται για την παροχή προστασίας έναντι συστηματικών λοιμώσεων που σχετίζονται με καθετήρες.

### Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας μεγάλης διάμετρου, δύο αυλών επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση στην κεντρική κυκλοφορία για ταχεία ροήρηση υγρών, πρωσωρινή ή πλέοντας αιμοκάθαρση, αφαίρεση και αιμοδήμητηση. Μπορεί να εισαχθεί στη σφαγίδα, την υποκλείδια ή τη μηριαία φλέβα.

Ο καθετήρας αντιμικροβιακής επιφάνειας Arrowg+ard Blue προορίζεται για να συμβάλει στην παροχή προστασίας έναντι λοιμώσεων που σχετίζονται με καθετήρες. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία υπαρχούσων λοιμώσεων ούτε ενδέκινται για μακροχρόνια (>30 ημέρες) χρήση.

### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με αντονία κατάλληλη για χρήση με τη τεχνολογία προσώπου.

### Αντενδείξεις:

Ο καθετήρας μεγάλης διάμετρου, δύο αυλών Arrow δεν έχει σχεδιαστεί για μακροχρόνια (>30 ημέρες) αιμοκάθαρση ή για χρήση σε ασθενείς με δρομβωμένη αγγεία.

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας Arrowg+ard Blue αντενδέκεται για ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθηση στη χλωρεξδίνη, στην αργυρούχη σουλφαδιζίνη ή/και στις σουλφαμαΐδες.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση στην κεντρική κυκλοφορία για ταχεία χορήγηση υγρών, προσωρινή ή επειγόντως αιμοκαθαρόση, αιφαίρεση και αιμοδιήθηση.

Επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση στην κεντρική κυκλοφορία μέσω σφαγιποδικών, υποκλείδων και μηριαίων φλεβών.

Παρέχει προσασθία έναντι λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες.



Περιέργει επικύρωντας ουσίες:

Τα εξαρτήματα που κατασκευάζονται με τη χρήση ανοξειδών χάλυβα μπορεί να περιέχουν κοβάλτιο >0,1% κατά βάρος (CAS # 7440-48-4), το οποίο θεωρείται ουσία KMT (καρκινογόνος, μεταλλαξιούντος ή τοξική για την αναπαραγωγή) κατηγορίας 1B. Η ποσότητα κοβάλτιου στα συστατικά από ανοξειδώτο χάλυβα έχει αξιολογηθεί, και λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενή χρήση και το τοξικολογικό προφίλ των iατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν υπάρχει βιολογικός κίνδυνος για την ασφάλεια των ασθενών κατά τη χρήση των iατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στις παρούσες ΟΧ.

## Προειδοποίηση:

1. Αφαίρεστε αμέσως τον καθετήρα εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα. Ουσίες που περιέχουν χλωρεξίδινη χρησιμοποιούνται ως τοπική απολυμαντική από τα μέσα της δεκαετίας του 1970. Ως αποτελεσματικός αντιμικροβιακός παράγοντας, η χλωρεξίδινη χρησιμοποιήθηκε σε πολλές αντισηπτικές κρέμες δέρματος, στοματικές διαλύματα καθαρισμού, καλλυντικά προϊόντα, iατροτεχνολογικά προϊόντα και απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για την πρεσεπιασία του δέρματος για μια κειτουργική επέμβαση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης αντίδρασης, πραγματοποιήστε δύοκτοντες ευασθθήσεις για να επιβεβαιωθεί το τυχόν αλλεργία στους αντιμικροβιακούς παραγόντες του καθετήρα.

## Προφύλαξη:

1. Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες μελέτες για τη χρήση του αντιμικροβιακού καθετήρα σε έγκυες γυναίκες και σε ασθενείς με γνωστή υπερευασιθεσία στις σουλφαραμίδες, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και ανεπάρκεια της αρυρογράφησης της δισφαρορίγης γλυκόζης. Τα οφέλη της χρήσης αυτού του καθετήρα θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι οποιουδήποτε πιθανού κίνδυνου.

## △ Γενικές προειδοποίησεις και προφυλάξεις

### Προειδοποίησης:

1. Στείρο, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποτείνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοιμώξεων που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία iατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποίησεις, τις προιφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.

3. Μην τοποθετείτε τον καθετήρα και μην τον αφήνετε στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλιά. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να πρωθείται στο κατώτερο 1/3 της άνω κοιλής φλέβας.

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

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

4. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού σύρματος από οποιοδήποτε εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν έχει εμφυτευτεί στο κυκλοφορικό σύστημα. Συνιστάται, σε περίπτωση που ο ασθενής φέρει εμφυτεύματα του κυκλοφορικού συστήματος, η διαδικασία με τον καθετήρα να πραγματοποιείται υπό άμεση απεικόνιση για να μειωθεί ο κίνδυνος παγίδευσης του οδηγού σύρματος.
5. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος ή του διαστολέα ιστού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου, αιμορραγία ή βλάβη κάποιου εξαρτήματος.
6. Η εισόδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσθρυμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγειών, κόλπου ή κοιλιάς.
7. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση κάποιου εξαρτήματος. Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να πραγματοποιηθεί ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περιεργά γνωμάτευση.

8. Η χρήση καθετήρων που δεν ενδείκνυνται για αυτές τις εφαρμογές έγχυσης υπό πίεση μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή μεταξύ αυλών ή ρήγη του καθετήρα με ενδεχόμενο τραυματισμό.

9. Μη στερεώνετε, μην τοποθετείτε συνδετήρες ή/και ράμματα απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σύματος του καθετήρα ή στις γραμμές προέκτασης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να υποστεί ζημιά ο καθετήρας ή να παρεμποδιστεί η ροή του καθετήρα. Στερεώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.

10. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή καθετήρες χωρίς πάμια, χωρίς σφριγκτήρα στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Χρησιμοποιείτε μόνον καλέ ασφαλισμένες συνδέσεις Luer-Lock με κάθε συσκευή φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί αικούστια αποσύνθεση.

11. Η χρήση της υποκλείδιας φλέβας ως θέση εισαγωγής ενδέχεται να σχετίζεται με στένωση της υποκλείδιας φλέβας.

12. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- καρδιακός επιπωματισμός δευτεροπάθης λόγω διάτροψης αγγείου, κόλπου ή κοιλαίας της καρδιάς
- τραυματισμοί του υπεζυκότα (δηλαδή πνευμοθύρας) και του μεσοθωρακίου
- εμβολή αέρα
- εμβολή του καθετήρα
- απόφραξη του καθετήρα διάσχιση του θωρακικού πόρου
- βακτηριασμά
- σηψαμία
- θρόμβωση
- ακούσια αρτηριακή παρακέντηση

- βλάβη/τραυματισμός νεύρου
- αιμάτωμα
- αιμορραγία
- σχηματισμός κάψας ινώδους ιστού
- λοίμωξη στο σημείο εξόδου
- αγγειακή διάβρωση
- εσφαλμένη τοποθέτηση άκρου καθετήρα
- δυσρυθμίες
- εξαγγείωση
- τραυματισμός του βραχιόνιου πλέγματος
- καρδιακή αρρυθμία
- εκτετμένη αιμορραγία
- αναφυλαξία

## Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε τον καθετήρα, το οδηγό σύρμα ή σποιοδήποτε 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 οδηγά σημειώσα, τις ασφαλείες τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
3. Τρέπετε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.
4. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτή ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το 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 καθετήρων περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενήσουν το υλικό του καθετήρα. Η αλκοόλη, η ακετόνη και η πολυαιθυλενόγκλούτολη προέρει σε εξασθενήσουν τη δομή των υλικών από πολυουρεθάνη. Αυτοί οι παράνοτες μπορεί επίσης να εξασθενήσουν τον δεσμό συγκόλλησης ανάμεσα στη συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα και στο δέρμα.
  - Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια του καθετήρα.
  - Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για να εμποτίσετε την επιφάνεια του καθετήρα και μην αφήνετε την αλκοόλη να παραμείνει σε έναν αυλό του καθετήρα για να αποκαταστήσετε τη βατότητα του καθετήρα ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.
  - Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενόγκλούτολη στη θέση εισαγωγής.
  - Να προσέχετε κατά την έχυση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.
  - Αφήστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από τη διάτροψη του δέρματος και πριν την εφαρμογή επίδεσης.
  - Μην επιτρέπετε να έλθουν σε επαφή με αλκοόλη τα εξαρτήματα του κιτ.
7. Βεβαιωθείτε για τη βατότητα του καθετήρα πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml για να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής μεταξύ αυλών ή ρήγης του καθετήρα.

8. Ελαχιστοποιήστε τους χειρισμούς του καθετήρα καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να διατηρήσετε το άκρο του καθετήρα στη σωτή θέση.
9. Μη συσφίγνετε το σώμα του καθετήρα μεγάλης διαμέτρου. Συσφίγνετε μόνο τις γραμμές προέκτασης και χρησιμοποιείτε μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ οδοντωτή λαβίδα για να συσφίξετε τις γραμμές προέκτασης.

10. Οι μόνιμοι καθετήρες πρέπει να επιθεωρώνονται τακτικά για επιθυμητό ρυθμό ροής, στερέωση της επίδεσης, σωστή θέση του καθετήρα και ασφαλή σύνδεση Luer-Lock. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις ανά εκαπτόστημέρο για να διαπιστώσετε εάν η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει.

11. Μόνο ο ακτινογραφικός έλεγχος της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να διασφαλίζει ότι το άκρο του καθετήρα δεν έχει εισέλθει στην καρδιά ή ότι δεν είναι πλέον παραλλήλο προς τα αγγειακά τοίχωμα. Εάν η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει, πραγματοποιήστε άμεσα ακτινογραφία θώρακος για να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου του καθετήρα.

12. Για δειγματοληψία αίματος, κλείστε προσωρινά την ή τις υπόλοιπες θύρες μέων των οποίων εγγένονται διαλύματα.

13. Κατά τη χρήση καθετήρα You-Bend, οι γραμμές προέκτασης του καθετήρα You-Bend δεν πρέπει να επαναδιαμορφώνονται σε συνεχή βάση. Η υπερβολική επαναδιαμόρφωση των γραμμών προέκτασης μπορεί να οδηγήσει σε καταπόνηση και θραύση του σύρματος.

Τα κιτ/σετ μπορεί να μην περιέχουν όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτές τις διδύμης 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.
  - Υποκλείδω ή σφραγιδική προσπέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ίσημα θέση Trendelenburg, όσο είναι ανεκτό, για να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα και να ενιούσητε τη φλεβική πλήρωση.
  - Μηριαία προσπέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπνου θέση.
2. Προετοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα με κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα και αφήστε το να στεγνώσει.
3. Καλύψτε με θόρυβο τη θέση παρακέντησης.
4. Χορηγήστε τοπική αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
5. Απορρίψτε τη βελόνα.

### Ασφαλίζουμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II (όπου παρέχεται):

Το ασφαλίζουμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II χρησιμοποιείται για την απόρριψη βελόνων (15 - 30 Gα).

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

- ⚠ Προφύλαξη:** Μην επιχειρήστε να αφαιρέσετε τις βελόνες που έχουν τοποθετηθεί μέσω του ασφαλίζουμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II. Αυτές οι βελόνες έχουν ασφαλιστεί στη θέση τους. Οι βελόνες μπορεί να υποστούν ζημιά εάν τραβήξουν από το κύπελλο απόρριψης.
- ⚠ Προφύλαξη:** Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες μετά την τοποθέτηση τους στο σύστημα SharpsAway μετά από αφρολές. Μπορεί να έχουν προσκολληθεί σωματίδια στη μάτη της βελόνας.

## Προετοιμάστε τον καθετήρα:

- Εκπλυνείτε όλους τους αυλούς με στέρι φυσιολογικό ορό για ενέσιμα, για να έξαφαλιστεί τη βαττότητα και την πλήρωση της ή των αυλών.
- Κλείστε με σφριγάτη η προσαρτήστε σύνδεσμον Luer-Lock στην ή στις γραμμές πρόκετας για να διατηρηθεί τον φυσιολογικό ορό μέσα στον ή στους αυλούς.
- Αφήστε την περιφερική γραμμή πρόκετας ανοικτή χωρίς πώμα για διόδο του οδηγού σύρματος.

⚠️ **Προεδοπόηση:** Μην κόβετε τον καθετήρα για να αλλάξετε το μήκος του.

## Αποκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

### Ηχογενής βελόνα (όπου παρέχεται):

Χρησιμοποιείται μια ηχογενής βελόνα για να διευκολύνει την πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα, για την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος που θα διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα. Η μήτη της βελόνας είναι ακτινοκερή για περίπου 1 cm, ώστε ο ιατρός να μπορεί να εντοπίσει την ακρήβη θέση της ματρις της βελόνας κατά την παρακένηση 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.

- Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής ή τη διάταξη καθετήρα/βελόνας με προστατευμένη σύριγγα ή ούργια Arrow Raulerson (όπου παρέχεται) στη φλέβα και αναρριφορέτε.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η προτυπώμενη θέση εισαγωγής για κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες είναι η δεξιά ευτερική σφραγίδα φλέβα. Εναλλακτικές θέσεις εισαγωγής είναι η δεξιά εξωτερική σφραγίδα φλέβα, η αριστερή ευτερική και η εξωτερική σφραγίδα φλέβα. Υποκείται πρόσβαση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο πάντα όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα άλλα σημεία πρόσβασης στα άνω ή ανων ή στο θυρακικό τοίχο.

⚠️ **Προεδοπόηση:** Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή καθετήρες χωρίς πώμα, χωρίς αριθμητή στο σημείο παρακένησης της κεντρικής φλέβας. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα αέρα επάντερη 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 ενδεχόμενου ακούσιας τοποθέτησης σε αρτηρία:

- Κεντρική φλεβική κυματομορφή:
    - Εισαγάγετε κεφαλή μορφοτροπής πίεσης με αυλή ακρό, η οποία έχει πληρωθεί με ιγρό, στο οπίσιο τμήμα του εμβόλου και διαισχουέται με τα βαθύβια της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε την κυματομορφή της κεντρικής φλεβικής πίεσης.
      - Φέντε χρησιμοποιείτε σύριγγα Arrow Raulerson, αφαιρέστε την κεφαλή μορφοτροπής.
    - Σφυγμική ροή (έαν δεν είναι διαθέσιμος εξοπλισμός αιμοδυναμικής παρακολούθησης):
      - Χρησιμοποιήστε την κεφαλή μορφοτροπή για να ανοίξετε το σύστημα βαθύδιων της σύριγγας, της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε για τυχόν σφυγμική ροή.
      - Αποσυνέστε τη σύριγγα από τη βελόνα και παρακολουθήστε τη σφυγμική ροή.
- ⚠️ **Προεδοπόηση:** Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιας αρτηριακής παρακένησης.
- ⚠️ **Προφύλαξη:** Μη βασιζείτε στο χρώμα του αναρροφούμενου αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχεί φλεβική πρόσβαση.
- Εισαγάγετε το οδηγό σύρματος:**
- Οδηγό σύρματος:**
- Διατίθενται κιτ/σετ με διάφορα οδηγά σύρματα. Τα οδηγά σύρματα διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους, μήκη και διαιροφώνες άκρου για κάθε επιμέρους τεχνική εισαγωγής. Εξοικειωθείτε με το ή τη οδηγά σύρματος που θα χρησιμοποιηθούν με τη συγκεκριμένη τεχνική πριν εκκινήσετε την πραγματική διαδικασία εισαγωγής.
- Συσκευή Arrow Advancer (όπου παρέχεται):**
- Η συσκευή Arrow Advancer χρησιμοποιείται για τον ευθειασμό του άκρου σχήματος „J“ του οδηγού σύρματος για εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη σύριγγα Arrow Raulerson ή σε βελόνα.
- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα, ανασύρετε το άκρο σχήματος „J“ (ανατρέπετε στην εικόνα 2).
  - Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advancer – με το άκρο σχήματος „J“ ανασυρμένο – μέσα στην οποία βρίσκεται στο πιο μέρος του εμβόλου της σύριγγας Arrow Raulerson ή της βελόνας εισαγωγής.
10. Πρωθήστε το οδηγό σύρματος στη σύριγγα Arrow Raulerson κατά περίπου 10 cm μέχρι να διέλθει από τη βαθύδια της σύριγγας ή να εισέλθει στη βελόνα εισαγωγής.
- Η πρωθήση του οδηγού σύρματος διασέρεται τη σύριγγα Arrow Raulerson ενδέχεται να απαιτεί ήτη περιστροφική κίνηση.
  - Ανασύρθστε τον αντίχειρα και τραβήξτε τη συσκευή Arrow Advancer κατά περίπου 4 - 8 cm μακριά από τη βελόνα Arrow Raulerson ή τη βελόνα εισαγωγής. Χαρημάτωστε τον αντίχειρα επάνω στη συσκευή Arrow Advancer και ενώνετε κράτετε καλά το οδηγό σύρμα, ωθήστε τη διάταξη μέσα στον καλύπτο της σύριγγας για να προσθέστε περισσότερο το οδηγό σύρμα (ανατρέψτε στην εικόνα 3). Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιμυχτό βάθος.
- Εναλλακτική τεχνική:**
- Εάν προτιμάται η χρήση ενός απλού σωλήνα ευθειασμού, το τμήμα του σωλήνα ευθειασμού της συσκευής Advancer μπορεί να πασούνεται από τη μονάδα και να χρησιμοποιηθεί χωρίς την.
- Διαγρύψτε το άκρο της συσκευής Advancer ή το σωλήνα ευθειασμού από τη μπλε μονάδα Advancer. Εάν χρησιμοποιείται το άκρο σχήματος „J“ του οδηγού σύρματος, προετοιμάστε για εισαγωγή σύροντας τον πλαστικό σωλήνα πάνω από το άκρο σχήματος „J“ για να το ευθεύτετρο. Ο οδηγός σύρμα πρέπει στη συνέχεια να πρωθθεί με το συνήθη τρόπο στο επιμυχτό βάθος.
- Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις ανά κατούστος στο οδηγό σύρματος που έχει προσέτεστε το μήκος του οδηγού σύρματος που έχει προσέτεστε το μήκος του οδηγού σύρματος που έχει εισαγωγή.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα σε συνδυασμό με τη σύριγγα Arrow Raulerson (πλήρες αναρροφώμενη) και βελόνα εισαγωγής 6,5 cm (2,5 ίντσας), μπορούν να γίνουν οι παράκατα αναφορές σχετικά με την ποντοθέτηση:
- η σήμανση των 20 cm (δύο δακτύλων) εισέρχεται στο πιο μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται στη βελόνα
  - η σήμανση των 32 cm (τρεις δακτύλων) εισέρχεται στο πιο μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται περίπου 10 cm πέρα από το άκρο της βελόνας
- ⚠️ **Προφύλαξη:** Κρατήστε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς. Φροντίστε να περισσέστε αρκετό μήκος οδηγού σύρματος για να διευκολύνετε κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε τον έλεγχο του οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδέχομενο δημιουργία εμβόλων από το σύρμα.
- ⚠️ **Προεδοπόηση:** Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με τη σύριγγα Arrow Raulerson ενώστι με το οδηγό σύρμα είναι τοποθετημένο. Μπορεί να εισέλθει αέρας στη σύριγγα διαμέσου της οπίσιας βαθύδιας.
- ⚠️ **Προφύλαξη:** Μην επανεισάγετε αίμα για να μειωθείτε τον κίνδυνο διαρροής αίματος από το πιο μέρος (πώμα) της σύριγγας.
- ⚠️ **Προεδοπόηση:** Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς το πάνω λοξότυπο τημά της βελόνας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αποκοπής ή ζημιάς του οδηγού σύρματος.
12. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής και τη σύριγγα Arrow Raulerson (ή τον καθετήρα) ενώσω διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του.
13. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις ανά κατούστος στο οδηγό σύρμα για να προσαρμόσετε το μήκος που θα παραμείνει εντός του σώματος, σύμφωνα με το επιμυχτό βάθος που προθέτεται στο παραμένοντα καθετήρα.
14. Διευρύνετε το σημείο παρακένησης του δέρματος με το νυστέρι, κρατώντας την κοπτική ακμή του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.
- ⚠️ **Προεδοπόηση:** Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να αλλάξετε το μήκος του.
- ⚠️ **Προεδοπόηση:** Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με νυστέρι.
- Τοποθετήστε το κοπτικό άκρο του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.

- Ενεργοποιήστε την ασφάλεια ή/και τον μηχανισμό ασφάλισης του νυστεριού (όπου παρέχεται), όταν το νυστέρι δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού από αχυρώνα αντικείμενα.
15. Χρησιμοποιήστε διαστάσεις ιστού για να διευπερψετε την άρδη του ιστού έως τη φλέβα, όπως απαιτείται. Ακολουθήστε τη γνωση του οδηγού σύρματος αργά διαμέσου του δέρματος.
- Προειδοποίηση:** Μην αφήνετε τον διαστάσεις ιστού στη θέση του ως παραμένων καθετήρας. Η παραμονή του διαστάσεις ιστού στη θέση του ενέχει κίνδυνο διάτρησης του αγγειούν τουγκώματος του ασθενούς.
- Πρωθήστε τον καθετήρα:**
16. Περάστε το άκρο του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα. Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθέμενο στο άκρο του καθετήρα που φέρει τον ομφαλό για να διατηρηθεί σταθερή ανάλληψη του οδηγού σύρματος.
  17. Πιανώντας το κοντά στο δέρμα, πρωθήστε τον καθετήρα στη φλέβα με ελαφρώς περιστροφική κίνηση.
  18. Χρησιμοποιήστε τις ομάδες ανά εκατοστόμετρο που υπάρχουν στον καθετήρα ως συμένα αναφόρας τοποθέτησης, πρωθήστε τον καθετήρα στην τελική θέση στην οποία θα παραμείνει.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συμβολογία των σημάνσεων ανά εκατοστό αναφέρεται από το άκρο του καθετήρα.
- αριθμητική: 5, 15, 25, κλπ.
  - δακτύλιος: κάθε δακτύλιος υποδηλώνει διάστημα 10 cm, με τον ένα δακτύλιο να υποδεικνύεται τα 10 cm, τους δύο δακτύλιους να υποδεικνύουν τα 20 cm, κλπ.
  - κουκίδες: κάθε κουκίδα υποδηλώνει διάστημα 1 cm
19. Κρατήστε τον καθετήρα στο επιμηκτό βάθος και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
- Προφύλαξη:** Εάν συναντήστε αντίσταση κατά την προστέθιση αφαίρεσης του οδηγού σύρματος μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα, το οδηγό σύρμα ενδέχεται να έχει περιτυλιχεί γύρω από το άκρο του καθετήρα, μέσα στο αγγείο (ανατρέπετε στην εικόνα 4).
- Σε αυτή την περίπτωση, εάν τραβήγετε προς τα πιο το οδηγό σύρμα μπορεί να εφαρμοστεί άσκοπη δύναμη, με αποτέλεσμα τη φράση του οδηγού σύρματος.
  - Εάν συναντήστε αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα περίον κατά 2-3 cm σε σχέση με το οδηγό σύρμα και επιχειρήστε να αφαίρεστε το οδηγό σύρμα.
  - Εάν συναντήστε και πάλι αντίσταση, αφαιρέστε ταυτόχρονα το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα.
- Προειδοποίηση:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θραύσης.
20. Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα είναι ανέπαφο αμέσως μετά την αφαίρεση.
- Ολοκλήρωση την εισαγωγή του καθετήρα:**
21. Ελέγχετε τη βατότητα του αυλού προσαρτώντας μία σύρηγα σε κάθε γραμμή πρόεκτασης και αναφροφήστε μέχρι να παρατηρήσετε ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος.
  22. Εκπλύνετε την ή τους αυλούς έως ότου απομακρυθεί πλήρως το αίμα από τον καθετήρα.
  23. Συνέβαστε όλες τις γραμμές πρόεκτασης στον κατάλληλου συνδέσμου Luer-Lock, όπως απαιτείται. Οι μη χρησιμοποιημένες θύρες είναι διανοτάν να «ασφαλιστούν» με συνδέσμους Luer-Lock, χρησιμοποιήστε τις τυπικές πολιτικές και διαδικασίες του ίδρυματος.
  - Παρέχοντας οφυγκτήρες σύφωρης στις γραμμές πρόεκτασης για την απόφραξη της ροής διαμέσου κάθε αυλού κατά τις αλλαγές γραμμών και συνδέσμων Luer-Lock.
- Προειδοποίηση:** Ανοίξτε τον αγνιγκτήρα σύφωρης πριν από την έγκωνη μέων του αυλού, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη γραμμή πρόεκτασης λόγω υπερβολικής πίεσης.
24. Ασφαλτείτε και τοποθετήστε προσωρινά επίδεση στον καθετήρα.
  25. Επαληθεύστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακος αμέσως μετά την τοποθέτηση.
- Προφύλαξη:** Με ακτινογραφική εξέταση πρέπει να επιβεβαιώνεται η θέση του καθετήρα στη σεξί πλευρά του μεσοθωρακίου, στην άνω κοιλή φλέβα, με το άνω τμημα του καθετήρα παραπλήσιο προς το τοίχωμα της κοιλής φλέβας, και το άνω άκρο του να βρίσκεται ένα επίπεδο πάνω είτε από την άγου φλέβα είτε από την καρίνα της τροχείας (τροπίδιο), ότι από τα δύο απεικονίζεται καλύτερα. Εάν το άκρο του καθετήρα είναι τοποθετηθεί σε λάθος θέση, επαναποτοποιήστε το, και επιβεβαιώστε εκ νέου.

