



**INSTRUCTIONS FOR USE FOR PRO-PICC® CT
PERIPHERALLY INSERTED CENTRAL VEIN
ACCESS CATHETER**

**INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER
VENOSO CENTRAL PRO-PICC® CT INSERTADO
PERIFÉRICAMENTE**

**MODE D'EMPLOI DU CATHÉTER PRO-PICC® CT
INSÉRÉ PAR VOIE PÉRIPHÉRIQUE**

**ISTRUZIONI PER L'USO DI CATETERI PER
ACCESSO VENOSO CENTRALE A INSERIMENTO
PERIFERICO PRO-PICC® CT**

**ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG DES
PERIPHER EINZUFÜHRENDEN PRO-PICC® CT
ZENTRALVENEN-ZUGANGSKATHETERS**

**ANVISNINGAR FÖR BRUK AV PRO-PICC® CT
PERIFERISKT ISATT KATETER FÖR ÅTKOMST TILL
CENTRALVENEN**

**INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VOOR PRO-PICC® CT
PERIFEER INGEBRACHTE KATHETER VOOR
TOEGANG TOT EEN CENTRALE VENE**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA CATETER
PRO-PICC® CT DE ACESSO VENOSO CENTRAL
INSERIDO PERIFERICAMENTE**

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ
ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΕ
ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΦΛΕΒΑ PRO-PICC® CT**

**NÁVOD K POUŽITÍ PRO-PICC® CT - PERIFERNĚ
ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO
ŽILNÍHO KATÉTRU**

**PERİFERAL OLARAK TAKILAN MERKEZİ VEN
ERİŞİM KATETERİ PRO-PICC® CT İÇİN KULLANIM
TALİMATLARI**

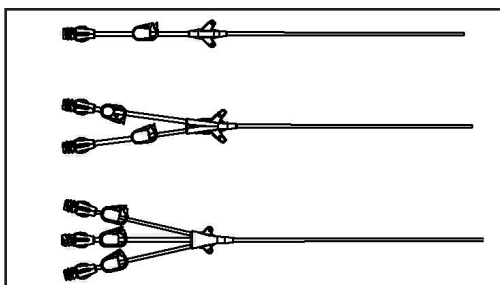
**UPUTE ZA KORIŠTENJE PERIFERNO
UMETNUTNOG KATETERA PRO-PICC® CT ZA
SREDIŠNJI VENSKI PRISTUP**

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH	1
SPANISH	7
FRENCH	13
ITALIAN	19
GERMAN	25
SWEDISH	32
DUTCH	38
PORTUGUESE	44
GREEK	50
CZECH	57
TURKISH	63
CROATIAN	69

DESCRIPTION:

- A family of peripherally inserted central catheters made from specially formulated biocompatible medical grade materials. Catheters are packaged in a tray with accessories necessary for a percutaneous microintroducer introduction (Modified Seldinger or Seldinger technique).



INDICATIONS FOR USE:

- The PRO-PICC[®]CT catheter is indicated for short or long term peripheral access to the central venous system for intravenous therapy and power injection of contrast media. For blood sampling, infusion, or therapies, use a 4F or larger catheter. The maximum recommended infusion rate varies by catheter French size and is printed on the catheter.

IMPORTANT INFORMATION PERTAINING TO POWER INJECTION:

- Contrast media should be warmed to body temperature prior to power injection. **Warning:** Failure to warm contrast to body temperature prior to power injection may result in catheter failure.
- Vigorously flush the PRO-PICC[®]CT catheter using a 10cc or larger syringe and sterile normal saline prior to and immediately following the completion of power injection studies. This will ensure the patency of the catheter and prevent damage to the catheter. Resistance to flushing may indicate partial or complete catheter occlusion. **Do not** proceed with power injection study until occlusion has been cleared. **Warning:** Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.
- **Do not** exceed the maximum flow rate printed on the catheter. **Warning:** Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over pressurization of an occluded catheter. **Warning:** Exceeding the maximum indicated flow rate may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.
- **Warning:** PRO-PICC[®]CT catheter indication of power injection of contrast media implies the catheter's ability to withstand the procedure, but does not imply appropriateness of the procedure for a particular patient. A suitably trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure.

CONTRAINDICATIONS:


- The presence of device related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- The patient's body size is insufficient to accommodate the size of the implanted device.
- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.
- There has been past irradiation of prospective insertion site.
- There have been previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site.
- There are local tissue factors that may prevent proper device stabilization and/or access.

POSSIBLE COMPLICATIONS:

- Air Embolism
- Bleeding
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Catheter Erosion through the Skin
- Catheter Embolism
- Catheter Occlusion
- Catheter related Sepsis
- Endocarditis
- Exit Site Infection
- Exit Site Necrosis
- Extravasation
- Fibrin Sheath Formation
- Hematoma
- Intolerance reaction to Implanted Device
- Laceration of Vessels or Viscus
- Myocardial Erosion
- Perforation of Vessels or Viscus
- Phlebitis
- Risks normally associated with local or general anesthesia, surgery, and post-operative recovery

- Spontaneous Catheter Tip Malposition or Retraction
 - Thromboembolism
 - Venous Thrombosis
 - Ventricular Thrombosis
 - Vessel Erosion
- Before attempting the insertion, ensure that you are familiar with the above complications and their emergency treatment should any of them occur.

WARNINGS:

- In the rare event that a hub or connector separates from any component during insertion or use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism and remove the catheter.
- Do not advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.
- Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle or sheath/dilator and guidewire must be removed together.
- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This catheter is for Single Use Only. 
- Do not re-sterilize the catheter or accessories by any method.
- Re-Use may lead to infection or illness/injury.
- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by reuse or re-sterilization of this catheter or accessories.
- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package.
STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE

STERILE	EO
---------	----
- Do not use catheter or accessories if package is opened or damaged.
- Do not use catheter or accessories if any sign of product damage is visible.

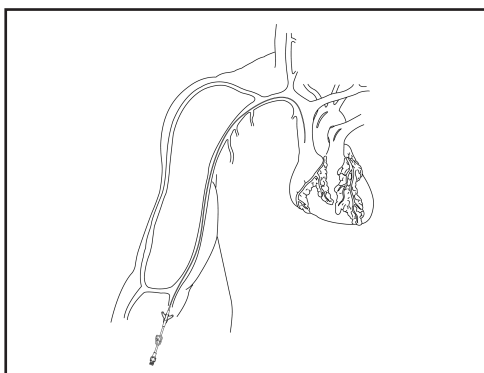
CATHETER PRECAUTIONS:

- Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. Ten (10)cc or larger syringes are recommended.
- Do not use sharp instruments near the extension lines or catheter lumen.
- Do not use scissors to remove dressing.
- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location will weaken tubing. Avoid clamping near the luer(s) and hub of the catheter.
- Examine catheter lumen and extension(s) before and after each infusion for damage.
- To prevent accidents, assure the security of all caps and connections prior to and between uses.
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.
- Repeated over tightening of luer lock connections, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.
- Confirm catheter tip position by x-ray prior to use. Monitor tip placement routinely per institution policy.

INSERTION SITES:

- The basilic, median cubital, or cephalic vein may be catheterized. The basilic vein above antecubital fossa is the preferred site.

Basilic Vein



DIRECTIONS FOR MODIFIED SELDINGER INSERTION

- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.
- The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.
- Use standard hospital protocols when applicable.

PRIOR TO PLACEMENT

Identify Insertion Site and Vein, taking into account the following variables:

- patient diagnosis
 - age and size of patient
 - unusual anatomical variables
 - type and purpose of IV therapy
 - anticipated dwell time of catheter
1. Apply tourniquet to arm above anticipated insertion site.
 2. Select vein based on assessment.
 3. Release tourniquet.

PREPARE CATHETER

1. Preflush catheter, sideport adapter, and needleless access port(s).
- Attach saline filled syringe to luer of sideport adapter and flush adapter and catheter. Clamp sideport extension and remove syringe. For multi-lumen catheters attach needleless access port to remaining extension(s) and completely flush all lumens. Remove syringe from access port prior to clamping extension. Flush remaining needleless access port and set aside.

Caution: Never close clamp on catheter stylet; stylet and catheter damage may result.

Caution: The needleless access port should not be used with needles, blunt cannula, or other non-luer connectors, or luer connectors with visible defects. If needle access is attempted, the needleless access port must be replaced immediately. Do not exceed 100 actuations.

INSERTION

2. Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. Use sterile drapes, instruments, and accessories. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask.
3. Apply tourniquet to arm above anticipated insertion site to distend the vein.
4. Insert the introducer needle with attached syringe into the target vein. Aspirate to insure proper placement. Release tourniquet.
5. Remove the syringe and place thumb over the end of the needle to prevent blood loss or air embolism. Draw the flexible end of marked .018" guidewire back into advancer so that only the end of the guidewire is visible. Insert the advancer's distal end into the needle hub. Advance guidewire with forward motion into and past the needle hub into the target vein.

Caution: The length of the wire inserted is determined by the size of the patient. Monitor patient for arrhythmia throughout this procedure. The patient should be placed on a cardiac monitor during this procedure. Cardiac arrhythmias may result if guidewire is allowed to pass into the right atrium. The guidewire should be held securely during this procedure.

Note: For alternate insertion method, see Directions for Seldinger Insertion Section.

6. Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Thread sheath/dilator over the proximal end of the guidewire into target vein. Advance the guidewire until it reaches the caval atrial junction. Once the guidewire is in place, measure the depth of the guidewire by reading the markings on the wire. Remove the guidewire leaving the sheath and dilator in the vein.

Caution: DO NOT bend the sheath/dilator during insertion as bending will cause the sheath to prematurely tear. Hold sheath/dilator close to the tip (approximately 3cm from tip) when initially inserting through the skin surface. To progress the sheath/dilator towards the vein, regrasp the sheath/dilator a few centimeters (approximately 5cm) above the original grasp location and push down on the sheath/dilator. Repeat procedure until sheath/dilator is fully inserted.

Caution: Never leave sheath in place as an indwelling catheter. Damage to the vein will occur.

7. Loosen locking collar of sideport and withdraw stylet back beyond the point where the catheter is to be trimmed by at least ¼ inch (1cm). Cut catheter to length determined by marked guidewire.

Caution: Never attempt to cut stylet.

Caution: Always withdraw stylet back beyond the tip of the catheter prior to insertion.

8. Once proper catheter length and stylet position has been achieved, tighten locking collar to keep stylet in place.

9. Remove dilator from sheath.
10. Insert distal tip of catheter into and through the sheath until catheter tip is correctly positioned in the target vein.
11. Remove the tear-away sheath by slowly pulling it out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart (a slight twisting motion may be helpful).

Caution: Do not pull apart the portion of the sheath that remains in the vessel. To avoid vessel damage, pull back the sheath as far as possible and tear the sheath only few centimeters at a time.

12. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction.

Caution: Do not clamp the lumen portion of the catheter. Clamp only the extension(s). Do not use the serrated forceps, use only the in-line clamp(s) provided.

13. Loosen locking collar of sideport. Remove the stylet by applying gentle pressure with one hand above the insertion site while grasping the stylet with the other hand and slowly pulling back with a constant motion. Remove sideport adapter and replace with needleless access port. Attach saline filled syringe to needleless access port, aspirate lumen and then irrigate with saline. Remove syringe prior to clamping extension.

Caution: If difficulty and/or bunching of the catheter lumen are experienced while removing the stylet, additional flushing of the catheter may be helpful. The catheter may need to be repositioned to allow for removal of the stylet.

Caution: Do not attempt to reinsert stylet once it has been withdrawn.

Caution: Never leave stylet in place after catheter insertion; injury may occur. Remove both stylet and sideport adapter after insertion.

14. Attach syringe(s) to extension(s) and open clamp(s). Blood should aspirate easily. If excessive resistance to blood aspiration is experienced, the catheter may need to be repositioned to obtain adequate flow.
15. Once adequate aspiration has been achieved, lumen(s) should be irrigated with saline filled syringe(s). Clamp(s) should be open for this procedure.

Caution: Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. Ten (10)cc or larger syringes are recommended.

16. Remove the syringe(s) and close extension clamp(s). Avoid air embolism by keeping catheter tubing clamped at all times when not in use and by aspirating then irrigating the catheter with saline prior to each use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.
17. Confirm and document proper tip placement with fluoroscopy prior to use. The distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction.

Caution: Failure to verify catheter placement may result in serious trauma or fatal complications.

Note: If there is no blood return, verify catheter position before use.

CATHETER SECUREMENT AND WOUND

DRESSING:

- The insertion site and external portion of the catheter should always be covered with a protective dressing.
18. Cover the exit site with an occlusive dressing according to the facility policy.
 19. Record catheter length, catheter lot number, and tip position on patient's chart.

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

1. Follow directions for Modified Seldinger Insertion, up to step #5.
2. Remove needle, leaving guidewire in the targeted vein. Advance the guidewire until it reaches the caval atrial junction. Once the guidewire is in place, measure the depth of the guidewire by reading the markings on the wire.
3. Cut catheter to length determined by marked guidewire.
4. Insert proximal end of wire into distal tip of catheter lumen. Feed catheter lumen into the vessel following the guidewire. Advance catheter lumen along the guidewire until the distal tip is correctly positioned in the target vein. The distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction.

Caution: A skin nick may be required to feed the catheter smoothly into the vessel.

5. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction.

Caution: Do not clamp the lumen portion of the catheter. Clamp only the extension(s). Do not use serrated forceps; use only in-line clamps provided.

6. Remove the wire from the catheter. Remove by applying gentle pressure with one hand above the insertion site while grasping the 130cm wire with the other hand and pulling slowly back with a constant motion.
7. Follow Directions for Modified Seldinger Insertion, from step #14 on.

POWER INJECTION PROCEDURE

1. Remove the injection/needleless cap from the PRO-PICC[®]CT catheter.
2. Using a 10cc or larger syringe(s), aspirate catheter lumen(s) to assure patency and remove heparin. Discard syringe(s).
3. Attach a 10cc or larger syringe filled with sterile normal saline and vigorously flush the catheter with the full 10cc of sterile normal saline. **Warning:** Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.
4. Detach syringe.
5. Attach the power injection device to the PRO-PICC[®]CT catheter per manufacturer's recommendations.

Warning: Always use connector tubing between power injector syringe and catheter. Do not attempt to connect power injector syringe directly to the catheter. Damage may result.

6. Complete power injection study taking care not to exceed the flow rate limits. **Warning:** Exceeding the maximum indicated flow rate may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.
7. Disconnect the power injection device.
8. Flush the PRO-PICC[®]CT catheter with 10cc of sterile normal saline, using a 10cc or larger syringe. For multi-lumen catheters, flush all lumens after power injection.
9. Replace the injection/needleless cap on the PRO-PICC[®]CT catheter.

INFUSION

- Before infusion begins all connections should be examined carefully.
- Frequent visual inspection should be conducted to detect leaks to prevent blood loss or air embolism.
- If a leak is found, the catheter should be clamped immediately and replaced.
- Necessary remedial action must be taken prior to the continuation of the treatment.

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

CATHETER MAINTENANCE

- **Dressing Changes** - A dressing should cover the insertion site at all times. The dressing should be changed per institutional policy or any time the dressing becomes soiled, wet, or non-occlusive.

Note: During all dressing changes the external length of the catheter should be measured to determine if catheter migration has occurred. Periodically confirm catheter placement and tip location by imaging method.

- **Flushing and Heparinization** - Follow institutional policy for flushing frequency and heparin concentration.
- The catheter should be flushed with normal saline prior to drug administration to remove heparin solution.
- After drug administration each lumen should be flushed again with normal saline and then locked with heparin to maintain patency.