## Στερεώστε τον καθετήρα:

26. Χρησιμοποιήστε ομφαλό τριμερούς σύνδεσης με ενσωματωμένα περιστροφικά ραμμάτων ως κύριο σημείο συρραφής.
  - Προφύλαξη:** Μην στερεώνετε, μην τοποθετείτε συνδετήρες ή/και ράμματα απενεύλας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος του καθετήρα ή στις γραμμές πρόεκτασης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να υποστεί ζημιά ο καθετήρας ή να παρεμποδιστεί η ροή του καθετήρα. Στερεώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.
  27. Το αφαιρούμενο πτερύγιο ραμμάτων, όπου διατίθεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δευτερεύον σημείο συρραφής.
  - Τοποθετήστε τα δακτύλια στη πτερύγια ραμμάτων και εφαρμόστε πίεση έως όπου ο ομφαλός διαχωρίστε.
  - Τοποθετήστε το πτερύγιο ραμμάτων γύρω από το σώμα του καθετήρα δίπλα στη θέση φλεβοπαρακέντησης.
  - Στερεώστε τη πτερύγια στη θέση τους στον ασθενή, χρησιμοποιώντας τεχνική συρραφής σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ίδρυματος.
  - Προειδοποίηση:** Όταν χρησιμοποιείται κυρτός καθετήρας, μην εισαγάγετε κανένα τμήμα του σώματος του κυρτού καθετήρα εντός της φλέβας για να ελαστοποιηθεί ο κίνδυνος επιπλοκής του καθετήρα.
  28. Όταν χρησιμοποιείται καθετήρας You-Bend, οι προεκτάσεις του καθετήρα You-Bend μπορούν να διαμορφωθούν σε επιμηκτό σχήμα ή έξι.
  - Προφύλαξη:** Οι γραμμές πρόεκτασης του καθετήρα You-Bend δεν πρέπει να επαναδιμηφύνονται σε συνεχή βάση. Η υπερβολική επαναδιμηφύνση των γραμμών πρόεκτασης μπορεί να οδηγήσει σε καταπόνηση και θραύση του συρμάτου.
  29. Βεβαιώθετε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή πριν από την εφαρμογή επίδεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
  30. Ελέγχετε τη θέση του άκρου του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ίδρυματος.
  31. Εάν το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση, αξιολογήστε και αντικαταστήστε ή επαναποτελήστε, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ίδρυματος.
  32. Καταγράψτε στο διάγραμμα του ασθενή το μήκος του μόνιμου καθετήρα με βάση τις σημάνσες εκατοστόμετρου που βρίσκονται πάνω στον καθετήρα στο σημείο όπου εισέρχεται στο δέρμα. Πρέπει να διενεργούνται συγκέντρως οπτικές επαναβολογήσεις για να διασφαλιστεί ότι ο καθετήρας δεν έχει μετακινηθεί.
- Περιποίηση και φροντίδα:**
- Επίδεση:**
- Επιδέστε σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ίδρυματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Άλλαστε αμέσως το επίθεμα αν επρεπεστεί.
- Βατότητη καθετήρα:**
- Διατηρήστε τη βατότητα του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ίδρυματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Όλο το πρωστικό που φροντίζεται ασθενείς με κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες πρέπει να γωνιάρεται τις σωτές διδικούσιες για την παρατήση του χρόνου παραμονής του καθετήρα μέσα στο αγγείο και την πρόληψη του τραυματισμού.
- Διαδικασία εναλλαγής καθετήρα: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.**
1. Προσγράψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Δεν συνιστάται η κοπή του καθετήρα λόγω του ενδέχομενου εμβολής του καθετήρα.
  2. Οταν χρησιμοποιείται καθετήρας You-Bend, εισειδέστε τις γραμμές πρόεκτασης πριν από τη διέλευση του οδηγού σύμφωνα.
- Οδηγίες για την αφαίρεση του καθετήρα:**
1. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως ενδείκνυται για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυνητικός κίνδυνος δημιουργίας εμβολίου αέρα.
  2. Αφαιρέστε το επίθεμα.
  - Προφύλαξη:** Για να μειωθείται τον κίνδυνο τυχόν κοπής του καθετήρα, μην χρησιμοποιείτε φλαδί ή για αφαίρεστε το επίθεμα.
  3. Αφαιρέστε τις συσκευές ασφαλίσης από τον καθετήρα.

- Ζητήστε από τον ασθενή να πάρει μια αναπνοή και να την κρατήσει, εάν αφαιρέτε τον καθετήρα της σφραγίδας ή τον υποκλείδιο καθετήρα.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα τροφούντας τον αργά πορώλλη με το δέρμα. Εάν συναντήστε αντίσταση ενώντας αφαιρέστε τον καθετήρα **ΔΙΑΚΟΨΤΕ**.
- Προφύλαξη:** Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να αφαιρέται με δύναμη. Εάν κάνετε κάτι τέτοια μπορεί να προκληθεί θραύσης και εμβολή του καθετήρα. Να ακολουθείτε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος για καθετήρες που είναι δύσκολο να αφαιρέθουν.
- Λογίστε άμεση πίεση στο σημείο μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση, ακολουθούμενο από μη διαπερατή επίδεση που βασίζεται σε ολοιών.

- Προειδοποίηση:** Η υπολειμματική οδός του καθετήρα παραμένει σημείο εισιγωγής αέρα μέχρι να επιθλιοποιηθεί η θέση. Θα πρέπει να παραμείνει τοποθετημένη μη διαπερατή επίδεση για τουλάχιστον 24 ώρες ή μέχρι να εφαρμοστεί επιθλιοποίηση της θέσης.
- Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της επεμβάσωσης ότι ολόκληρο το μήκος του καθετήρα και το άκρο έχουν αφαιρεθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

### Ηπαρινισμός (αιμοκάθαρση):

- Προκειμένου να δαπεδήσει η βατότητα του καθετήρα, χρηματοποιούνται διάφορες συγκεντρώσεις διαλύματων ηπαρινισμού. Η ποσότητα ηπαρίνης που χρηματοποιείται εξαρτάται από την προτίμηση του ιατρού, το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και την κατάσταση του ασθενή.
- Ο όγκος του διαλύματος ηπαρίνης πρέπει να είναι ίσος ή ελαφρώς μεγαλύτερος από τον όγκο του αυλού που πηγαίνει.
- Πριν από την αιμοκάθαρση, εκτελέστε αναρρόφηση της παραμένουσας ηπαρίνης από κάθε αυλό. Αρού αναρρόφηση η ηπαρίνη, οι αιλοί πρέπει να εκπλυθούν με στέριφο φυσιολογικού ωρού.

### Ανεπαρκής ροή αίματος:

- Εάν υπάρχει δυσκολία στη διατήρηση επαρκούς ροής αίματος κατά τη θεραπεία με αιμοκάθαρση, μπορείτε να δοκιμάστε τις ακόλουθες λύσεις: χαμηλώστε το κεφάλι του

ασθενή, αλλάξτε τη θέση του ασθενή, εφαρμόστε εξωτερική πίεση στο σημείο εξόδου του καθετήρα πάνω από στείρο επίθεμα, ελέγχτε για στρεβλώσεις του καθετήρα, περιτρέψτε τον καθετήρα εάν είναι δυνάτω μέσα στα περιστρέφομενα περύρια ραμπών, χαλαρώστε το επίθεμα εάν είναι φικτό, αναστρέψτε τη ροή αίματος μόνο εάν οι άλλες λύσεις αποτύχουν.

- Εάν ο ποραπόνων λύσεις αποτύχουν και τα προβλήματα πορής φαίνεται να οφείλονται σε θρυψωμένης καθετήρα, μπορούν να χρηματοποιθουν ιωδολυτικού παράγοντας σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την οξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισιγωγής και δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλεύετε τα τυπικά εγχεριδία, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιατοσελίδα της Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιατοσελίδα [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Αυτή είναι η τοποθεσία της Περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιλογών (SSCP) του «καθετήρα επείγουσας αιμοκάθαρσης Arrow AGB» (Basic UDI-DI: 080190200000000000000037KF) μετά την κυκλοφορία της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροεγκαλογικά προϊόντα/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομούστου πανονοτικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροεγκαλογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσής του, προκληθεί ένα σοβαρό περιτατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (οπήσει επαφής για προστήρυψη) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιατοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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	Συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσης	Περιέχει επικινδύνες ουσίες	Περιέχει φαρμακευτική ουσία
Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να δαπεδήσει μακρά από το ηλεκτρικό φως	Να δαπεδήσει στεγνό	Να μην χρηματοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Αριθμός παρτίδας				
Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λιζήνς	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας

To Arrow, το λογότυπο Arrow, το Arrow+ard Blue, το SharpsAway, το Teleflex, το λογότυπο Teleflex και το You-Bend είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε όλες χώρες. © 2023 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

To «Rx only» χρησιμοποιείται στην παρούσα επισήμανση για να επικονιωνείται την ακόλουθη δηλωση, όπως παρουσιάζεται σταν κανονισμού FDA CFR: Προσχή: 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.

# Prodotto per cateterismo a due lumi per emodialisi Arrowg+ard Blue

## Informazioni sulla tecnologia dei cateteri antimicobici Arrowg+ard Blue

### Superficie antimicobica Arrowg+ard

Il catetere antimicobico Arrow si compone di un catetere standard in poliuretano Blue FlexTip e presenta sulla superficie esterna un trattamento antimicobico a base di clorexidina acetato e sulfadiazina argentica. L'attività antimicobica associata ai cateteri Arrowg+ard Blue è stata dimostrata nei modi indicati di seguito.

#### Risultati *in vitro* con catetere da 12-14 Fr.:

- L'attività antimicobica associata al catetere Arrowg+ard Blue è stata stabilita usando un dosaggio Kirby-Bauer modificato (zona di inibizione) contro i seguenti organismi a 24 ore:
  - Acinetobacter baumannii*
  - Candida albicans*
  - Enterobacter aerogenes*
  - Enterobacter cloacae*
  - Enterococcus faecalis*
  - Escherichia coli*
  - Klebsiella pneumoniae*
  - Pseudomonas aeruginosa*
  - Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA)*
  - Staphylococcus epidermidis*
  - Streptococcus pyogenes*
  - Xanthomonas maltophilia*
- Le marcate riduzioni nell'attività antimicobica contro tutti gli organismi sono evidenti al giorno 7 dell'analisi *in vitro*.

### Efficacia clinica

- Non sono stati acquisiti dati relativi all'attività antimicobica del catetere Arrowg+ard Blue per emodialisi a due lumi.
- Uno studio clinico prospettico, randomizzato, controllato, su 237 inserimenti di cateteri venosi centrali e di ampio diametro in 115 pazienti ha dimostrato che i tassi di infezioni ematiche catetere-correlate sono stati di 2,27/1000 giorni di catetere per i cateteri Arrowg+ard Blue rispetto a 3,95/1000 giorni di catetere per i cateteri non impregnati ( $p=0,31$ ).
- Uno studio clinico prospettico, randomizzato, controllato, su 403 inserimenti di cateteri venosi centrali in 158 pazienti adulti in un reparto medico-chirurgico di terapia intensiva ha dimostrato che i cateteri Arrowg+ard Blue hanno presentato una probabilità di colonizzazione al momento dell'estrazione del 50% minore di quella associata ai cateteri di controllo (13,5 rispetto a 24,1 cateteri colonizzati ogni 100 cateteri,  $p = 0,005$ ) e una probabilità dell'80% minore di provocare infezioni ematiche (1,0 rispetto a 4,7 infezioni ogni 100 cateteri; 1,6 rispetto a 7,6 infezioni ogni 100 giorni di catetere,  $p = 0,03$ ).
- Non sono stati rilevati effetti avversi dovuti al catetere antimicobico e nessuno dei picci batterici isolati prelevati dai cateteri infetti nell'uno o nell'altro gruppo ha mostrato resistenza *in vitro* alla clorexidina o alla sulfadiazina argentica.
- Sono stati raccolti dati completi per 403 cateteri venosi centrali (195 cateteri di controllo e 208 cateteri antimicobici) in 158 pazienti. I cateteri di controllo estratti dai pazienti sottoposti a terapia antibiotica sistematica hanno dimostrato occasionalmente un basso livello di attività superficiale non correlato alla durata di permanenza del catetere (zona di inibizione media  $\pm$  DS,  $1,7 \pm 2,8$  mm); per contro, i cateteri antimicobici hanno dimostrato uniformemente un'attività superficiale residua (zona di inibizione media,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), che diminuiva dopo periodi prolungati *in situ*. È stata osservata attività antimicobica con i cateteri antimicobici lasciati *in situ* per ben 15 giorni.
- Il catetere Arrowg+ard Blue ha dimostrato una notevole riduzione del tasso di colonizzazione batterica lungo il catetere in studi di ambito limitato condotti su animali.
- Una revisione indipendente di 11 studi clinici randomizzati sui cateteri antimicobici Arrowg+ard Blue (ricerca MEDLINE dal gennaio 1966 al gennaio 1998) ha concluso che i cateteri venosi centrali impregnati con una combinazione di clorexidina acetato e sulfadiazina argentica sono efficaci nella riduzione dell'incidenza sia della colonizzazione del catetere sia delle infezioni ematiche catetere-correlate nei pazienti ad elevato rischio di infezioni di questo tipo.

Se la quantità totale di sulfadiazina argentica e clorexidina contenuta nella superficie antimicobica fosse rilasciata dal catetere in dose singola, i livelli di argento, sulfadiazina e clorexidina riscontrati nel sangue sarebbero minori dei livelli riscontrati nel sangue dopo l'uso clinico di questi preparati nei dosaggi di sicurezza stabiliti per la somministrazione attraverso le membrane mucose e l'epidermide.

La potenziale esposizione dei pazienti ai due agenti (sulfadiazina argentica e clorexidina), presenti sulla superficie antimicobica, è notevolmente minore dell'esposizione osservata quando tali composti vengono usati su ustioni, ferite cutanee o come irriganti delle mucose.

Nessun effetto collaterale di natura tossicologica è stato associato all'uso clinico di questa superficie antimicobica, anche nei casi di impianto in pazienti sensibili alle sulfonamidi che non erano tuttavia consapevoli della loro sensibilità.

### Destinazione d'uso:

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

La tecnologia Arrowg+ard intende fornire protezione contro le infezioni ematiche catetere-correlate.

### Indicazioni per l'uso

Il catetere a due lumi di ampio diametro consente l'accesso venoso alla circolazione centrale per la somministrazione rapida di fluidi, per emodialisi temporanea o acuta, aferesi ed emofiltrazione. Il catetere può essere introdotto nella vena giugulare, nella suclavia o in quella femorale.

Il catetere con superficie antimicobica Arrowg+ard Blue è destinato all'uso come dispositivo di protezione contro l'insorgenza di infezioni catetere-correlate. Il catetere non è destinato al trattamento di infezioni in atto né è indicato per l'impiego a lungo termine (>30 giorni).

### Gruppo target di pazienti:

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

### Controindicazioni

Il catetere a due lumi di ampio diametro Arrow non è progettato per l'emodialisi a lungo termine (>30 giorni) o per l'uso in pazienti con vasi trombizzati.

Il catetere antimicobico Arrowg+ard Blue è controindicato nei pazienti con ipersensibilità alla clorexidina, alla sulfadiazina argentica e/o ai sulfamidici.

### Benefici clinici previsti

Consente l'accesso venoso alla circolazione sistemica per la somministrazione rapida di fluidi, per emodialisi temporanea o acuta, aferesi ed emofiltrazione.

Consente l'accesso venoso alla circolazione sistemica dalle vene giugulare, suclavia e femorale.

Offre protezione contro l'insorgenza di infezioni ematiche catetere-correlate.



### 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 reprotoxica) 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.**

## **Avvertenza**

1. In caso di reazioni avverse dopo il posizionamento del catetere, rimuoverlo immediatamente. I composti chimici contenenti clorexidina vengono usati come disinfezionanti topici sin dalla metà degli anni '70. In quanto agente antimicrobico efficace, la clorexidina ha trovato applicazione in molte pomate antisettiche per la pelle, collutori, prodotti cosmetici, dispositivi medici e disinfezionanti usati per preparare la cute per le procedure chirurgiche.

*NOTA – In caso di reazione avversa, eseguire i test di sensibilità per confermare uneventuale allergia agli agenti antimicrobici del catetere.*

## **Precauzione**

1. Non sono stati condotti studi controllati sull'impiego del catetere antimicrobico in donne in gravidanza e in pazienti con nota ipersensibilità alle sulfonamidi, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato-deidrogenasi. I vantaggi rappresentati dall'uso di questo catetere devono essere valutati a fronte dei possibili rischi.

## **⚠️ Avvertenze e precauzioni generali**

### **Avvertenze**

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

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

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

4. I medici devono tenere presente il rischio di intrappolamento del filo guida in un dispositivo precedentemente impiantato nell'apparato circolatorio. Se un paziente ha un dispositivo impiantato nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire la procedura di catarerismo sotto visualizzazione diretta, per ridurre il rischio di intrappolamento del filo guida.
5. Non esercitare una forza eccessiva nell'introdurre il filo guida o il dilatatore per tessuti, poiché così facendo si può provocare la perforazione del vaso, sanguinamento o il danneggiamento del componente.
6. Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.
7. Non esercitare forza eccessiva durante il posizionamento o la rimozione del catetere o del filo guida. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura del componente. Se si sospetta un danneggiamento o se non è possibile eseguire agevolmente il ritiro, si dovrà acquisire una visualizzazione radiografica e richiedere un ulteriore consulto.

8. L'uso di cateteri non idonei all'iniezione a pressione per applicazioni che comportano questo tipo di iniezione potrebbe causare il cross-over interluminale o la rottura con potenziale rischio di lesioni.

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

10. L'ingresso di aria in un dispositivo per accesso vascolare o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti o cateteri non tappati e non clampati nel sito di punzione venosa. Con qualsiasi dispositivo per accesso vascolare, usare solo connettori Luer Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.

11. L'uso del sito di inserzione in corrispondenza della vena suclavia può essere associato a stenosi della stessa.

12. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati ai cateteri venosi centrali, ivi compresi, tra gli altri:

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

## **Precauzioni**

1. Non modificare il catetere, il filo guida o alcun altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di 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 disinfezionanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi in grado di indebolire il materiale di cui è costituito il catetere. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione per catetere e la cute.

- Non usare acetone sulla superficie del catetere.
  - Non usare alcool per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione delle infezioni.
  - Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
  - Fare attenzione durante l'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. Verificare la pervietà del catetere prima dell'uso. Per ridurre il rischio di perdite intraluminali o di rottura del catetere, non usare siringhe con capacità minore di 10 ml.
8. Limitare la manipolazione del catetere nel corso dell'intera procedura per preservare il corretto posizionamento della punta.
9. Non clampare il corpo del catetere di ampio diametro. Clampate soltanto le prolunghe utilizzando esclusivamente le clamp fornite in dotazione. Non usare mai pinze seghettate per clampare le prolunghe.
10. I cateteri a permanenza devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che il catetere sia posizionato correttamente e che il connettore Luer Lock sia saldo. Avvalersi dei contrassegni centimetrici per individuare un'eventuale spostamento del catetere.
11. Soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che la punta del catetere non sia entrata nel cuore o che sia ancora parallela alla parete del vaso. Qualora la posizione del catetere sia mutata, eseguire immediatamente una radiografia toracica per confermare l'ubicazione della punta del catetere.
12. Per il campionamento ematico, escludere temporaneamente la porta o le porte usate per l'infusione di soluzioni.
13. Quando si usa un catetere You-Bend, le relative prolunghe non devono essere continuamente riformate. L'eccessiva riformazione può causare l'usura e la rottura delle guide metalliche.

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: procedere con tecnica sterile.

#### Preparazione del sito di punzione

1. Posizionare il paziente come appropriato per il sito di inserzione.
  - Approccio sottodavolare 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 punzione.
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.

#### Preparazione del catetere

6. Lavare ciascun lume con normale soluzione fisiologica sterile iniettabile per accertarne la pervietà e sottoporli a priming.
7. Clampare il catetere o collegare i connettori Luer Lock alle prolunghe per mantenere la soluzione fisiologica all'interno dei lumi.
8. Lasciare non tappata la prolunga distale per consentire il passaggio del filo guida.

**⚠ Avvertenza –** Non tagliare il catetere o alterarne la lunghezza.

#### Accesso venoso iniziale

##### Ago ecogenico (se disponibile)

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

##### Ago protetto/ago di sicurezza (se disponibile)

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

##### Siringa Arrow Raulerson (se disponibile)

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

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

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

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

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

#### Verifica dell'accesso venoso

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

- Forma d'onda venosa centrale
  - Inserire la sonda di trasduzione a pressione a punta smussa, precedentemente sottoposta a priming, nel retro dello stantuffo e attraverso le valvole della siringa Arrow Raulerson e verificare la presenza della forma d'onda della pressione venosa centrale.
    - ◊ Se si usa la siringa Arrow Raulerson, rimuovere la sonda di trasduzione.
- Flusso pulsatile (se l'apparecchiatura di monitoraggio emodinamico non è disponibile)
  - Usare la sonda di trasduzione per aprire il sistema di valvole della siringa Arrow Raulerson e rilevare l'eventuale flusso pulsatile.
  - 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 punto 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 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 introdotto.
- 10. Fare avanzare il filo guida di 10 cm circa nella siringa Arrow Raulerson, fino a farlo passare attraverso le valvole della siringa, o nell'ago introdotto.
  - L'avanzamento del filo guida attraverso la siringa Arrow Raulerson può richiedere un leggero movimento di torsione.
  - Sollevare il pollice e allontanare il dispositivo Arrow Advancer di circa 4-8 cm dalla siringa Arrow Raulerson o dall'ago introdotto. Abbassare il pollice sul dispositivo di avanzamento Arrow Advancer e, sempre tenendo saldamente il filo guida, spingere il gruppo nel cilindro della siringa per fare avanzare ulteriormente il filo guida (vedere la Figura 3). Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata.

### Tecnica alternativa

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

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

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

**NOTA – Quando il filo guida viene usato con la siringa Arrow Raulerson (completamente aspirata) e a un ago introdotto 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 emolie e 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 reinfordere sangue.**

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

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

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

- 14. Allargare il sito di punzicione cutanea con il lato tagliente del 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 del bisturi sul lato opposto rispetto al filo guida.

• Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio del bisturi (se disponibile) quando non lo si utilizza, onde ridurre il rischio di lesioni causate da oggetti taglienti.

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

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

## Avanzamento del catetere

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

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

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

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

• *Riferimenti numerici: 5, 15, 25, ecc.*

• *Bande: ogni serie di bande indica un intervallo di 10 cm, dove una banda corrisponde a 10 cm, due bande a 20 cm, e così via.*

• *Punti: ogni punto indica un intervallo di 1 cm.*

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

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

- In questo caso, il ritiro del filo guida può comportare l'applicazione di una forza eccessiva e la conseguente rottura del filo guida stesso.

- Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di circa 2-3 cm rispetto al filo guida e tentare quindi di estrarre il filo guida.

- Se la resistenza persiste, rimuovere il filo guida e il catetere simultaneamente.

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

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

## Inserimento completo del catetere

- 21. Controllare la pervietà dei lumi collegando una siringa a ciascuna prolunga e aspirando fino a osservare un flusso libero di sangue venoso.

- 22. Irrigare i lumi per rimuovere tutto il sangue dal catetere.

23. Collegare tutte le prolunghe a connettori Luer Lock appropriati secondo necessità. I raccordi inutilizzati possono essere chiusi attraverso i connettori Luer Lock in base alla prassi e alle procedure standard della struttura sanitaria.

- Le prolunghe sono dotate di clamp a pinza per fermare il flusso attraverso ciascun lume durante la sostituzione delle linee e dei connettori Luer Lock.

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

- 24. Fissare il catetere e applicare una medicazione temporanea.

- 25. Verificare la posizione della punta del catetere mediante una radiografia toracica subito dopo l'inserimento.

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

## Fissaggio del catetere

- 26. Come site di sutura primaria, usare il connettore di giunzione triangolare con alette di sutura girevoli incorporate.

**⚠ Precauzione – Evitare di fissare, applicare griffe e/o suturare direttamente il diametro esterno del corpo del catetere o delle prolunghe per ridurre il rischio di taglio o danneggiamento del catetere e per evitare che il flusso venga**

ostacolato. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.

27. L'aletta di sutura staccabile, se fornita, può essere usata come sito di sutura secondario.
  - Appoggiare le dita sulle alette di sutura e premere finché il connettore non si apre.
  - Collocare l'aletta di sutura attorno al corpo del catetere in prossimità del sito di venipuntura.
  - Fissare le alette in posizione sul paziente, usando la tecnica di sutura indicata dai protocolli e dalle procedure in uso presso la struttura.

⚠ **Avvertenza – Quando si usa un catetere curvo, per ridurre al minimo il rischio di complicanze ad esso associate, non inserire alcuna porzione del corpo del catetere nella vena.**

28. Quando si usa un catetere You-Bend, le relative prolunghe possono essere foggiate nel modo o nella posizione desiderati.

⚠ **Precauzione – Le prolunge del catetere You-Bend non devono essere continuamente riformate. L'eccessiva riformazione può causare l'usura e la rottura delle guide metalliche.**

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

## Cura e manutenzione

### Medicazione

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

### Pervietà del catetere

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

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

1. Procedere attenendosi al protocollo ospedaliero. Si raccomanda di non tagliare il catetere a causa del rischio di embolia da catetere.
2. Quando si usa un catetere You-Bend, raddrizzare la prolunga o le prolunghe prima di infilare il filo guida.

### Istruzioni per la rimozione del catetere

1. Far assumere al paziente la posizione clinicamente indicata allo scopo di ridurre il rischio di potenziale embolia gassosa.
2. Togliere la medicazione.
- ⚠ **Precauzione – Per ridurre il rischio di recidere il catetere, non usare le forbici per rimuovere la medicazione.**
3. Togliere il catetere dai dispositivi di stabilizzazione.
4. Per la rimozione di un catetere dalla giugulare o dalla scclavia, chiedere al paziente di inspirare e di trattenere il respiro.
5. Rimuovere il catetere tirandolo lentamente in parallelo alla cute. Qualora si incontrasse resistenza durante la rimozione del catetere **FERMarsi**.

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

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

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

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

### Eparinizzazione (emodialisi)

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

### Flusso ematico insufficiente

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

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

Nella pagina [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Questa è la pagina in cui si trova la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) del "Catetere per emodialisi acuta Arrow AGB" (UDI-DI base: 080190200000000000037KF) dopo il lancio del database europeo dei dispositivi medici/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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	Contiene una sostanza medicinale	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	Conservare a meno di 25 °C (77 °F). Evitare l'esposizione a temperature eccessive al di sopra dei 40 °C (104 °F)	Numero di catalogo
Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore			

*Arrow, il logo Arrow, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, e You-Bend 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.*

# Arrowg+ard Blue kateterprodukt for hemodialyse med to lumen

## Teknologisk informasjon om Arrowg+ard Blue antimikrobielt kateter

### Arrowg+ard antimikrobiell overflate:

Arrow antimikrobielt kateter består av vårt standard polyuretanekateter med Blue FlexTip samt en ekstern antimikrobiell overflatebehandling med klorhexidinacetat og solvsulfadiazin. Antimikrobiell aktivitet forbundet med Arrowg+ard Blue-katete har blitt vist på følgende måter:

#### *In vitro*-resultater for 12–14 Fr. kateter:

- Antimikrobiell aktivitet forbundet med Arrowg+ard Blue-kateter har blitt etablert ved hjelp av en modifisert Kirby-Bauer-metode (hemmingssoner) mot følgende organismer i 24 timer:
  - *Acinetobacter baumannii*
  - *Candida albicans*
  - *Enterobacter aerogenes*
  - *Enterobacter cloacae*
  - *Enterococcus faecalis*
  - *Escherichia coli*
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)*
  - *Staphylococcus epidermidis*
  - *Streptococcus pyogenes*
  - *Xanthomonas maltophilia*
- Markert reduksjon i antimikrobiell aktivitet mot alle organismer er tydelig på dag 7 av *in vitro*-analysen.