Injection Caps - Injection cap(s) or needleless access port(s) should be changed per institutional policy. If using the supplied needleless access port(s), do not exceed 100 actuations.

CATHETER PERFORMANCE

- **Occluded/Partially Occluded Catheter** - If resistance is encountered to aspirating or flushing, the lumen may be partially or completely occluded.

Warning: Do not flush against resistance.

- If the lumen will neither aspirate nor flush, and it has been determined that the catheter is occluded with blood, follow institutional de clotting procedure.

Infection

Caution: Due to risk of exposure to HIV or other blood borne pathogens, health care professionals should always use Universal Blood and Body Fluid Precautions in the care of all patients.

- Sterile technique should always be strictly adhered to.
- Clinically recognized infection should be treated promptly per institutional policy.

CATHETER REMOVAL

Warning: Only a clinician familiar with the appropriate techniques should attempt the following procedures.

Caution: Always review facility protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to catheter removal.

1. Wash hands, gather equipment.
2. Remove old dressing and inspect insertion site for redness, tenderness, and drainage.
3. Grasp catheter near insertion site and using a slow steady motion, remove catheter from vein.
4. If resistance is felt - STOP. Retape the catheter and apply a warm compress to the extremity for 20-30 minutes.
5. Resume removal procedure. If further difficulty is encountered, follow institutional policy for further intervention.
6. Apply pressure, if necessary, until bleeding stops and dress site following institutional policy.

Note: Inspect catheter and measure length. It must be equal to baseline measurement taken when the catheter was inserted.

WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents without notice.

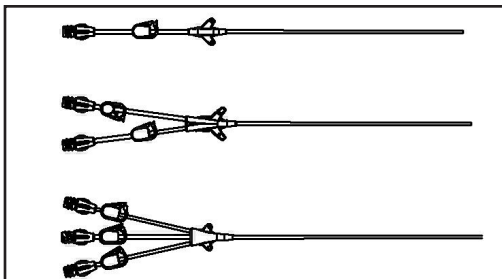
Medcomp® is a registered trademark of Medical Components, Inc.

PRO-PICC® is a registered trademark of Medical Components, Inc.

PRO-PICC®				
Catheter Size	Gravity Flow		Full Length Priming Volume	
3F X 55CM SINGLE PRO-PICC® CT	6.12ml/min		0.46cc	
4F X 55CM SINGLE PRO-PICC® CT	20.60ml/min		0.70cc	
5F X 55CM DUAL PRO-PICC® CT	10.64 ml/min		0.57cc	
5F X 60CM SINGLE PRO-PICC® CT	28.40 ml/min		0.79cc	
6F X 60CM DUAL PRO-PICC® CT	11.75 ml/min		0.67cc	
	17Ga	19Ga	Purple Luer	Yellow & White Luer
6F X 60CM TRIPLE PRO-PICC® CT	15.43 ml/min	5.9 ml/min	0.69cc	0.39cc

DESCRIPCIÓN:

- Un conjunto de catéteres centrales insertados periféricamente fabricados con materiales médicos biocompatibles especialmente confeccionados. Los catéteres están embalados en una bandeja junto con los accesorios necesarios para realizar una inserción mediante la técnica del microintrodutor percutáneo (técnica Seldinger o Seldinger modificada).



INDICACIONES DE USO:

- El catéter PRO-PICC® CT está indicado para el acceso periférico durante un amplio o reducido espacio de tiempo al sistema venoso central para administrar terapias intravenosas y para la inyección de medios de contraste. Para tomar muestras de sangre, realizar infusiones o administrar tratamientos, utilice un catéter 4 French o de mayor tamaño. La velocidad de infusión máxima recomendada varía en función del tamaño (French) del catéter y aparece impresa en el mismo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE RELATIVA A LA INYECCIÓN:

- Se deben calentar los medios de contraste hasta que alcancen la temperatura corporal antes de inyectarlos. **Advertencia:** Si no se calienta el material de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal antes de la inyección, se podrían producir daños en el catéter.
- Purgue enérgicamente el catéter PRO-PICC® CT con una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad y una solución salina estéril normal antes de realizar los estudios de inyección e inmediatamente después de su finalización. De esta forma, se garantizará la permeabilidad del catéter y evitará que el catéter se dañe. Si percibe resistencia a la hora de purgar el catéter, es posible que éste esté obstruido parcial o totalmente. **No continúe** con la inyección hasta que se haya eliminado la obstrucción. **Advertencia:** Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección, se podrían producir daños en el catéter.
- No sobrepase la velocidad de flujo máxima impresa en el catéter. **Advertencia:** Es posible que la función que limita la presión del dispositivo de inyección no evite la sobrepresurización de un catéter obstruido. **Advertencia:** Si se sobrepasa la velocidad de flujo máxima indicada, se podrían producir daños en el catéter y/o un desplazamiento del extremo del catéter.
- **Advertencia:** Las indicaciones del catéter PRO-PICC® CT relativas a la inyección de los medios de contraste implican la capacidad del catéter para resistir el procedimiento, pero no implican que el procedimiento sea el adecuado para un determinado paciente. Un médico que disponga de la formación adecuada deberá evaluar el estado de salud del paciente, ya que le corresponde realizar el procedimiento de inyección.

CONTRAINDICACIONES:


- Se sabe o se sospecha que existe bacteriemia, septicemia o infección relacionada con el dispositivo.
- El tamaño corporal del paciente es insuficiente para colocar el dispositivo implantado.
- Se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a los materiales de los que está hecho el dispositivo.
- El punto de inserción ha estado expuesto a radiación anteriormente.
- Se han realizado procedimientos quirúrgicos vasculares o se han producido trombosis venosas anteriormente en el punto de colocación.
- Existen agentes en el tejido local que impidan la correcta estabilización del dispositivo y/o el acceso al mismo.

POSIBLES COMPLICACIONES:

- Embolia Gaseosa
- Sangrado
- Lesión del Plexo Braquial
- Arritmia Cardíaca
- Taponamiento Cardíaco
- Erosión del Catéter a través de la Piel
- Embolia en el Catéter
- Obstrucción del Catéter
- Septicemia asociada al Catéter
- Endocarditis
- Infección en el Punto de Salida
- Necrosis en el Punto de Salida
- Extravasación
- Formación de una Capa de Fibrina
- Hematomas
- Reacción de Intolerancia al Dispositivo Implantado
- Laceración de los Vasos o las Vísceras
- Erosión de Miocardio
- Perforación de los Vasos o las Vísceras
- Flebitis
- Riesgos asociados habitualmente a la anestesia local o general, la cirugía y la recuperación postoperatoria

- Colocación Espontánea Incorrecta del Extremo del Catéter o Retracción
 - Tromboembolia
 - Trombosis Venosa
 - Trombosis Ventricular
 - Erosión de los Vasos
- Antes de intentar realizar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones indicadas anteriormente y el tratamiento de emergencia pertinente en el caso de que se produzca alguna de ellas.

ADVERTENCIAS:

- En el caso excepcional de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso del catéter, deberá adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para impedir embolias gaseosas o pérdidas de sangre, y retirar el catéter.
- No introduzca la guía o el catéter si detecta una resistencia inusual.
- No fuerce la inserción de la guía en ningún componente ni la retirada de la guía de ningún componente. Ésta se podría romper o desgarrar. Si la guía resulta dañada, se deberá retirar junto con la aguja de introducción o la funda/el dilatador.
- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- Este catéter es de un sólo uso. 
- No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método.
- La reutilización puede provocar infección, o alguna enfermedad o lesión.
- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización de este catéter o de sus accesorios.
- El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños.
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

STERILE	EO
---------	----
- No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún daño en el producto.

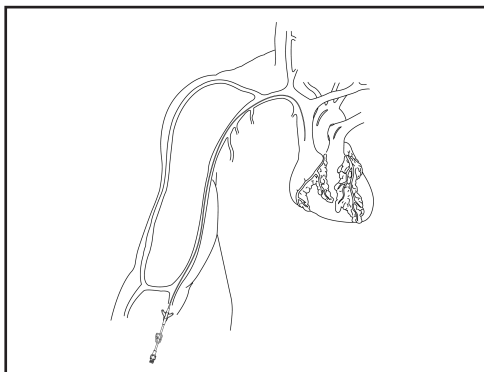
PRECAUCIONES QUE SE DEBEN TOMAR CON EL CATÉTER:

- Las jeringas pequeñas generarán una presión excesiva que puede ocasionar daños en el catéter. Se recomienda utilizar jeringas de diez (10) cc o de mayor capacidad.
- No utilice instrumentos afilados o punzantes en las proximidades de los tubos de extensión o del lumen del catéter.
- No utilice tijeras para retirar vendajes.
- Si se utilizan otros clamps distintos a los incluidos en este kit, se dañará el catéter.
- Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, éste se debilitará. Evite colocar los clamps junto a los luer y el conector del catéter.
- Antes y después de cada infusión, examine el lumen del catéter y las extensiones para comprobar que no existen daños.
- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones antes de su uso y entre usos.
- Utilice sólo conectores de tipo Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los conectores de tipo luer lock, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.
- Antes de proceder a su uso, confirme la posición del extremo del catéter mediante una radiografía. Supervise la colocación del extremo de forma rutinaria según las normas la institución.

PUNTOS DE INSERCIÓN:

- Se puede cateterizar la vena céfalica, la mediana cubital o la basílica. El lugar recomendado es la vena basílica sobre la fosa antecubital.

Vena basílica



INDICACIONES PARA LA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER MODIFICADA

- Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente las instrucciones. La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.
- Las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos aceptables médicamente ni pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.
- Utilice los protocolos estándar del hospital cuando corresponda.

ANTES DE LA COLOCACIÓN

Identifique la vena y el punto de inserción, teniendo en cuenta las siguientes variables:

- diagnóstico del paciente
 - edad y tamaño del paciente
 - variables anatómicas inusuales
 - tipo y propósito de la terapia intravenosa
 - tiempo previsto de permanencia del catéter
1. Aplique un torniquete en el brazo por encima del punto de inserción previsto.
 2. Seleccione la vena tras realizar una evaluación.
 3. Suelte el torniquete.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER

1. Purgue previamente el catéter, el adaptador de puerto lateral y las válvulas de acceso sin aguja.
- Conecte la jeringa llena de solución salina al luer del adaptador de puerto lateral y purgue el adaptador y el catéter. Coloque un clamp en la extensión del puerto lateral y retire la jeringa. Si utiliza catéteres de varios lúmenes, conecte la válvula de acceso sin aguja a las extensiones restantes. Fije la eringa llena de solución salina a la válvula de acceso sin aguja y purgue todos los lúmenes completamente. Retire la jeringa la válvula de acceso antes de colocar un clamp en la extensión. Purgue la válvula de acceso sin aguja y resérvela.

Precaución: No cierre nunca el clamp sobre el estilete del catéter; se podrían producir daños en el estilete y en el catéter.

Precaución: No se debe utilizar la válvula de acceso sin aguja, cánulas romas, otros conectores de tipo distinto a luer o conectores luer que presenten defectos visibles. Si se intenta el acceso con una aguja, se deberá sustituir la válvula de acceso sin aguja inmediatamente. No realice más de 100 operaciones.

INSERCIÓN

2. Durante el procedimiento de inserción, mantenimiento y retirada del catéter se debe utilizar una técnica aséptica estricta. La zona de inserción debe estar esterilizada. Utilice vendas, instrumentos y accesorios estériles. Realice un lavado quirúrgico. Utilice bata, gorro, guantes y mascarilla.
3. Aplique un torniquete en el brazo por encima del punto de inserción previsto para dilatar la vena.
4. Inserte la aguja de introducción con la jeringa fijada en la vena seleccionada. Realice una aspiración para comprobar que la colocación sea la correcta. Suelte el torniquete.
5. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas. Tire del extremo flexible de la guía de 0,045 cm (0,18 pulgadas) hacia atrás para introducirlo en el avanzador de forma que sólo se vea el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del avanzador en el conector de la aguja. Haga avanzar la guía hasta pasar el conector de la aguja en la vena seleccionada.

Precaución: La longitud de la guía introducida dependerá del tamaño del paciente. Controle la aparición de síntomas de arritmia en el paciente durante este procedimiento. El paciente debe estar conectado a un monitor cardíaco durante este procedimiento. Si se deja que la guía pase al interior de la aurícula derecha, se podrían producir arritmias cardíacas. Durante este procedimiento, se deberá sujetar firmemente la guía.

Nota: Si desea conocer otros métodos de inserción, consulte la sección Indicaciones para la inserción mediante la técnica de Seldinger.

6. Retire la aguja, dejando la guía en la vena seleccionada. Introduzca la funda/el dilatador por el extremo proximal de la guía en la vena seleccionada. Haga avanzar la guía hasta que alcance la unión de la cava y la aurícula. Una vez colocada la guía, consulte las marcas de la guía para determinar su profundidad. Retire la guía y deje colocados la funda y el dilatador en la vena.

Precaución: NO doble la funda/el dilatador durante la inserción, ya que si la funda se dobla, se rasgará prematuramente. Mantenga la funda/el dilatador próximo al extremo (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para dirigir la funda/el dilatador hacia la vena, vuelva a sujetar la funda/el dilatador unos centímetros (5 cm aproximadamente) por encima del punto de sujeción inicial y empuje hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que la funda y el dilatador se hayan insertado por completo.

Precaución: No deje nunca la funda insertada como un catéter permanente. Podría ocasionar daños en la vena.

7. Afloje el anillo de cierre del puerto lateral y tire del estilete hacia atrás hasta sobrepasar el punto en el que se debe cortar el catéter al menos en 1 cm (0,25 pulgadas). Corte el catéter según la longitud que determine la guía marcada.

Precaución: Nunca intente cortar el estilete.

Precaución: Antes de la inserción, tire siempre el estilete hacia atrás hasta sobrepasar el extremo del catéter.

8. Una vez que se obtengan la posición del estilete y la longitud del catéter adecuadas, ajuste el anillo de cierre para que el estilete se mantenga insertado en su lugar.
9. Retire el dilatador de la funda.
10. Inserte el extremo distal del catéter en la funda y hágalo avanzar hasta que esté correctamente colocado en la vena seleccionada.
11. Retire la funda rasgable. Para ello, tire lentamente de ella hacia fuera del vaso mientras separa la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas (un ligero movimiento giratorio puede servir de ayuda).

Precaución: No separe la parte de la funda que permanece en el vaso. Para evitar dañar el vaso, tire hacia atrás de la funda tanto como sea posible y rasgue la funda sólo unos centímetros cada vez.

12. Realice los ajustes necesarios en el catéter con fluoroscopia. El extremo distal se debe colocar a la altura de la unión de la cava y la aurícula.

Precaución: No coloque ningún clamp en la parte del lumen del catéter. Coloque los clamps sólo en las extensiones. No utilice fórceps dentados; utilice sólo los clamps proporcionados.

13. Afloje el anillo de cierre del puerto lateral. Para retirar el estilete, presione suavemente con una mano la parte situada por encima del punto de inserción mientras sujeta el estilete con la otra mano y tira lentamente hacia atrás con un movimiento constante. Retire el adaptador de puerto lateral y sustitúyalo por la válvula de acceso sin aguja. Fije la jeringa llena de solución salina a la válvula de acceso sin aguja, aspire el lumen y, a continuación, irrigue con solución salina. Retire la jeringa antes de colocar un clamp en la extensión.

Precaución: Si se presentan dificultades y/o el lumen del catéter se hincha al retirar el estilete, una purga adicional del catéter puede servir de ayuda. Es posible que se deba colocar el catéter de nuevo para retirar el estilete.

Precaución: No intente volver a insertar el estilete una vez que lo haya retirado.

Precaución: Nunca deje el estilete colocado después de insertar el catéter, ya que se podrían producir lesiones. Una vez realizada la inserción, retire el estilete y el adaptador de puerto lateral.

14. Fije las jeringas a las extensiones y abra los clamps. La sangre se debería aspirar fácilmente. Si se presenta una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que se deba colocar el catéter de nuevo hasta que los flujos de sangre sean los adecuados.
15. Una vez que se haya conseguido realizar correctamente la aspiración, se deberán irrigar ambos lúmenes con jeringas llenas de solución salina. Para llevar a cabo este procedimiento, se deben abrir los clamps.

Precaución: Las jeringas pequeñas generarán una presión excesiva que podría ocasionar daños en el catéter. Se recomienda utilizar jeringas de diez (10) cc o de mayor capacidad.

16. Retire las jeringas y cierre los clamps de las extensiones. Para evitar que se produzcan embolias gaseosas, mantenga colocados siempre los clamps en los tubos del catéter cuando no se utilicen, y aspire e irrigue el catéter con solución salina antes de cada uso. Cada vez que se realice un cambio en las conexiones de los tubos, purgue el aire del catéter y de todos los tapones y tubos de conexión.
17. Confirme y certifique que el extremo está colocado correctamente mediante fluoroscopia antes de proceder a su uso. El extremo distal se debe colocar a nivel de la unión de la cava y la aurícula.

Precaución: Si no se verifica la colocación del catéter, se pueden producir traumatismos graves o complicaciones fatales.

Nota: Si no se observa reflujo de sangre, verifique la posición del catéter antes de proceder a su uso.

FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

- El punto de inserción y la parte externa del catéter deben estar siempre cubiertos con un vendaje protector.
18. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo siguiendo las normas del centro.
 19. Anote la longitud, el número de lote y la posición del extremo del catéter en el historial del paciente.

INDICACIONES PARA LA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER

1. Siga las indicaciones para la inserción mediante la técnica de Seldinger modificada hasta el paso 5.

2. Retire la aguja, dejando la guía en la vena seleccionada. Haga avanzar la guía hasta que alcance la unión de la cava y la aurícula. Una vez colocada la guía, consulte las marcas de la guía para determinar su profundidad.
3. Corte el catéter según la longitud que determine la guía marcada.
4. Inserte el extremo proximal de la guía en el extremo distal del lumen del catéter. Introduzca el lumen del catéter en el vaso siguiendo la guía. Haga avanzar el lumen del catéter por la guía hasta que el extremo distal se coloque correctamente en la vena seleccionada. El extremo distal se debe colocar a la altura de la unión de la cava y la aurícula.

Precaución: Es posible que sea necesario realizar un corte en la piel para introducir el catéter suavemente en el vaso.

5. Realice los ajustes necesarios en el catéter con fluoroscopia. El extremo distal se debe colocar a la altura de la unión de la cava y la aurícula.

Precaución: No coloque ningún clamp en la parte del lumen del catéter. Coloque los clamps sólo en las extensiones. No utilice fórceps dentados; utilice sólo los clamps proporcionados.

6. Extraiga la guía del catéter. Para retirarla, presione suavemente con una mano la parte situada por encima del punto de inserción mientras que sujeta la guía de 130 cm con la otra mano y tira lentamente hacia atrás con un movimiento constante.
7. Siga las indicaciones para la inserción mediante la técnica de Seldinger modificada a partir del paso 14.

PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN

1. Retire el tapón sin aguja/de inyección del catéter PRO-PICC® CT.
2. aspire los lúmenes del catéter con una jeringa de 10 cc o mayor capacidad para garantizar la permeabilidad y retire la heparina. Deseche las jeringas.
3. Fije una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad llena de solución salina estéril normal y purgue energicamente el catéter con los 10 cc de solución salina estéril normal. **Advertencia:** Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección, se podrían producir daños en el catéter.
4. Retire la jeringa.
5. Conecte el dispositivo de inyección al catéter PRO-PICC® CT según las recomendaciones del fabricante.

Advertencia: Utilice siempre tubos de conector entre el catéter y la jeringa de inyección. No intente conectar la jeringa de inyección directamente al catéter. Se podrían producir daños.

6. Finalice el estudio de inyección con cuidado de no sobrepasar los límites de velocidad de flujo. **Advertencia:** Si se sobrepasa la velocidad de flujo máxima indicada, se podrían producir daños en el catéter y/o un desplazamiento del extremo del catéter.
7. Desconecte el dispositivo de inyección.
8. Purgue el catéter PRO-PICC® CT con 10 cc de solución salina estéril normal, con una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad. Si utiliza catéteres de varios lúmenes, purgue todos los lúmenes después de la inyección automática.
9. Sustituya el tapón sin aguja/de inyección del catéter PRO-PICC® CT.

INFUSIÓN

- Antes de comenzar la infusión, se deben examinar cuidadosamente todas las conexiones.
- Se deben realizar inspecciones visuales con frecuencia para detectar fugas y evitar embolias gaseosas.
- Si se detecta una fuga, se debe colocar un clamp inmediatamente para cerrar el catéter y, a continuación, sustituirlo.
- Antes de continuar el tratamiento, se deben adoptar las medidas correctivas necesarias.

Nota: Una pérdida de sangre excesiva puede provocar un shock al paciente.

MANTENIMIENTO DEL CATÉTER

- **Cambio de los vendajes** - El punto de inserción debe estar cubierto con un vendaje en todo momento. Es necesario cambiar el vendaje según las normas de la institución o siempre que se ensucie, se moje o deje de ser oclusivo.

Nota: Durante los cambios de vendaje se debe medir la longitud externa del catéter para determinar si se ha producido un desplazamiento del catéter. Revise de forma periódica la colocación del catéter y la ubicación del extremo mediante un método de imagen.

- **Purga y heparinización** - Siga las normas de la institución sobre la frecuencia de purga y la concentración de heparina.
- Se debe purgar el catéter con solución salina normal antes de la administración de medicamentos para eliminar la solución de heparina.
- Después de la administración del medicamento, se debe purgar el lumen de nuevo con solución salina normal y, a continuación, sellar con heparina para mantener la permeabilidad.

Tapones de inyección - Los tapones de inyección o válvulas de acceso sin aguja se deben cambiar según las normas de la institución. Si utiliza las válvulas de acceso sin aguja que se proporcionan, no realice más de 100 operaciones.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

- Catéter obstruido/parcialmente obstruido - Si se detecta resistencia al realizar aspiraciones o purgas, es posible que el lumen esté obstruido parcial o totalmente.

Advertencia: No realice la purga si detecta resistencia.

- Si no es posible aspirar ni purgar el lumen y se determina que el catéter está obstruido con sangre, siga el procedimiento trombolítico de la institución.

Infeción

Precaución: Debido al riesgo de exposición al VIH y a otros patógenos contenidos en la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes.

- Se debe seguir estrictamente una técnica estéril en todo momento.
- Las infecciones clínicamente reconocidas se deben tratar rápidamente según las normas de la institución.

RETIRADA DEL CATÉTER

Advertencia: Los procedimientos siguientes sólo los debe intentar realizar un médico que esté familiarizado con las técnicas adecuadas.

Precaución: Revise siempre el protocolo del centro, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones necesarias antes de retirar el catéter.

1. Lávese las manos y prepare el material.
2. Retire el vendaje anterior y compruebe si existe enrojecimiento, dolor y supuración en el punto de inserción.
3. Sujete el catéter por un punto cercano al punto de inserción y retírelo el catéter de la vena con un movimiento lento y firme.
4. Si percibe resistencia, DETÉNGASE. Vuelva a fijar el catéter y aplique una compresa caliente en la extremidad durante 20-30 minutos.
5. Reanude el procedimiento de retirada. Si se experimentan más dificultades, siga las normas de la institución sobre intervenciones adicionales.
6. Aplique presión, si fuera necesario, hasta que deje de sangrar y cubra la zona con un vendaje según las normas de la institución.

Nota: Examine el catéter y mida su longitud. Ésta deberá coincidir con la longitud medida cuando se insertó el catéter.

GARANTÍA

Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO SEGÚN LAS ESPECIFICACIONES Y ESTÁNDARES APLICABLES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DEL MISMO. EL USO DE ESTE PRODUCTO SE DEBE REALIZAR DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y DE LA FORMA INDICADA POR EL MÉDICO QUE REALICE LA PRESCRIPCIÓN.

Debido a las continuas mejoras realizadas en el producto, los precios, las especificaciones y la disponibilidad de modelos están sujetos a cambios sin previo aviso. Medcomp® se reserva el derecho de modificar sus productos o contenidos sin previo aviso.

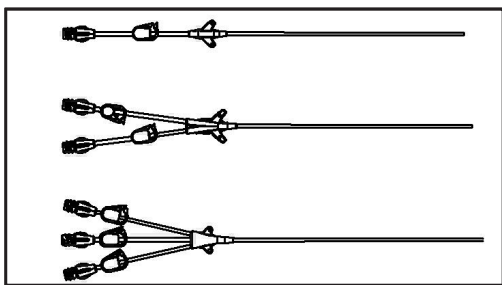
Medcomp® es una marca comercial registrada de Medical Components, Inc.

PRO-PICC® es una marca comercial registrada de Medical Components, Inc.

PRO-PICC®				
Tamaño de catéter	Flujo por gravedad		Volumen de cebado completo	
Catéter PRO-PICC® de lumen único de 3 F X 55 CM	6,12 ml/min		0,46 cc	
Catéter PRO-PICC® de lumen único de 4 F X 55 CM	20,60 ml/min		0,70 cc	
Catéter PRO-PICC® de lumen doble de 5 F X 55 CM	10,64 ml/min		0,57 cc	
Catéter PRO-PICC® de lumen único de 5 F X 60 CM	28,40 ml/min		0,79 cc	
Catéter PRO-PICC® de lumen doble de 6 F X 60 CM	11,75 ml/min		0,67 cc	
	17 Ga	19 Ga	Luer morado	Luer blanco y amarillo
Catéter PRO-PICC® de lumen triple de 6 F X 60 CM	15,43 ml/min	5,9 ml/min	0,69 cc	0,39 cc

DESCRIPTION :

- Gamme de cathéters centraux insérés par voie périphérique fabriqués à partir de matériaux de type médical biocompatibles spécialement formulés. Les cathéters sont emballés sur un plateau avec les accessoires nécessaires pour une insertion percutanée par micro-introducteur (Technique de Seldinger modifiée ou de Seldinger).



INDICATIONS :

- Le cathéter PRO-PICC®^{CT} est préconisé pour tout traitement intraveineux et l'injection sous pression d'un agent de contraste par introduction par voie périphérique à court ou long terme dans le réseau veineux central. Pour les prélèvements sanguins, l'administration de médicaments ou les traitements à proprement parler, utiliser un cathéter 4F ou de plus grande taille. La vitesse de perfusion maximale recommandée varie suivant la taille française du cathéter, et elle figure sur le cathéter.

INFORMATION IMPORTANTE AFFÉRENTE À L'INJECTION SOUS PRESSION :

- L'agent de contraste doit être chauffé à la température du corps avant l'injection sous pression. **Avertissement:** Le non-respect de la consigne qui consiste à chauffer l'agent de contraste à la température du corps avant une injection sous pression peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter.
- Rincer à fond le cathéter PRO-PICC®^{CT} au moyen d'une seringue de 10cc ou plus et d'une solution saline normale stérile avant et tout de suite après la réalisation des examens par injection sous pression, pour garantir la perméabilité du cathéter et éviter qu'il se détériore. Une résistance au rinçage peut signifier une occlusion, totale ou partielle, du cathéter. **Ne pas** commencer l'examen par injection sous pression tant que le problème de l'occlusion n'est pas résolu. **Avertissement:** Le non-respect de la consigne qui consiste à vérifier la perméabilité du cathéter avant les examens par injection sous pression peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter.
- **Ne pas** dépasser la vitesse d'écoulement maximale indiquée sur le cathéter. **Avertissement:** La fonction de limitation de pression de la machine à injection sous pression n'empêche pas systématiquement la surpression d'un cathéter occlus. **Avertissement:** Une vitesse d'écoulement supérieure à la vitesse maximale indiquée peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter et/ou d'un déplacement de l'embout du cathéter.
- **Avertissement:** L'indication du cathéter PRO-PICC®^{CT} pour l'injection sous pression d'un agent de contraste implique la capacité du cathéter de résister à la procédure, sans toutefois laisser entendre l'applicabilité de la procédure à un patient en particulier. Un clinicien dûment formé est tenu responsable de l'évaluation de l'état de santé d'un patient dans le cas d'une procédure par injection sous pression.

CONTRE-INDICATIONS :


- Symptôme d'une infection, d'une bactériémie ou d'une septicémie avérée ou présumée.
- Insuffisance de la taille corporelle du patient pour loger l'appareil implanté.
- Allergie avérée ou présumée du patient aux matériaux qui composent l'appareil.
- Exposition du point d'insertion potentiel aux rayonnements par le passé.
- Épisodes précédents d'une thrombose veineuse ou d'interventions chirurgicales vasculaires au point d'insertion prospectif.
- Facteurs des tissus locaux qui empêcheront la stabilisation de l'appareil et/ou un accès adéquat.

COMPLICATIONS POSSIBLES :

- Embolie Gazeuse
- Saignement
- Lésion du Plexus Brachial
- Arythmie Cardiaque
- Érosion du Cathéter par la Peau
- Embolie de Cathéter
- Occlusion du Cathéter
- Sepsis associée au Cathéter
- Endocardite
- Infection au Point d'émergence Cutané
- Nécrose du Site de Sortie
- Extravasation
- Formation d'une Gaine de Fibrine
- Hématome
- Réaction d'intolérance à l'appareil Implanté
- Déchirure des Vaisseaux ou des Viscères
- Érosion Myocardique
- Déchirure des Vaisseaux ou des Viscères
- Phlébite
- Risques normalement associés à l'anesthésie locale ou générale, à la chirurgie et au rétablissement post-opératoire

- Mauvais Positionnement ou Rétraction Spontané de l'embout du Cathéter
 - Thrombo-embolie
 - Thrombose veineuse
 - Thrombose ventriculaire
 - Érosion des vaisseaux
- Avant toute tentative d'insertion de l'appareil, s'assurer de bien connaître les complications ci-dessus et leur traitement d'urgence dans le cas où l'une d'elles se produirait.

MISES EN GARDE :

- Dans le cas rare où une embase ou un connecteur se sépare d'un des composants lors de l'insertion ou de l'utilisation de l'appareil, prendre toutes les mesures et précautions nécessaires pour éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlever le cathéter.
 - Ne poussez pas le guide métallique ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle.
 - Ne forcez pas lors de la pose ou du retrait du guide métallique sur un composant. Le guide peut casser ou s'effiler. En cas de détérioration du guide, il convient de retirer ensemble l'aiguille introductrice ou la gaine et le dilateur avec le guide métallique.
 - La loi fédérale (USA) limite la vente de ce kit par ou sur l'ordre d'un médecin.
 - Ce cathéter ne peut être utilisé qu'une seule fois. 
 - Ne pas restériliser le cathéter ou les accessoires, peu importe la méthode utilisée.
 - La réutilisation du dispositif peut causer une infection/maladie ou des blessures.
 - Le fabricant ne saurait être tenu responsable d'aucune détérioration suite à une réutilisation ou la restérilisation de ce cathéter ou des accessoires.
 - Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact.
STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
- STERILE EO**
- N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si leur emballage est ouvert ou détérioré.
 - N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires s'ils présentent des dommages visibles.