#### Klinisk effektivitet:

- Antimikrobielle aktivitetsdata forbundet med Arrowg+ard Blue-kateteret har ikke blitt innsette inn med to-lumen hemodialyse-katetret.
- En prospektiv, randomisert, kontrollert klinisk studie med 237 innsettering med sentrale venekateter med stor diameter på 15 pasienter vist at frekvensen av kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner var 2,27/1000 kateterdager for Arrowg+ard Blue-kateter versus 3,95/1000 kateterdager for ikke-impregnerede kateter ( $p = 0,31$ ).
- En prospektiv, randomisert, kontrollert klinisk studie av 403 innsettering av sentrale venekateter på 158 voksne pasienter i en medisinsk-kirurgisk intensivavdeling viste at Arrowg+ard Blue-kateter hadde 50 % mindre sannsynlighet for å bli kolonisert ved fjerning enn kontrollkatetret (13,5 sammenlignet med 24,1 koloniserte kateter per 100 kateter,  $p = 0,005$ ) og hadde 80 % mindre sannsynlighet for å danne en blodbaneinfeksjon (1,0 sammenlignet med 4,7 infeksjoner per 100 kateter); 1,6 sammenlignet med 7,6 infeksjoner per 100 kateterdager,  $p = 0,03$ ).
- Ingen bivirkninger ble sett fra det antimikrobielle katetret, og ingen av isolatene som ble innhentet fra infiserte kateter i noen av gruppene viste *in vitro*-resistens mot klorhexidin eller solvsulfadiazin.
- Komplette data ble innhentet for 403 sentrale venekatetre (195 kontrollkatetre og 208 antimikrobielle katetre) i 158 pasienter. Kontrollkatetret som ble fjernet fra pasienter som mottok systemisk antibiotikkbehandling, viste i noen tilfeller et lavt nivå av overflateaktivitet som ikke var tilknyttet tiden katetret hadde vært på plass (gjennomsnittlig hemmingszone  $\leq 50, 1,7 \pm 2,2$  mm); i motsetning til dette viste antimikrobielle katete uniforme restaktivitet på overflaten (gjennomsnittlig hemmingszone,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), som ble redusert etter lengre perioder *in situ*. Antimikrobiell aktivitet ble sett med antimikrobielle katetret som hadde vært på plass i så lenge som 15 dager.
- Arrowg+ard Blue-kateter har vist betydelig reduksjon i forekomsten av bakteriekolonisering langs katetret i begrensete dyreforsok.
- En uavhengig gjennomgang av 11 randomiserte kliniske studier av Arrowg+ard Blue antimikrobielle katete (MEDLINE-sök fra januar 1966 til januar 1998) konkluderte med at sentrale venekatetre som er impregneret med en kombinasjon av klorhexidinacetat og solvsulfadiazin, er både effektivt og redusere forekomsten av både kateterkolonisering og kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner hos pasienter med høy risiko for kateterrelaterte infeksjoner.

Hvis den totale mengden solvsulfadiazin og klorhexidin i den antimikrobielle overflaten ble frigitt fra katetret som en enkeltdose, ville blodnivåene av solv-, sulfadiazin og klorhexidin som ville bli funnet, være mindre enn blodnivåene som ville bli funnet etter klinisk bruk av disse sammensetningene i etablerte trygge doser som administrert via slimhinner og hud.

Den potensielle eksponeringen pasientene har for de to midlene solvsulfadiazin og klorhexidin på den antimikrobielle overflaten er betydelig mindre enn den man står overfor når disse sammensetningene brukes på bransnå, på kutane sår eller som slimhinnreinigeringsmiddel.

Ingen bivirkninger av toksikologisk natur har blitt forbundet med den kliniske bruken av denne antimikrobielle overflaten til tross for at katetre har blitt plassert i pasienter som er sensitiv overfor sulfonamider, men som ikke visste om sensitiviteten.

#### Tiltenkt formål:

Arrow-hemodialysekateteret med to lumen er beregnet på å gi kortvarig (< 30 dager) vaskulær tilgang for midlertidig hemodialyse, aferese og hemofiltrering og hurtig væskoadministrasjon.

Arrowg+ard teknologien er beregnet for å beskytte mot kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner.

#### Indikasjoner for bruk:

To-lumen-katetret med stor diameter gir venos tilgang til sentral sirkulasjon for hurtig væskoadministrasjon, midlertidig eller akutt hemodialyse, aferese og hemofiltrasjon. Det kan innføres i vena jugularis, vena subclavia eller vena femoralis.

Arrowg+ard Blue-katetret med antimikrobiell overflate er beregnet på å beskytte mot kateterrelaterte infeksjoner. Katetret er ikke beregnet på å brukes som en behandling av eksisterende infeksjoner, og er heller ikke indirekt for langvarig ( $\geq 30$  dager) bruk.

#### Pasientmålgruppe:

Beregnet på å brukes hos pasienter med anatomi som er egnet for bruk med anordningen.

#### Kontraindikasjoner:

Arrow-to-lumen-katetret med stor diameter er ikke laget for langvarig ( $\geq 30$  dager) hemodialyse eller for bruk på pasienter med tromboserte kar.

Arrowg+ard Blue antimikrobiell kateter kontraindiseres for pasienter med kjent hypersensitivitet overfor klorhexidin, solvsulfadiazin og/eller sulfonamider.

#### Klinisk nytte som kan forventes:

Gir venos tilgang til sentral sirkulasjon for hurtig væskoadministrasjon, midlertidig eller akutt hemodialyse, aferese og hemofiltrasjon.

Gir venos tilgang til sentral sirkulasjon gjennom vena jugularis, vena subclavia og vena femoralis.

Beskytter mot kateterrelaterte infeksjoner.



#### 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 (karsinogen, mutagent eller reproduksjonsstøksk stoff). Mengden kobolt i komponentene av rustfritt stål er blitt evaluert, og når det tiltenkte formålet og den toksikologiske profilen til anordningene tas med i betraktning, utsettess pasientene ikke for noen biologisk sikkerhetsrisiko når anordningene brukes som anviset i denne bruksanvisningen.

## Advarsler:

1. Fjern katetret umiddelbart dersom det oppstår uønskede reaksjoner etter plassering av katetret. Klorheksidin med sammensetninger har blitt brukt som topiske desinfeksjonsmidler siden midten på 1970-tallet. Klorheksidin er et effektivt antimikrobielt middel som ble tatt i bruk i mange antiseptiske hudkremmer, munnrensemidler, kosmetiske produkter, medisinskt utstyr og desinfeksjonsmidler som brukes til å klargjøre huden for en kirurgisk prosedyre.

MERK: Utfor sensitivitetstesting før å bekrefte allergi overfor katetrets antimikrobielle midler dersom det oppstår uønskede reaksjoner.

## Forholdsregel:

1. Kontrollerte studier av det antimikrobielle katetret har ikke vært utført på gravide kvinner eller pasienter med kjent hypersensitivitet overfor sulfonamid, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom og glukose-6-fosfat-dehydrogenasemangel. Fordelene ved bruk av dette katetret må veies opp mot mulige risikoer.

## ⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

### Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reprosessereres eller resterilisieres. 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 reprosessereres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonaltet.

2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget for bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.

3. Katetret må ikke plasseres/innføres i eller bli varende i høyre atrium eller høyre ventrikkel. Kateterspissen skal innføres i nedre 1/3 av vena cava superior.

For tilgang til vena femoralis skal katetret føres inn i karet slik at kateterspissen ligger parallelt med karveggen og ikke kommer inn i høyre atrium.

Kateterspissens plassering skal bekreftes i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyre.

4. Klinikere må være oppmerksomme på muligheten for at ledevaieren setter seg fast i eventuelle implantater i sirkulasjonssystemet. Det anbefales at kateterprosedyren utføres under direkte visualisering dersom pasienten har et implantat i sirkulasjonssystemet, for å redusere faren for at ledevaieren setter seg fast.

5. Bruk ikke for mye kraft når ledevaieren eller vevsdilatatoren føres inn, da dette kan føre til karperforasjoner, blodning og skade på komponent.

6. Innføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier, høyre grenblokk og forasjoner av kar-, atrie- eller ventrikkelvegg.

7. Ikke bruk for mye kraft når katetret eller ledevaieren 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 forespørs hvis det mistenkes skade eller hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.

8. Bruk av katetre som ikke er indiserte for trykkinjering for slike anvendelser, kan føre til lekkasje mellom lumen eller ruptur med mulighet for personskade.

9. Ikke fest, stift og/eller sy direkte til kateterhoveddelen ytre diameter eller for lengd sessslangene, for å redusere risikoen for å skade eller kutte katetret eller hindre kateterflow. Fest kun på angitte stabiliseringssteder.

10. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsanordning eller en vene. Ikke etterlat åpne nåler eller katetret uten hette eller uten avklemming i det sentralvannøse punksjonstedet. Bruk bare fast tilstrammede Luer-Lock-koblinger med enhver vaskulær tilgangsanordning for å verne mot utilsiktet frakobling.

11. Bruk av innføringsstet i vena subclavia kan være forbundet med stenoze i subclavia.

12. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner/ uønskede bivirkninger forbundet med sentrale venekatetre, inkludert, men ikke begrenset til:

- hjertetamponade som følge av kar-, atrie- eller ventrikkelperforasjon
- pleurale (dvs. pneumotoraks) og mediastinale skader
- luftemboli
- kateteremboli
- kateterokklusjon
- lacerasjon av ductus thoracicus
- bakteriemi
- septikemi
- trombose
- utilsiktet arteriell punktur
- nerveskade
- hematom
- blodning
- fibrinfilmdannelse
- infeksjon på utgangstedet
- karerosjon
- kateterspiss i feil stilling
- dysritmier
- ekstravasasjon
- brakial plexus skade
- arytmie
- eksanguinasjon
- anafylaksi

### Forholdsregler:

1. Ikke modifiser katetret, 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 åpenet 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 kateter-innføringsstedet, inneholder løsemidler som kan svekke katetermaterialet. Alkohol, aceton og polyetyengllykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsette klistreeven mellom kateterstabiliseringsanordningen og huden.
  - Bruk ikke aceton på kateterflatene.
  - Kateteroverflaten må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkohol ligge i et kateterlumen for å gjenopprette katetrets åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.
  - Bruk ikke salver som inneholder polyetyengllykol, på innføringsstedet.
  - Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy konsekvensjon av alkohol.
  - La innføringsstedet tørke helt før huden punkteres og før bandasjering.
  - Ikke la settkomponentene komme i kontakt med alkohol.
7. Kontroller katetrets åpning før bruk. Bruk ikke sprøyter mindre enn 10 ml, for å redusere risikoen for intralumenal lekkasje eller kateterruptur.

8. Minimer katetrets manipulering gjennom hele prosedyren for å opprettholde kateterspissens riktige posisjon.
9. Klemme sett klemme på hoveddelen til katetret med stor diameter. Bare sett klemme på forlengelseslanger og bare bruk klemmene som er levert. Aldri bruk tagget tang til å klemme av forlengelseslangene.
10. Innlagte katetre må inspiseres rutinemessig med henblikk på ønsket flowhastighet, bandasjesikkerhet, riktig kateterposisjon og sikker Luer-Lock-kobling. Bruk centimetermerker for å se om katetrets posisjon er endret.
11. Bare røntgenundersøkelse av kateterplaseringen kan påse at kateterspissen ikke har kommet inn i hjertet eller ikke lenger ligger parallelt med karveggen. Hvis kateterposisjonen er endret, må det umiddelbart utføres røntgenundersøkelse av brystet for å bekrefte kateterspissposisjonen.
12. For blodprøvetaking må de(n) resterende porten(e) som brukes til infusjon av løsninger stenges midlertidig.
13. Når et You-Bend-kateter brukes, skal ikke forlengelseslangen til You-Bend-kateter omformes på kontinuerlig basis. For mye omforming av forlengelsene kan føre til vaiertrøtthet og brudd.

**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 teknikk.

### Klargjør punkturstedet:

1. Plasser pasienten som det best passer for innføringsstedet.

- Tilgang via subclavia eller jugularis: Plasser pasienten i en lett Trendelenburg-posisjon som tolerert, for å redusere risikoen for luftemboli og forbedre venos filling.
- 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 nälen.

### SharpsAway II låsbar avfallskopp (hvis utstyr):

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 automatiskt 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.**

**⚠️ Forholdsregel: Nålene skal ikke gjenbrukes etter at de er plassert i SharpsAway-skumsystemet. Partikelstoff kan klebe seg til nålepsisen.**

### Klargjør katetret:

6. Skyll hvert lumen med steril fysiologisk saltlösning før injeksjon for å etablere åpning og fylle lumen(er).
  7. Klem fast eller fest Luer-Lock-kobling(er) til forlengelseslangen(e) for å holde saltlösningen inne i lumen(er).
  8. La den distale forlengelseslangen stå åpen uten hette før passering av ledevaieren.
- ⚠️ Advarsel: Ikke kutt katetret for å forandre lengden.**

### Oppnå innledende venos tilgang:

#### Ekkogen nål (hvis utstyr):

En ekkogen nål brukes til å få tilgang til karsystemet for å fore inn en ledevaier som forenkler plaseringen av katetret. Nålepsisen er forøkt ca. 1 cm for at klinikeren kan identifisere nålepsisen nøyaktig sted når karet punkteres under ultralyd.

### Beskryttet nål / sikkerhetsnål (hvis utstyr):

En beskyttet nål / sikkerhetsnål skal brukes i tråd med produsentens bruksanvisning.

### Arrow Raulerson-sprøyte (hvis utstyr):

Arrow Raulerson-sprøyte brukes sammen med Arrow Advancer til innføring av ledevaier.

9. For innføringsnålen eller kateter/nål med påmontert sprøyte eller Arrow Raulerson-sprøyte (hvis utstyr) inn i vene og aspirer.

**MERK: Det foretrekkes innføringsstedet for sentrale venekatetre er den høye interne vena jugularis. Andre alternativer innbefatter høyre eksterne vena jugularis, venstre interne og eksterne vena jugularis. Subclavia-tilgang skal bare brukes når ingen andre alternativer i øvre ekstremitet eller brystvegg er tilgjengelige.**

**⚠️ Advarsel: Ikke etterlat åpne nåler eller katetre uten hette eller uten avklemming i det sentralvenøse punktsjonsstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en sentral venos tilgangsanordning eller en vene.**

**⚠️ Forholdsregel: Ikke sett nälen på nytt inn i innføringskatetret (hvis utstyr), for å redusere risikoen for kateteremboli.**

### Bekrefte venos tilgang:

Bruk en av følgende teknikker til å bekrefte venos tilgang, på grunn av potensialet for utilstikt arterieplassering:

- Sentral venos bolgeførm:
- Sett inn en væskeflyt trykksentralsjonssonde med butt spiss i bakenden av stempellet og gjennom ventilene i Arrow Raulerson-sprøyten og se etter sentral venos bolgeførm.  
◊ Fjem transduksjonssonden hvis Arrow Raulerson-sprøyte brukes.
- Pulsatil flow (hvis hemodynamisk overvåkingsutstyr 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 utilstikt arteriell punkt.**

**⚠️ Forholdsregel: Ikke stol på at fargen på det aspirerte blodet angir venos tilgang.**

### Sett inn ledevaier:

#### Ledevaier:

Sett et tilgjengelige med forskjellige ledevaiere. Ledevaiere får i ulike diametre, lengder og spisskonfigurasjoner for spesielle innføringsteknikker. Gjør deg kjent med ledevaieren/ledevaierne som anvendes til hver spesielle teknikk, før den aktuelle innføringsprosedyren begynner.

### Arrow Advancer (hvis utstyr):

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 tommelen (se figur 2).
- Plasser spissen på Arrow Advancer – med «J»-spissen trukket tilbake – inn i åpningen bak på Arrow Raulerson-sprøytestempellet eller innføringsnålen.
- 10. For ledevaieren ca. 10 cm inn i Arrow Raulerson-sprøyten til den passer gjennom sprøyteventilen eller inn i innføringsnålen.

• Det kan være nødvendig å vri ledevaieren forsiktig når den skal føres gjennom Arrow Raulerson-sprøyten.

• Hev tommelen og trekk Arrow Advancer ca. 4–8 cm unna Arrow Raulerson-sprøyten eller innføringsnålen. Senk tommelen på Arrow Advancer, og mens du holder ledevaieren i et fast grep, trykker du enheten (Arrow Advancer sammen med ledevaieren) inn i sprøytesylinderen for å føre ledevaieren videre (se figur 3).

Fortsatt til ledevaieren når den ønskede dybden.

## Alternativ teknikk:

Hvis en enkel retteslange foretrekkes, kan retteslangedelen av Advancer kobles fra enheten og brukes separat.

Separer Advancer-spissen eller retteslangen fra den blå Advancer-enheten. Hvis «»-spissdelen av ledevaieren brukes, skal du gjøre klar til innføring ved å skyve plaststret over «»-en for å rette ut. Ledeavaieren skal deretter føres frem på rutinemessig måte til ønsket dybde.

11. Bruk centimetermerkene (hvis utstyrt) på ledeavaieren som referanse til hjelpe med å bestemme hvor mye av ledeavaieren som er ført inn.

MERK: Når ledeavaier brukes sammen med Arrow Raulerson-sprøyte (helt aspirert) og en 6,5 cm (2-1/2 tommere) innføringsnål, kan følgende posisjoneringsreferanser opprettes:

- 20 cm-merke (to bånd) inn i bakenden av stempellet = ledeavaierspissen er ved enden av nälen
- 32 cm-merke (tre bånd) inn i bakenden av stempellet = ledeavaierspissen er ca. 10 cm forbi enden på nälen

⚠️ **Forholdsregel:** Ha et fast grep om ledeavaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledeavaier lengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledeavaier kan føre til varemboli.

⚠️ **Advarsel:** Ikke aspirer Arrow Raulerson-sprøyten mens ledeavaieren er på plass. Det kan komme luft inn i sprøyten gjennom den bakre ventilen.

⚠️ **Forholdsregel:** Ikke reinfuser blod, før å redusere risiko for blodlekkasje fra bakenden (hettet) på sprøyten.

⚠️ **Advarsel:** Ikke trekk ledeavaieren tilbake mot nälens skråkant. Dette for å redusere risiko for mulig avkutting eller skade på ledeavaieren.

12. Fjern innføringsnålen og Arrow Raulerson-sprøyten (eller katetret) mens ledeavaieren holdes på plass.

13. Bruk centimetermerkene på ledeavaieren til å justere den inneliggende lengden i henhold til ønsket dybde på plasseringen av det innlagte katetret.

14. Forstør kutanpunkturstedet med eggem på skalpellets plassert vekk fra ledeavaieren.

⚠️ **Advarsel:** Ikke kutt ledeavaieren for å forandre lengden.

⚠️ **Advarsel:** Ikke kutt ledeavaieren med skalpell.

- Plasser skalpellets egg vekk fra ledeavaieren.
- Koble inn skalpellets sikkerhets- og/eller løsefunksjon (hvis utstyrt) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskade av skarpe gjenstander.

15. Bruk vevsdilatatoren til å forstørre vevskanalen til venen etter behov. Følg vinklene på ledeavaieren såkje gjennom huden.

⚠️ **Advarsel:** Ikke etterlat vevsdilatatoren på plass som et innlagt kateter. Å la vevsdilatatoren forbli på plass innebærer at pasienten er i fare for mulig karveggperforasjon.

## Før katetret frem:

16. Skru spissen på katetret over ledeavaieren. Tilstrekkelig ledeavaierlengde må stikke ut av muffe-enden på katetret for å opprettholde et fast grep om ledeavaieren.

17. Grip nær huden og for katetret inn i venen med en lett vridningsbevegelse.

18. Bruk centimetermerkene på katetret som referansepunkter for posisjoneringen, og før katetret frem til den endelige inneliggende posisjonen.

MERK: Centimetersymbolmerkene er med referanse fra kateterspissen.

- numerisk, 5, 15, 25 etc.
- bånd: Hvert bånd betegner et 10 cm intervall, der ett bånd indikerer 10 cm, to bånd indikerer 20 cm etc.
- punkter: Hvert punkt betegner et intervall på 1 cm

19. Hold katetret i ønsket dybde og fjern ledeavaieren.

⚠️ **Forholdsregel:** Hvis det kjennes motstand under forsøk på å fjerne ledeavaieren etter at katetret er plassert, kan ledeavaieren ha fått en knekk rundt kateterspissen i karet (se figur 4).

- I dette tilfellet kan tilbaketrekkning av ledeavaieren føre til at for mye kraft benyttes slik at ledeavaieren går i stykker.
- Hvis det kjennes motstand, må du trekke katetret tilbake ca. 2–3 cm relativt til ledeavaieren og forsøke å fjerne ledeavaieren.
- Hvis motstand kjennes igjen, fjernes ledeavaieren og katetret samtidig.

⚠️ **Advarsel:** Ikke bruk for mye kraft på ledeavaieren slik at risikoen for mulig brudd reduseres.

20. Bekrefte alltid at hele ledeavaieren er intakt etter fjerningen.

## Fullfør kateterinnføring:

21. Kontroller lumenets åpning ved å feste en sprøyt til hver forlengelsesslange og aspirere til fri flow av venost blod kan ses.

22. Skill lumen(er) fra fjerne blodet helt fra katetret.

23. Koble alle forlengelsesslangene til de aktuelle Luer-Lock-koblingene etter behov. Ubrukte porter kan «åsøs» gjennom Luer-Lock-koblinger ifølge standard retningslinjer og prosedyrer på institusjonen.

- Forlengelsesslangene har klemmer for å okkludere flower gjennom hvert lumen under skifte av slange og Luer-Lock-kobling.

⚠️ **Advarsel:** Åpne klemmen for infusjon gjennom lumen for å redusere risikoen for skade på forlengelsesslangen pga. for høyt trykk.

24. Midlertidig sikre og sett bandasje på katetret.

25. Kontroller plasseringen av kateterspissen ved hjelp av byrstrønten umiddelbart etter plassering.

⚠️ **Forholdsregel:** Røntgenundersøkelsen må vise at katetret befinner seg på høyre side av mediastinum i SVC med den distale enden av katetret parallelt med vena cava-veggen og dens distale spiss plassert over enten azygosvenen eller carina thoracis – vel det som er best visualisert. Hvis kateterspissen er plassert feil, må den omplasieres og bekreftes på nytt.

## Fest katetret:

26. Bruk trekantet forbindelsesmuffe med integrerte roterende surutvinger som primært satsursted.

⚠️ **Forholdsregel:** Ikke fest, stifté og/eller sy direkte til kateterhoveddelen ytre diameter eller forlengelsesslangene, for å redusere risikoen for å skade eller kutte katetret eller hindre kateterflow. Fest kun på angitte stabiliseringssteder.

27. Den avtakbare surutvlingen, hvis utstyrt, kan brukes som sekundært satsursted.

- Plasser fingrene på surutvringene og påfør trykk til muffen splittes åpen.
- Posisjonér surutvringen rundt katetrets hoveddel ved siden av venepunksjonsstedet.
- Fest vingene på plass på pasienten ved bruk av surutvringsteknikk og institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

⚠️ **Advarsel:** Når et buet kateter benyttes, skal ingen del av den buede katetertelen settes inn i venen, for å minimeres risikoen for kateterkomplikasjon.

28. Når et You-Bend-kateter benyttes, kan forlengelsene av You-Bend-katetret formas til en onsket form eller sted.

⚠️ **Forholdsregel:** Forlengelsesslangen til You-Bend skal ikke formas på nytt på kontinuerlig grunn. For mye omforming av forlengelsene kan føre til vajertretthet og brudd.

29. Kontroller at innføringsstedet er tørt før bandasje legges på iht. produsentens instruksjoner.

30. Vurder kateterspissens plassering i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

31. Hvis kateterspissen er feilplassert, ta en vurdering og bytt ut eller flytt katetret i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

32. Registrer lengden på det innlagte katetret i pasientens journal etter centimetermerkene på katetret der det går inn i huden. Hyppig visuell revurdering skal utføres for å påse at katetret ikke har flyttet på seg.

## Stell og vedlikehold:

### Bandasje:

Ligg på bandasje i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveileddninger. Bytt omgående hvis integriteten blir nedsatt, f.eks. bandasjen blir fuktig, skitten, losner eller er ikke lenger økklusiv.

### Katetrets åpning:

Opprettethold katetrets åpning i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveileddinger. Alt personell som steller pasienter med sentrale venekateter må ha kjennskap til effektiv styring mht. å forlenge katetret innleggingstid og hindre pasientskade.

## Prosedyre for kateterskifte: Bruk steril teknikk.

1. Folg sykehusets protokoll. Det anbefales ikke å kutte katetret på grunn av muligheten for kateteremboli.
2. Når et You-Bend-kateter brukes, skal forlengelseslangene rettes ut for de passerer ledevaieren.

### Instruksjoner for fjerning av kateter:

1. Plasser pasienten som klinisk indisert for å redusere risikoen for mulig luftemboli.
2. Fjern bandasjen.
3. **⚠️ Forholdsregel: For å redusere faren for at katetret kuttes skal du ikke bruke saks til å fjerne bandasjen.**
4. Fjern det fra katetrets festeanordninger.
5. Be pasienten om å trekke inn pusten og holde den ved fjerning av kateter fra jugularis eller subclavia.
6. Fjern katetret ved å trekke det sakte parallelt med huden. Hvis det kjennes motstand når du fjerner katetret, **STOPP**.
7. **⚠️ Forholdsregel: Katetret må ikke fjernes med makt. Det kan føre til at katetret går i stykker og emboliseres. Folg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for katetret som er vanskelige å fjerne.**
8. Påfør direkte trykk på stedet helt til hemostase oppnås, og påfør deretter en salvebasert okklusiv bandasje.
9. **⚠️ Advarsel: Gjenværende kateterspor forbir 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.**
10. Dokumenter kateterfjerningsprosedyren iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer, inkludert bekriftelse på at hele kateterlengden og spissen har blitt fjernet.

### Heparinisering (hemodialyse):

1. Ulike koncentrasjoner av «läse»-lösninger brukes for å opprettholde åpent kateter. Mengden heparin som brukes, avhenger av legens preferanse, sykehusets protokoll og pasientens tilstand.

2. Heparinlösningsvolumet skal være likt eller noe større enn volumet til lumenet som «läses».

3. For hemodialyzen aspireres det inneliggende heparinet fra hvert lumen. Etter at heparinet har blitt aspirert skal lumenene skylles med steril, vanlig saltløsning.

### Dårlig blodflow:

1. Hvis det er vanskelig å opprettholde tilstrekkelig blodflow under hemodialysebehandlingene, kan følgende tiltak forsøkes: senk pasientens hode, endre pasientens posisjon, påfør eksternt trykk på katetrets utgangssted over steril bandasje, se etter knekk i katetret, roter katetret hvis det er mulig innenfor roterende suturvinger, løsne stram bandasje, reverser blodflowen kun hvis andre forsøk mislykkes.
2. Hvis tiltakene ovenfor mislykkes og flowproblemene kjennes å være på grunn av et kateter fullt av klumper, kan fibrinolytika brukes som foreskrevet.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard tekstsøk, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Dette er plasseringen til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for «Arrow ABG-kateteret for akutt hemodialyse» (grunnleggende UDI-DI: 08019020000000000000037KF) etter lansering av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringssregime (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](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	Sé bruksanvisningen	Inneholder farlige stoffer	Inneholder et legemiddel	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid
							25°C (77°F)
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	Oppbevares under 25 °C (77 °F). Unngå overdrevet varme over 40 °C (104 °F)	Katalognummer
Partinummer	Brukes innen	Produsent	Produksjonsdato	Importør			

Arrow, Arrow-loogoen, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-loogoen og You-Bend er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

«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.

# Dwukanałowy cewnik do hemodializy Arrowg+ard Blue

## Dane dotyczące technologii cewnika przeciwbakteryjnego Arrowg+ard Blue

### Powierzchnia przeciwbakteryjna Arrowg+ard:

Cewnik przeciwbakteryjny Arrow składa się z standartowego poliuretanowego cewnika z końcówką Blue FlexTip oraz zewnętrznej powłoki środków przeciwbakteryjnych, octanu chlorheksydynu i sulfadiazyny srebra. Działanie przeciwbakteryjne związane z cewnikami z powłoką Arrowg+ard Blue wykazano w następujący sposób:

#### Cewnik 12-14 Fr., wyniki *in vitro*:

- Działanie przeciwbakteryjne związane z cewnikiem Arrowg+ard Blue zostało ustalone zmodyfikowaną metodą, wg Kirby-Bauer (strefy zahamowania wzrostu) w kierunku następujących drobnoustrojów po 24 godzinach:
  - *Acinetobacter baumanii*
  - *Candida albicans*
  - *Enterobacter aerogenes*
  - *Enterococcus cloacae*
  - *Enterococcus faecalis*
  - *Escherichia coli*
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Stenotrophomonas aeruginosa*
  - *Staphylococcus aureus* oporny na metyclynę (MRSA)
  - *Staphylococcus epidermidis*
  - *Streptococcus pyogenes*
  - *Xanthomonas albofasciata*
- W 7. dniu badania *in vitro* obserwowano znaczny spadek aktywności przeciwbakteryjnej w stosunku do wszystkich drobnoustrojów.

### Skuteczność kliniczna:

- Danych dotyczących działania przeciwbakteryjnego związanego z cewnikiem Arrowg+ard Blue nie gromadzono dla dwukanałowych cewników do hemodializy.
- Prospektywne, randomizowane badanie kliniczne prowadzone z grupą kontrolną i obejmujące 237 cewników o dużej średnicy i cewników do zakażenia krewiobiegu związanych z cewnikiem wynikają, że częstość zakażenia krewiobiegu związanych z cewnikiem wynosiła 2,27/1000 dni pozostaowania cewnika w ciele pacjenta dla cewników Arrowg+ard Blue w porównaniu z 3,95/1000 dni pozostaowania cewnika w ciele pacjenta dla cewników niepowlekanych ( $p=0,31$ ).
- Prospektywne, randomizowane badanie kliniczne prowadzone z grupą kontrolną i obejmujące 403 cewniki do zakażenia krewiobiegu związanych z cewnikiem Arrowg+ard Blue miały o 50% mniejsze prawdopodobieństwo kolonizacji w chwilie wyjęcia w porównaniu z cewnikami kontrolnymi (13,5 w porównaniu do 24,1 skolonizowanych na 100 cewników;  $p=0,005$ ) i o 80% mniejsze prawdopodobieństwo powodowania zakażenia krewiobiegu (1,0 w porównaniu do 4,7 zakażeń na 100 cewników; 1,6 w porównaniu do 7,6 zakażeń na 1000 dni pozostaowania cewnika w ciele pacjenta,  $p=0,03$ ).
- Nie obserwowano objawów niepożądanych ze strony cewników przeciwbakteryjnych, a żaden ze szczepów wyizolowanych z zakażonymi cewnikami w żadnej z dwóch grup nie wykazywał oporności *in vitro* ani na chlorheksydynie, ani na sulfadiazynie srebra.
- Uzyskano kompletne dane dla 403 cewników do zakażenia centralnych (195 cewników kontrolnych i 208 cewników przeciwbakteryjnych) u 158 pacjentów. Cewniki kontrolne wyjęte z ciał pacjentów, którzy poddawani byli ogólnoustrojowemu leczeniu antybiotykami, wykazywały czasem małe działanie powierzchniowe niezwiązane z dłużością czasu pozostaowania cewnika w ciele pacjenta (średnia strefa zahamowania  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm); natomiast cewniki przeciwbakteryjne wykazywały jednolicie śladowe działanie powierzchniowe (średnia strefa zahamowania,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), która malała po dłuższym czasie pozostaowania *in situ*. Działanie przeciwbakteryjne stwierdzano w przypadku cewników przeciwbakteryjnych nawet po 15 dniach ich pozostaowania na miejscu.

- W ograniczonych badaniach na zwierzętach cewnik Arrowg+ard Blue wykazał znaczne spowolnienie kolonizacji bakteryjnej wzdłuż cewnika.
- Niezależny przegląd 11 randomizowanych badań klinicznych cewników przeciwbakteryjnych Arrowg+ard Blue (przeszukiwanie MEDLINE od stycznia 1966 do stycznia 1998) pozwolił wysunąć wniosek, że cewnik do zakażenia powlekany mieszaną octanu chlorheksydynu i sulfadiazyny srebra jest skuteczny w zmniejszaniu występowania zarówno kolonizacji cewnika jak i zakażeń krewiobiegu związanych z cewnikiem u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka zakażenia odcewnikowymi.

Gdyby cala zawartość sulfadiazyny srebra i chlorheksydynu w powłoce przeciwbakteryjnej została uwoliona jednorazowo, poziomy srebra, sulfadiazyny i chlorheksydynu we krwi, które zostały wówczas stwierdzone, byłyby niższe niż ich poziomy we krwi stwierdzone po klinicznym stosowaniu tych środków w ustalonych dawkach bezpiecznych, przy podawaniu przez błony śluzowe i skórę.

Potencjalna dawka tych dwóch substancji, sulfadiazyny srebra i chlorheksydynu, z powłok przeciwbakteryjnych jest znacznie niższa niż kiedy te substancje są użyte do leczenia ran pooperacyjnych, ran skórnych czy jako środki do irrigacji blon śluzowych.

Żadne niepowolne działania natury toksykologicznej nie były powiązane z klinicznym stosowaniem tej powłoki przeciwbakteryjnej, pomimo umieszczenia cewników tego typu w cieles pacjentów z nadwrażliwością na sulfonamidy, którzy nie wiedzieli o swojej nadwrażliwości.

### Przewidziane zastosowanie:

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

Przeznaczeniem technologii Arrowg+ard jest zapewnianie ochrony przeciwko zakażeniom krewiobiegu związanym z cewnikiem.

### Wskazania:

Dwukanałowy cewnik o dużej średnicy umożliwia dostęp złyny do krążenia centralnego w celu szybkiego przetoczenia płynów, czasowej lub ostrej hemodializy, aferazy lub hemofiltracji. Może być zakładany do zły w szynie, podobojczykowej lub udowej.

Powłoka przeciwbakteryjna Arrowg+ard Blue pomaga zapewnić ochronę przeciw zakażeniom związanym z cewnikiem. Cewnik nie jest przeznaczony do leczenia istniejących zakażeń, ani nie jest wskazany do długotrwałego stosowania ( $\geq 30$  dni).

### Grupa docelowa pacjentów:

Wyrob jest przeznaczony do stosowania u pacjentów o anatomii odpowiedniej dla jego zastosowania.

### Przeciwwskazania:

Dwukanałowy cewnik o dużej średnicy Arrow nie jest przeznaczony do długotrwałej hemodializy ( $\geq 30$  dni) ani do stosowania u pacjentów z zakrzepicą naczyni.

Przeciwwskazaniem do stosowania cewnika przeciwbakteryjnego Arrowg+ard Blue jest stwierdzona nadwrażliwość na chlorheksydyn, sulfadiazynę srebra i/lub sulfonamidy.

### Oczekiwane korzyści kliniczne:

Umożliwia dostęp złyny do krążenia centralnego w celu szybkiego przetoczenia płynów, czasowej lub ostrej hemodializy, aferazy i hemofiltracji.

Zapewnia dostęp złyny do krążenia centralnego poprzez zły w szynę, podobojczykową lub udową.

Zapewnia ochronę przeciwko zakażeniom krewiobiegu związanym z cewnikiem.



### Zawiera substancje niebezpieczne:

Elementy 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 działająca szkodliwie na rozrodczość). Ilość kobaltu w elementach wykonanych ze stali nierdzewnej została oceniona i biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie oraz profil toksykologiczny wyrobów, nie ma zagrożenia bezpieczeństwa biologicznego dla pacjentów podczas korzystania z wyrobów zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji użycia.

### Ostrzeżenie:

- W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych po założeniu cewnika, należy natychmiast usunąć cewnik. Związków zawierających chlorheksydynę stosowane są jako miejscowe środki dezynfekcyjne od połowy lat 70-tych. Chlorheksydyna jest skutecznym środkiem przeciwbakteryjnym, który znalazł zastosowanie w wielu antyseptycznych kremach do skóry, płukankach do ust, produktach kosmetycznych, przyrządach medycznych oraz środkach dezynfekcyjnych stosowanych do odkażenia skóry przed zabiegiem chirurgicznym.

**UWAGA:** W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanej należy wykonać reakcję alergiczną, aby potwierdzić uczulenie na środki przeciwbakteryjne znajdujące się na cewniku.

### Środek ostrożności:

- Badań cewników przeciwbakteryjnych, w schemacie z grupą kontrolną, nie prowadzono u kobiet w ciąży i pacjentów ze znana nadwrażliwością na sulfonamidy, rumieniem wielopostaciowym, zespołem Stevens-Johnsona i niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej. Należy ocenić korzyści ze stosowania tego cewnika względem wszelkiego możliwego ryzyka związanego z jego stosowaniem.

## ⚠ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

### Ostrzeżenia:

- Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakżenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
- 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.
- Cewnika nie należy umieszczać w prawym przedsiokonku ani prawej komorze serca. Końcówka cewnika powinna zostać wprowadzona do dolnej 1/3 żyły głównej górnej.

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

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

- Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwieńczenia prowadnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczepionym w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie

przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwieńczeniu prowadnika.

- Przy wprowadzaniu prowadnika lub rozszerzaca tkanek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do przebicia naczynia, krwawienia lub uszkodzenia elementów składowych.
- Przejście prowadnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebicie ściany naczynia, przedsiokonka lub komory.
- Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub prowadnika. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.
- Używanie cewników nieprzeznaczonych do iniekcji pod ciśnieniem do takich zastosowań może spowodować przeżerwanie ścian kanalów cewnika lub rozerwanie cewnika, z możliwością urazów.
- Aby ograniczyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia cewnika albo zahamowania przepływu, nie należy mocować, zakładać szwów ani klamer na zewnętrznej szyfrze trzonu cewnika ani jego przewodów przedłużających. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.
- Jeśli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrza. Nie pozostawiać otwartych igieł ani nienakrytych, niezaciętych cewników w miejscach nakluciu żył centralnych. Aby nie doszło do niezamierzonego rozłączenia, z każdym przyrządem do dostępu naczyniowego należy używać wyłącznie mocno zaciętych połączeń typu Luer-Lock.
- Stosowanie wprowadzenia przez żyłę podobojczykową może się wiązać ze zwęgleniem żyły podobojczykowej.
- Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań niepożądanych skutków ubocznych związanych z cewnikami do żył centralnych, takich jak m.in.:
  - tamponada serca w wyniku przebicia naczynia, przedsiokonka lub komory serca
  - urazy oplucnej (tj. odma oplucnowa) i śródpiersia
  - zator powietrny
  - zator cewnika
  - niedrożność cewnika
  - uszkodzenie przewodu piersiowego
  - bakteriemia
  - posocznica
  - zakrzepica
  - nieumyślne naklucie tętnicy
  - uszkodzenie/uraz nerwów
  - krwiak
  - krwotok
  - tworzenie powłoki fibrynowej
  - zakażenie w miejscu wyjścia
  - nadżerka naczynia
  - nieprawidłowe położenie końcówki cewnika
  - zaburzenia rytmu serca
  - wynaczynienie
  - uszkodzenie splotu barkowego
  - arytmia serca
  - wykrywanie
  - reakcja anafilaktyczna

### Środkи ostrożности:

- Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować cewnika, prowadnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.
- Zabieg musi być wykonany przez szkoleny personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.

- Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wyrob należy poddać utylizacji.
- Wyroby te należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.
- Niektoře środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Alkohol, acetol i glikol polietylenowy mogą osłabić strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przylepność między urządzeniami do stabilizacji cewnika a skórą.
  - Nie wolno stosować acetolu na powierzchni cewnika.
  - Nie używać alkoholu do namacania powierzchni cewnika ani nie zezwalać na pozostawianie alkoholu w kanale cewnika w celu jego udrożnienia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
  - Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.
  - Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków zawierających duże stężenie alkoholu.
  - Przed nakuciem skóry i założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia.
  - Nie wolno dopuścić do kontaktu elementów zestawu z alkoholem.
- Przed użyciem należy się upewnić, że cewnik jest drożny. Nie używać strzykawek mniejszych niż 10 ml, aby zmniejszyć ryzyko przerwki wewnętrz kanału cewnika lub pęknięcia cewnika.
- Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulacje cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówek cewnika.
- Nie zamkać zaciskiem korpusu cewnika o duzej średnicy. Należy zaciąkać jedynie przewody przedłużające i stosować wyłącznie zaciski zawarte w zestawie. Nigdy nie używać zatkowanych kleszczek do zaciskania przewodów przedłużających.
- Cewniki zakładane na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem żądanej prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia cewnika i szczelnego połączenia połączeniem typu Luer-Lock. Należy użyć oznaczeń centymetrowych, aby ustalić, czy cewnik się nie przemieszcza.
- Jedynie zdjęcie rentgenowskie cewnika może potwierdzić, iż końcówka cewnika nie została umieszczona w sercu bądź też nie przestała być równolegla do ściany naczynia. Jeżeli położenie cewnika uległo zmianie, należy natychmiast wykonać badanie rentgenowskie klatki piersiowej, aby potwierdzić położenie końcówek cewnika.
- Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.
- Podczas używania cewnika You-Bend, nie wolno ciągle zmieniać kształtu przewodów przedłużających cewnika You-Bend. Nadmierne wyginanie przewodów przedłużających może doprowadzić do zmęcenia drutu i jego pęknięcia.

Zestaw 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 sterility.

### Przygotować miejsce nakucia:

- Ułożyć pacjenta w pozycji stosownej do miejsca nakucia:

- Z dostępu przez żyłę szyjną lub podobojczykową: Ułożyć pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby ograniczyć ryzyko zatoru powietrznego i zwiększyć napienienie żyły.
- Z dostępu przez żyłę udową: Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na plecach.
- Przygotować miejsce oczyszczając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.
- Obłożyć miejsce nakucia serwetami.
- Podać miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
- Wyrzucić igłę.

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

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

- Używając tylko jednej ręki, silnie wcisnąć igły do otworów w pojemniku na odpady (patrz Rysunek 1).
- Igi umieszczone w pojemniku na odpady zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.

**⚠ Środek ostrożności:** Nie podejmować prób wyjęcia igieł umieszczonych w pojemniku na odpady SharpsAway II z blokadą. Igły te są zablokowane w miejscu. Wyjmowanie igieł z pojemnika na odpady z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia igieł.

- Jeśli dostarczono system pianki SharpsAway, zużyte igły można wrzucić w piankę.

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

### Przygotować cewnik:

- Przepłukać każdy kąt sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań, aby zapewnić drożność i wstępnie wypełnić kanały.
- Zamknąć przewody przedłużające zaciśnięciem lub podłączając do nich złącze typu Luer-Lock, aby zatrzymać roztwór soli w ich kanałach.
- Pozostawić dystynalny przewód przedłużający bez nasadki w celu przeprowadzenia prowadniki.

**⚠ Ostrzeżenie:** Nie przycinać cewnika, aby zmienić jego długość.

### Uszyskać pierwszy dostęp do żyły:

#### Igła echogenna (jeśli jest dostarczona w zestawie):

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

#### Igła zabezpieczeniem/bezpeczna igła (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Należy użyć igły z zabezpieczeniem/bezpęcznej 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 prowadnika.

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

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

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

**⚠ 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 tężnicy:

- Kształt fali żyły centralnej:
  - Wprowadzić napelnioną płynem, tupo zakończoną cieniennową igłę diagnostyczną o 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.
  - Odłączyć strzykawkę od igły i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.

⚠ Ostrzeżenie: Tężniący przepływ jest zwykłe wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego naktuła tężnicy.

⚠ Środek ostrożności: 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 strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej.
- 10. Wprowadzić prowadnik do strzykawki Arrow Raulerson na około 10 cm, aż do chwili, gdy przejdzie przez zastawkę strzykawki do igły wprowadzającej.
- Wprowadzanie prowadnika przez strzykawkę Arrow Raulerson może wymagać delikatnego ruchu skrętnego.
- 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.

### Inna metoda:

Jeżeli wcześniej byłoby zastosowanie zwykłej rurki prostującej, rurkę prostującą, stanowiącą część przyrządu Advancer, można odłączyć od zespołu i użyć osobno.

Oddzielić końcówkę Advancer lub rurkę prostującą od niebieskiego urządzenia Advancer. W przypadku używania końcówki „J” prowadnika należy go przygotować do wprowadzenia, nasuwając plastikową rurkę na końcówkę „J” w celu jej wyprostowania. Następnie w rutynowy sposób wprowadzić prowadnik na żądaną głębokość.

- 11. Należy korzystać z podziałki centymetrowej (jeśli jest dostępna) na prowadniku do pomocy w orientowaniu się, jaki odcinek prowadnika został wprowadzony.

**UWAGA: Jeśli prowadnik jest stosowany wraz ze strzykawką Arrow Raulerson (aktywnie zaspirującą) oraz igłą wprowadzającą 6,35 cm (2,5 calowa), 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 się około 10 cm poza końcem igły**

⚠ Środek ostrożności: 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 wnikać do strzykawki przez tylny zavor.

⚠ Środek ostrożności: Nie wolno ponownie wlewać krwi, aby ograniczyć ryzyko wycieku krwi z tyłu (nasadki) strzykawki.

⚠ Ostrzeżenie: Nie wolno wyciągać prowadnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia prowadnika.

12. Usunąć igłę wprowadzającą i strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo prowadnik.

13. Za pomocą podziałki centymetrowej na prowadniku dostosować wprowadzoną długość według żąданej głębokości założenia cewnika zakładanego na stafe.

⚠ Ostrzeżenie: Nie przyjmować prowadnika, aby zmienić jego długość.

⚠ Ostrzeżenie: Nie ciąć prowadnika skalpelkiem.

- Ustawić tnącą krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do prowadnika.
- Używać elementów zabezpieczających i (lub) blokujących skalpel (jeśli jest w nie wypożyczony), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skaleczek ostrymi narzędziem.

14. Użyć rozszerzaca tkanek, aby powiększyć dostęp tkankowy do żyły zgodnie z wymaganiami. Wprowadzić przed skórę powoli, pod tym samym kątem, co wprowadzony prowadnik.

⚠ Ostrzeżenie: Rozszerzaca tkanek nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika zakładanego na stafe. Pozostawienie rozszerzaca tkanek w miejscu stwarza ryzyko przebitia ściany naczynia pacjenta.

## Wsuwać cewnik:

16. Nasunąć końcówkę cewnika na prowadnik. Na końcu cewnika przy złączce musi pozostać odkryty wystarczający odcinek prowadnika, aby można było go pewnie uchwycić.

17. Chwytając w pobliżu skóry, wprowadzić cewnik do żyły stosując lekki ruch obrotowy.

18. Wykorzystując podziałkę centymetrową na cewniku do ustalenia położenia, wprowadzić cewnik do osiągnięcia końcowego położenia do założenia na stafe.

**UWAGA: Oznaczenia podziałki centymetrowej są liczone od końcówki cewnika.**

- numerycznie: 5, 15, 25 itd.
- paski: każdy pasek oznacza odstęp 10 cm, przy czym jeden pasek oznacza 10 cm, dwa paski oznaczają 20 cm itd.
- kropki: każda kropka oznacza odstęp 1 cm

19. Przytrzymać cewnik na odpowiedniej głębokości i wyjąć prowadnik.

⚠ Środek ostrożności: Opór przy próbie wyjęcia prowadnika po założeniu cewnika może być spowodowany zapętlением się prowadnika wokół końcówki cewnika w naczyniu (patrz Rysunek 4).

- W takim przypadku pociąganie wstecz za prowadnik może spowodować wywarcie nadmiernie siły, powodując złamanie prowadnika.

- W razie napotkania oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do prowadnika i spróbować wyjąć prowadnik.

- W przypadku napotkania ponownego oporu należy wyjąć równocześnie prowadnik i cewnik.

⚠ Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernie siły przy posługiwaniu się prowadnikiem.

20. Po wyjęciu prowadnika należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

## Zakończyć wprowadzanie cewnika:

21. Sprawdzić drożność kanału, podłączając strzykawkę do każdego przewodu przedłużającego i aspirując do chwili zaobserwowania swobodnego przepływu krwi zylnej.

22. Przepłukać kanały, aby usunąć całą krew z cewnika.

23. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich złączek typu Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć złączami typu Luer-Lock, stosując standardowe zasady postępowania i procedury placówki.

- Założyć na przewodach przedłużających służbę do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i złącz typu Luer-Lock.

⚠ Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia przewodu przedłużającego przez nadmierną ciśnienie, przed rozpoczęciem infuzji przez kanał należy otworzyć zaciśk.

24. Przymocować cewnik i założyć tymczasowy opatrunek.

25. Natychmiast po umieszczeniu należy wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i potwierdzić położenie końcówek cewnika.

⚠ **Środek ostrożności:** Na zdjęciu rentgenowskim cewnik musi znajdować się po prawej stronie śródpiersia w górnej żyły głównej, dystalny koniec cewnika musi być równoległy do ściany żyły głównej, a dystalna końcówka umieszczona albo powyżej żyły nieparzystej, albo ostożni tchawicy, jeżeli łatwiej ją zobrażować. Jeżeli końówka cewnika jest umieszczona niewłaściwie, należy zmienić jej położenie i ponownie je potwierdzić.

#### Przymocować cewnik:

26. Podstawowym miejscem na założenie szwów powinna być trójkątna złaczka ze zintegrowanymi obracanymi skrzydełkami do szwów.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby ograniczyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia cewnika albo zahamowania przepływu, nie należy mocować, zakładać szwów ani klamer na zewnętrznej średnicy trzonu cewnika ani jego przewodów przedłużających. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.

27. Jeśli zestaw zawiera zdejmowane skrzydełko do szwów, można go użyć jako dodatkowego miejsca założenia szwu.
- Położyć palec na skrzydełkach do szwów i naciągnąć, aby złaczka się otworzyły.
  - Umieścić skrzydełka do szwów na cewniku w pobliżu miejsca wkładu.
  - Przymocować skrzydełko do skóry pacjenta szwami według zasad i procedur przyjętych w placówce.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cewnikiem, nie wprowadzać do żyły zadniej części korpusu zakrzywionego cewnika.

28. W przypadku stosowania cewnika You-Bend, przewody przedłużające cewnika You-Bend można formować, nadając im pożądany kształt lub położenie.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie można stale zmieniać kształtu przewodów przedłużających You-Bend. Nadmierne wyginanie przewodów przedłużających może doprowadzić do zmęcenia drutu i jego pęknięcia.

29. Przed założeniem opatrunku zgodnie z instrukcją wytwórcy upewnić się, że miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.
30. Oceneć położenie końcówek cewnika zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
31. Jeśli końówka cewnika jest w nieprawidłowej pozycji, należy dokonać oceny i wymienić cewnik na nowy lub zmienić jego pozycję zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
32. Zapisać na karcie pacjenta długość cewnika zakładanego na stałe według oznaczeń centymetrowych na cewniku w miejscu, gdzie wchodzi pod skórę. Należy często sprawdzać wzrokowo położenie cewnika, aby się upewnić, że cewnik się nie przesunie.

#### Opieka i pielęgnacja:

##### Opatrunek:

Zmieniać opatrunki zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce. Zmienić natychmiast, jeśli stan opatrunku się pogorszy, np. opatrunki jest wilgotny, brudny, luźny lub straci okluzyjność.

##### Drożność cewnika:

Utrzymywać drożność cewnika zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki w danej placówce. Wszystkie osoby opiekujące się pacjentami z założonymi cewnikami do żyły centralnych muszą być obezbrane z metodami skutecznego postępowania zmierzającego do przedłużenia okresu utrzymywania założonego cewnika i zapobiegania urazom.

#### Procedura wymiany cewnika: Przestrzegać zasad

##### sterylności.

1. Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym. Nie zaleca się przecinania cewnika ze względu na możliwość zatoru spowodowanego cewnikiem.
2. W przypadku stosowania cewnika You-Bend, przed przeprowadzeniem prowadnika należy najpierw wyprostować przewód(przewody) przedłużający(e).

#### Instrukcje wyjmowania cewnika:

1. Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.

2. Zdjąć opatrunek.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko przecięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.

3. Wyjąć z urządzeń mocujących cewnik.
4. W przypadku wyjmowania cewnika z żyły szyjnej lub podobojęzyczowej poprosić pacjenta o wdech i wstrzymanie oddychania.
5. Wyjąć cewnik wysuwając go powoli równolegle do skóry. W przypadku napotkania oporu podczas wyjmowania cewnika **NALEŻY SIĘ ZATRZYMAĆ**.

⚠ **Środek ostrożności:** Cewnika nie należy wyjmować na siłę. Takie postępowanie może spowodować złamanie cewnika i zatorowość. W przypadku trudności podczas wyjmowania cewnika, należy postępować zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

6. Wywierać bezpośredni nacisk na miejsce, aż do osiągnięcia hemostazy, a następnie zalożyć opatrunkę okluzyjną na bazie mąstki.

⚠ **Ostrzeżenie:** Trasa przebiegu pozostała po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wejścia powietrza, aż do czasu jego zarośnięcia nabłonkiem. Okluzyjny opatrunk powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24 godziny lub do czasu zarośnięcia miejsca nabłonkiem.

7. Udokumentować wyjęcie cewnika, w tym potwierdzenie, że cała długość cewnika i jego końcówka zostały usunięte zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

#### Heparynizacja (hemodializ):

1. Do utrzymania drożności cewnika można zastosować roztwory zabezpieczające w różnych stężeniach. Ilość zastosowanej heparyny zależy od preferencji lekarza, zasad szpitala oraz stanu pacjenta.
2. Objętość roztworu heparyny powinna być równa lub nieco większa od objętości kanału, który ma być zabezpieczony.
3. Przed hemodializą należy zaaspisować heparynę znajdującej się w cewniku z każdego kanału. Po zaaspisowaniu heparyny kanały powinny być przepukiane sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

#### Slaby przepływ krwi:

1. Jeśli są trudności z utrzymaniem prawidłowego przepływu krwi podczas hemodializy, można spróbować następujących środków zaradczych: obniżyć głowę pacjenta, zmienić pozycję pacjenta, zastosować uciśk zewnętrzny przez sterlyn opatrunk na miejsce wyjęcia cewnika, sprawdzić, czy cewnik nie jest zapetlony, obrócić cewnik, jeśli to możliwe, w obrótnych skrzydełkach do szwów, poluzować ciasny opatrunk. Odwrócić przepływ krwi można jedynie w przypadku, gdy inne działania zawiódły.
2. Jeśli powyższe sposoby zawiódą a problemy z przepływem mogą być spowodowane zatkaniem cewnika przez skrzep, można użyć środka fibrynolitycznego według zaleceń.

**Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)**

Wersja pdf niniejszej instrukcji użytku znajduje się pod adresem [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Adres podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) do „Cewnika do ostryj hemodializy Arrow AGB” (Kod Basic UDI-DL: 080190200000000000037KF) po uruchomieniu Europejskiej Bazie Danych dotyczących Wyrobów Medycznych/Eudamed do: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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 użytkowaniu 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

pl

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.

Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

Przestroga	Wyrób medyczny	Sprawdzić w instrukcji użycia	Zawiera substancje niebezpieczne	Zawiera substancje leczniczą	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie
System pojedynczej barierы sterylnej zewnętrzny opakowaniem ochronnym	System pojedynczej barierы sterylnej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użycie naturalnego lateksu kauczukowego	Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C (77 °F). Unikać nadmiernego ciepła powyżej 40 °C (104 °F)
						Numer katalogowy
Numer serii	Zużyć do	Wytwarzca	Data produkcji	Importer		

Arrow, logo Arrow, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex i You-Bend 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 oświadczenie przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przestroga: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na zlecenie dyplomowanych lekarzy.

# Cateteres para hemodiálise com dois lúmenes Arrowg+ard Blue

## Informações técnicas sobre o cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue

### Superfície antimicrobiana Arrowg+ard:

O cateter antimicrobiano Arrow consiste num cateter standard em poliuretano com Blue FlexTip, mais um tratamento da superfície exterior antimicrobiano de acetato de clorexidina e sulfadiazina de prata. A atividade antimicrobiana associada a cateteres Arrowg+ard Blue foi demonstrada das seguintes formas:

#### 12-14 Fr. Resultados *In Vitro* do cateter:

- A atividade antimicrobiana associada ao cateter Arrowg+ard Blue foi estabelecida utilizando um ensaio Kirby-Bauer modificado (zonas de inibição) quanto aos seguintes organismos a 24 horas:
  - *Acinetobacter baumannii*
  - *Candida albicans*
  - *Enterobacter aerogenes*
  - *Enterobacter cloacae*
  - *Enterococcus faecalis*
  - *Escherichia coli*
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA)
  - *Staphylococcus epidermidis*
  - *Streptococcus pyogenes*
  - *Xanthomonas maltophilia*
- Diminuição da atividade antimicrobiana em todos os organismos aparente ao 7.º dia da análise *in vitro*.

### Eficácia clínica:

- Não foram recolhidos dados de atividade antimicrobiana associados ao cateter Arrowg+ard Blue com o cateter de hemodiálise de dois lúmenes.
- Um ensaio clínico prospectivo, randomizado, controlado de 237 inserções de cateteres venosos centrais e de grande calibre em 115 doentes demonstrou que as taxas de infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres eram de 2,27/1000 dias de cateter para os cateteres Arrowg+ard Blue e de 3,95/1000 dias de cateter não impregnados ( $p=0,31$ ).
- Um ensaio clínico prospectivo, randomizado, de 403 inserções de cateteres venosos centrais em 158 doentes adultos numa UCI médico-cirúrgica demonstrou que os cateteres Arrowg+ard Blue apresentavam 50% menos probabilidades de serem colonizados na remoção do que os cateteres de controlo (13,5 em comparação com 24,1 cateteres colonizados por 100 cateteres,  $p=0,005$ ) e 80% menos probabilidades de produzirem infecção da corrente sanguínea (1,0 em comparação com 4,7 infecções por 100 cateteres; 1,6 em comparação com 7,6 infecções por 1000 dias de cateter,  $p=0,03$ ).
- Não se registraram efeitos adversos do cateter antimicrobiano e nenhum dos isolados obtidos dos cateteres infetados em ambos os grupos mostrou resistência *in vitro* para a clorexidina ou sulfadiazina de prata.
- Obtiveram-se dados completos para 403 cateteres venosos centrais (195 cateteres de controlo e 208 cateteres antimicrobianos) em 158 doentes. Os cateteres de controlo retirados de doentes que estavam submetidos a terapêutica com antibiótico sistémico revelaram ocasionalmente baixo nível de atividade à superfície que não estava relacionada com o período de tempo que o cateter esteve implantado (zona média de inibição  $\pm$  DP,  $1,7 \pm 2,8$  mm); em contraste, os cateteres antimicrobianos revelaram uniformemente atividade residual à superfície (zona média de inibição,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), que diminuiu após prolongados períodos *in situ*. Foi detetada atividade antimicrobiana em cateteres antimicrobianos que estavam implantados há 15 dias.
- O cateter Arrowg+ard Blue demonstrou uma diminuição significativa da taxa de colonização bacteriana no cateter em estudos limitados a animais.

- Uma revisão independente de 11 ensaios clínicos randomizados dos cateteres antimicrobianos Arrowg+ard Blue (investigação MEDLINE de Janeiro de 1966 a Janeiro de 1998) concluiu que os cateteres venosos centrais impregnados com uma combinação de acetato de clorexidina e sulfadiazina de prata são eficazes na redução da incidência da colonização de cateteres e das infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres em doentes com alto risco de infecções relacionadas com a utilização de cateteres.

Se a quantidade total de sulfadiazina de prata e clorexidina contida na superfície antimicrobiana fosse libertada do cateter como uma dose única, os níveis de prata, sulfadiazina e clorexidina no sangue encontrados seriam inferiores aos níveis encontrados no sangue após a utilização clínica destes componentes em dosagens seguras estabelecidas, como administradas através das membranas mucosas e da pele.

A potencial exposição dos doentes aos dois agentes, sulfadiazina de prata e clorexidina, na superfície antimicrobiana é significativamente menor do que a encontrada quando estes componentes são utilizados em feridas de queimaduras, lesões cutâneas ou como irrigantes das mucosas.

Não foram associados efeitos adversos de natureza toxicológica à utilização clínica desta superfície antimicrobiana apesar de os cateteres terem sido colocados em doentes sensíveis às sulfonamidas mas que desconheciam a sua sensibilidade.

### Finalidade prevista:

O Cateter de Hemodiálise de Dois Lúmenes Arrow destina-se a proporcionar acesso vascular a curto prazo (< 30 dias) para hemodiálise temporária, aférese, hemofiltração e administração rápida de fluidos.

A tecnologia Arrowg+ard destina-se a proporcionar proteção contra infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres.

### Indicações de utilização:

O cateter de dois lúmenes largo permite o acesso venoso à circulação central para rápida administração de fluidos, aférese, hemofiltração e hemodiálise temporária ou aguda. Pode ser inserido nas veias jugular, subclávia ou femoral.

O cateter de superfície antimicrobiana Arrowg+ard Blue destina-se a proporcionar proteção contra infecções relacionadas com a utilização de cateteres. O cateter não se destina à utilização como tratamento para infecções existentes nem está indicado para utilização prolongada ( $\geq 30$  dias).

### Grupo-alvo de doentes:

Destina-se a ser utilizada em doentes com uma anatomia adequada para utilização com o dispositivo.

### Contraindicações:

O cateter de dois lúmenes largo Arrow não se destina a hemodiálise de longa duração ( $\geq 30$  dias) nem a utilização em doentes com vasos trombosados.

O cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue está contraindicado em doentes com hipersensibilidade conhecida à clorexidina, à sulfadiazina de prata e/ou a fármacos sulfa.

### Benefícios clínicos esperados:

Permite o acesso venoso à circulação central para rápida administração de fluidos, hemodiálise temporária ou aguda, aférese e hemofiltração.

Permite o acesso venoso à circulação central através das veias subclávias, jugulares ou femorais.

Confere proteção contra infecções relacionadas com a utilização de cateteres.



## Contém substâncias perigosas:

Os componentes fabricados em 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 um risco de segurança biológica para os doentes quando se utilizam os dispositivos, conforme instruído nestas instruções de utilização.

## Advertência:

1. Retire imediatamente o cateter caso ocorram reações adversas após a colocação do cateter. Desde meados de 1970 que se utilizam compostos com clorexidina como desinfetante tópico. Um agente antimicrobiano eficaz, a clorexidina é aplicada em diversos cremes cutâneos antissépticos, desinfetantes bucais, produtos cosméticos, dispositivos médicos e desinfetantes usados na preparação da pele para intervenções cirúrgicas.

*NOTA: Caso ocorram reações adversas, realize o teste de sensibilidade para confirmar alergia aos agentes antimicrobianos do cateter.*

## Precaução:

1. Não se realizaram estudos controlados do cateter antimicrobiano em mulheres grávidas e doentes com hipersensibilidade conhecida à sulfonamida, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e deficiência de glucose-6-fosfato dehidrogenase. Os benefícios da utilização deste cateter devem ser ponderados considerando os possíveis riscos.

## ⚠️ 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 infecção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
3. Não coloque/faça avançar o cateter para o interior da aurícula direita ou do ventrículo direito nem permita que lá permaneça. A ponta do cateter deve ser avançada para o terço inferior da veia cava superior.

Para abordagem à veia femoral, o cateter deve ser avançado para o vaso de modo a que a ponta do cateter fique paralela com a parede do vaso e não entre para a aurícula direita.

A localização da ponta do cateter deve ser confirmada de acordo com a política e procedimento institucional.

4. Os médicos devem estar cientes do potencial de apriisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja feito sob visualização direta, visando minimizar o risco de apriisionamento do fio-guia.
5. Não aplique força excessiva quando introduzir o fio-guia ou o dilatador de tecidos, dado que tal pode dar origem a perfuração do vaso, hemorragia ou danos no componente.
6. A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar disritmias, bloqueio do feixe nervoso direito

e perfuração da parede de um vaso, da aurícula ou do ventrículo.

7. Não aplique uma força excessiva durante a colocação ou a remoção do cateter ou do fio-guia. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente. No caso de suspeitar de danos ou de a retirada ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual radiográfica e solicitada uma consulta adicional.
8. A utilização de cateteres não indicados para injecção pressurizada para essas aplicações pode resultar na passagem entre lúmenes ou rotura com possibilidade de lesão.
9. Não prenda, agrafe e/ou suturar diretamente o diâmetro externo do corpo do cateter ou das linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o cateter ou impedir o respetivo fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.
10. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso vascular ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas ou cateteres destapados e não 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.
11. A utilização do local de inserção na veia subclávia pode estar associada a estenose da subclávia.
12. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados aos cateteres venosos centrais, incluindo, entre outros:
  - tamponamento cardíaco secundário a perfuração da parede vascular, auricular ou ventricular
  - lesões da pleura (ou seja, pneumotórax) e do mediastino
  - embolia gasosa
  - embolia do cateter
  - oclusão do cateter
  - laceração do canal torácico
  - bactériemia
  - septicemia
  - trombose
  - punção arterial accidental
  - lesão/danos em nervos
  - hematomas
  - hemorragia
  - formação de bainha de fibrina
  - infecção do local de saída
  - erosão vascular
  - posição incorreta da ponta do cateter
  - disritmias
  - extravasamento
  - lesão do plexo braquial
  - arritmia cardíaca
  - exsanguinação
  - anafilaxia

### Precauções:

1. Não altere o cateter, o fio-guia ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, utilização ou remoção.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas 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 utilizar 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 cateter contêm solventes que podem enfraquecer o material

do cateter. 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 do cateter e a pele.

- Não utilize acetona sobre a superfície do cateter.
  - Não utilize álcool para impregnar a superfície do cateter nem permita que o álcool permaneça no lúmen de um cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infecções.
  - Não utilize pomadas com 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 álcool.
7. Antes da utilização, certifique-se de que o cateter está permeável. Não utilize seringas de capacidade inferior a 10 ml para reduzir o risco de fuga intraluminal ou rutura do cateter.
8. A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo o procedimento.
9. Não clamp o corpo do cateter de grande calibre. Clampe apenas as linhas de extensão e utilize apenas os clipes fornecidos. Nunca utilize fórceps serrilhados para clampar as linhas de extensão.
10. Os cateteres permanentes devem ser inspecionados de modo rotineiro quanto à taxa de fluxo pretendida, segurança do penso, posicionamento correto do cateter e pela ligação segura do Luer-Lock. Utilize as marcações de centímetros para identificar se posição do cateter se alterou.
11. Apesar dum exame radiográfico do posicionamento do cateter pode garantir que a ponta do cateter não entrou no coração ou já não se encontra paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter se tiver alterado, realize de imediato uma radiografia torácica para confirmar a posição da ponta do cateter.
12. Para proceder à colheita de amostras de sangue, encerre temporariamente os restantes orifícios através dos quais está a ser feita a infusão das soluções.
13. Ao utilizar um cateter You-Bend, as linhas de extensão do cateter You-Bend não se destinam a ser continuamente remoldadas. A remodelação excessiva das extensões poderá originar a fadiga do fio e a sua quebra.

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. Efetuar a limpeza da pele com um agente antiséptico 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 coloradas no copo de recolha, as agulhas são automaticamente fixadas nesse local, para que não possam ser reutilizadas.

⚠ Precaução: Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II. Estas agulhas estão fixas dentro do copo. Podem ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forçada.

- Sempre que fornecido, pode utilizar-se um sistema de espuma SharpsAway no qual as agulhas usadas são empurradas na espuma após a utilização.

⚠ Precaução: Não reutilize as agulhas depois de terem sido colocadas na espuma do sistema SharpsAway. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.

### Prepare o cateter:

6. Irrigue cada lúmen com soro fisiológico estéril normal para injecção, para estabelecer a permeabilidade e purgar os(l)s lúmen(es).
7. Clampe o(s) colector(es) Luer-Lock à(s) linha(s) de extensão para que o soro fisiológico fique contido dentro do(s) lúmen(es).
8. Deixe a linha de extensão distal destapada para passagem do fio-guia.

⚠ Advertência: Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.

### Obtenha o acesso venoso inicial:

#### Agulha ecogénica (quando fornecida):

É utilizada uma agulha ecogénica para permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia para facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de aproximadamente 1 cm para o médico identificar a localização exata da ponta da agulha ao puncionar 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.

9. Insira na veia a agulha introdutora ou o cateter/agulha com seringa fixa ou a seringa Arrow Raulerson (quando fornecida) e aspire.

**NOTA:** O local de inserção preferido para os catetores venosos centrais é a veia jugular interna direita. Outras opções incluem a veia jugular externa direita, interna esquerda e externa esquerda. O acesso subclávio deve ser utilizado apenas se não existirem outras opções nas extremidades superiores ou parte torácica.

⚠ Advertência: Não deixe agulhas abertas ou catetores destapados e não clampados no local de punção venosa central. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso venoso central ou para uma veia.

⚠ Precaução: Não reinsera 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 hemodinâmico):
  - 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 fios-guia. Os fios-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 a "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.
- Avance o fio-guia na seringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm até passar pelas válvulas da seringa ou entrar na agulha introdutora.
- O avanço do fio-guia através da seringa Arrow Raulerson pode exigir um suave movimento de rotação.
- Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer afastando-o aproximadamente 4 - 8 cm da seringa ou agulha introdutora Arrow Raulerson. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, segurando com firmeza o fio-guia, empurre o conjunto para o cilindro da seringa de modo a avançar mais o fio-guia (ver Figura 3). Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

### Técnica alternativa:

Se preferir um tubo de endireitamento simples, a parte do tubo de endireitamento do Advancer pode ser desligada da unidade e utilizada separadamente.

Separar a ponta do Advancer ou o tubo de endireitamento da unidade Advancer azul. Se estiver a utilizar a parte da ponta "J" do fio-guia, prepare-se para a inserção fazendo deslizar o tubo de plástico sobre a ponta "J" para a endireitar. O fio-guia deve, em seguida, ser avançado da maneira habitual até à profundidade pretendida.

- 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 reinfiliação de sangue.

**⚠️ Advertência:** Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

- Retire a agulha introdutora e a seringa Arrow Raulerson (ou cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

- Utilize as marcações de centímetros no fio-guia para ajustar o comprimento em permanência de acordo com a profundidade desejada de colocação do cateter permanente.

- 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.
- Acegue 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.

- Recorra ao dilatador de tecido para aumentar o trajeto no tecido até à veia, conforme necessário. Siga lentamente o ângulo do fio-guia através da pele.

**⚠️ Advertência:** Não deixe o dilatador de tecido colocado como um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.

## Avançar o cateter:

- Passe a ponta do cateter sobre o fio-guia. Deve ficar exposta uma extensão de fio-guia suficiente na extremidade do conector do cateter para manter o fio-guia agarrado com firmeza.

- Segurando junto à pele, avance o cateter para a veia com um ligeiro movimento de rotação.

- Utilizando as marcações de centímetros no cateter como pontos de referência de posicionamento, avance o cateter até à posição permanente final.

**NOTA:** Os símbolos de marcação em centímetros são referenciados a partir da ponta do cateter.

- numerais: 5, 15, 25, etc.
- bandas: cada banda denota um intervalo de 10 cm, onde uma banda indica 10 cm, duas bandas indicam 20 cm, etc.
- points: cada ponto denota um intervalo de 1 cm

- Segure o cateter à profundidade desejada e retire o fio-guia.

**⚠️ Precaução:** Caso sinta resistência quando tentar remover o fio-guia após colocação do cateter, o fio-guia pode ficar trilhado à volta da ponta do cateter dentro do vaso (consultar a Figura 4).

- Nesta circunstância, se puxar o fio-guia para trás pode exercer uma força indevida, o que pode provocar a quebra do fio-guia.
- Se sentir resistência, retire o cateter relativamente ao fio-guia cerca de 2-3 cm e tente retirar o fio-guia.
- Se continuar a sentir resistência, retire o fio-guia e o cateter em simultâneo.

**⚠️ Advertência:** Não aplique força indevida no fio-guia para reduzir o risco de quebra.

- Quando retirar, verifique sempre se todo o fio-guia está intacto.

## Terminar a inserção do cateter:

- Verifique a permeabilidade do lumen fixando uma seringa a cada linha de extensão e aspire até observar um fluxo desobstruído de sangue venoso.

- Irrigue os lúmenes para eliminar totalmente o sangue do cateter.

- Ligue todas as linhas de extensão ao(s) conector(es) Luer-Lock adequado(s), conforme for necessário. As portas não usadas podem ser "bloqueadas" com conectores Luer-Lock de acordo com as políticas e procedimentos padronizados da instituição.

- As linhas de extensão possuem clampes deslizantes para ocluir o fluxo através de cada lumen durante a mudança de linhas e dos conectores Luer-Lock.

**⚠️ Advertência:** Abra o clampe antes da perfusão através do lumen para reduzir o risco de danos na linha de extensão devido a pressão excessiva.

- Fixe e coloque um peso sobre o cateter temporariamente.

- Verifique a posição da ponta do cateter por radiografia torácica imediatamente após a colocação.

**⚠️ Precaução:** A radiografia deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino da VCS, com a extremidade distal do cateter paralelamente à parede da veia cava e a ponta distal posicionada acima da veia ázigos ou da carina da traquéia, o que fará mais visualizado. Caso a ponta do cateter se encontre inadequadamente posicionada, reposicione e volte a confirmar.

## Fixar o cateter:

- Utilize um conector de articulação triangular com asas de sutura rotativas integradas como local de sutura primária.

**⚠️ Precaução:** Não prenda, agrafe e/ou suture diretamente o diâmetro externo do corpo do cateter ou das linhas de extensão para reduzir o risco de cortar

- ou danificar o cateter ou impedir o respetivo fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.**
27. A asa de sutura amovível, se fornecida, pode ser utilizada como local de sutura secundário.
    - Coloque os dedos nas asas de sutura e aplique pressão até o conector se abrir ao meio.
    - Coloque a asa de sutura à volta do corpo do cateter adjacente ao local da venipunção.
    - Prenda as asas ao doente, utilizando uma técnica de sutura de acordo com as políticas e procedimentos da instituição.
- ⚠️ Advertência:** Se utilizar um cateter curvo, não introduza nenhuma parte do corpo do cateter curvo na veia para minimizar o risco de complicações do cateter.
28. Ao utilizar o cateter You-Bend, as extensões do cateter You-Bend podem ser moldadas para a forma ou localização pretendida.
- ⚠️ Precaução:** As linhas de extensão do You-Bend não se destinam a ser continuamente remoldadas. A remodelação excessiva das extensões poderá originar a fadiga do fio e a sua quebra.
29. Certifique-se de que o local de inserção está seco antes de aplicar pensos de acordo com as instruções do fabricante.
  30. Avalie a colocação da ponta do cateter em conformidade com as políticas e procedimentos da instituição.
  31. Se a ponta do cateter não ficar devidamente posicionada, avalie a situação e substitua o cateter por outro ou reposicione-o de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição.
  32. Registe na ficha do doente o comprimento do cateter permanente relativamente às marcações em centímetros do cateter onde entra na pele. Faça uma reavaliação visual frequente para se certificar de que o cateter não se deslocou.

## Cuidados e manutenção:

### Penso:

Troque o penso de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas da instituição. Mude imediatamente o penso se a integridade ficar comprometida como, por exemplo, se o penso ficar húmido, sujo, solto ou deixar de ser oclusivo.

### Permeabilidade do cateter:

Mantenha a permeabilidade do cateter de acordo com as políticas, os procedimentos e as orientações práticas da instituição. Todo o pessoal que cuida de doentes com cateteres venosos centrais tem de conhecer a forma eficaz de prolongar o tempo de permanência do cateter e prevenir lesões.

### Procedimento de troca do cateter: Utilize uma técnica estéril.

1. Prossiga de acordo com o protocolo do hospital. Não é recomendado que corte o cateter devido ao potencial de embolia do cateter.
2. Ao utilizar um cateter You-Bend, endireite a(s) linha(s) de extensão antes de passar o fio-guia.

### Instruções de remoção do cateter:

1. Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gássica.
2. Retire o penso.

**⚠️ Precaução:** Para reduzir o risco de cortar o cateter, não utilize tesoura para remover o penso.

3. Remova o(s) dispositivo(s) de fixação do cateter.
  4. Peça ao doente para respirar fundo e sustar a respiração, caso pretenda remover o cateter da jugular ou da subclávia.
  5. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. Se sentir resistência durante a remoção do cateter, **PARE**.
- ⚠️ Precaução:** O cateter não deve ser removido à força, caso contrário pode provocar a quebra do cateter e embolia. Siga as políticas e os procedimentos da instituição no caso de cateteres de difícil remoção.
6. Aplique pressão direta no local até atingir hemostase, aplicando de seguida um penso oclusivo à base de pomada.

**⚠️ Advertência:** A via do cateter residual continua a ser um ponto de entrada de ar até o local ser epithelializado. O penso oclusivo deve permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epithelializado.

7. Documente o procedimento de remoção do cateter, de acordo com as políticas e procedimentos da instituição, incluindo a confirmação de que o cateter, em toda a sua extensão, e a ponta do cateter foram removidos.

### Heparinização (hemodiálise):

1. É utilizada uma variedade de soluções de "bloqueio" para manter a permeabilidade do cateter. A quantidade de heparina utilizada depende da preferência do médico, do protocolo do hospital e da condição do doente.
2. O volume de solução de heparina deve ser igual ou ligeiramente superior ao volume do lumen que está a ser "bloqueado".
3. Antes da hemodiálise, aspire a heparina colocada de cada lumen. Depois de a heparina ser aspirada, os lúmenes devem ser irrigados com soro fisiológico normal estéril.

### Fluxo de sangue fraco:

1. Se tiver dificuldades em manter um fluxo de sangue adequado durante o tratamento de hemodiálise, pode experimentar as seguintes medidas: baixar a cabeça do doente, mudar a posição do doente, aplicar pressão externa no local de saída do cateter por cima do penso estéril, verificar se o cateter tem dobras, rodar o cateter (se possível) nas asas de sutura rotativas, afrouxar o penso apertado, reverte o fluxo sanguíneo apenas se as outras opções falharem.
2. Se as medidas acima falharem e os problemas de fluxo se deverem a um cateter obstruído, podem ser utilizados agentes fibrinolíticos como receitado.

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](http://www.teleflex.com)

Em [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU), encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Esta é a localização do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do "Cateter de hemodiálise aguda AGB Arrow" (UDI-DI básica: 08019020000000000000037KF) após o lançamento da base de dados europeia relativa a dispositivos médicos/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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	Contém uma substância medicamentosa	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	Armazene a uma temperatura abaixo de 25 °C (77 °F). Evitar o calor excessivo acima de 40 °C (104 °F)	Número de catálogo
Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Importador			

Arrow, o logótipo Arrow, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex e o logótipo Teleflex são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respectivas 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.

# Dvojlúmenový hemodialyzačný katetrizačný produkt Arrowg+ard Blue

## Informácie o technológii antimikrobiálneho katétra Arrowg+ard Blue

### Antimikrobiálny povrch Arrowg+ard:

Antimikrobiálny katér Arrow pozostáva zo štandardného polyuretanového katétra so špicou Blue Flexiply s antimikrobiálnou úpravou vonkajšej plochy pomocou chlórhexidín acetátu a soli striebra – sulfadiazínu. Antimikrobiálna aktivita spojená s katetrami Arrowg+ard Blue bola preukázaná týmto spôsobom:

#### 12 – 14 Fr. Výsledky *in vitro* s katetrom:

- Antimikrobiálna aktivita spojená s katetrom Arrowg+ard Blue bola stanovená pomocou upraveného Kirby-Bauerovho testu (zóny inhibície) po 24 hodinách proti týmto organizmom:
  - *Acinetobacter baumannii*
  - *Candida albicans*
  - *Enterobacter aerogenes*
  - *Enterobacter cloacae*
  - *Enterococcus faecalis*
  - *Escherichia coli*
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Staphylococcus aureus rezistentný proti meticilinu (MRSA)*
  - *Staphylococcus epidermidis*
  - *Streptococcus pyogenes*
  - *Xanthomonas maltophilia*
- V 7. deň analýzy *in vitro* bol zjavný výrazný pokles antimikrobiálnej aktivity proti všetkým organizmom.

### Klinická účinnosť:

- Údaje o antimikrobiálnej aktívite spojenej s katetrom Arrowg+ard Blue pri používaní dvojlúmenového hemodialyzačného katétra sa nezhrňovali.
- V prospektívnom, randomizovanom, kontrolovanom klinickom skúšaní, v ktorom sa vyhodnocovalo 237 zavedených centrálnych žilových katetov s veľkym vnútorným priemerom u 115 pacientov, sa preukázalo, že výskyt infekcií krvného riečista v spojitosti s katetrom bol 2,27/1000 dní zavedenia katétra v prípade katétra Arrowg+ard Blue a 3,95/1000 dní zavedenia katétra v prípade neimpregnovaných katetov ( $p = 0,31$ ).
- V prospektívnom, randomizovanom, kontrolovanom klinickom skúšaní, v ktorom sa vyhodnocovalo 403 zavedených centrálnych žilových katetov u 158 dospehlých pacientov na lekársko-chirurgickej jednotke, intenzívnej starostlivosti, sa preukázalo, že v prípade katétra Arrowg+ard Blue je o 50 % nižšia pravdepodobnosť kolonizácie pri využívaní ako v prípade kontrolných katetov (13,5 v porovnaní s 24,1 kolonizovaných katetov u 100 katetov,  $p = 0,005$ ) a o 80 % nižšia pravdepodobnosť vzniku infekcie krvného riečista (1,0 v porovnaní so 4,7 infekciami zo 100 katetov, 1,6 v porovnaní so 7,6 infekciami počas 1000 dní zavedenia katétra,  $p = 0,03$ ).
- Nepozorovali sa žiadne nežiaduce účinky v dôsledku antimikrobiálneho katétra a žiadny z izolátov získaných z infikovaných katetov v ktorých bol skupinu nevykazoval *in vitro* rezistenciu voči chlórhexidínu alebo soli striebra – sulfadiazínu.
- Úplné údaje boli získané zo 403 centrálnych žilových katetov (195 kontrolných katetov a 208 antimikrobiálnych katetov) u 158 pacientov. Kontrolné katétry vyňaté z tiej pacientov, ktorí dostávali systémovú antibiotiku liečbu, občas vykazovali nízky stupeň povrchovej aktivity, ktorá nesúvisela s dĺžkou trvania zavedenia katétra (priemerná zóna inhibície  $\pm$  štandardná odchylka,  $1,7 \pm 2,8$  mm). Naopak, antimikrobiálne katétry jednotne vykazovali zostatkovú povrchovú aktívitu (priemerná zóna inhibície,  $2,4 \pm 2,2$  mm,  $P < 0,002$ ), ktorá sa znížila po dlhodobom zavedení *in situ*. Antimikrobiálna aktívita bola pozorovaná na antimikrobiálnych katetoch zavedených na mieste po dobu až 15 dní.
- Obmedzenom počte štúdií na zvieratách sa v prípade katétra Arrowg+ard Blue preukázal významný pokles miery bakteriálnej kolonizácie podľa katétra.