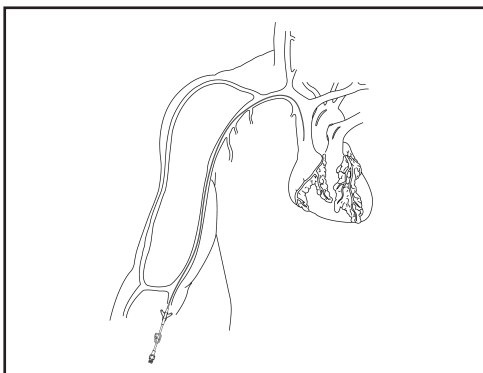
PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER :

- Les seringues de petite taille génèrent une pression excessive qui risque de détériorer le cathéter. Nous recommandons des seringues de 10cc ou plus.
- Ne pas utiliser d'instruments tranchants à proximité des sondes d'extension ou de la lumière du cathéter.
- N'utilisez pas de ciseaux pour enlever le pansement.
- Le cathéter sera endommagé si des clamps autres que ceux fournis avec ce kit sont utilisés.
- Le clamage au même endroit à maintes reprises nuira à la solidité des tubulures. Éviter de clamer à proximité du ou des embouts Luer et de l'embase du cathéter.
- Examiner l'éventuelle détérioration de la lumière et de la ou des extensions du cathéter avant et après chaque administration.
- Afin d'éviter les accidents, vérifier tous les obturateurs et les raccords avant et après utilisation.
- N'utilisez que des connecteurs Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.
- Un serrage répété des raccords Luer Lock, des seringues et des obturateurs accentuera l'usure du connecteur et peut nuire à son efficacité.
- Confirmer la mise en place du bout du cathéter au moyen d'une radio avant usage. Surveiller la position du bout comme il se doit en vertu de la politique de l'établissement.

POINTS D'INSERTION :

- L'introduction du cathéter peut s'effectuer dans la veine basilique (point d'insertion préféré au-dessus de la fosse anté-cubitale), la veine médiale anté-cubitale ou la veine céphalique.

Veine basilique



INSTRUCTIONS CONCERNANT UNE INSERTION RÉALISÉE SELON LA TECHNIQUE MODIFIÉE DE SELDINGER

- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser ce kit. Le cathéter doit être inséré, manipulé et enlevé par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre membre du personnel de santé qualifié sous la direction d'un médecin.
- Les techniques et procédures médicales décrites dans les instructions ci-dessous concernant l'utilisation ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient spécifique.
- Utilisez les protocoles standard de l'hôpital s'il y a lieu.

AVANT LA MISE EN PLACE

Identifier le point d'insertion et la veine, en tenant compte des variables suivantes :

- diagnostic du patient
 - âge et taille du patient
 - variables anatomiques inhabituelles
 - type et objectif du traitement intraveineux
 - durée de maintien anticipée du cathéter
1. Faire un garrot sur le bras, au-dessus du point d'insertion prévu.
 2. Choisir la veine après évaluation.
 3. Desserrer le garrot.

PRÉPARATION DU CATHÉTER

1. Rincer au préalable le cathéter, l'adaptateur de côté et le ou les ports d'accès sans aiguille.
- Relier une seringue remplie d'une solution saline au connecteur Luer de l'adaptateur de côté et rincer l'adaptateur et le cathéter. Clamper l'extension de côté et retirer la seringue. S'il s'agit d'un cathéter à plusieurs lumières, relier le port d'accès sans aiguille à la ou aux extensions restantes. Relier une seringue remplie d'une solution saline au port d'accès sans aiguille et rincer à fond toutes les cathéter. Retirer la seringue du port d'accès avant de clamper l'extension. Rincer le port d'accès sans aiguille restant et le mettre de côté.

Avertissement: Ne jamais fermer le clamp sur le stylet du cathéter pour éviter une éventuelle détérioration du stylet et du cathéter.

Avertissement: Le port d'accès sans aiguille ne saurait être utilisé avec des aiguilles, une canule émoussée, ou des connecteurs autres que des connecteurs Luer, ou des connecteurs Luer visiblement défectueux. Dans l'éventualité où une insertion d'aiguille serait tentée, le port d'accès sans aiguille doit être immédiatement remplacé. Ne pas dépasser les 100 actions.

INSERTION

2. Une technique aseptique stricte doit être employée lors des procédures d'insertion, d'entretien et d'ablation du cathéter. Assurez-vous que le champ opératoire est stérile. Utiliser des champs, des instruments et des accessoires stériles. Brossez-vous les mains avant d'opérer. Porter une charlotte et une casaque chirurgicales, des gants et un masque.
3. Faire un garrot sur le bras, au-dessus du point d'insertion prévu, pour tendre la veine.
4. Insérez l'aiguille introductrice et la seringue reliée dans la veine cible. Aspirez pour garantir la mise en place adéquate. Desserrer le garrot.
5. Retirer la seringue et appuyer le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour empêcher le sang de couler ou éviter une embolie gazeuse. Tirer sur l'extrémité souple du guide métallique sur lequel figure 0,018" pour le remettre dans l'introducteur de façon que seule l'extrémité du guide soit visible. Insérer l'extrémité distale de l'introducteur dans l'embase de l'aiguille. Faites avancer le guide en le poussant vers l'avant et en le faisant passer par l'embase de l'aiguille

Avertissement: La longueur du guide métallique inséré est déterminée par la taille du patient. Surveillez le patient au cours de cette procédure pour déceler une arythmie cardiaque. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque durant cette procédure. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si le guide métallique passe dans l'oreille droite. Le guide métallique doit être solidement maintenu durant cette procédure.

Remarque: Pour une autre méthode d'insertion, voir la section Instructions concernant une insertion réalisée selon la technique de Seldinger.

6. Retirez l'aiguille tout en laissant le mandrin dans la veine cible. Faire passer la gaine et le dilatateur par-dessus l'extrémité proximale du guide métallique dans la veine cible. Pousser le guide métallique jusqu'à ce qu'il atteigne la jonction de la veine cave. Une fois le guide métallique en place, mesurer sa profondeur en lisant les inscriptions sur le fil. Retirez le guide métallique en laissant la gaine et le dilatateur dans la veine.

Avertissement: NE tordez PAS la gaine ni le dilatateur pendant l'insertion pour éviter une déchirure prématurée de la gaine. Maintenez la gaine et le dilatateur à proximité du bout (à environ 3 cm) au début de l'insertion à la surface de la peau. Pour continuer de faire avancer la gaine/le dilatateur dans la veine, réempoigner la gaine et le dilatateur quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus de l'endroit de la première prise et appuyer sur la gaine et le dilatateur. Répéter la procédure jusqu'à ce que la gaine et le dilatateur soient totalement insérés.

Avertissement: Ne laissez jamais une gaine en place dans un cathéter à demeure. La veine serait endommagée.

7. Desserrer la bague de blocage de l'adaptateur de côté et tirer le stylet au-delà du point où il convient de couper le cathéter d'au moins 1 cm. Couper le cathéter à la longueur déterminée par le guide métallique portant l'inscription.

Avertissement: Ne jamais tenter de couper le stylet.

Avertissement: Toujours tirer le stylet au-delà de l'embout du cathéter avant l'insertion.

8. Une fois la bonne longueur du cathéter et la position du stylet adéquate obtenues, serrer la bague de blocage pour maintenir le stylet en place.

9. Retirer le dilateur de la gaine.
10. Introduire l'embout distal du cathéter dans la gaine et le faire avancer jusqu'à ce qu'il soit mis correctement en place dans la veine cible.
11. Retirer la gaine détachable en la tirant doucement hors du vaisseau. En même temps, ouvrir la gaine en saisissant les languettes et les séparant (exercer un léger mouvement de torsion si besoin est).

Avertissement: Ne séparez pas la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'endommager le vaisseau, tirer la gaine aussi loin que possible et la détacher de quelques centimètres seulement à la fois.

12. Effectuez tous les réglages du cathéter nécessaires sous radioscopie. L'embout distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave.

Avertissement: Ne pas clamper la partie de la lumière du cathéter. Clamper uniquement les extensions. Ne pas utiliser de pinces dentelées ; utiliser uniquement les clamps en ligne fournis.

13. Desserrer la bague de blocage du côté. Retirer le stylet ; pour cela, faire légèrement pression avec une main au-dessus du point d'insertion tout en saisissant le stylet de l'autre main, puis tirer lentement en exerçant un mouvement constant. Retirer l'adaptateur de côté et le remplacer par le port d'accès sans aiguille. Relier une seringue remplie d'une solution saline au port d'accès sans aiguille, aspirer la lumière, puis irriguer avec une solution saline. Retirer la seringue avant de clamper l'extension.

Avertissement: En cas de difficultés et/ou d'un tassement des lumières du cathéter lors du retrait du stylet, un rinçage supplémentaire du cathéter peut s'avérer utile. Il convient peut-être de replacer le cathéter pour permettre le retrait du stylet.

Avertissement: Une fois le stylet retiré, ne pas tenter de le réintroduire.

Avertissement: Ne jamais laisser le stylet en place après l'insertion du cathéter pour éviter des blessures éventuelles. Retirer à la fois le stylet et l'adaptateur de côté après l'insertion.

14. Relier la ou les seringues aux extensions et ouvrir le ou les clamps. Le sang devrait être aspiré facilement. En cas de résistance excessive à l'aspiration, il est peut-être utile de remettre le cathéter en place afin d'obtenir des flux adéquats.
15. Une fois l'aspiration adéquate obtenue, il convient d'irriguer la ou les lumières au moyen de seringues remplies d'une solution saline. Le ou les clamps doivent être ouverts lors de cette procédure.

Avertissement: Les seringues de petite taille génèrent une pression excessive qui risque de détériorer cathéter. Nous recommandons des seringues de 10cc ou plus.

16. Retirer la ou les seringues et fermer le ou les clamps des extensions. Éviter l'embolie gazeuse en gardant la tubulure du cathéter en permanence clampée lorsqu'il n'est pas utilisé, et en aspirant puis en irrigant le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. À chaque changement des raccords de tubulure, purger l'air du cathéter ainsi que tous les obturateurs et tubes de raccordement.
17. Confirmer et documenter le bon positionnement de l'embout au moyen d'une radioscopie avant usage. L'embout distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave.

Avertissement: La non vérification du positionnement du cathéter peut entraîner un traumatisme grave ou des complications mortelles.

Remarque: Si le sang ne revient pas, vérifier la mise en place du cathéter avant usage.

FIXATION DU CATHÉTER ET PANSEMENT DES PLAIES :

- Le point d'insertion et la partie externe du cathéter doivent toujours être protégés par un pansement.
18. Recouvrir le point de sortie au moyen d'un pansement occlusif en accord avec la politique de l'établissement.
 19. Enregistrer la longueur et le numéro de lot du cathéter et l'emplacement de l'embout sur la courbe du patient.

INSTRUCTIONS CONCERNANT L'UTILISATION DE LA TECHNIQUE DE SELDINGER LORS DE L'INSERTION

1. Suivre les instructions concernant une insertion réalisée selon la technique modifiée de Seldinger jusqu'à l'étape 5.
2. Retirez l'aiguille tout en laissant le mandrin dans la veine cible. Pousser le guide métallique jusqu'à ce qu'il atteigne la jonction de la veine cave. Une fois le guide métallique en place, mesurer sa profondeur en lisant les inscriptions sur le fil.
3. Couper le cathéter à la longueur déterminée par le guide métallique portant l'inscription.
4. Insérer l'extrémité proximale du guide métallique dans l'embout distal de la lumière du cathéter. Faire avancer la lumière du cathéter dans le vaisseau le long du guide métallique. Pousser la lumière du cathéter le long du guide métallique jusqu'à ce que l'embout distal soit parfaitement positionné dans la veine cible. L'embout distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave.

Avertissement: Il est peut-être nécessaire de procéder à une petite incision de la peau pour faciliter le parcours du cathéter dans le vaisseau.

5. Effectuez tous les réglages du cathéter nécessaires sous radioscopie. L'embout distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave.

Avertissement: Ne pas clamper la partie de la lumière du cathéter. Clamper uniquement les extensions. Ne pas utiliser de pinces dentelées ; utiliser uniquement les clamps en ligne fournis.

6. Ôter le guide métallique du cathéter. Pour cela, faire légèrement pression avec une main au-dessus du point d'insertion tout en saisissant le guide métallique de 130 cm de l'autre main, puis tirer lentement en exerçant un mouvement constant.
7. Suivre les instructions concernant une insertion réalisée selon la technique modifiée de Seldinger à partir de l'étape 14.

PROCÉDURE D'INJECTION SOUS PRESSION

1. Retirer l'obtrateur avec site d'injection/sans aiguille du cathéter PRO-PICC®CT.
2. Au moyen d'une ou de seringues de 10cc ou plus, aspirer la ou les lumières du cathéter pour vérifier la perméabilité et retirer l'héparine. Jeter la ou les seringues.
3. Relier une seringue de 10cc ou plus remplie d'une solution saline normale stérile et rincer à fond le cathéter. **Avertissement:** Le non-respect de la consigne qui consiste à vérifier la perméabilité du cathéter avant les examens par injection sous pression peut être à l'origine d'un la défaillance du cathéter.
4. Enlever la seringue.
5. Relier l'appareil à injection sous pression au cathéter PRO-PICC®CT conformément aux recommandations du fabricant.

Avertissement: Toujours utiliser une sonde de connecteur entre la seringue à injection sous pression et le cathéter. Ne pas tenter de raccorder la seringue à injection sous pression directement au cathéter pour éviter. Toute détérioration.

6. Procéder à l'examen par injection sous pression en prenant soin de ne pas dépasser les limites de vitesse d'écoulement. **Avertissement:** Une vitesse d'écoulement supérieure à la vitesse maximale indiquée peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du cathéter et/ou d'un déplacement de l'embout du cathéter.
7. Débrancher l'appareil à injection sous pression.
8. Rincer le cathéter PRO-PICC®CT avec 10cc de solution saline normale stérile au moyen d'une seringue de 10cc ou plus. S'il s'agit d'un cathéter à plusieurs lumières, rincer toutes les lumières après l'injection sous pression.
9. Remettre l'obturateur avec site d'injection/sans aiguille sur le cathéter PRO-PICC®CT.

ADMINISTRATION

- Avant que l'administration commence, examiner scrupuleusement tous les raccords.
- Une inspection visuelle fréquente doit être réalisée afin de détecter les fuites et d'empêcher les saignements ou les embolies gazeuses.
- En cas de fuite, clamper le cathéter sur-le-champ et le remplacer.
- Il importe de prendre des mesures correctives avant de poursuivre le par dialyse.

Remarque: Des saignements excessifs peuvent entraîner l'état de choc du patient.

ENTRETIEN DU CATHÉTER

- **Changement des pansements** - Le point d'insertion doit être en permanence protégé par un pansement. Il importe de changer le pansement en vertu de la politique de l'établissement ou à chaque fois qu'il est sale, humide ou qu'il ne fait plus preuve d'occlusion.

Remarque: lors du changement du pansement, il convient d'évaluer la longueur externe du cathéter pour déterminer s'il a éventuellement bougé. À intervalles réguliers, confirmer le positionnement du cathéter et l'emplacement de l'embout au moyen de l'imagerie.