- V nezávislosti preskúmaní 11 randomizovaných klinických skúšaní s antimikrobiálnymi katetrami Arrowg+ard Blue (vyhľadávanie vykonané v databáze MEDLINE za obdobie od januára 1966 do januára 1998) sa dospele k záveru, že centrálné žilové katétry impregnované kombináciou chlórhexidín acetátu a soli striebra – sulfadiazínu účinne znížujú výskyt kolonizácie katétra ak infekcií krvného riečista v spojitosti s katetrom u pacientov s vysokým rizikom infekcií súvisiacich s katetrom.

Ak by sa celé množstvo chlórhexidínu a soli striebra – sulfadiazínu, ktoré sa nachádza na antimikrobiálnom povrchu, uvolnilo z katétra ako jedna dávka, zistené hladiny striebra, sulfadiazínu a chlórhexidínu v krvi by boli nižšie ako hladiny v krvi zistené po klinickom použití týchto zložiení v rámci stanovených bezpečných dávok podávaných cez sliznicu a kožu.

Potenciálne vystavenie pacientov týmto dvom látakam, teda soli striebra – sulfadiazínu a chlórhexidínu, na antimikrobiálnom povrchu, je výrazne nižšie ako vystavenie v prípade, že sa tiež zloženiny používajú na popáleniny, kožné rany alebo na zvláčnenie sliznic.

S klinickým používaním tohto antimikrobiálneho povrchu nie sú spojené žiadne nežiaduce účinky toxikologického charakteru napriek tomu, že katétre boli zavedené u pacientov citlivých na sulfonamídy, ktorí však o tejto citlisoti nevedeli.

### Zamyšľaný účel:

Hemodializačný dvojlúmenový katér Arrow je určený na krátkodobý (< 30 dní) cievny prístup na dočasnú hemodialýzu, aferézu, hemofiltráciu a rýchle podávanie tekutín.

Technológia Arrowg+ard má zabezpečiť ochranu pred infekciami krvného riečista v spojitosti s katetrom.

### Indikácie na použitie:

Katér s dvomi lúmenami s veľkým vnútorným priemerom umožňuje žilový prístup do centrálneho obehu na účely rýchleho podávania tekutín, dočasnej alebo akútnej hemodialýzy, aferézy a hemofiltrácie. Možno ho zaviesť do hrdlovej, podklúčnej alebo stehennej žily.

Katér Arrowg+ard Blue s antimikrobiálnym povrhom je určený na pomoc pri poskytovaní ochrany proti infekciám súvisiacim s katetrom. Katér nie je určený na použitie pri liečbe existujúcich infekcií ani nie je indikovaný na dlhodobé ( $\geq 30$  dní) použitie.

### Cieľová skupina pacientov:

Urečené na použitie u pacientov s anatómiou vhodnou na použitie s touto pomôckou.

### Kontraindikácie:

Katér s dvomi lúmenami s veľkým vnútorným priemerom Arrow je určený na dlhodobé ( $\geq 30$  dní) hemodialýzu ani použitie u pacientov s trombotickými cievami.

Antimikrobiálny katér Arrowg+ard Blue je kontraindikovaný u pacientov so znáomou precitlivenosťou na chlórhexidín, soli striebra – sulfadiazín alebo na sulfonamídy.

### Odčakávané klinické prínosy:

Umožňuje žilový prístup do centrálneho obehu na účely rýchleho podávania tekutín, dočasnej alebo akútnej hemodialýzy, aferézy a hemofiltrácie.

Umožňuje žilový prístup k centrálnemu obehu cez hrdlovú, podklúčnu a stehennú žilu.

Zabezpečuje ochranu pred infekciami súvisiacimi s katetrom.



**Obsahuje nebezpečné látky:**

Komponenty vyrobené z nehrdzavejúcej ocele môžu obsahovať  $> 0,1$  % hmotnosti kobaltu (č. CAS 7440-48-4), ktorý sa používa pre látku kategórie 1B CMR (karcinogénná, mutagénná alebo toxicá pre reprodukciu). Množstvo kobaltu

v komponentoch z nehrdzavejúcej oceľe 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.

## Varovanie:

1. Ak sa po zavedení katétra prejavia nežiaduce reakcie, katéter okamžite vytiahnite. Zlúčeniny obsahujúce chlórhexidín sa používajú ako lokálne dezinfekčné látky od polovice sedemdesiatych rokov minulého storočia. Chlórhexidín, účinná antimikrobiálna látka, našiel využitie v mnohých antiseptických kožných krémoch, roztokoch na vyplachovanie úst, kozmetických výrobkoch, zdravotníckych pomôcokach a dezinfekčných prostriedkoch použitých na prípravu pokozy na chirurgický zákrok.

POZNÁMKA: Ak dôjde k nežiaducnej reakcii, vykonajte skúšku citlivosti na potvrdenie alergie na antimikrobiálne látky katétra.

## Bezpečnostné opatrenie:

1. Kontrolované štúdie s antimikrobiálnym katétrom sa neuskutočnili u tehotných žien ani u pacientov so známou precipitivenosťou na sulfonamidy, s multiformným erytémom, Stevensonovým-Johnsonovým syndrómom a deficienciou glukózy-6-fosfát-dehydrogenázou. Výhoda použitia tohto katétra je potrebné zvážiť vzhľadom na všetky možné riziká.

## ⚠️ Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

### Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakovane použitie zariadenia predstavuje možné riziko väčšieho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapričíniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zniženiu výkonu alebo strate funkčnosti.

2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ľahkým zraneniam alebo smrti pacienta.

3. Katéter nevysúvajte/nezavádzajte do pravej predsiene ani pravej komory ani nedovolte, aby v nich ostal. Hrot katétra je potrebné zavádzat do spodnej 1/3 hornej dutej žily.

Pri stehennom žilovom prístupe sa katéter musí zasúvať do cievky tak, aby špička katétra ležala paralelne k stene cievky a neprenikal do pravej predsiene.

Umiestnenie hrotu katétra je potrebné potvrdiť podľa zásad a postupov daného ústavu.

4. Lekári si musia byť vedomi možnosti zachytenia vodiaceho drôtu akoukoľvek implantovanou pomôckou v obehejovej sústave. Ak má pacient v obehejovej sústave implantát, kategorizačný záskok sa odporúča vykonať pod priamym zobrazením, aby sa znižilo riziko zachytenia vodiaceho drôtu.

5. Pri zavádzaní vodiaceho drôtu alebo dilatátora tkaniva nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k perforácii cievky, krvácaniu alebo poškodeniu komponentu.

6. Prienik vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrtymie, blokádu pravého ramienka a perforáciu steny cievky, predsiene alebo komory.

7. Pri zavádzaní alebo vytáhovaní katétra alebo vodiaceho drôtu nevyvýjivajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máte podorenie na poškodenie, prípadne vytiahnutie neprebieha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyžiaľať ďalšiu konzultáciu.

8. Použitie katétrov neindikovaných na tlakové vstrekovanie v týchto aplikáciách môže spôsobiť prienik medzi lúmenmi alebo prasknutie s možnosťou zranenia.
9. Neprieprevíjte, nesvorkujte ani neprišívajte priamo na vonkajší priemer telatétra ani predĺžovacie hadičiek, aby sa znižilo riziko prerezania alebo poškodenia katétra alebo bránenia prietoku katétra. Pripievajte len na indikovaných stabilizačných miestach.
10. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na vaskulárny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embolii. V mieste vprichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani viečkom neuzavreté nezasvärovane katétre. Pri akejkoľvek pomôcke na vaskulárny prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.

11. Používanie miesta zavedenia do podklúčnej žily môže byť spojené so stenou podklúčnej žily.

12. Lekári si musia byť vedomi komplikácií/nežiaducích vedľajších účinkov spojených s centrálnymi žilovými katétramí až vrátane nasledujúcich:

- srdecová tamponáda sekundárne k perforácii cievky, predsiene alebo komory,
- poranenie pleury (t. j. pneumotorax) a mediastína,
- vzduchová embolia,
- katétrová embolia,
- oklúzia katétra,
- lacerácia hrudníkového miazgovodu,
- bakteriemia,
- septikémia,
- trombóza,
- neúmyselné prepichnutie tepny,
- poškodenie/poranenie nervov,
- hematóm,
- krvácanie,
- tvorba fibrinového puzdra,
- infekcia v mieste výstupu,
- erózia cievky,
- nesprávne umiestnenie špičky katétra,
- dysrtymie,
- extravazácia,
- poranenie ramennej spleti,
- srdečová arytmia,
- vykrvácanie,
- anafylaxia.

## Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, použitia alebo vytáhovania nepozmeňujte katéter, vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.
2. Záskok musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
3. Pri všetkých záskrokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.
4. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo bol pred použitím nechiac 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 katétra obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu oslabiť materiál katétra. Alkohol, aceton a polyetylénglykol môžu oslabiť štruktúru polyuretanových materiálov. Tieto látky môžu oslabiť aj adhezívnu väzbu medzi pomôckou na stabilizáciu katétra a pokožku.
  - Na povrchu katétra nepoužívajte aceton.
  - Na navlhčenie povrchu katétra nepoužívajte alkohol a alkohol nenechávajte v lúmeni katétra s cieľom obnoviť prichodnosť katétra ani ako prevenciu infekcie.
  - V mieste zavedenia nepoužívajte masti obsahujúce polyetylénglykol.

- Pri infúznom podávaní liekov s obsahom vysokej koncentrácie alkoholu dávajte pozor.
  - Pred prepichnutím kože a priložením krycia nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.
  - Nedovolte, aby komponenty súpravy prišli do kontaktu s alkoholom.
7. Pred použitím skontrolujte priečenosť katétra. Nepoužívajte striečky menšie než 10 ml na zníženie rizika intraluminálneho presakovania alebo prasknutia katétra.
8. Počas zákrusu obmedzte manipuláciu s katérom, aby špička katétra zostala v správnej polohe.
9. Nesvorkujte telo katétra s veľkým vnútorným priesmerom. Svorkujte jedine predlžovacie hadičky a používajte len dodané svorky. Na zasvorkovanie predlžovacích hadičiek nikdy nepoužívajte zúbkovanej kliešte.
10. Permanentné katétra sa majú pravidelne kontrolovať z hľadiska požadovanej prietokovej rýchlosťi, upevnenia obvázu, správnej polohy katétra a pevnosti spojenia so zámkom Luer-Lock. Na identifikáciu pripadnej zmeny polohy katétra použite centimetrové znáčky.
11. O tom, že špička katétra nevstúpila do srdca alebo že sa už nenachádza paralelne k stene cievky, sa možno presvedčiť jedine röntgenovým vyšetrením umiestnenia katétra. Ak sa zmenila poloha katétra, ihneď vykonajte röntgenové vyšetrenie hrudníka na potvrdenie polohy špičky katétra.
12. Pri odberu kŕdičky dočasne zatvorite zvýšne porty, cez ktoré sa vstrekujú roztoky.
13. Ak používate katéter You-Bend, nesmie sa neustále meniť tvar predlžovacích hadičiek katétra You-Bend. Priliš časté zmeny tvaru predlžovacích hadičiek môžu spôsobiť únavu a zlomenie drôtu.

**Súpravy/zostavy nemusia obsahovať všetky komponenty príslušenstva uvedené v tomto návode na použitie. Pred začiatom zákrusu sa oboznámte s návodmi k jednotlivým komponentom.**

## Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

### Prípravte miesto vpichu:

- Pacienta umiestnite do vhodnej polohy podľa miesta zavedenia.
  - Prístup cez podklúčnu alebo hrdlovú žilu: Pacienta umiestnite do miernej Trendelenburgovej polohy, pokiaľ ju znesie, aby sa znižilo riziko vzduchovej embolie a podporiť sa žily návrat.
  - Prístup cez femoralnú žilu: Pacienta umiestnite do polohy na chrbte.
- Kožu prípravte a očistite vhodným antiseptickým prípravkom a nechajte vyschnúť.
- Miesto vpichu zarúškujte.
- Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
- Ihlu zlikvidujte.

### Uzámykacia odpadová nádoba SharpsAway II (ak je poskytnutá):

Uzámykacia odpadová nádoba SharpsAway II sa používa na likvidáciu ihiel (veľkosť 15 Ga. – 30 Ga.).

- Technikou jednej ruky pevne zatlačte ihly do otvoru odpadovej nádoby (pozri obrázok 1).
- Po umiestnení do odpadovej nádoby budú ihly automaticky zaistené na mieste, aby sa nedali opakovane použiť.

**Bezpečnostné opatrenie:** Ihly vložené do uzamykajcej odpadovej nádoby SharpsAway II sa nepoukážate vytiahnut. Tieto ihly sú zaistené na mieste. Ak sa ihly vytáhnujú z odpadovej nádoby silou, môžu sa poškodiť.

- Ak bol dodaný aj penový systém SharpsAway, môže sa využiť na zatlačenie použitých ihiel do penu.

**Bezpečnostné opatrenie:** Po umiestnení do penového systému SharpsAway ihly nepoužívajte opakovane. Na špičku ihly sa môžu nalepiť čiastočky hmoty.

### Prípravte katéter:

- Každý lumen katétra vypláchnite bežným sterilným fyziologickým roztokom na injekciu, aby sa potvrdila príenosnosť a premýli lumeny.
- Predlžovacie hadičky zasvorkujte alebo k nim pripojte spoja so zámkom Luer-Lock, aby fyziologický roztok zostal v lumenoch.
- Distálnu predlžoviacu hadičku ponechajte neuzavretú viečkom, aby sa umožnil priečosť viedúcemu drótu.

**Varovanie:** Dĺžku katétra neupravujte odstrihnutím.

### Ziskejte úvodný prístup do žily:

#### Echogénna ihla (ak je poskytnutá):

Echogénna ihla sa používa na zabezpečenie prístupu do cievnej sústavy na zavedenie viedúceho drôtu, aby sa uľahlco umiestnenie katétra. Špička ihly je zvýraznená na približne 1 cm, aby lekár môhol identifikovať presné umiestnenie špičky ihly pri prepichovaní cievky pod ultrazvukom.

#### Chránená ihla/bezpečnostná ihla (ak je poskytnutá):

Chránená ihla/bezpečnostná ihla sa musí používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

#### Striečka Arrow Raulerson (ak je poskytnutá):

Striečka Arrow Raulerson sa používa v spojitosti so zavádzacom Arrow Advancer na viedúceho drôtu.

- Zavádzaciu ihlu alebo zostavu katétra/ihly s pripojenou striečkou alebo striečkou Arrow Raulerson (ak je poskytnutá) zaviedte do žily a aspirujte.

**POZNÁMKA: Preferovaným miestom zavedenia centrálnych žilových katérov je pravá vnútorná hrdlová žila. Medzi ďalšie možnosti patrí pravá vonkajšia hrdlová žila, ľavá vnútorná a ľava vonkajšia hrdlová žila. Podklínny prístup sa má používať len vtedy, keď nie sú k dispozícii žiadne ďalšie možnosti v horných končatinách alebo hrudnej stene.**

**Varovanie:** V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorenú ihly ani viečkom neuvezávajte nezasvorkané katétre. Ak sa umozní prímení vzdumu do pomôcky na centrálny venózny prístup alebo do žily, môže dojsť k vzduchovej embolii.

**Bezpečnostné opatrenie:** Ihlu znova nezasúvajte do zavádzacieho katétra (ak je poskytnutý), aby sa znižilo riziko embolie v katétri.

### Overte prístup do žily:

Pomocou jednej z nasledujúcich metód otvorte žilový prístup vzhľadom na možnosť neúmyselného arteriálneho umiestnenia:

- Centrálna žilová vlna:
  - Vypláchnutú tupú hrot tlakovej transdukskej sondy zasúňte do zadného konca piestu cez ventily striečky Arrow Raulerson a sledujte tlakovú vlnu centrálnych žil.
    - Ak používate striečku Arrow Raulerson, vyberte transdukskú sondu.
  - Pulzujúci prieťok (ak nie je k dispozícii hemodynamický monitorovací prístroj):
    - Pomocou transdukskej sondy otvorte ventilový systém striečky Arrow Raulerson a sledujte, či nevzniká pulzujúci prieťok.
    - Striečku odpojte od ihly a sledujte, či nevzniká pulzujúci prieťok.

**Varovanie:** Pulzujúci prieťok obvykle naznačuje neúmyselné prechynutie tepny.

**Bezpečnostné opatrenie:** Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do tepny.

### Vložte vieduci drót:

#### Vodiaci drót:

Súbory/súpravy sa dodávajú s rôznymi vodiacimi drôtmi. Vodiacie drôty sa dodávajú s rôznymi priemernimi, dĺžkami a konfiguráciami špičiek na konkrétnu techniku zavádzania. Pred začiatkom skutočného zákrusu zavádzania katétra sa oboznámte s vodiacim drôtom (drôtm), ktorý sa ide použiť s konkrétnou technikou.

#### Zavádzací Arrow Advancer (ak je poskytnutý):

Zavádzací Arrow Advancer sa používa na vyradenie konca v tvare písmena J na vodiacom dróte na zavedenie viedúceho drôtu do striečky Arrow Raulerson alebo do ihly.

- Palcom vtiahnite koniec v tvare písmena J (pozri obrázok 2).
- Špičku zavádzacej Arrow Advancer – s vtiahnutým koncom v tvare písmena J – umiestnite do otvoru v zadnej časti piestu striečky Arrow Raulerson alebo zavádzacej ihly.

- Vodiaci drôt zavede do striekačky Arrow Raulerson približne v dĺžke 10 cm, kým neprejde cez ventily striekačky alebo do zavádzacej ihly.
- Zasúvanie vodiaceho drôtu cez striekačku Arrow Raulerson si môže vyžadovať jemný otáčiaci pohyb.
- Zdvihnite palec a zavádzací Arrow Advancer potiahnite približne 4 – 8 cm smerom od striekačky Arrow Raulerson alebo zavádzacej ihly. Položte palec na zavádzací Arrow Advancer a pevne zovrite vodiaci drôt, príom zatílačajte zostavu do valca striekačky, aby sa vodiaci drôt zasúval hlbšie (pozri obrázok 3). Pokažúte, kým vodiaci drôt nedosiahne požadovanú hĺbku.

### Alternatívna technika:

Ak uprednostňujete jednoduchú vyrovnavaciu rúrkou, časť zavádzacej Advancer s vyrovnavacou rúrkou možno odpojiť od jednotky a použiť samostatne.

Odpojte špičku zavádzacej Advancer alebo vyrovnavaciu rúrkou od modrej jednotky zavádzacej Advancer. Ak používate časť vodiaceho drôtu s koncom v tvare písmena J, pripravte na zavedenie nasunutím plastovej rúrky na koniec v tvare písmena J, aby sa vyrovna. Vodiaci drôt sa má potom posúvať bežným spôsobom po požadovanú hĺbkou.

- Centimetrové značky (ak sú poskytnuté) na vodiacom dróte použite ako referenciu, ktorá pomôže určiť, aká dĺžka vodiaceho drôtu už je zavedená.

**POZNÁMKA:** Keď sa vodiaci drôt používa v spojnosti so striekačkou Arrow Raulerson (plne aspirovanou) a zavádzacou ihlou veľkosť 6,35 cm (2,5 palca), možno použiť nasledujúce referenčné polohy:

- Značka 20 cm (dva pásičky) vstupuje do zadného konca piestu = špička vodiaceho drôtu je na konci ihly
- Značka 32 cm (tri pásičky) 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 obnaženosť dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embolii spôsobenej drôtom.

⚠ **Varovanie:** Striakačku Arrow Raulerson neaspirejte, keď je zavedený vodiaci drôt. Cez zadný ventil sa do striekačky môže dostat vzduch.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Nevykonávajte opätnovú infúziu krvi, aby sa znížilo riziko úniku krvi zo zadnej časti striekačky (viečka).

⚠ **Varovanie:** Vodiaci drôt nevytahujte proti hrane ihly, aby sa znížilo riziko možného preťažia alebo poškodenia vodiaceho drôtu.

12. Zavádzaciu ihlu a striekačku Arrow Raulerson (alebo katéter) vytiahnite, príom vodiaci drôt držte na mieste.

13. Pomocou centimetrových značiek na vodiacom dróte upravte zavedenú dĺžku podľa požadovanej hĺbky umiestnenia permanentného katétra v tele.

14. Miesto kožnej punkcie zväčšíte reznom hrancu skalpelu v polohu smerom preč od vodiaceho drôtu.

⚠ **Varovanie:** Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstríhnutím.

⚠ **Varovanie:** Vodiaci drôt nerežte skalpelom.

- Ostrú hrancu skalpelu umiestnite smerom preč od vodiaceho drôtu.
- Keď sa skalpel nepoužíva, bezpečnostný alebo poistný mechanizmus na skalpeli zaistite (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko poranenia ostrým predmetom.

15. Na zväčšenie dráhy tkanivom do žily použite podľa potreby dilatátor tkaniva. Čežkož ním pomaly sledujte uhol vodiaceho drôtu.

⚠ **Varovanie:** Dilatátor tkaniva nenechávajte na mieste ako permanentný katéter. Ponechajte dilatátora tkaniva na mieste vystavuje pacienta riziku možného prepichnutia steny ciev.

### Zasútie katétra:

16. Špičku katétra prevlečte po vodiacom dróte. Pri konci s hrdlom katétra sa musí ponechať odhalená dosťatočná dĺžka vodiaceho drôtu, aby sa udržalo pevné uchopenie vodiaceho drôtu.

17. Katéter uchopte pri pokožke a zasúvajte ho do žily jemne točivým pohybom.

18. Pomocou centimetrových značiek na katétri ako referenčných bodov polohy zasúvajte katéter do konečnej polohy zavedenia v tele.

**POZNÁMKA:** Symboly centimetrových značiek sú uvádzané smerom od špičky katétra.

- číslo: 5, 15, 25 atd.

• **pásiky:** každý pásičky označuje interval 10 cm, jeden pásičky označuje 10 cm, dva pásičky označujú 20 cm atď.

• **bodky:** každá bodka označuje interval 1 cm

19. Katéter držte v požadovanej hĺbke a vytiahnite vodiaci drôt.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Ak pri pokuse o vytiahnutie vodiaceho drôtu po umiestnení katétra pocítíte odpor, vodiaci drôt môže byť zaľomený o špičku katétra v cievke (pozri obrázok 4).

• V tejto situácii môže spätné potiahnutie za vodiaci drôt viesť k pôsobeniu neprimeranej sily vedúccej k zaľomeniu vodiaceho drôtu.

• Ak pocítíte odpor, povytiahnite katéter vzhľadom na vodiaci drôt približne o 2 – 3 cm a pokúste sa vytiahnuť vodiaci drôt.

• Ak opäť pocítíte odpor, súbežne vytiahnite vodiaci drôt a katéter.

⚠ **Varovanie:** Na vodiaci drôt nevyvýjajte nadmernú silu na zníženie rizika možného zaľomenia.

20. Pri vytiahnutí vždy skontrolujte celý vodiaci drôt, či nie je porušený.

### Ukončenie zavedenia katétra:

21. Overte priečehodnosť lúmenu pripojením striekačky ku každej predlžovacej hadičke a aspirujte, kým nesporozumiete voľný prietok venóznej krvi.

22. Lúmen (lúmeny) vypĺňajte, aby sa celkom vycítila krv v katétra.

23. Všetky predlžovacie hadičky pripojte podľa potreby k príslušným spojom so zámkom Luer-Lock. Nepoužívané porty možno „uzamknúť“ spojmi so zámkami Luer-Lock podľa standardých zásad a postupov daného ústavu.

• Predlžovacie hadičky sú vybavené škráticimi svorkami, ktorími sa počas výmeny hadičiek a spojení so zámkom Luer-Lock uzavrie prietok cez každý lúmen.

⚠ **Varovanie:** Škrátcia svorku pred infúziou cez lúmen otvorite, aby sa znížilo riziko poškodenia predlžovacej hadičky pri nadmernom tlaku.

24. Katéter dočasne zaistite a obviažte.

25. Ihned po umiestnení otvorte polohu špičky katétra röntgenom hrudníka.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Röntgenové vyšetrenie musí ukázať katéter umiestnený na pravnej strane mediastína v HDŽ, príom distálny koniec katétra musí byť paralelný so stenou dutej žily a jeho distálna špička sa musí nachádzať nad úrovňou bud nepárovnej žily, alebo hrebienka trachej, podľa toho, čo je lepšie vidieť. Ak je špička katétra nesprávne umiestená, premiestnite ju a opäťovne otvorte polohu.

### Zaistenie katétra:

26. Ako primárne miesto šitia použite trojuholníkový hrdlový spoj s integrovanými otočnými fixačnými kriedelkami.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Neprieprievajte, nesvorkujte ani neprieprievajte priamo na vonkajší priemer tela katétra ani predlžovacích hadičiek, aby sa znížilo riziko prezrania alebo poškodenia katétra alebo bránenia prietoku katétra. Prieprievajte len na indikovaných stabilizačných miestach.

27. Snimatelné fixačné kriedelko, ak je poskytnuté, možno použiť ako sekundárne miesto šitia.

- Položte prsty na fixačné kriedelká a aplikujte tlak, ktorý sa hrdlo rozdeľením neutvori.
- Umiestnite fixačné kriedelko okolo tela katétra v blízkosti miesta napichnutia žily.
- Zaistite kriedelko k telu pacienta pomocou techniky šitia podľa zásad a postupov zdravotníckeho zariadenia.

⚠ **Varovanie:** Keď používate zakrivený katéter, nezavádzajte žiadnu časť tela zakriveného katétra do žily, aby sa minimalizovalo riziko komplikácií v dôsledku katétra.

28. Keď používate katéter You-Bend, predlžovacie hadičky katétra You-Bend možno vytvárať podľa požadovaného tvaru alebo miesta.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Predlžovacie hadičky katétra You-Bend sa nesmú tvoriť príliš často. Príliš časte zmeny tvaru predlžovacích hadičiek môžu spôsobiť únavu a zaľomenie drôtu.

29. Pred krytím podľa pokynov výrobcu sa uistite, či je miesto zavedenia suché.

30. Zavedenie špičky katétra vyhodnote v súlade so zásadami a postupmi daného ústavu.

31. Ak je špička katétra nesprávne umiestená, vyhodnote situáciu a katéter vymenite alebo premiestnite podľa zásad a postupov daného ústavu.

32. Na kartu pacienta zaznamenajte dĺžku permanentného katétra podľa centimetrových značiek na katétri v mieste, kde vchádza pod kožu. Vykonávajte časté vizuálne prehodnocovanie na overenie, či sa katéter nepohol.