- **Rinçage et héparinisation** - Suivre les consignes de l'établissement concernant la fréquence de rinçage et la concentration d'héparine.
- Il convient de rincer le cathéter avec une solution saline normale avant l'administration d'un médicament pour enlever la solution à base d'héparine.
- Après l'administration du médicament, il convient de rincer à nouveau chaque lumière avec une solution saline normale, puis avec une solution héparinée pour conserver la perméabilité.

Obtrateurs d'injection - Il importe de changer le ou les obturateurs d'injection ou le ou les ports d'accès sans aiguille en accord avec la politique de l'établissement. En cas d'utilisation de ports d'accès sans aiguille fournis, ne pas dépasser les 100 actuations.

FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

- Cathéter occlus/partiellement occlus - Une résistance à l'aspiration ou au rinçage peut indiquer une occlusion, totale ou partielle, de la lumière.

Avertissement: Ne pas tenter de rincer en cas de résistance.

- Si la lumière n'aspire plus ou qu'aucun rinçage ne s'effectue, et qu'on a déterminé une occlusion du cathéter par du sang, suivre la procédure de décoagulation instaurée par l'établissement.

Infection

Avertissement: Compte tenu du risque d'exposition au virus VIH ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides biologiques dans le cadre des soins aux patients.

- Une technique stérile doit toujours être strictement observée.
- Une infection cliniquement reconnue doit toujours être rapidement traitée en accord avec la politique de l'établissement.

ABLATION DU CATHÉTER

Avertissement: Seul un clinicien connaissant les techniques appropriées doit tenter les procédures suivantes.

Avertissement: Toujours vérifier le protocole de l'établissement, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant de retirer le cathéter.

1. Se laver les mains et rassembler le matériel.
2. Enlever l'ancien pansement et vérifier si le point d'insertion présente des rougeurs, une douleur à la pression et s'il coule.
3. Saisir le cathéter près du point d'insertion et retirer le cathéter de la veine suivant un mouvement lent et régulier.
4. En cas de résistance - ARRÊTER. Rebander le cathéter et appliquer une compresse chaude à l'extrémité pendant 20 à 30 minutes.
5. Reprendre la procédure d'ablation En cas de problèmes ou autres difficultés, suivre la politique de l'établissement.
6. Faire pression, si nécessaire, jusqu'à ce que le sang s'arrête de couler et panser le point d'insertion en accord avec la politique de l'établissement.

Remarque: Inspecter le cathéter et mesurer la longueur. Elle doit être égale à la mesure de référence prise quand le cathéter était introduit.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES EN VIGUEUR. L'ÉTAT DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUVENT AVOIR DES RÉPERCUSSIONS SUR SON FONCTIONNEMENT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT SE FAIRE EN ACCORD AVEC LES DIRECTIVES FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

Compte tenu des améliorations constantes apportées au produit, les prix, les spécifications et la disponibilité du modèle peuvent faire l'objet de modifications sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leur contenu sans préavis.

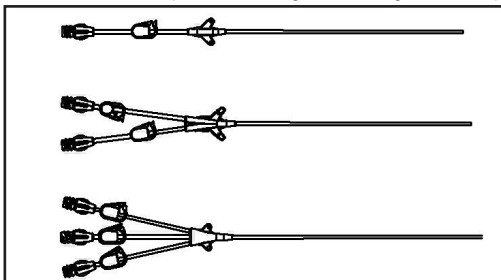
Medcomp® est une marque déposée de Medical Components, Inc.

PRO-PICC® est une marque déposée de Medical Components, Inc.

PRO-PICC®				
Taille du cathéter	Écoulement par gravité		Volume d'amorçage pleine longueur	
CT PRO-PICC® SIMPLE 3F X 55 CM	6,12 ml/min		0,46 cc	
CT PRO-PICC® SIMPLE 4F X 55 CM	20,60 ml/min		0,70 cc	
CT PRO-PICC® DOUBLE 5F X 55 CM	10,64 ml/min		0,57 cc	
CT PRO-PICC® SIMPLE 5F X 60 CM	28,40 ml/min		0,79cc	
CT PRO-PICC® DOUBLE 6F X 60 CM	11,75 ml/min		0,67 cc	
	17 Ga	19 Ga	Purple Luer	Yellow & White Luer
CT PRO-PICC® TRIPLE 6F X 60 CM	15,43 ml/min	5,9 ml/min	0,69 cc	0,39 cc

DESCRIZIONE:

- Famiglia di cateteri centrali a inserimento periferico realizzati con materiali di grado medicale biocompatibile dalla speciale formula. I cateteri sono confezionati in un vassoio che contiene gli accessori necessari per l'introduzione percutanea tramite microintroduttore (tecnica di Seldinger o di Seldinger modificata).



INDICAZIONI PER L'USO

- Il catetere PRO-PICC® CT è indicato per l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale in caso di terapie per via endovenosa e per infusione dei mezzi di contrasto con iniettori automatici, e l'iniezione Per la raccolta di campioni di sangue, l'infusione o le terapie utilizzare un catetere di almeno 4 Fr. La portata di infusione massima consigliata varia in base alle dimensioni in French del catetere ed è riportata sul catetere stesso.

INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVI ALL' INFUSIONE DEI MEZZI DI CONTRASTO CON INIETTORI AUTOMATICI:

- Riscaldare il mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima dell'infusione con iniettore automatico. **Avvertenza:** se il mezzo di contrasto non è a temperatura corporea può verificarsi la rottura del catetere.
- Irrigare vigorosamente il catetere PRO-PICC® CT mediante una siringa di volume non inferiore a 10 cc con soluzione salina normale sterile prima e immediatamente dopo il termine dell'esame con infusore automatico. In questo modo si garantisce la pervietà del catetere e si evita il danneggiamento di quest' ultimo. La resistenza all'irrigazione può indicare la parziale o completa occlusione del catetere. **Non** continuare lo studio con infusore automatico, finché l'occlusione non sia stata eliminata. **Avvertenza:** se non si verifica la pervietà del catetere prima dell'esame con infusore automatico, potrebbe verificarsi la rottura del catetere.
- **Non** superare il flusso massimo indicato sul catetere. **Avvertenza:** La limitazione della pressione da parte dell'iniettore potrebbe non evitare l'eccessiva pressurizzazione di un catetere occluso. **Avvertenza:** Se il flusso massimo viene superato può verificarsi la rottura del sistema e/o la dislocazione della punta del catetere.
- **Avvertenza:** L'indicazione del dispositivo catetere PRO-PICC® CT per iniezione ad alta pressione dei mezzi di contrasto implica la capacità del catetere di sopportare tale procedura ma non implica che la procedura sia adatta ad un particolare paziente. La valutazione dello stato di salute del paziente in relazione alla procedura di iniezione ad alta pressione, deve essere eseguita da personale medico qualificato.

CONTROINDICAZIONI:


- Infezioni, batteriemia o setticemia legate a dispositivi, presunte o accertate.
- Corporatura del paziente non sufficiente per le dimensioni del dispositivo di impianto.
- Allergia del paziente, presunta o accertata, ai materiali contenuti nel dispositivo.
- Precedente esposizione a radiazioni del punto prescelto per l'inserimento.
- Episodi precedenti di trombosi vascolare o esecuzione di procedure chirurgiche vascolari presso il punto d'impianto prescelto.
- Difficoltà alla stabilizzazione e/o all'introduzione del dispositivo dovuta ai tessuti locali.

POSSIBILI COMPLICAZIONI

- Embolia
- Emorragia
- Lesione del Plesso Brachiale
- Aritmia Cardiaca
- Tamponamento Cardiaco
- Erosione della cute provocata dal catetere
- Embolia del Catetere
- Occlusione del Catetere
- Sepsis determinata dal Catetere
- Endocardite
- Infezione del Punto di Uscita
- Necrosi del Punto di Uscita
- Stravaso
- Guaina di Fibrina
- Ematoma
- Intolleranza al Dispositivo Impiantato
- Lacerazione di Vasi o Viscere
- Erosione Miocardica
- Perforazione di Vasi o Viscere
- Flebite
- Rischi normalmente associati ad anestesia locale o generale, intervento chirurgico e recupero postoperatorio.

- Errato posizionamento spontaneo o retrazione della punta del catetere
 - Tromboembolia
 - Trombosi Venosa
 - Trombosi Ventricolare
 - Erosione dei Vasi
- Per inserire il catetere è necessario avere dimestichezza con le complicazioni sopramenzionate ed i relativi trattamenti di emergenza, nel caso in cui queste si verificano.

AVVERTENZE:

- Nel raro caso in cui un perno o un connettore si separassero da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire l'emorragia o l'embolia e rimuovere il catetere.
- Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.
- Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Il filo potrebbe rompersi o attorcigliarsi. Se il filo guida viene danneggiato, rimuoverlo unitamente all'ago introduttore o alla guaina/al dilatatore.
- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ad opera o per conto di un medico.
- Il catetere è monouso. 
- Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.
- Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.
- Il produttore non è responsabile per danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.
- Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE

STERILE	EO
---------	----
- Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di un danno al prodotto.

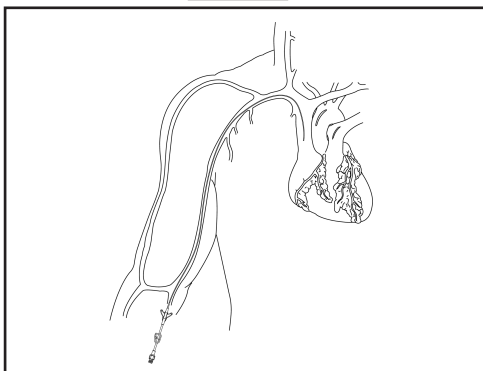
PRECAUZIONI:

- Le siringhe di piccole dimensioni generano una pressione eccessiva e possono danneggiare il catetere. Si consiglia l'uso di siringhe di volume non inferiore a dieci (10) cc.
- Non usare strumenti appuntiti vicino alle estensioni o al lume del catetere.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.
- L'utilizzo di clamp diverse da quelle fornite in questo kit può arrecare danni al catetere.
- Il ripetuto clampaggio dei tubi nello stesso punto può indebolirli. Evitare il clampaggio in prossimità degli attacchi Luer e del perno del catetere.
- Esaminare il lume del catetere, i set di estensione prima e dopo ogni infusione per verificare la presenza di danni.
- Per impedire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni siano serrati prima dell'uso e tra un uso e l'altro.
- Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati) con questo catetere.
- Il serraggio eccessivo e ripetuto di connettori Luer Lock, siringhe e tappi riduce la durata del connettore e può danneggiarlo.
- Eseguire sempre una radiografia per confermare la posizione della punta del catetere prima dell'uso. Monitorare il posizionamento della punta regolarmente in base alle norme ospedaliere.

PUNTI DI INSERIMENTO:

- È possibile cateterizzare la vena cefalica, cubitale media e basilica. Il punto più adatto è la vena basilica al di sopra della fossa anticubitale.

Vena basilica



ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON TECNICA DI SELDINGER MODIFICATA

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.
- Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni per l'uso non rappresentano tutti i protocolli medici accettabili, né sono da intendersi come sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico.
- Quando applicabile, utilizzare i protocolli ospedalieri standard.

PRIMA DEL POSIZIONAMENTO

Individuare il punto di inserimento e la vena, tenendo in considerazione le seguenti variabili:

- diagnosi del paziente
 - età e corporatura del paziente
 - variabili anatomiche insolite
 - tipo e scopo della terapia endovenosa
 - tempo di permanenza presunto del catetere
1. Applicare un laccio emostatico al braccio al di sopra del punto di inserimento individuato.
 2. Selezionare una vena in base alla valutazione effettuata a priori.
 3. Rilasciare il laccio emostatico.

PREPARAZIONE DEL CATETERE

1. Preirrigare il catetere, l'adattatore dell'ingresso laterale e i connettori di accesso senz'ago.
- Collegare la siringa riempita di soluzione salina al luer dell'adattatore dell'ingresso laterale e all'adattatore per irrigazione e al catetere. Clampare l'estensione dell'ingresso laterale e rimuovere la siringa. Per i cateteri multilume attaccare i connettori di accesso senz'ago alle estensioni rimanenti e lavare a fondo tutti i lumi. Rimuovere la siringa dal connettore di accesso senz'ago prima di clampare l'estensione. Lavare il connettore di accesso senz'ago rimanente e conservare.

Attenzione: non chiudere mai la clamp sul mandrino del catetere, poiché potrebbero verificarsi danni al mandrino e al catetere.

Attenzione: non usare i connettori di accesso senz'ago con aghi, cannule smussate, altri connettori non luer o connettori luer che presentino danni. Se si tenta di accedere con un ago, il connettore di accesso senz'ago deve essere immediatamente sostituito. Non utilizzare per più di 100 volte.

INSERIMENTO

2. Impiegare tecniche strettamente asettiche durante le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione del catetere. Predisporre un campo operatorio sterile. Utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Eseguire uno scrub chirurgico. Indossare camice, cappello, guanti e maschera.
3. Applicare un laccio emostatico al braccio al di sopra del punto di inserimento individuato per distendere la vena.
4. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata nella vena prescelta. Aspirare per assicurarsi del corretto posizionamento. Rilasciare il laccio emostatico.
5. Rimuovere la siringa e posizionare il pollice sopra l'estremità dell'ago, per evitare la fuoriuscita di sangue o l'embolia. Inserire l'estremità flessibile del filo guida marcato da 0,018 in. nell'avanzatore in modo che sia visibile solo l'estremità del filo. Inserire l'estremità distale dell'avanzatore nel perno dell'ago. Far avanzare il filo guida con un movimento in avanti fino a oltrepassare il perno dell'ago e a raggiungere l'interno della vena interessata.

Attenzione: la lunghezza di filo inserita varia in base alla corporatura del paziente. Monitorare il paziente per un'eventuale aritmia. Il paziente deve essere collegato a un sistema di monitoraggio cardiaco durante la procedura. Possono verificarsi aritmie cardiache se si fa entrare il filo guida nell'atrio destro. Il filo guida deve essere tenuto saldamente.

Nota: per metodi di inserimento alternativi, fare riferimento alla sezione Istruzioni per l'inserimento con tecnica di Seldinger.

6. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata. Infilare la guaina/il dilatatore sull'estremità prossimale del filo guida all'interno della vena interessata. Fare avanzare il filo guida finché non raggiunga la giunzione fra l'atrio e la cava. Quando il filo guida è in posizione, misurare la profondità del filo guida leggendo i contrassegni sul filo. Rimuovere il filo guida lasciando la guaina e il dilatatore nella vena.

Attenzione: NON piegare la guaina/il dilatatore durante l'inserimento, poiché il piegamento causa una lacerazione prematura della guaina. Tenere la guaina/il dilatatore vicino alla punta (a circa 3 cm dalla punta) durante l'inserimento attraverso la superficie cutanea. Per far avanzare la guaina/il dilatatore verso la vena, riafferare la guaina/il dilatatore a pochi centimetri (circa 5 cm) al di sopra della posizione originaria di presa e spingere verso il basso la guaina/il dilatatore. Ripetere la procedura finché la guaina/il dilatatore sia completamente inserita/o.

Attenzione: non lasciare mai la guaina inserita come un catetere permanente. Così facendo la vena viene danneggiata.

7. Allentare il collare di fermo (rotellina blu) dell'ingresso laterale e retrarre il mandrino oltre il punto in cui il catetere deve essere tagliato (almeno ¼ in. (1 cm)). Tagliare il catetere alla lunghezza determinata dal filo guida marcato.

Attenzione: non tentare mai di tagliare il mandrino.

Attenzione: retrarre sempre il mandrino posizionandolo all'interno della punta del catetere prima dell'inserimento.

8. Una volta ottenute la posizione del mandrino e la lunghezza del catetere adeguate, serrare il collare di fermo per mantenere il mandrino in posizione.
9. Rimuovere il dilatatore dalla guaina.
10. Inserire l'estremità distale del catetere all'interno e attraverso la guaina finché la punta non sia posizionata in modo corretto nella vena interessata.
11. Rimuovere la guaina a strappo estraendola dal vaso e simultaneamente lacerandola separando le linguette (può essere utile un leggero movimento rotatorio).

Attenzione: non lacerare la porzione della guaina che rimane all'interno del vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, ritrarre la guaina il più possibile e lacerarla solo per pochi centimetri alla volta.

12. Effettuare eventuali regolazioni del catetere sotto fluoroscopia. La punta deve essere posizionata a livello della giunzione fra l'atrio e la cava.

Attenzione: non clampare a livello del lume del catetere. Clampare solo le estensioni. Non utilizzare pinze serrate; usare solo le clamp in linea fornite.

13. Allentare il collare di fermo dell'ingresso laterale. Rimuovere il mandrino applicando una leggera pressione con una mano al di sopra del punto di inserimento tenendo il mandrino con l'altra mano e tirandolo con un movimento costante. Rimuovere l'adattatore dell'ingresso laterale e sostituirlo con un connettore di accesso senz'ago. Collegare la siringa piena di soluzione salina al connettore di accesso senz'ago, aspirare il lume, quindi irrigare con la soluzione salina. Rimuovere la siringa prima di clampare l'estensione.

Attenzione: in caso di difficoltà e/o di piegature del lume del catetere durante la rimozione del mandrino, si consiglia di irrigare ulteriormente il catetere. Potrebbe essere necessario riposizionare il catetere per consentire la rimozione del mandrino.

Attenzione: non tentare di reinserire il mandrino una volta estratto.

Attenzione: non lasciare mai il mandrino in posizione dopo l'inserimento del catetere per evitare il pericolo di lesioni. Rimuovere sia il mandrino sia l'adattatore dell'ingresso laterale dopo l'inserimento.

14. Collegare le siringhe alle estensioni e aprire i morsetti. Il sangue si dovrebbe aspirare facilmente. Se si incontra un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, può essere necessario riposizionare il catetere per ottenere flussi adeguati.
15. Una volta raggiunta l'aspirazione adeguata, irrigare i lumi con le siringhe riempite di soluzione salina. Le clamp devono essere aperte durante tale procedura.

Attenzione: le siringhe di piccole dimensioni generano una pressione eccessiva e possono danneggiare il catetere. Si consiglia l'uso di siringhe di volume non inferiore a dieci (10) cc.

16. Rimuovere le siringhe e chiudere le clamp delle estensioni. Evitare l'embolia mantenendo il tubo del catetere sempre clampato quando non lo si utilizza e aspirando quindi irrigando il catetere con la soluzione salina prima di ogni uso. A ogni modifica nei collegamenti dei tubi, scaricare l'aria dal catetere e da tutti i tappi e tubi di collegamento.
17. Verificare e documentare il corretto posizionamento della punta con la fluoroscopia prima dell'uso. L'estremità distale deve essere posizionata a livello della giunzione fra l'atrio e la cava.

Attenzione: in caso di mancata verifica del posizionamento del catetere, possono verificarsi gravi traumi o complicazioni fatali.

Nota: in caso di mancata aspirazione del sangue, verificare la posizione del catetere prima dell'uso.

FISSAGGIO DEL CATETERE E MEDICAZIONE DELLE FERITE:

- Il punto di inserimento e la parte esterna del catetere devono essere sempre coperte con una medicazione protettiva.
18. Coprire il sito di uscita con una benda occlusiva in base alle norme della struttura ospedaliera.
 19. Registrare la lunghezza, il numero di lotto del catetere e la posizione della punta nella documentazione del paziente.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON TECNICA DI SELDINGER

1. Seguire le istruzioni dell'inserimento con tecnica di Seldinger modificata fino al punto 5.
2. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata. Far avanzare il filo guida finché non raggiunge la giunzione tra l'atrio e la cava. Quando il filo guida è in posizione, misurare la profondità raggiunta leggendo le marcature sul filo.

3. Tagliare il catetere alla lunghezza determinata dal filo guida con marcature.
4. Inserire l'estremità prossimale del filo all'interno dell'estremità distale del lume del catetere. Introdurre il lume del catetere all'interno del vaso seguendo il filo guida. Far avanzare il lume del catetere lungo il filo guida finché la punta non sia correttamente posizionata nella vena interessata. La punta deve essere posizionata a livello della giunzione fra l'atrio e la cava.

Attenzione: può essere necessaria un'incisione della pelle per agevolare l'inserimento del catetere all'interno del vaso.

5. Effettuare eventuali regolazioni al catetere sotto fluoroscopia. La punta deve essere posizionata a livello della giunzione fra l'atrio e la cava.

Attenzione: non clampare a livello del lume del catetere. Clampare solo le estensioni. Non utilizzare pinze serrate; usare solo le clamp in linea fornite.

6. Rimuovere il filo guida dal catetere. Rimuovere applicando una leggera pressione con una mano al di sopra del punto di inserimento tenendo il filo da 130 cm con l'altra mano e tirandolo con un movimento costante.
7. Seguire le istruzioni dell'inserimento con tecnica di Seldinger modificata, dal punto 14 in poi.

PROCEDURA DI INFUSIONE AD ALTA PRESSIONE

1. Rimuovere connettore di accesso senz'ago dal catetere PRO-PICC® CT.
2. Con una siringa di volume non inferiore a 10 cc, aspirare il lume del catetere per verificare la pervietà e rimuovere l'eparina. Gettare la siringa.
3. Collegare una siringa di volume non inferiore a 10 cc piena di normale soluzione salina sterile e irrigare vigorosamente il catetere con i 10 cc di soluzione salina.
Avvertenza: se non si verifica la pervietà del catetere prima dell'esame con infusore automatico, potrebbe verificarsi la rottura del catetere.
4. Staccare la siringa.
5. Collegare il dispositivo di infusione automatica al catetere PRO-PICC® CT seguendo le istruzioni del produttore.

Avvertenza: utilizzare sempre i tubi del connettore tra la siringa di iniezione elettronica e il catetere. Non tentare di collegare la siringa di iniezione elettronica direttamente al catetere per non provocare danni.

6. Completare l'esame con infusore automatico assicurandosi di non superare i limiti di flusso.

Avvertenza: Se il flusso massimo viene superato può verificarsi la rottura del sistema e/o la dislocazione della punta del catetere.

7. Scollegare il dispositivo di infusione automatica.
8. Irrigare il catetere PRO-PICC® CT con 10 cc soluzione salina sterile normale, mediante una siringa di volume non inferiore a 10 cc. Per i cateteri multilume, lavare tutti i lumi dopo l'infusione con iniettore.
9. Rimettere il connettore di accesso senz'ago sul catetere PRO-PICC® CT.

INFUSIONE

- Prima dell'inizio dell'infusione esaminare attentamente tutte le connessioni.
- Per evitare emorragie o embolie è necessario eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite.
- Se si trova una perdita, il catetere deve essere immediatamente clampato e sostituito.
- È necessario adottare misure correttive prima di continuare il trattamento.

Nota: l'eccessiva perdita di sangue può causare lo shock del paziente.

MANUTENZIONE DEL CATETERE

- **Sostituzione della medicazione** - La medicazione deve sempre coprire il punto di inserimento. Questa deve essere sostituita in base alle norme ospedaliere o quando appaia sporca, bagnata o non più occlusiva.

Nota: durante la sostituzione della medicazione misurare la lunghezza della porzione esterna del catetere per determinare se si sia verificata la migrazione di quest'ultimo. Verificare periodicamente il posizionamento del catetere e della punta tramite imaging.

- **Irrigazione ed eparinizzazione** - Seguire le norme ospedaliere per la frequenza dell'irrigazione e la concentrazione di eparina.
- Irrigare il catetere con soluzione salina normale prima della somministrazione di infusati per rimuovere la soluzione di eparina.
- Dopo la somministrazione dell'infusato irrigare nuovamente ogni lume con soluzione salina normale, quindi bloccarli con eparina per preservarne la pervietà.

Tappi di iniezione - Sostituire i tappi di iniezione o i connettori di accesso senz'ago in base alle norme ospedaliere. Se si utilizzano i connettori di accesso senz'ago in dotazione, Non utilizzare per più di 100 volte.

PRESTAZIONI DEL CATETERE

- Catetere occluso/parzialmente occluso - Se si incontra resistenza durante l'aspirazione o l'irrigazione, il lume potrebbe essere parzialmente o completamente occluso.

Avvertenza: non irrigare nel caso si incontri resistenza.

- Qualora il lume non aspiri né irrighi e l'occlusione del catetere venga causata dalla presenza di un coagulo, seguire la procedura ospedaliera per lo scioglimento del trombo.

Infezione

Attenzione: a causa del rischio di esposizione al virus HIV o ad altre patologie endemiche del sangue, il personale medico deve rispettare le Precauzioni universali relative al maneggiamento di sangue e fluidi corporei durante la cura di tutti i pazienti.

- Attenersi sempre scrupolosamente a tecniche sterili.
- Le infezioni clinicamente riconosciute devono essere trattate rapidamente in base alle norme ospedaliere.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Avvertenza: le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici a conoscenza di tecniche adeguate.

Attenzione: per la rimozione del catetere tenere sempre presenti il protocollo ospedaliero, le potenziali complicazioni e il loro trattamento, le avvertenze e le precauzioni.

1. Lavare le mani, raccogliere le attrezzature.
2. Rimuovere la medicazione esistente e verificare se il punto di inserimento è interessato da rossore, sensibilità al tatto e drenaggio.
3. Tenendo il catetere vicino al punto di inserimento e con un movimento lento e costante, rimuovere il catetere dalla vena.
4. Qualora si incontrasse resistenza, **INTERROMPERE** la procedura. Fissare nuovamente il catetere e applicare una compressa inumidita all'estremità per 20-30 minuti.
5. Riprendere la procedura di rimozione. Se si incontra resistenza, seguire le norme ospedaliere per un ulteriore intervento.
6. Esercitare pressione, se necessario, fino a quando l'emorragia non si arresta e medicare il punto in base alle norme ospedaliere.

Nota: controllare il catetere e misurarne la lunghezza, che deve essere pari alle misurazioni effettuate in fase di inserimento del catetere.

GARANZIA

Medcomp® GARANTISCE CHE IL PRODOTTO È STATO FABBRICATO SEGUENDO GLI STANDARD E LE SPECIFICHE APPLICABILI. LA CONDIZIONE DEL PAZIENTE, LA TERAPIA E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO ALTERARE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO. L'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE CONFORME ALLE ISTRUZIONI FORNITE E ALLE DIRETTIVE DEL MEDICO.

Date le continue migliorie apportate al prodotto, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare i prodotti o i contenuti senza preavviso.

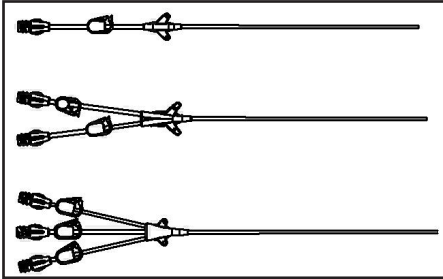
Medcomp® è un marchio registrato della Medical Components, Inc.

PRO-PICC® è un marchio registrato della Medical Components, Inc.

PRO-PICC®				
Dimensioni del catetere	Flusso gravitazionale		Volume di adescamento lunghezza totale	
3F X 55CM PRO-PICC® CT, SINGOLO	6,12ml/min		0,46cc	
4F X 55CM PRO-PICC® CT, SINGOLO	20,60ml/min		0,70 cc	
5F X 55CM PRO-PICC® CT, DOPPIO	10,64 ml/min		0,57 cc	
5F X 60CM PRO-PICC® CT, SINGOLO	28,40 ml/min		0,79 cc	
6F X 60CM PRO-PICC® CT, DOPPIO	11,75 ml/min		0,67 cc	
	17Ga	19Ga	Luer porpora	Luer giallo e bianco
6F X 60CM PRO-PICC® CT, TRIPLO	15,43 ml/min	5,9 ml/min	0,69 cc	0,39 cc

BESCHREIBUNG:

- Eine Produktfamilie von peripher eingeführten, zentralen Kathetern aus einem speziellen biokompatiblen, für medizinische Zwecke geeigneten Material. Katheter sind in Schalen mit entsprechendem Zubehör für die perkutane Einführung mit einem Mikroeingührinstrument verpackt (modifizierte Seldinger-Technik oder Seldinger-Bolus-Technik).



EINSATZINDIKATIONEN:

- Der PRO-PICC® CT Katheter ist für den kurzzeitigen oder längeren peripheren Zugang zum Zentralvenensystem zur intravenösen Therapie sowie zur Injektion von Kontrastmitteln indiziert. Verwenden Sie zur Blutentnahme, für Infusionen oder Therapien einen Katheter mit einem Durchmesser von mindestens 4F. Die maximal empfohlene Infusionsrate schwankt je nach Kathetergröße (French) und ist auf dem Katheter aufgedruckt.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR EINE INJEKTION MIT MECHANISCHEN HILFSMITTELN:

- Kontrastmittel sollten vor der Injektion mit dem Injektionsgerät auf Körpertemperatur vorgewärmt werden. **Achtung:** Wird das Kontrastmittel nicht vor der Injektion auf Körpertemperatur vorgewärmt, kann es zu einem Ausfall des Katheters kommen.
- Spülen Sie den PRO-PICC® CT Katheter vor und unmittelbar nach Abschluss der Untersuchungen, für die Injektion des Kontrastmittels erforderlich war, gründlich mit einer Spritze mit mindestens 10 cm³ Spritzenvolumen mit steriler, normaler physiologischer Kochsalzlösung. Dies gewährleistet die Durchlässigkeit und verhindert eine Beschädigung des Katheters. Ein Widerstand beim Spülen kann auf eine teilweise oder vollständige Zusetzung des Katheters hinweisen. **Setzen Sie die Kontrastmittelstudie erst fort, wenn der Verschluss beseitigt ist. Achtung:** Wird die Durchlässigkeit des Katheters vor einer Studie mit Injektionsgerät nicht überprüft, kann der Katheter ausfallen.
- **Überschreiten Sie nicht** die maximale Durchflussrate, die auf dem Katheter aufgedruckt ist. **Achtung:** Die Druckbegrenzungsfunktion der Injektionsmaschine verhindert möglicherweise einen Überdruck in einem zugesetzten Katheter nicht. **Achtung:** Wird die maximale indizierte Durchflussrate überschritten, kann der Katheter ausfallen und/oder die Katheterspitze verschoben werden.
- **Achtung:** Der PRO-PICC® CT Katheter ist für die mechanische Injektion von Kontrastmittel indiziert, das heißt, der Katheter ist in der Lage, diesem Eingriff zu widerstehen, dies bedeutet jedoch nicht automatisch, dass dieser Eingriff für jeden Patienten geeignet ist. Es ist die verantwortungsbewusste Entscheidung eines entsprechend geschulten Arztes, anhand des Gesundheitszustands eines Patienten herauszufinden, ob eine mechanische Injektion möglich ist.