## Starostlivosť a údržba:

### Krytie:

Použíte krytie podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Ak sa naruší neporušnosť krytia, napríklad ak zvlhne, zašpiní sa, uvolní sa alebo prestane utesňovať, okamžite ho vymieňte.

### Priehodnosť katétra:

Priehodnosť katétra udržiavajte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Všetok personál, ktorý ošetrojuje pacientov s centrálnymi žilovými katérami, musí mať vedomosť o účinnej starostlivosti na predĺženie času zavedenia katétra a na prevenciu zranení.

## Postup výmeny katétra: Použite sterilnú techniku.

- Postupujte podľa nemocničného protokolu. Orezávanie katétra sa neodporúča vzhľadom na možnosť embolie v katétri.
- Ak používate katéter You-Bend, pred prechodom vodiaceho drôtu narovnajte predĺžovacie hadičky.

### Pokyny týkajúce sa odstránenia katétra:

- Pacienta umiestnite do klinicky indikovanej polohy na zníženie rizika možnej vzduchovej embolie.
- Odstrárite krytie.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie: Na odstránenie krytia nepoužívajte nožnice, aby sa znižilo riziko prestrihnutia katétra.**

- Vyberte ho zo zariadenia na stabilizačiu katétra.
- Ak katéter odstraňujete z hrdlovej alebo podklíučnej žily, pacienta požiadajte, aby sa nadýchol a zadržal dych.
- Katéter vytiahnite pomalým ľahom paralelne s kožou. Ak pri vytáhovaní katétra narazíte na odpór **PRESTANTE**.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie: Katéter sa nesmie vytáhovať silou. Mohlo by to viest k jeho zlomeniu a embolizácii. V prípade ďalšej odstránením katétra postupujte podľa zásad a postupov daného ústavu.**

- Na miesto vyvýjajte príamy tlak, kým sa nedosiadne hemostáza. Potom aplikujte vzduchotesné krytie na mastvom základe.

**⚠ Varovanie: Zvyšková dráha po katétri predstavuje bod prieniku vzduchu, kym sa miesto neepitelizuje. Vzduchotesné krytie musí zostať priložené minimálne 24 hodín alebo dovtedy, kym sa miesto nezrážať.**

- Zadokumentujte postup odstránenia katétra vrátane potvrdenia, že celá dĺžka katétra a špička boli odstránené, v súlade so zásadami a postupmi daného zariadenia.

## Heparinizácia (hemodialýza):

- Na zachovanie priehodnosti katétra sa používajú rôzne koncentrácie plniacich roztokov. Množstvo použitého heparinu závisí od preferencie lekára, nemocničného protokolu a stavu pacienta.
- Oberaj heparinového roztoku musí byť rovnaký alebo o niečo vyšší ako objem lúmenu, ktorý sa plní.
- Pred hemodialýzou z každého lúmenu aspirujte zavedený heparín. Po aspirácii heparínu treba lúmeny prepláchnúť sterilným normálnym fyziologickým roztokom.

## Slaby prietok krvi:

- Ak máte ďalškosť s udržiavaním dostatočného prietoku krvi počas hemodialýzy, môžete vyskúšať tieň opatrenia: znížiť hlavu pacienta, zmeneť polohu pacienta, aplikujte externý tlak v mieste výstupu katétra cez sterílny obváz, skontrolujte, či katéter nie je zlomený, pootočte katéter, ak je pohyblivý v rámci otocných fixačných kridiel, uvoľnite tesné obvázy, obráťte prietok krvi (len ak zlyhajú ostatné pokusy).
- Ak uvedené opatrenia zlyhajú a zdá sa vám, že problém s prietokom sú spôsobené zrazeninou v katétri, možno použiť fibrinolityčné látky podľa predpisu.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelenia lekárov, zavádzacích techník a možných komplikácií spájaných s týmto záklonom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) permanentného hemodialyzáčného katétra Arrow AGB Acute (základné UDI-ID: 080190200000000000000037KF) sa po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nachádza na tejto lokalite: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Prípadne používateľ/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôcdoch): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho spinomocnenému zástupcovovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilianciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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 konkrétnie na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Obsahuje nebezpečné látky	Obsahuje liečivú látku	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	Skladujte pri teplote do 25 °C (77 °F). Zamedzte nadmernému teplu s teplotami nad 40 °C (104 °F).	Katalógové číslo
Číslo šarže	Použite do	Výrobca	Dátum výroby	Dovozca			

Arrow, logo Arrow, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex a You-Bend sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky vlastnosti Teleflex Incorporated alebo jej spríaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2023 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

„Rx only“ sa v tomto označení používa na označenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR: Upozornenie: Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku licencovaného lekára.

# Producto de catéter de dos luces para hemodiálisis Arrowg+ard Blue

## Información sobre la tecnología del catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue

### Superficie antimicrobiana Arrowg+ard:

El catéter antimicrobiano Arrow consta de un catéter de poliuretano estándar con punta Blue FlexTip, más un tratamiento antimicrobiano de acetato de clorhexidina y sulfadiazina argéntica en la superficie externa. La actividad antimicrobiana asociada a los catéteres Arrowg+ard Blue se ha demostrado de las siguientes formas:

#### Resultados *in vitro* del catéter de 12-14 Fr.:

- La actividad antimicrobiana asociada al catéter Arrowg+ard Blue se ha establecido utilizando un ensayo de Kirby-Bauer modificado (zonas de inhibición) frente a los siguientes microorganismos a las 24 horas:
  - *Acinetobacter baumannii*
  - *Candida albicans*
  - *Enterobacter aerogenes*
  - *Enterobacter cloacae*
  - *Enterococcus faecalis*
  - *Escherichia coli*
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM)*
  - *Staphylococcus epidermidis*
  - *Streptococcus pyogenes*
  - *Xanthomonas maltophilia*
- Resulta evidente una marcada disminución de la actividad antimicrobiana frente a todos los microorganismos el día 7 del análisis *in vitro*.

### Eficacia clínica:

- No se han obtenido datos de actividad antimicrobiana asociados al catéter Arrowg+ard Blue con el catéter de hemodiálisis de dos luces.
- Un ensayo clínico controlado, aleatorizado y prospectivo de 237 inserciones de catéteres venosos centrales de gran diámetro en 115 pacientes mostró tasas de infecções del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres de 2,27/1000 días-catéter para los catéteres Arrowg+ard Blue frente a 3,95/1000 días-catéter para los catéteres no impregnados ( $p=0,31$ ).
- Un ensayo clínico controlado, aleatorizado y prospectivo de 403 inserciones de catéteres venosos centrales en 158 pacientes adultos en una UCI médica-quirúrgica mostró que los catéteres Arrowg+ard Blue tienen un 50 % menos probabilidades de ser colonizados en la extracción que los catéteres de control (13,5 frente a 24,1 catéteres colonizados por cada 100 catéteres,  $p=0,005$ ) y un 80 % menores probabilidades de producir infecções en el torrente sanguíneo (1,0 frente a 4,7 infecções por cada 100 catéteres; 1,6 frente a 7,6 infecções por 1000 días-catéter,  $p=0,03$ ).
- No se observaron efectos adversos del catéter antimicrobiano, y ninguna de las colonias bacterianas aisladas de los catéteres infectados en cualquiera de los grupos mostró resistencia *In vitro* a la clorhexidina o la sulfadiazina argéntica.
- Se obtuvieron datos completos de 403 catéteres venosos centrales (195 catéteres de control y 208 catéteres antimicrobianos) en 158 pacientes. Los catéteres de control extraídos de pacientes que estaban recibiendo tratamiento antibiótico sistemático mostraron ocasionalmente una actividad de bajo nivel en la superficie que no estuvo relacionada con el tiempo que el catéter había estado colocado (zona de inhibición media  $\pm$  DE,  $1,7 \pm 2,8$  mm); en cambio, los catéteres antimicrobianos mostraron uniformemente una actividad residual en la superficie (zona de inhibición media,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), que descendió después de permanecer *in situ* durante períodos prolongados. Se apreció actividad antimicrobiana con catéteres antimicrobianos que habían permanecido colocados durante 15 días.
- El catéter Arrowg+ard Blue ha demostrado una disminución significativa de la tasa de colonización bacteriana en el catéter en estudios limitados en animales.

- Una revisión independiente de 11 ensayos clínicos aleatorizados de los catéteres antimicrobianos Arrowg+ard Blue (búsqueda en MEDLINE desde enero de 1966 hasta enero de 1998) concluyó que los catéteres venosos centrales impregnados con una combinación de acetato de clorhexidina y sulfadiazina argéntica son eficaces para reducir la incidencia tanto de la colonización del catéter como de las infecções del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres en los pacientes con riesgo elevado de infecções relacionadas con catéteres.

Si la cantidad total de sulfadiazina argéntica y de clorhexidina contenidas en la superficie antimicrobiana se liberaran del catéter como una dosis única, los niveles sanguíneos de plata, sulfadiazina y clorhexidina que se apreciarían serían inferiores a los niveles sanguíneos que se observan tras el uso clínico de estos compuestos en las dosis seguras establecidas, administradas a través de las membranas mucosas y de la piel.

La posible exposición de los pacientes a los dos agentes, sulfadiazina argéntica y clorhexidina, presentes en la superficie antimicrobiana es significativamente menor a la observada cuando estos compuestos se utilizan en heridas por quemaduras, heridas cutáneas o como irrigantes de las mucosas.

No se han asociado efectos adversos de naturaleza toxicológica con el uso clínico de esta superficie antimicrobiana pese a haberse colocado catéteres en pacientes con sensibilidad a las sulfonamidas que desconocían dicha sensibilidad.

### Finalidad prevista:

El catéter de dos luces para hemodiálisis Arrow está indicado para proporcionar acceso vascular de uso a corto plazo (<30 días) para hemodiálisis temporal, aféresis, hemofiltración y administración rápida de líquidos.

La tecnología Arrowg+ard está indicada para proporcionar protección frente a las infecções del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres.

### Indicaciones de uso:

El catéter de doble luz y gran diámetro interior permite el acceso venoso a la circulación central para la administración rápida de líquidos, hemodiálisis temporal o aguda, aféresis o hemofiltración. Puede insertarse en la vena yugular, subclavia o femoral.

El catéter Arrowg+ard Blue con superficie antimicrobiana está concebido para proporcionar protección frente a las infecções relacionadas con catéteres. El catéter no está indicado para utilizarse como tratamiento para infecções existentes ni para un uso prolongado ( $\geq 30$  días).

### Grupo objetivo de pacientes:

Indicado para utilizarse en pacientes con características anatómicas adecuadas para el uso con el dispositivo.

### Contraindicaciones:

El catéter de doble luz y gran diámetro interior Arrow no ha sido diseñado para la hemodiálisis a largo plazo ( $\geq 30$  días) ni para ser utilizado en pacientes con vasos trombosados.

El catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina, la sulfadiazina argéntica o las sulfamidas.

### Beneficios clínicos previstos:

Permite el acceso venoso a la circulación central para la administración rápida de líquidos, hemodiálisis temporal o aguda, aféresis y hemofiltración.

Permite el acceso venoso a la circulación central a través de las venas subclavia, yugular o femoral.

Ofrece protección frente a las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres.



#### Contiene sustancias peligrosas:

Los componentes fabricados con 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.

#### Advertencia:

1. Extraiga el catéter inmediatamente si se producen reacciones adversas después de la colocación del catéter. Los compuestos que contienen clorhexidina se han utilizado como desinfectantes tópicos desde mediados de la década de 1970. La clorhexidina, dado que es un agente antimicrobiano eficaz, se encuentra en muchas cremas cutáneas antisépticas, enjuagues bucales, productos cosméticos, productos sanitarios y desinfectantes utilizados para preparar la piel para un procedimiento quirúrgico.

NOTA: Realice una prueba de sensibilidad para confirmar la alergia a los agentes antimicrobianos del catéter si se produce una reacción adversa.

#### Precaución:

1. No se han realizado estudios controlados del catéter antimicrobiano en mujeres embarazadas ni en pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Deben sopesarse los beneficios de utilizar este catéter frente a cualquier posible riesgo.

### ⚠ Advertencias y precauciones generales

#### Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocessamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. No coloque ni haga avanzar el catéter en la aurícula o ventrículo derechos, ni deje que permanezca en estos. La punta del catéter se debe hacer avanzar en el tercio inferior de la vena cava superior.

Para un acceso venoso femoral se debe hacer avanzar al catéter hacia el interior del vaso, de modo que la punta del catéter quede paralela a la pared del vaso y no se introduzca en la aurícula derecha.

La ubicación de la punta del catéter debe confirmarse siguiendo las normas y los procedimientos del centro.

4. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier producto implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de cateterismo bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.
5. No fuerce en exceso la inserción de la guía ni el dilatador de tejidos, ya que esto podría provocar la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.

6. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.

7. No fuerce demasiado el catéter al colocar o retirar el catéter o la guía. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede retirar con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.
8. El uso de catéteres que no estén indicados para inyección a presión para dichas aplicaciones puede ocasionar fugas entre las luces del catéter o la rotura del catéter con posibilidad de lesiones.
9. No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter. Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.
10. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena. No deje agujas abiertas ni catéteres sin pinzar o sin 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.

11. El uso de un lugar de inserción en la vena subclavia puede estar asociado a la estenosis subclavia.

12. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los catéteres venosos centrales, como por ejemplo:

- Taponamiento cardíaco como consecuencia de una perforación vascular, auricular o ventricular
- Lesiones pleurales (es decir, neumotórax) y del mediastino
- Embolia gaseosa
- Embolia por el catéter
- Oclusión del catéter
- Laceración del conducto torácico
- Bacteriemia
- Septicemia
- Trombosis
- Perforación arterial accidental
- Daño o lesión nerviosas
- Hematoma
- Hemorragia
- Formación de vainas de fibrina
- Infección del lugar de salida
- Erosión vascular
- Posición incorrecta de la punta del catéter
- Arritmias
- Extravasación
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Desangramiento
- Anafilaxis

#### Precauciones:

1. No altere el catéter, la guía ni ningún otro componente del kit o el equipo durante la introducción, el uso o la retirada.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. 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 catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol

pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.

- No utilice acetona sobre la superficie del catéter.
  - No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
  - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
  - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
  - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de llevar a cabo la punción cutánea y antes de aplicar el apósito.
  - No permita que los componentes del kit entren en contacto con alcohol.
7. Confirme la permeabilidad del catéter antes de su uso. No utilice jeringas de menos de 10 ml, para reducir el riesgo de fugas intraluminal o rotura del catéter.
8. Limite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.
9. No pince el cuerpo de catéter de gran diámetro interior. Pince solo los tubos de extensión y utilice únicamente las pinzas que se suministran. Nunca utilice pinzas dentadas para pinzar los tubos de extensión.
10. Los catéteres residentes deben inspeccionarse periódicamente con relación al caudal deseado, la seguridad del apósito, la posición correcta del catéter y la seguridad de la conexión Luer-Lock. Utilice las marcas de centímetros para comprobar si la posición del catéter ha cambiado.
11. Solo el examen radiográfico de la colocación del catéter puede asegurar que la punta del catéter no haya entrado en el corazón o ya no está paralela a la pared vascular. Si la posición del catéter ha cambiado, realice inmediatamente una radiografía de tórax para confirmar la posición de la punta del catéter.
12. Antes de recoger muestras de sangre, cierre temporalmente los pueros restantes a través de los cuáles se infunden las soluciones.
13. Cuando se utilice un catéter You-Bend, los tubos de extensión del catéter You-Bend no deben moldearse continuamente. El moldeado reiterado de las extensiones puede provocar la fatiga y rotura del alambre.

**Es posible que los kits o equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento.**

## Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

### Prepare el lugar de punción:

1. Coloque al paciente en la postura más adecuada para el lugar de inserción.
  - Acercamiento por la subclavia o yugular: Coloque al paciente en una posición Trendelenburg ligera, en función de lo que tolera, 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 retíre agujas después de que se hayan colocado en el interior del sistema SharpsAway de espuma. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.

### Prepare el catéter:

6. Lave cada luz con una solución salina normal estéril para inyección con el fin de establecer la permeabilidad y cebar las luces.
7. Pince o acoja conectores Luer-Lock a los tubos de extensión para mantener la solución salina en el interior de las luces.
8. Deje el tubo de extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía.

⚠ Advertencia: No corte el catéter para alterar la longitud.

### Obtenga el acceso venoso inicial:

#### Aguja ecogénica (si se suministra):

Se utiliza una aguja ecogénica para permitir el acceso al sistema vascular para la introducción de una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. Hay aproximadamente 1 cm de la punta de la aguja que aparece resaltado para que el médico pueda localizar con exactitud su posición al perforar el vaso bajo ecografía.

#### Aguja protegida/aguja de seguridad (si se suministra):

Deberá usarse una aguja protegida/aguja de seguridad de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

#### Jeringa Arrow Raulerson (si se suministra):

La jeringa Arrow Raulerson se utiliza conjuntamente con el Arrow Advancer para la introducción de la guía.

9. Inserte la aguja introductora o la unidad catéter/aguja con la jeringa o la jeringa Arrow Raulerson (si se suministra) conectadas en el interior de la vena y aspire.

*NOTA: El lugar de inserción preferido para los catéteres venosos centrales es la vena yugular interna derecha. Otras opciones incluyen la vena yugular externa derecha, la vena yugular interna izquierda y la vena yugular externa izquierda. El acceso subclavio solo debe utilizarse cuando no existan otras opciones en las extremidades superiores o en la pared torácica.*

⚠ Advertencia: No deje agujas abiertas ni catéteres sin pinzar o sin 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 embolo y a través de las válvulas de la jeringa Arrow Raulerson y observe y analice la forma de onda de la presión venosa central.
    - ◊ Extraiga la sonda de transducción si se está utilizando una jeringa Arrow Raulerson.
  - Flujo pulsátil (si no está disponible equipo de monitorización hemodinámica):
    - Utilice la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa Arrow Raulerson y observe el flujo pulsátil.
    - Desconecte la jeringa de la aguja y observe el flujo pulsátil.

⚠ Advertencia: Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.

**⚠ Precaución:** No confie en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.

## Inserte la guía:

### Guía:

Existen kits o equipos con distintas guías. Las guías se suministran con distintos diámetros, longitudes y configuraciones de la punta para las diferentes técnicas específicas de introducción. Familiarícese con las guías que va a utilizar con la técnica específica antes de iniciar el procedimiento de introducción en sí.

### Arrow Advancer (si se suministra):

Arrow Advancer se utiliza para enderezar la punta en «J» de la guía para la introducción de la guía en la jeringa Arrow Raulerson o en una aguja.

- Utilizando el pulgar, retraga la punta en «J» (consulte la figura 2).
  - Coloque la punta del Arrow Advancer —con la punta en «J» retraída— en el interior del orificio de la parte trasera del émbolo de la jeringa Arrow Raulerson o la aguja introductora.
10. Haga avanzar la guía hacia el interior de la jeringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm, hasta que pase a través de las válvulas de la jeringa o hacia el interior de la aguja introductora.
- El avance de la guía a través de la jeringa Arrow Raulerson puede requerir un suave movimiento de giro.
  - Levante el pulgar y tire del Arrow Advancer para separarlo aproximadamente 4-8 cm de la jeringa Arrow Raulerson o de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el Arrow Advancer y, mientras mantiene un firme agarre sobre la guía, empuje ambos hacia el interior del tambor de la jeringa para hacer avanzar más la guía (consulte la figura 3). Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.

### Técnica alternativa:

Si se prefiere un simple tubo de enderezamiento, la parte del tubo de enderezamiento del Advancer puede desencartarse de la unidad y utilizarse separadamente.

Separé la punta del Advancer o el tubo de enderezamiento de la unidad Advancer azul. Si se utiliza la parte de la punta en «J» de la guía, prepare la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en «J» para enderezarla. La guía debe hacerse avanzar entonces de la forma habitual hasta la profundidad deseada.

11. Utilice las marcas de centímetros (si existen) en la guía como referencia para ayudar a determinar qué longitud de guía se ha introducido.

**NOTA:** Cuando se utilice la guía junto con la jeringa Arrow Raulerson (totalmente aspirada) y una aguja introductora de 6,35 cm (2,5 pulgadas), pueden realizarse las siguientes referencias de colocación:

- Marca de 20 cm (dos bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está en el extremo de la aguja
- Marca de 32 cm (tres bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está aproximadamente 10 cm más allá del extremo de la aguja

**⚠ Precaución:** Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.

**⚠ Advertencia:** No aspire la jeringa Arrow Raulerson mientras la guía esté en su sitio, ya que podría entrar aire en esta a través de la válvula trasera.

**⚠ Precaución:** No vuelva a infundir sangre para reducir el riesgo de fuga de sangre por la parte trasera (capuchón) de la jeringa.

**⚠ Advertencia:** No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

12. Extraiga la aguja introductora y la jeringa Arrow Raulerson (o el catéter) mientras sujetá la guía en su sitio.

13. Utilice las marcas de centímetros sobre la guía para ajustar la longitud colocada de acuerdo con la profundidad deseada de colocación del catéter residente.

14. 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.

15. Utilice el dilatador de tejido para ampliar el trácto de tejidos hasta la vena según sea necesario. Siga el ángulo de la guía lentamente a través de la piel.

**⚠ Advertencia:** No deje el dilatador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilatador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso.

## Haga avanzar el catéter:

16. Enrosque la punta del catéter sobre la guía. En el extremo de conector del catéter debe dejarse expuesto un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de esta última.

17. Sujetando cerca de la piel, haga avanzar el catéter hacia el interior de la vena con un ligero movimiento de giro.

18. Utilizando las marcas de centímetros del catéter como puntos de referencia de colocación, haga avanzar el catéter hasta la posición definitiva.

**NOTA:** La simbología de marcas de centímetros se señala desde la punta del catéter.

- Numéricas: 5, 15, 25, etc.

- Bandas: cada banda indica un intervalo de 10 cm, indicando una banda 10 cm, dos bandas 20 cm, etc.

- Puntos: cada punto indica un intervalo de 1 cm

19. Sujete el catéter a la profundidad deseada y extraiga la guía.

**⚠ Precaución:** Si se encuentra resistencia al intentar extraer la guía después de colocar el catéter, puede que la guía se haya retorcido alrededor de la punta del catéter dentro del vaso (consulte la figura 4).

- En esta circunstancia, tirar hacia atrás de la guía puede provocar la aplicación de una fuerza indebidamente que dé lugar a la ruptura de la guía.

- Si se encuentra resistencia, retire el catéter en relación con la guía unos 2-3 cm e intente extraer la guía.

- Si se encuentra resistencia de nuevo, extraiga la guía y el catéter simultáneamente.

**⚠ Advertencia:** No aplique una fuerza excesiva sobre la guía para reducir el riesgo de rotura.

20. Compruebe siempre que toda la guía esté intacta al extraerla.

## Finalice la inserción del catéter:

21. Compruebe la permeabilidad de la luz conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa.

22. Lave las luces para eliminar por completo la sangre del catéter.

23. Conecte todos los tubos de extensión a los conectores Luer-Lock adecuados según sea necesario. Los pueros no utilizados se pueden bloquear a través de conectores Luer-Lock utilizando las normas y los procedimientos estándar del centro.

- Se proporcionan pinzas compresoras en los tubos de extensión para ocultar el flujo a través de cada luz durante los cambios de tubo y de conector Luer-Lock.

**⚠ Advertencia:** Abra la pinza compresora antes de infundir a través de la luz para reducir el riesgo de dañar el tubo de extensión debido a un exceso de presión.

24. Asegure y vende el catéter de forma temporal.

25. Verifique la posición de la punta del catéter mediante una radiografía de tórax inmediatamente después de su colocación.

**⚠ Precaución:** El examen radiográfico debe mostrar el catéter situado en el lado derecho del mediastino en la VCS con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punto distal colocado a un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, la que se visualice mejor. Si la punta del catéter está mal colocada, reubicuela y vuelva a comprobar su posición.

## Asegure el catéter:

26. Utilice un conector de unión triangular con pestanas de sutura giratorias integrales como lugar de sutura principal.

**⚠ Precaución:** No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter. Fijelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.

27. La pestana de sutura extraible, en los equipos en los que se suministre, puede utilizarse como un lugar de sutura secundario.

- Coloque los dedos en las pestañas de sutura y aplique presión hasta que el conector se abra.
  - Coloque la pestaña de sutura en torno al cuerpo del catéter adyacente al punto de venopunción.
  - Asegure las pestañas al paciente en el sitio, utilizando la técnica de sutura indicada según las normas y procedimientos del centro.
- ⚠️ Advertencia:** Cuando se utilice un catéter curvo, no inserte ninguna porción del cuerpo del catéter curvo en la vena para minimizar el riesgo de complicaciones con el catéter.
- Cuando utilice un catéter You-Bend, las extensiones del catéter You-Bend pueden moldearse según la forma o la ubicación deseadas.
  - ⚠️ Precaución:** Los tubos de extensión del catéter You-Bend no deben moldearse continuamente. El moldeo reiterado de las extensiones puede provocar la fatiga y rotura del alambre.
  - Asegúrese de que el lugar de introducción esté seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
  - Evalue la posición de la punta del catéter de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
  - Si la punta del catéter está mal colocada, evalúe la situación y sustitúyalo, o vuelva a colocarlo de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
  - Anote en el gráfico del paciente la longitud del catéter residente con respecto a las marcas en centímetros del catéter en el punto en que entra en la piel. Es necesario volver a verificar visualmente con frecuencia dichas marcas para comprobar que el catéter no se ha movido.

## Cuidado y mantenimiento:

### Apósito:

Coloque el apósito de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Cambie el apósito de inmediato si resulta afectada su integridad; p. ej., si se moja, se ensucia, se suelta o deja de ser oclusivo.

### Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del catéter de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Todo el personal encargado del cuidado de pacientes con catéters venosos centrales debe conocer los procedimientos eficaces para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

## Procedimiento de cambio de catéter: Utilice una técnica estéril.

1. Proceda según el protocolo del hospital. No se recomienda cortar el catéter debido a la posibilidad de embolia por el catéter.
2. Cuando utilice un catéter You-Bend, enderece los tubos de extensión antes de pasar la guía.

### Instrucciones para extraer el catéter:

1. Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
2. Retire el apósito.
- ⚠️ Precaución:** Para reducir el riesgo de cortar el catéter, no utilice tijeras para retirar el apósito.
3. Retirelo de los dispositivos de fijación del catéter.
4. Cuando esté retirando el catéter de la yugular o la subclavia, solicite al paciente que respire y contenga la respiración.

5. Retire el catéter tirando lentamente de él en dirección paralela a la piel. Si nota resistencia mientras retira el catéter, **DETENGASE**.
- ⚠️ Precaución:** El catéter no deberá retirarse a la fuerza, ya que esto podría conllevar la rotura del catéter y una embolia. Siga las políticas y los procedimientos del centro cuando le resulte difícil retirar el catéter.
6. Aplique una presión directa en la zona hasta que consiga la hemostasia, 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 del catéter, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el catéter, incluida la punta, de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

## Heparinización (hemodiálisis):

1. Se utilizan diversas concentraciones de solución de "bloqueo" para mantener la permeabilidad del catéter. La cantidad de heparina utilizada depende de las preferencias del médico, el protocolo del hospital y el estado del paciente.
2. El volumen de la solución de heparina debe ser igual o ligeramente mayor que el volumen de la luz que está siendo "bloqueada".
3. Antes de la hemodiálisis, aspire la heparina existente en cada luz. Una vez aspirada la heparina, las luces deben lavarse con solución salina normal estéril.