GEGENANZEIGEN:

- Wenn die Existenz von auf das Instrument zurückzuführenden Infektionen, Bakteriämien oder Sepsis bekannt ist oder vermutet wird.
- Wenn die Körpergröße des Patienten nicht ausreicht, um das implantierte Instrument aufzunehmen.
- Wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass der Patient allergisch auf Materialien des Instruments reagiert.
- Wenn in der Vergangenheit Bestrahlungen der geplanten Einführungsstelle vorgenommen wurden.
- Wenn in der Vergangenheit Venenthrombosen oder Gefäßoperationen an der geplanten Platzierungsstelle vorgenommen wurden oder eintraten.
- Wenn lokale Gewebebedingungen eine ordnungsgemäße Instrumentstabilisierung und/oder den Zugang verhindern.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- Luftembolie
- Blutungen
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzarrhythmien
- Herztamponade
- Kathetererosion durch die Haut
- Katheterembolie
- Katheterverschluss
- Katheterbedingte Sepsis
- Endokarditis
- Infektion an der Austrittsstelle
- Nekrose an der Austrittsstelle
- Extravasation
- Bildung eines Fibrinmantels
- Hämatome
- Unverträglichkeitsreaktion gegenüber dem implantierten Instrument
- Laceration von Gefäßen oder Organen
- Myokarderosion
- Perforation von Gefäßen oder Organen
- Venenentzündung

- Risiken, die üblicherweise mit lokaler oder allgemeiner Anästhesie, Operationen oder einer postoperativen Behandlung verbunden sind.
 - Spontane Verschiebung der Katheterspitze oder Retraktion
 - Thromboembolie
 - Venenthrombose
 - Ventrikeltrombose
 - Gefäßerosion
- Überprüfen Sie vor einer Einführung, ob Sie die oben erwähnten Komplikationen kennen und wissen, wie Sie auf solche Notfälle reagieren müssen.

WARNHINWEISE:

- Ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern, und ziehen Sie den Katheter heraus, falls sich während des Einführens oder Gebrauchs doch einmal der Schaft oder ein Verbinder von einem anderen Teil löst.
- Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf einen ungewöhnlichen Widerstand stoßen.
- Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und oder ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehörteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdraht beschädigt ist, müssen Einführnadel oder Hülse/Dilatator und Führungsdraht zusammen entfernt werden.
- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Instruments nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.
- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. 
- Sterilisieren Sie den Katheter oder Zubehörteile nicht ein zweites Mal, egal welche Methode Ihnen zur Verfügung steht.
- Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/Verletzungen führen.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Wiederverwendung oder Neusterilisierung dieses Katheters oder seines Zubehörs entstehen.
- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID

STERILE	EO
---------	----
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn Sie Anzeichen einer Beschädigung des Produkts erkennen.

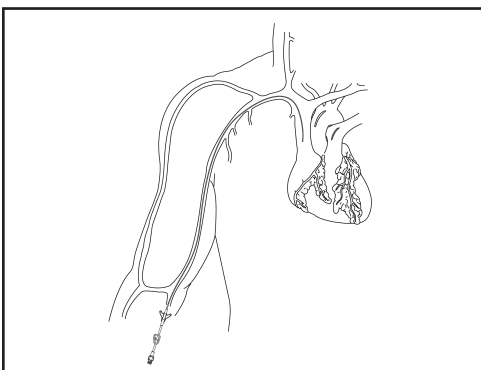
VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER:

- Kleine Spritzen erzeugen hohe Drücke und können den Katheter beschädigen. Wir empfehlen Spritzen mit einem Spritzenvolumen von mindestens 10 cm³.
- Verwenden Sie in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder des Katheterlumens keine scharfen Gegenstände.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.
- Bei Verwendung anderer als der mit diesem Kit mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.
- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie ein Festklemmen in der Nähe der Luerverbinder und des Anschlussstücks am Katheter.
- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerung vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie die Sicherheit aller Verschlüsse und Verbindungen zu den Blutschläuchen vor und zwischen den Behandlungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer-Lock-Verbinder (mit Gewinde).
- Das wiederholte Überdrehen von Blutschläuchen, Spritzen und Verschlüssen verringert die Standzeit der Verbindung und kann möglicherweise zu ihrem Ausfall führen.
- Kontrollieren Sie vor der Verwendung am Röntgenbildschirm, wo sich die Katheterspitze befindet. Überwachen Sie die Platzierung der Spitze routinemäßig entsprechend dem Klinikprotokoll.

EINFÜHRUNGSSTELLEN:

- Zur Einführung des Katheters kann die Basalvene, die Cephalica oder die mittlere Antecubitalvene verwendet werden. Der bevorzugte Zugangsweg ist die Basalvene über der Anticubital Fossa.

Basalvene



ANWEISUNGEN FÜR EINEN SELDINGER-ZUGANG

- Lesen Sie vor Verwendung des Instruments die Anleitung aufmerksam durch. Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischem Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden.
- Die medizinischen Techniken und Verfahrensweisen, die in dieser Anleitung beschrieben werden, stellen weder alle medizinisch akzeptablen Protokolle dar, noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung der jeweiligen Patienten.
- Wenden Sie nach Möglichkeit die Vorgehensweisen des Klinikprotokolls an.

VOR DER PLATZIERUNG

Identifizieren Sie die Einführungsstelle und die Vene, berücksichtigen Sie dabei folgende Variablen:

- Patientendiagnose
 - Alter und Größe des Patienten
 - Ungewöhnliche anatomische Verhältnisse
 - Art und Zweck der intravenösen Therapie
 - Voraussichtliche Verweilzeit des Katheters
1. Bringen Sie einen Stauschlauch am Arm über der geplanten Einführungsstelle an.
 2. Wählen Sie je nach Untersuchung eine Vene aus.
 3. Entfernen Sie den Stauschlauch.

VORBEREITUNG DES KATHETERS

1. Beginnen Sie mit einer Vorspülung von Katheter, Sideportadapter und kanülenlosen Überdruckzugangsport.
- Schließen Sie eine mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze an der Luerverbindung des Sideportadapters an, spülen Sie den Adapter und den Katheter. Klemmen Sie die Sideport-Verlängerung ab und entfernen Sie die Spritze. Benutzen Sie bei Verwendung von Kathetern mit mehreren Lumen einen mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze. Befestigen Sie eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze am kanülenlosen Überdruckzugangsport, und spülen Sie alle Katheterlumen vollständig. Entfernen Sie die Spritze vom Zugangsport und klemmen Sie dann die Verlängerung ab. Spülen Sie den anderen Überdruckzugangsport und legen Sie ihn zur Seite.

Vorsicht: Schließen Sie niemals die Klemme am Kathetermandrin an; Mandrin und Katheter können dadurch beschädigt werden.

Vorsicht: Der kanülenlose Überdruckzugangsport darf nicht mit stumpfen Kanülen, Nadeln oder anderen Verbindern verwendet werden, die keine Luerverbinder sind, oder mit Luerverbindern, die sichtbare Defekte aufweisen. Wurde versucht, in den Port eine Nadel einzuführen, muss der kanülenlose Zugangsport sofort ausgetauscht werden. Verwenden Sie den Port maximal 100-mal.

EINFÜHREN

2. Halten Sie während des Einführens, der Wartung und beim Ziehen des Katheters strikt aseptische Arbeitsweisen ein. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Verwenden Sie sterile Tücher, Instrumente und steriles Zubehör. Reinigen Sie sich vor dem Eingriff gründlich. Tragen Sie Arztkittel, Arztkappe, Handschuhe und Gesichtsmaske.
3. Bringen Sie einen Stauschlauch am Arm über der geplanten Einführungsstelle an, um die Vene zu entspannen.
4. Stechen Sie die Einführnadel mit der aufgesetzten Spritze in die Zielvene. Saugen Sie die Einstichstelle ab, um ein genaues Positionieren zu ermöglichen. Entfernen Sie den Stauschlauch.
5. Ziehen Sie die Spritze heraus und legen Sie den Daumen auf das Kanülenende, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern. Ziehen Sie am flexiblen Ende des markierten Führungsdrahts mit einem Durchmesser von 0,018 Zoll, sodass nur das Ende des Führungsdrahts sichtbar ist. Führen Sie das distale Ende der Vorschubhilfe in den Nadelschaft ein. Schieben Sie den Führungsdraht vor und über das Kanülenverbindungsstück in die Zielvene.

Vorsicht: Die Länge des einzuführenden Drahts hängt von der Größe des Patienten ab. Achten Sie während des gesamten Eingriffs auf etwaige Herzrhythmusstörungen des Patienten. Der Patient sollte während der Behandlung an einen Herzmonitor angeschlossen sein. Es ist möglich, dass Herzrhythmusstörungen auftreten, wenn der Führungsdraht in das rechte Atrium gelangt. Der Führungsdraht sollte während der Behandlung stillgehalten werden.

Hinweis: Alternative Einführmethoden finden Sie im Abschnitt "Anweisungen für einen Seldinger-Zugang".

6. Entfernen Sie die Nadel, und lassen Sie den Führungsdraht in der Zielvene. Führen Sie die Hülse/den Dilator über das proximale Ende des Führungsdrahts in die Zielvene. Schieben Sie den Führungsdraht vor, bis er die Verbindungsstelle zwischen Vene cava und Vorhof erreicht. Sobald der Führungsdraht platziert ist, messen Sie die Tiefe des eingeführten Führungsdrahts, indem Sie die Markierungen auf dem Führungsdraht ablesen. Entfernen Sie den Führungsdraht und lassen Sie Hülse und Dilator in der Vene.

Vorsicht: Verbiegen Sie während des Einführens nicht die Hülse/den Dilator, da dadurch die Hülse vorzeitig verschleißt. Halten Sie die Hülse/den Dilator nahe an die Spitze (ungefähr 3 cm von der Spitze entfernt), wenn Sie zum ersten Mal in die Haut eindringen. Um die Hülse/den Dilator weiter in die Vene einzuführen, ergreifen Sie die Hülse/den Dilator einige Zentimeter (ungefähr 5 cm) über der ursprünglichen Griffposition und drücken auf die Hülse und den Dilator. Wiederholen Sie die Arbeitsschritte, bis die Hülse/der Dilator vollständig eingeführt ist.

Vorsicht: Lassen Sie die Hülse niemals als Dauerkatheter in der Vene. Dadurch wird die Vene beschädigt.

7. Lockern Sie den Klemmring am Sideboard und ziehen Sie den Mandrin bis über den Punkt zurück, an dem der Katheter abgeschnitten werden soll und lassen Sie diesen noch einen Zentimeter überstehen. Schneiden Sie den Katheter auf Länge zu und richten Sie sich dabei nach den Markierungen am Führungsdraht.

Vorsicht: Versuchen Sie niemals, den Mandrin zu kürzen.

Vorsicht: Ziehen Sie den Mandrin vor der Einführung immer wieder zurück bis über die Katheterspitze.

8. Sobald die richtige Katheterlänge und Mandrinposition erreicht sind, ziehen Sie den Klemmring fest, damit der Mandrin fixiert ist.
9. Entfernen Sie den Dilatator aus der Hülse.
10. Führen Sie die distale Spitze des Katheters durch die Hülse ein, bis die Katheterspitze korrekt in der Zielvene platziert ist.
11. Entfernen Sie die abziehbare Hülse, indem Sie sie langsam aus dem Gefäß ziehen und dabei gleichzeitig die Hülse auftrennen, indem Sie die Nasen erfassen und auseinanderziehen (eine leichte Drehbewegung kann diesen Vorgang unterstützen).

Vorsicht: Ziehen Sie nicht den Teil der Hülse auseinander, der im Blutgefäß bleibt. Ziehen Sie die Hülse so weit wie möglich heraus, aber immer nur einige Zentimeter, um eine Beschädigung des Blutgefäßes zu vermeiden.

12. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die distale Spitze sollte in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vene cava und Vorhof platziert sein.

Vorsicht: Klemmen Sie nicht das Lumen des Katheters ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferte Schiebeklemme.

13. Lösen Sie den Klemmring am Sideport. Entfernen Sie den Mandrin, indem Sie mit einer Hand einen leichten Druck über der Einführungsstelle ausüben und zugleich den Mandrin mit der anderen Hand erfassen sowie langsam und stetig zurückziehen. Entfernen Sie den Sideportadapter und ersetzen Sie den kanülenlosen Überdruckzugangsport. Befestigen Sie eine mit Kochsalz gefüllte Spritze am kanülenlosen Überdruckzugangsport, saugen Sie das Lumen an und spülen Sie dann mit der Kochsalzlösung. Entfernen Sie die Spritze, bevor Sie die Verlängerung abklemmen.

Vorsicht: Wird beim Zurückziehen des Mandrins eine Verformung des Katheterlumens oder ein anderes Problem festgestellt, kann ein nochmaliges Spülen des Katheters helfen. Der Katheter muss wieder so platziert werden, dass der Mandrin entfernt werden kann.

Vorsicht: Versuchen Sie nach dem Zurückziehen nicht, den Mandrin erneut einzuführen.

Vorsicht: Lassen Sie den Mandrin nach der Einführung des Katheters nicht an der Einführungsstelle, es können Verletzungen auftreten. Entfernen Sie nach der Einführung sowohl den Mandrin als auch den Sideportadapter.

14. Verbinden Sie die Spritzen mit den Verlängerungen und den offenen Klemmen. Das Blut sollte problemlos angesaugt werden. Wenn beim Aufziehen des Blutes ein deutlicher Widerstand spürbar ist, muss der Katheter möglicherweise neu positioniert werden, um einen entsprechenden Durchfluss zu erreichen.
15. Wenn eine angemessene Ansaugung erfolgte, spülen Sie die Lumen mit den mit Kochsalzlösung gefüllten Spritzen. Öffnen Sie dazu die Klemmen.

Vorsicht: Kleine Spritzen erzeugen hohe Drücke und können den Katheter beschädigen. Wir empfehlen Spritzen mit einem Spritzenvolumen von mindestens 10 cm³.

16. Entfernen Sie die Spritzen, und schließen Sie die Verlängerungsklemmen. Verhindern Sie eine Luftembolie, indem Sie die ungenutzten Verlängerungsschläuche abgeklemmt lassen und absaugen, und spülen Sie den Katheter vor jeder Benutzung mit einer Kochsalzlösung aus. Entfernen Sie bei jedem Auswechseln der Schlauchverbindung die Luft aus dem Katheter und allen Verbindungsschläuchen und Verschlüssen.
17. Prüfen und dokumentieren Sie vor der Verwendung die richtige Platzierung der Spitze am Fluoroskopbildschirm. Die distale Spitze muss in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vene cava und Vorhof platziert werden.

Vorsicht: Wenn die Katheterposition nicht überprüft wird, kann es zu ernsthaften Traumatisierungen oder lebensbedrohlichen Komplikationen kommen.

Hinweis: Wenn kein Blut zurückfließt, überprüfen Sie die Katheterposition vor der Verwendung.

KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:

- Die Einführungsstelle und der externe Teil des Katheters sollten immer durch einen Schutzverband abgedeckt werden.
18. Decken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Verband entsprechend der Klinikvorschrift ab.
 19. Notieren Sie die Katheterlänge und Chargennummer des Katheters in der Patientenakte.

ANWEISUNGEN FÜR EINEN SELDINGER-ZUGANG

1. Folgen Sie den Anweisungen für die modifizierte Seldinger-Technik bis zu Schritt Nummer 5.
2. Entfernen Sie die Nadel, und lassen Sie den Führungsdraht in der Zielvene. Schieben Sie den Führungsdraht vor, bis er die Verbindungsstelle zwischen Vene cava und Vorhof erreicht. Sobald der Führungsdraht platziert ist, messen Sie die Länge des eingeführten Führungsdrahtes, indem Sie die Markierungen am Führungsdraht ablesen.