## Flujo de sangre deficiente:

1. Si resulta difícil mantener un flujo de sangre adecuado durante el tratamiento de hemodiálisis, pueden intentarse las siguientes medidas: bajar la cabeza del paciente, cambiar la posición del paciente, aplicar presión externa en el sitio de salida del catéter sobre el apósito estéril, comprobar que no existan acodamientos en el catéter, girar el catéter si es posible dentro de las pestañas de sutura giratorias, aflojar un vendaje apretado o invertir el flujo de sangre solo si fracasan las demás medidas.
2. Si las medidas anteriores fracasan y se considera que los problemas de flujo se deben a un catéter obstruido, pueden utilizarse agentes fibrinolíticos según lo prescrito.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International, LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del «catéter de hemodiálisis aguda Arrow AGB» (UDI-DI básica: 08019020000000000000037KF), después de la publicación de la base de datos de productos sanitarios European Database on Medical Devices/Eudamed, se encuentra en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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.

	<b>MD</b>						
Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	Contiene una sustancia medicinal	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno
							<b>REF</b>
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	Almacene este producto a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F). Evite el calor excesivo por encima de 40 °C (104 °F)	Número de catálogo
<b>LOT</b>							
Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador			

*Arrow, el logotipo de Arrow, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, el logotipo de Teleflex Y You-Bend 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.*

*«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.*

# Arrowg+ard Blue hemodialyskateterprodukt med två lumen

## Teknisk information om Arrowg+ard Blue antimikrobiell kateter

### Arrowg+ard antimikrobiell yta:

Arrow antimikrobiell kateter består av två standardkatereter av polyuretan med Blue FlexTip samt en utvändig antimikrobiell ytbehandling med klorhexidinacetat och silversulfadiazin. Antimikrobiell aktivitet i samband med Arrowg+ard Blue-kateter har påvisats på följande sätt:

#### 12–14 Fr. Resultat *in vitro* med kateter:

- Antimikrobiell aktivitet i samband med Arrowg+ard Blue-kateter har påvisats med hjälp av en modifierad Kirby-Bauer-assay (inhibitionszoner) mot följande organismer efter 24 timmar:
  - *Acinetobacter baumannii*
  - *Candida albicans*
  - *Enterobacter aerogenes*
  - *Enterobacter cloacae*
  - *Enterococcus faecalis*
  - *Escherichia coli*
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)*
  - *Staphylococcus epidermidis*
  - *Streptococcus pyogenes*
  - *Xanthomonas maltophilia*
- Märkbara minskningar i antimikrobiell aktivitet mot alla organismer kan observeras vid dag 7 av *in vitro*-analysen.

### Klinisk effektivitet:

- Analysdata över antimikrobiell aktivitet i samband med Arrowg+ard Blue-katetern har inte samlats för hemodialyskatetern med två lumen.
- En prospektiv randomiserad kontrollerad klinisk prövning med 237 införingar av grovkanaliga och centrala venekateter hos 115 patienter påvisade en frekvens av kateterrelaterade infektioner i blodbanan på 2,27/1000 katetedrygn för Arrowg+ard Blue-kateter mot 3,95/1000 katetedrygn för oimpregnerade kateter ( $p=0,31$ ).
- En prospektiv randomiserad kontrollerad klinisk prövning med 403 införingar av centrala venekateter hos 158 vuxna patienter på en medicinskirurgisk intensivavdelning visade att Arrowg+ard Blue-kateterarna hade en 50 % lägre sannolikhet för kolonisering vid uttagningen än kontrollkatetertetra (13,5 jämfört med 24,1 koloniserade kateter per 100 kateter,  $p=0,005$ ) och hade en 80 % lägre sannolikhet att försöksaka en infektion i blodbanan (1,0 jämfört med 4,7 infektioner per 100 kateter; 1,6 jämfört med 7,6 infektioner per 1000 katetedrygn,  $p=0,03$ ).
- Ingå biverkningar kunde observeras med den antimikrobiella katetern och inga isolat tagna från infekterade kateter i någonstora grupperna uppsäde resistens *in vitro* mot klorhexidin eller silversulfadiazin.
- Fullständiga data insamlades för 403 centrala venekateter (195 kontrollkatetrar och 208 antimikrobiella katetarer) hos 158 patienter. Kontrollkatetrar som avlägsnats från patienter som fick systemisk antibiotikabehandling uppsädes vid enstaka tillfällen en låg grad av ytaktivitet som inte var relaterad till den tidslängd som katetern hade suttit på plats (genomsnittlig inhiberingszon  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm). I motsats till detta uppsäde antimikrobiella kateter enhetligen restytaktivitet (genomsnittlig inhiberingszon  $5,4 \pm 2,2$  mm,  $P < 0,002$ ), som minskade efter långa perioder *in situ*. Antimikrobiell aktivitet observerades för antimikrobiella katetrar som hade suttit på plats under hela 15 dagar.
- Arrowg+ard Blue-kateter har uppvist en signifikant minskning av bakteriekoloniseringfrekvensen längs med katetern i begränsade djurstudier.
- Vid en oberoende genomgång av 11 slumpmässiga kliniska studier av Arrowg+ard Blue antimikrobiella kateter (MEDLINE-sökning från januari 1966 till januari 1998) drogs slutsatsen att centrala venekateter impregnerade med en kombination av klorhexidinacetat och silversulfadiazin är effektiva för att minska både frekvensen av kateterkolonisering och kateterrelaterade infektioner i blodbanan hos patienter med hög risk för kateterrelaterade infektioner.

Om den totala mängden silversulfadiazin och klorhexidin som finns på den antimikrobiella ytan skulle frigöras från katetern i en enda dos, skulle de uppmätta blodnivåerna av silver, sulfadiazin och klorhexidin vara lägre än de blodnivåer som kan konstateras efter klinisk användning av dessa föreningar i erkänt säkra doser vid administration via sleminhydr och hud.

Patienternas potentiella exponering för de två substanserna silversulfadiazin och klorhexidin på den antimikrobiella ytan är signifikant lägre än den som påträffas när dessa föreningar används på bränsär, på hudsår eller för sköljning av sleminhydr.

Ingå biverkningar av toxikologisk natur har påvisats vid klinisk användning av denna antimikrobiella yta trots det faktum att katetrar inplacerats hos patienter som var känsliga mot sulfonamider men inte var medvetna om sin känslighet.

### Avsett ändamål:

Arrow-katetern med två lumen för hemodialys är avsedd att tillhandahålla kortvarig (< 30 dagar) kårätkomst för tillfällig hemodialys, aferes, hemofiltration och snabb vätskeadministrering.

Arrowg+ard-tekniken är avsedd att ge skydd mot kateterrelaterade infektioner i blodbanan.

### Indikationer för användning:

Den grova katetern med två lumen medger väntätkomst till det centrala blodomloppet för snabb vätskeadministrering, tillfällig eller akut hemodialys, aferes och hemofiltrering. Den kan införas i vena jugularis, vena subclavia eller vena femoralis.

Arrowg+ard Blue kateter med antimikrobiell yta är avsedd att ge skydd mot kateterrelaterade infektioner. Katetern är inte avsedd att användas som behandling för befintliga infektioner och är inte heller indicerad för långtidsanvändning ( $\geq 30$  dagar).

### Patientmålgrupp:

Aveds att användas på patienter med anatomi som är lämplig för användning av produkten.

### Kontraindikationer:

Arrow grov kateter med två lumen är inte avsedd för långvarig hemodialys ( $\geq 30$  dagar) eller för användning hos patienter med trombotiserade kärl.

Arrowg+ard Blue antimikrobiell kateter är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet mot klorhexidin, silversulfadiazin och/eller sulfaläkemedel.

### Förväntad klinisk nyttा:

Medger väntätkomst till det centrala blodomloppet för snabb vätskeadministrering, tillfällig eller akut hemodialys, aferes och hemofiltrering.

Möjliggör venös åtkomst till den centrala cirkulationen genom subklavia-, jugular- och femoralvenerna.

Ger skydd mot kateterrelaterade infektioner.



### Innehåller farliga ämnen:

**Komponenter som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla > 0,1 viktprocent 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 förleigger ingen biologisk säkerhetsrisk för patienter när enheterna används enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.**

## **Varning:**

- Om biverkningar uppstår efter kateterplaceringen ska kataterna avlägsnas omedelbart. Föreningar som innehåller klorhexidin används som topiska desinfektionsmedel sedan mitten av 1970-talet. Klorhexidin är ett effektivt antimikrobiellt medel som finns i många antisептика hudkrämer, musköljösningar, kosmetikprodukter, medicintekniska produkter och desinfektionsmedel som används för att förbereda huden inför ett kirurgiskt ingrepp.
- OBS! Utifor överkänslighetstester för att bekräfta allergi mot kateterns antimikrobiella medel om en biverkning uppstår.

## **Försiktighetsråd:**

- Kontrollerade studier av den antimikrobiella katetern har inte genomförts på gravida kvinnor och patienter med känd överkänslighet mot sulfonamid eller med erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist. Fördelarna med att använda denna kateter ska vägas mot eventuella risker.

## **Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder**

### **Varningar:**

- Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medfør 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.
- Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
- Placerar inte eller för inte fram kataterna i eller låt den inte sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Kateterspetsen ska föras fram in i den nedre 1/3 av vena cava superior.
- För åtkomst via femoralven ska kataterna föras fram i kärlset så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och inte tränger in i höger förmak.
- Kateterspetsens lokalisering ska bekräftas enligt institutionens policy och ingreppet.
- Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuella implanterade enheter i cirkulationsystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationsystemet.
- Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren eller vävnadsdilatatorn eftersom det kan leda till kärlperforation, blödning eller komponentskada.
- Införing av ledaren i hjärtans högra del kan orsaka rytmrubbningsar, högersidigt skänkelblock och perforation av kärlväggen, förmaksväggen eller kammarväggen.
- Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna kateter eller ledare. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med lättet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begåras.
- Användning av katetrar som inte är indicerade för tryckinjektion i samband med sådana tillämpningar kan orsaka överkorsning mellan lumina eller ruptur med risk för skada.

- För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada kataterna eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klamra och/eller suturera direkt på kateterkroppens eller för längningsslangars ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringssällen.

- Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär enhet för venäkomst eller ven. Lämna inte öppna nälar eller kateter utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vaskulär åtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.

- Användning av ett subklavikulärt införingsställe kan ge upphov till subklavikular stenos.

- Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/önskade biverkningar som är associerade med centrala venkatetrar, inklusive, men inte begränsat till:

- hjärttamponad sekundärt till perforation av kärl, förmak eller kammare
- skador på pleura (dvs. pneumothorax) och mediastinum
- luftemboli
- kateteremboli
- kateterocklusion
- laceration av ductus thoracicus
- bakteriemi
- septikemi
- trombos
- oavsiktlig artärpunktion
- nervskada
- hematom
- hemorrhagi
- bildning av fibrinbeläggning
- infektion vid utgångsstället
- kärlerosion
- felaktig position hos kateterspetsen
- rytmrubbningsar
- extravasation
- skada på brachialplexus
- hjärtarytm
- exsanguinering
- anafylaxi

## **Försiktighetsåtgärder:**

- Ändra aldrig kataterna, ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.
- Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
- Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
- Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
- Enhets förväringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.
- Vissa desinfektionsmedel som används vid kataternas införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterial. Alkohol, aceton och polyetylenglykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringssanordningen och huden.
  - Använd inte aceton på kataterns yta.
  - Använd inte alkohol för att blötlägga kataterns yta och låt inte alkohol ligga kvar i ett kateterlumen för att återställa kataterns öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
  - Använd inte salvor som innehåller polyetylenglykol vid införingsstället.
  - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
  - Låt införingsstället torka fullständigt före hundpunktion och applicering av förband.
  - Låt inte satskomponenter komma i kontakt med alkohol.

7. Säkerställ kateterns öppenhet före användning. För att minska risken för intraluminellt läckage eller kateterruptur ska du inte använda sprutor som är mindre än 10 ml.
8. Minimera hantering av katetern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.
9. Kläm inte av själva den grovkänaliga katetern. Kläm endast av förlängningsslängarna och använd endast de medföljande klämmodeller. Använd aldrig tandade peanger för att klämma åt förlängningsslängarna.
10. Innehållande katetrar måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödeshastighet, stadigt förband, korrekt placering av katetern och åtdragen Luer-Lockanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att fastställa om kateterns läge har ändrats.
11. Endast röntgenundersökning av kateterns placering kan säkerställa att kateterns spets inte har inträtt i hjärtat eller om den inte längre ligger parallellt med kärlväggen. Om kateterns läge har ändrats, utför toraxröntgen omedelbart för att bekräfta kateterspetsens läge.
12. Vid blodprovtagning, stäng tillfälligt igen den/de återstående port(ar) som används för infusion av lösningar.
13. Vid användning av You-Bent-kateter ska You-Bend-kateterns förlängningsslängar inte omformas kontinuerligt. Om förlängningarna omformas alltför ofta kan det leda till trädutmattnings- och -brott.

**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.**

## Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

### Förbered punktionsstället:

1. Placera patienten på lämpligt sätt för införingsstället.
  - Inläggning i nyckelbens- eller halsen: Placera patienten i lätt Trendelenburgsläge, enligt vad som tolereras, för att minska risken för luftemboli och förbättra den venösa fyllningen.
  - Inläggning i lärbvensen: Placera patienten i ryggläge.
2. Förbered den renu huden med lämpligt antisепtiskt medel och låt torka.
3. Drapera punktionsstället.
4. Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förfaranden.
5. Kassera nälen.

### SharpsAway II läsande avfallsbehållare (om sådan medföljer):

SharpsAway II läsande avfallsbehållare används för kassering av nälar (15 Ga.–30 Ga.).

- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in nälarna i hälen i avfallsbehållaren (se figur 1).
- Efter att nälarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.

**⚠ Förtsiktighestsåtgård:** Förök inte ta ut nälar som placerats i SharpsAway II läsande avfallsbehållare. Dessa nälar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå på nälarna om de vingas ut ur avfallsbehållaren.

- Ett SharpsAway-skumssystem kan, om sådan medföljer, användas genom att nälarna trycks in i skummet efter användning.

**⚠ Förtsiktighestsåtgård:** När som placerats i SharpsAway-skumssystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på nälens spets.

### Förbered katetern:

6. Spola varje lumen med steril, fysiologisk koksaltlösning för injektion för att öppna upp och fylla varje lumen.
7. Kläm eller fast Luer-Lockanslutningen/-anslutningarna till förlängningsslängorna för att inslutta koksaltlösningen i lumen/lumina.
8. Lämna den distala förlängningsslängan utan lock för att möjliggöra ledarens passage.

**⚠ Varning:** Kapa inte katetern för att ändra dess längd.

### Skapa inledande venäkomst:

#### Ekogen näl (i förekommande fall):

En ekogen näl används för att möjliggöra åtkomst till kärlsystemet för införing av en ledare avsedd att underlämna kateterplaceringen. Omkring 1 cm av nälspetsen har förstärks så att läkaren ska kunna bestämma nälspetsens exakta position vid punktion av kälet under ultraljud.

#### Skyddad näl/säkerhetsnål (i förekommande fall):

En skyddad näl/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.

9. För in introducermålen eller katetern/nälen med ansluten spruta eller Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall) i venen och aspirera.

**OBS! Det föredragna införingsstället för centrala venkatetrar är *v. jugularis interna dextra*. *Andra alternativ omfattar v. jugularis externa dextra, v. jugularis interna sinistra och v. jugularis externa sinistra. Subklavikulär åtkomst bör användas endast om inga andra alternativ i övre extremiteten eller torax är tillgängliga.***

**⚠ Varning:** Lämna inte öppna nälar eller katetrar utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en central anordning för venäkomst eller ven.

**⚠ Förtsiktighestsåtgård:** För att minska risken för kateteremboli får nälen inte föras in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytt.

### Kontrollera venäkomst:

Använd en av följande tekniker för att kontrollera venäkomst, på grund av risken för oavsiktlig arteriell placering:

- Central venös vägform
  - För in en trubbig tryckgivarsond som fyllts med vätska i den bakre delen av koven och genom ventilen i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka en vägform motsvarande centralt ventryck.
  - ◊ Avlägsna givarsoneren om du använder Arrow Raulerson-sprutan.
- Pulserande flöde (om hemodynamisk övervakningsutrustning inte finns tillgänglig):
  - Använd givarsonen för att öppna sprutventilsystemet i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.
  - Koppla bort sprutan från nälen och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.

**⚠ Varning:** Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärplacering.

**⚠ Förtsiktighestsåtgård:** Förilita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venäkomst.

### För in ledaren:

#### Leđare:

Satserna/seten är tillgängliga med en rad olika ledare. Ledarna tillhandahålls med olika diameter, längder och spetskonfigurationer för specifika införingstekniker. Gör dig förtrogen med den/ledare som ska användas för den specifika tekniken som valts innan du inleder den faktiska införingen.

#### Arrow Advancer (i förekommande fall):

Arrow Advancer används för att räta ut ledarens J-spets för införing av ledaren i Arrow Raulerson-sprutan eller en näl.

- Dra in den J-formade delen med tummen (se figur 2).
- Placera spetsen på Arrow Advancer – med den J-formade delen indragen – in i hälet baktill på Arrow Raulerson-sprutans kolv eller introducermålen.
- 10. För fram ledaren ca 10 cm i Arrow Raulerson-sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler eller in i introducermålen.
  - En försiktig virdrörelse kan krävas för att föra fram ledaren genom Arrow Raulerson-sprutan.
  - Lyft tummen och dra Arrow Advancer ca 4–8 cm bort från Arrow Raulerson-sprutan eller introducermålen. Sänk ned tummen på Arrow Advancer och håll ett stadigt grepp om ledaren samtidigt som du skjuter in enheten i sprutans cylinder för att föra fram ledaren ytterligare (se Figur 3). Fortsätt tills ledaren når önskat dijup.

## Alternativ teknik:

Om ett enkelt uträtningsrör föredras kan uträtningsrörpartiet på Advancer kopplas bort från enheten och användas separat.

Montera loss Advancer-spetsen eller uträtningsrören från den blå Advancer-enheten. Om ledarens J-spets används, förbered införingen genom att dra plaströret över J-spetsen för att räta ut denna. Ledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup.

11. 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 introducerål på 6,35 cm (2,5 tum) kan följande positionssreferenser användas:**

- **20 cm-markeringen (två band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är vid nälens ände**
- **32 cm-markeringen (tre band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är ca 10 cm bortom nälens ände**

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manöveringssyfte. 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 (prop) genom att inte återinfundera blod.

⚠️ **Varning:** För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nälens snedslipade kant.

12. Håll fast ledaren på plats samtidigt som du avlägsnar introducerälen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern).

13. Använd centimetermarkeringarna på ledaren för att justera den kvarliggande längden enligt önskat djup för placeringen av den innehäggande katetern.

14. Vidga hundpunktstället 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 läsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpellen inte används.

15. Använd vävnadsdilatatorn för att vidga vävnadskanalen till venen efter behov. Följ långsamt ledarens vinkel genom huden.

⚠️ **Varning:** Vävnadsdilatatorn får inte lämnas kvar på plats som en innehäggande kateter. Om vävnadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärvläggsporformation.

## För fram katetern:

16. Trä kateterns spets över ledaren. En tillräcklig ledarlängd måste vara fortsatt exponerad vid färttningarna på katetern för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.

17. Fatta tag nära huden och för fram katetern i venen med en lätt viridrörelse.

18. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkter för placering och för fram katetern till den slutliga positionen efter inläggning.

**OBS! Centimetermarkeringarna har kateterspetsen som referens.**

- **Siffror: 5, 15, 25 osv.**
- **Band: Varje band betecknar ett 10 cm-intervall, där ett band motsvarar 10 cm, två band motsvarar 20 cm osv.**
- **Punkter: Varje punkt betecknar ett 1 cm-intervall**

19. Håll katettern vid önskat djup och avlägsna ledaren.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Om motstånd uppstår i samband med att du försöker avlägsna ledaren efter placering av katetern är det möjligt att ledaren har vikts runt kateterns spets i kåret (se figur 4).

- Under dessa omständigheter kan en alltför stor kraft anbringas om ledaren dras bakåt, vilket kan göra att ledaren går av.
- Om motstånd uppstår ska du dra ut katetern ca 2–3 cm i förhållande till ledaren och försäkra avlägsna ledaren.
- Om motstånd uppstår på nytt ska du avlägsna ledaren och katetern samtidigt.

⚠️ **Varning:** För att minska risken att den bryts får alltför stor kraft inte appliceras på ledaren.

20. Kontrollera alltid att hela ledaren är intakt i samband med att den avlägsnas.

## Slutför införingen av katetern:

21. Kontrollera lumens öppenhet genom att ansluta en spruta till varje förlängningssläng och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras.

22. Spola lumina för att fullständigt skölja bort allt blod från katetern.

23. Anslut alla förlängningsslängar till lämplig(a) Luer-Lockanslutning(ar), efter behov. Ovanvända portar kan "läsas" med hjälp av Luer-Lockanslutning(ar) enligt institutionens standardpolicy och -förfaranden.

- Nypläkmärr finns placerade på förlängningsslängarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byta av slang eller Luer-Lockanslutningar.

⚠️ **Varning:** Nypläkmärr ska öppnas före infusion genom lumnen för att minska risken för att förlängningsslängen skadas till följd av ett alltför kraftigt tryck.

24. Fäst och lägg ett tillfälligt förband kring katetern.

25. Bekräfta katetertypsens placering med hjälp av toraxröntgen omedelbart efter införandet.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Röntgenundersökningen måste visa att katetern befinner sig på höger sida om mediastinum i VCS med kateterns distala ände parallell med vena cava-väggen och dess distala spets placerad på en nivå ovanför antingen vena azygos, eller carina trachealis om detta bättre kan visualiseras. Om katetertypsens läge i fel position måste den omplaceras och en ny kontroll utföras.

## Fäst katetern:

26. Använd den triangelformade förbindelsefattningen som har vridbara survingar som primärt sitterställe.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada katetern eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klamra och/eller suturera direkt på kateterkroppens eller förlängningsslängars ytterdiament. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.

27. Den borttagbara survinguren, om sådan medföljer, kan användas som ett sekundärt surställe.

- Sätt fingrarna på survingurarna och tryck tills fattningen klyvs öppen.
- Placer survinguren runt själva katetern intill venpunktionsstället.

- Fäst vingarna på plats på patienten, med hjälp av suturerings teknik enligt sjukhusets policy och förfaranden.

⚠️ **Varning:** När en krökta kateter används ska ingen del av den krökta katetern föras in i venen för minsta möjliga risk för kateteriseringsskomplikationer.

28. När en You-Bend-kateter används kan You-Bend-kateterns förlängningar formas till önskat utseende eller placering.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Förlängningsslängar av märket You-Bend bör inte omformas kontinuerligt. Om förlängningarna omformas alltför ofta kan det leda till trädutmattnings och -brott.

29. Säkerställ att införingsstället är torrt innan du applicerar förband enligt tillverkarens anvisningar.

30. Bedöm katetertypsens position enligt institutionens policy och förfaranden.

31. Om katetertypsens är felaktigt placerad ska situationen bedömas och katetern bytas ut eller flyttas enligt institutionens policy och förfaranden.

32. Anteckna den innehäggande kateterns längd i patientens journal enligt centimetermarkeringarna på katetern där den går in genom huden. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katetern ej har flyttats.

## Skötsel och underhåll:

### Förband:

Lägg förband enligt institutionens policer, procedurer och riktlinjer för praxis. Byt förbandet omedelbart om dess integritet försämrar, t.ex. om förbandet blir fuktigt eller smutsigt, lossar eller inte längre är oklusiivt.

### Fri passage genom katetern:

Katetrar ska hållas öppna enligt institutionens policer samt riktlinjer för procedurer och praxis. Allt personal som värderar patienter med centrala venkateter ska ha kunskap om effektiv hantering för att förlänga den tid katetern kan ligga kvar och förhindra skada.

## Procedur för kateterbyte: Använd sterilteknik.

1. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar inte att katetern kapas på grund av risk för kateteremboli.
2. När en You-Bend-kateter används ska förlängningsslansen/slangarna rätas ut innan ledaren förs in.

### Anvisningar för att avlägsna katetern:

1. För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indicerade läget.
  2. Ta bort förband.
- ⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för att katetern klipps av genom att inte använda sax för att ta bort förband.
3. Avlägsna katetern från kateterfاستانordning(ar).
  4. Be patienten att andas in och hålla andan om du ska avlägsna en kateter i nyckelbens- eller halsven.
  5. Ta ut katetern genom att långsamt dra den parallellt med huden. Om motstånd uppstår medan du avlägsnar katetern, **AVBRYT**.

- ⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Katetern får inte avlägsnas genom att tvingas ut, då detta kan leda till kateterbrott och kateteremboli. Följ institutionens policy och föraranden för katetrar som är svåra att avlägsna.
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 till den har epithelialiserats. Det ocklusive förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epithelialiserats.
7. Dokumentera förarandet för avlägsnande av katetern enligt institutionens policy och föraranden, inklusive bekräftelse av att hela kateterns längd och spets har avlägsnats.

### Heparinisering (hemodialys):

1. Olika koncentrationer på "lösningen" används för att hålla katetern öppen. Mängden heparin som används beror på läkarens bedömning, sjukhusets rutiner och patientens tillstånd.

2. Volymen heparinlösning bör vara samma som eller något större än volymen hos det lumen som ska "läsas".
3. Före hemodialys aspirera kvarliggande heparin från varje lumen. Efter att heparinet aspirerats bör lumnen spolas med steril fysiologisk koksaltlösning.

### Bristande blodflöde:

1. Om det föreligger svårigheter med att upprätthålla adekvat blodflöde under hemodialysbehandlingen kan följande åtgärder prövas: sänk patientens huvud, ändra patientens kroppsställning, lägg ytter tryck på kateterns utgångsställe över sterilförbandet, kontrollera att katetern inte knicks, vrid katetern om möjligt inuti vridbara surturingar, lossa på åtsittande förband, byt riktning på blodflödet bara om de andra åtgärderna misslyckas.
2. Om ovantäende åtgärder misslyckas och problemen med flödet misstänks bero på en trombotiserad kateter, kan fibrinolytiska substanser användas enligt ordination.

För referensliteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införings teknik och potentiella komplikationer förenade med förarandet, se standardlärböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Sammanfattningsvis av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) för "Arrow AGB kateter för akut hemodialys" (Basal UDI-ID: 080190200000000000000037KF) finns efter lanseringen av den europeiska databasen på medicintekniska produkter/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringssystem (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 den nationella myndigheten. Kontaktaerna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommisionens hemsida: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

**SV**

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produkterns märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller farliga ämnen	Innehåller en läkemedelssubstans	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt steriltbarriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummitext	Förvaras under 25 °C (77 °F). Undvik överdriven värme på mer än 40 °C (104 °F)	Katalognummer
Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör			

Arrow, Arrow-logotypen, Arrowg+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, Teleflex-logotypen och You-Bend är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2023 Teleflex Incorporated. Med ensarrätt.

"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.





EU Authorized Representative  
and Importer:



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

S-22142-105D, Rev. 01 (2023-05)

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®