3. Schneiden Sie den Katheter entsprechend der Markierung am Führungsdraht auf Länge zu.
4. Führen Sie das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Spitze des Katheterlumens ein. Schieben Sie den Katheterlumen in das Gefäß und benutzen Sie als Hilfe den Führungsdraht. Schieben Sie das Katheterlumen auf dem Führungsdraht vor, bis die distale Spitze korrekt in der Zielvene platziert ist. Die distale Spitze muss in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vene cava und Vorhof platziert werden.

Vorsicht: Möglicherweise muss die Haut geknickt werden, damit der Katheter leicht in das Gefäß gleitet.

5. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die distale Spitze muss in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vene cava und Vorhof platziert werden.

Vorsicht: Klemmen Sie nicht das Lumen des Katheters ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferte Schiebeklemme.

6. Ziehen Sie den Führungsdraht aus dem Katheter. Erfassen Sie den 130 cm langen Führungsdraht mit der einen Hand, drücken Sie mit der anderen Hand leicht über die Einführungsstelle und ziehen Sie den Führungsdraht langsam und stetig zurück.
7. Folgen Sie den Anweisungen für die modifizierte Seldinger-Technik bis zu Schritt Nummer 14.

VERWENDUNG DES INJEKTIONSGERÄTS

1. Folgen Sie den Anweisungen für die modifizierte Seldinger-Technik bis zu Schritt Nummer 5.
2. Entfernen Sie die Nadel, und lassen Sie den Führungsdraht in der Zielvene. Schieben Sie den Führungsdraht vor, bis er die Verbindungsstelle zwischen Vene cava und Vorhof erreicht. Sobald der Führungsdraht platziert ist, messen Sie die Länge des eingeführten Führungsdrahtes, indem Sie die Markierungen am Führungsdraht ablesen.
3. Schneiden Sie den Katheter entsprechend der Markierung am Führungsdraht auf Länge zu.
4. Führen Sie das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Spitze des Katheterlumens ein. Schieben Sie das Katheterlumen in das Gefäß und benutzen Sie als Hilfe den Führungsdraht. Schieben Sie das Katheterlumen auf dem Führungsdraht vor, bis die distale Spitze korrekt in der Zielvene platziert ist. Die distale Spitze muss in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vene cava und Vorhof platziert werden.

Vorsicht: Möglicherweise muss die Haut geknickt werden, damit der Katheter leicht in das Gefäß gleitet.

5. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch. Die distale Spitze muss in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vene cava und Vorhof platziert werden.

Vorsicht: Klemmen Sie nicht das Lumen des Katheters ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferte Schiebeklemme.

6. Ziehen Sie den Führungsdraht aus dem Katheter. Erfassen Sie den 130 cm langen Führungsdraht mit der einen Hand, drücken Sie mit der anderen Hand leicht über die Einführungsstelle und ziehen Sie den Führungsdraht langsam und stetig zurück.
7. Folgen Sie den Anweisungen für die modifizierte Seldinger-Technik bis zu Schritt Nummer 14.

VERWENDUNG DES INJEKTIONSGERÄTS

1. Entfernen Sie die Injektionskappe bzw. die kanülenlose Kappe am PRO-PICC® CT-Katheter.
2. Spülen Sie das Katheterlumen mit einer Spritze mit mindestens 10 cm³ Spritzen-volumen, um die Durchlässigkeit zu prüfen und das Heparin zu entfernen. Entsorgen Sie die Spritzen.
3. Schließen Sie eine Spritze an, die mit normaler steriler Kochsalzlösung von mindestens 10 cm³ gefüllt ist, und spülen Sie den Katheter gründlich mit mindestens 10 cm³ normaler steriler Kochsalzlösung. **Achtung:** Wird die Durchlässigkeit des Katheters vor einer Studie mit Injektionsgerät nicht überprüft, kann der Katheter ausfallen.
4. Lösen Sie die Spritze.
5. Befestigen Sie das Injektionsgerät am PRO-PICC® CT Katheter entsprechend den Empfehlungen des Herstellers.

Achtung: Verwenden Sie immer Schlauchverbinder zwischen der Spritze der mechanischen Injektionsvorrichtung und dem Katheter. Versuchen Sie nicht, die Spritze für die mechanische Injektionsvorrichtung direkt am Katheter anzuschließen. Dabei werden die Teile beschädigt.

6. Schließen Sie die Studie mit der Injektion des Kontrastmittels ab und achten Sie darauf, dass die Durchflussrate nicht überschritten wird.

Achtung: Eine Überschreitung der maximal indizierten Durchflussrate kann zu einem Ausfall des Katheters und/oder zu einer Verschiebung der Katheterspitze führen.

7. Entfernen Sie das Injektionsgerät.
8. Spülen Sie den PRO-PICC® CT Katheter mit 10 cm³ steriler, normaler Kochsalzlösung mit einer Spritze für mindestens 10 cm³. Spülen Sie bei einem Katheter mit mehreren Lumen alle Lumen, sobald die mechanische Injektion abgeschlossen wurde.
9. Ersetzen Sie die Injektionskappe bzw. die kanülenlose Kappe am PRO-PICC® CT Katheter.

INFUSION

- Vor Beginn einer Infusion sollten Sie alle Verbindungen sorgfältig prüfen.
- Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen durchgeführt werden, um Lecks, Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.
- Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt und ersetzt werden.
- Bevor die Behandlung fortgesetzt wird, müssen die notwendigen Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

Hinweis: Ein starker Blutverlust kann einen Schockzustand des Patienten hervorrufen.

PFLEGE DES KATHETERS

- **Verbandswechsel** - Ein Verband sollte die Einführungsstelle ständig abdecken. Der Verband sollte entsprechend der Klinikrichtlinie bzw. dann gewechselt werden, wenn er durchlässig oder feucht oder verschmutzt ist.

Hinweis: Kontrollieren Sie bei allen Verbandwechseln die externe Länge des Katheters, da eine Änderung auf eine Wanderung des Katheters hinweisen kann. Überprüfen Sie regelmäßig die Katheterplatzierung und die Lage der Spitze mit Bildgebungsverfahren.

- **Spülung und Heparinisierung** - Folgen Sie den Klinikprotokollen zur Spülungs-häufigkeit und zur Heparinkonzentration.
- Der Katheter sollte vor Verabreichung des Medikaments mit normaler Kochsalz-lösung gespült werden, um Heparinlösung zu entfernen.
- Nach der Verabreichung des Medikaments sollte jedes Lumen erneut mit normaler Kochsalzlösung gespült und dann mit Heparin blockiert werden, um die Durchlässigkeit zu gewährleisten.

Injektionskappen - Injektionskappen oder kanülenlosen Überdruckzugangsports sollten entsprechend dem Klinikprotokoll gewechselt werden. Wenn Sie die mitgelieferten kanülenlosen Überdruckzugangsports verwenden, dürfen diese maximal 100-mal genutzt werden.

QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

- Ganz oder teilweise zugesetzte Katheter – Wird beim Ansaugen oder Spülen ein Widerstand festgestellt, ist das Lumen möglicherweise teilweise oder vollständig zugesetzt.

Achtung: Spülen Sie den Katheter nicht, wenn ein Widerstand feststellbar ist.

- Lässt sich das Lumen weder spülen noch sich damit Blut ansaugen, und wurde festgestellt, dass der Katheter durch Blut zugesetzt ist, beachten Sie die Klinikvorschriften zur Auflösung des Gerinnsels.

Infektionen

Vorsicht: Aufgrund der Gefahr einer Infektion mit HIV oder anderen durch Blut übertragenen pathogenen Keimen sollten Mitarbeiter des Gesundheitswesens immer die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten bei der Pflege aller Patienten beachten.

- Halten Sie sich grundsätzlich an eine sterile Arbeitsweise.
- Eine klinisch erkannte Infektion sollte unvorzüglich entsprechend der Klinikrichtlinie behandelt werden.

ZIEHEN DES KATHETERS

Achtung: Die folgenden Verfahren sollten ausschließlich von den Ärzten durchgeführt werden, die mit den entsprechenden Techniken vertraut sind.

Vorsicht: Lesen Sie zuerst die Krankenhaus- oder Abteilungsprotokolle, mögliche Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch, bevor Sie den Katheter entfernen.

1. Waschen Sie die Hände, und legen Sie die Instrumente bereit.
2. Entfernen Sie den alten Verband, und prüfen Sie die Einführungsstelle auf Rötung, Empfindlichkeit und Ausfluss.
3. Erfassen Sie den Katheter in der Nähe der Einführungsstelle, und entfernen Sie den Katheter aus der Vene.
4. Stoppen Sie, wenn ein Widerstand spürbar ist. Binden Sie den Katheter wieder ab und legen Sie für 20 bis 30 Minuten eine warme Kompresse auf den Oberarm.
5. Setzen Sie die Entfernung fort. Richten Sie sich bei weiteren Problemen für die weitere Vorgehensweise nach dem Klinikprotokoll.
6. Üben Sie gegebenenfalls Druck aus, bis die Blutung stoppt, und verbinden Sie die Einführungsstelle entsprechend den Klinikvorschriften.

Hinweis: Prüfen Sie den Katheter, und messen Sie die Länge. Die Länge muss dem Ausgangsmaß entsprechen, das bei Einführung des Katheters ermittelt wurde.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT ENTSPRECHEND DEN ZUTREFFENDEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN HERGESTELLT WURDE. DER PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTPFLEGE KÖNNTEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS BEEINFLUSSEN. DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS SOLLTE ENTSPRECHEND DEN MITGELIEFERTEN ANWEISUNGEN UND DEN ANWEISUNGEN DES VERSCHREIBENDEN ARZTES ERFOLGEN.

Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Vorankündigung im Rahmen der ständigen Produktverbesserung ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, Produkte und Inhalte ohne Vorankündigung zu ändern.

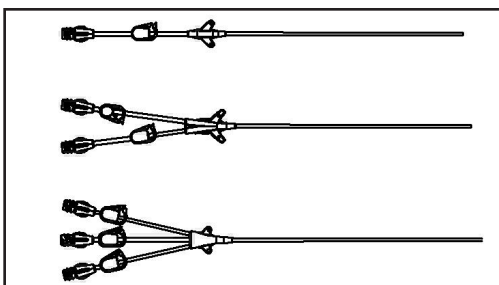
Medcomp® ist eine eingetragene Marke von Medical Components, Inc.

Pro-PICC® ist eine eingetragene Marke von Medical Components Inc.

PRO-PICC®				
Kathetergröße	Gravitationsfluss		Spülvolumen volle Länge	
3 Fr. x 55 CM EINLUMEN PRO-PICC® CT	6,12 ml/min		0,46 cm ³	
4 Fr. x 55 CM EINLUMEN PRO-PICC® CT	20,60 ml/min		0,70 cm ³	
5 Fr. x 55 CM DOPPELUMEN PRO-PICC® CT	10,64 ml/min		0,57 cm ³	
5 Fr. x 60 CM EINLUMEN PRO-PICC® CT	28,40 ml/min		0,79 cm ³	
6 Fr. x 60 CM DOPPELUMEN PRO-PICC® CT	11,75 ml/min		0,67 cm ³	
	17 G	19 G	Luer violett	Luer gelb/weiß
6 Fr. x 60 CM DREIFACHLUMEN PRO-PICC® CT	15,43 ml/min	5,9 ml/min	0,69 cm ³	0,39 cm ³

BESKRIVNING:

- En serie centralkatetrar för perifer införing som tillverkats av ett speciellt sammanställt biokompatibelt material av medicinsk kvalitet. Katetrarna förpackas på en bricka med de tillbehör som behövs för ett perkutant införande med mikrointroducer (modifierad eller sedvanlig Seldingerteknik).



BRUKSANVISNING:

- PRO-PICC®CT-katetern är avsedd för perifer åtkomst av centrala vensystemet vid intravenös behandling och maskinell injektion av kontrastmedel för kort eller lång tid. Till blodprover, infusion eller behandlingar, bör du använda en 4F- eller större kateter. Den maximalt rekommenderade infusionshastigheten varierar enligt kateterns franska storlek, vilken står tryckt på katetern.

VIKTIG INFORMATION OM MASKINELL INJEKTION:

- Kontrastvätska bör uppvärmas till kroppstemperatur före maskinell injektion. **Varning!** Om man inte värmer kontrastvätskan till kroppstemperatur före den maskinella injektionen kan det leda till fel att katetern inte fungerar.
- Spola PRO-PICC®CT-katetern ordentligt med steril fysiologisk koksalltösning med användning av en 10 mL-spruta (eller större) före och omedelbart efter avslutande av de maskinella injektionsundersökningarna. Detta garanterar att katetern förblir öppen och förhindrar skador på katetern. Motstånd vid spolning kan vara tecken på en delvis eller fullständig ockluderad kateter. **Fortsätt inte** med den maskinella injektionen förrän ocklusionen har avlägsnats. **Varning!** Om kateterns öppenhet inte säkerställs före de maskinella injektionsundersökningarna kan detta leda till att katetrarna inte fungerar.
- **Överskrid inte** den maximala flödeshastigheten som står tryckt på katetern. **Varning!** Den tryckbegränsande funktionen vid maskinell injektion kanske inte förhindrar övertryck i en ockluderad kateter. **Varning!** Om den maximalt angivna flödeshastigheten överskrids kan detta leda till att katetern inte fungerar och/eller kateterspetsen rubbas.
- **Varning!** PRO-PICC®CT kateteranvisning vid maskinell injektion av kontrastmedel anger kateterns förutsättningar att tåla proceduren, men säger inget om procedurens lämplighet för speciell patient. En läkare med lämplig utbildning är ansvarig för bedömning av patientens hälsotillstånd eftersom det gäller en maskinell injektionsprocedur.

KONTRAINDIKATIONER:


- Förekomst av infektion relaterad till anordningen, bakteremi eller känd/suspekt sepsis.
- Patientens kroppsstorlek är otillräcklig för att inhysa implantatets storlek.
- Patienten är eller misstänks vara allergisk för material som ingår i anordningen.
- Det tilltänkta införingsstället har tidigare bestrålats.
- Det har förekommit tidigare episoder med ventrombos eller kärloperationer vid det tilltänkta placeringsstället.
- Det föreligger lokala vävnadsfaktorer som kan förhindra korrekt stabilisering och/eller tillträde av anordningen.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

- Luftemboli
- Blödning
- Skada på Plexus Brachialis
- Hjärtarytmi
- Hjärttamponad
- Katetererosion genom huden
- Kateterembolism
- Katetertilltäppning
- Kateterrelaterad Sepsis
- Endokardit
- Infektion på utgångsställe
- Nekros på utgångsställe
- Utflöde
- Fibrinbildning
- Hematom
- Intoleransreaktion mot Implantat
- Slitningar på kärl eller Organ
- Myokarderosion
- Perforering på kärl eller viscus
- Flebit
- Risker som normalt sammanhänger med lokal eller allmän narkos, kirurgi eller posoperativ rehabilitering

- Spontan Felplacering av Kateterspets eller Tillbakadragande
 - Tromboembolism
 - Ventrombos
 - Ventrikeltrombos
 - Kärlerosion
- Innan du försöker utföra införingen, skall du se till att du känner till ovanstående komplikationer och akutbehandlingar om någon av dem skulle inträffa.

VARNINGAR:

- Om det mot förmodan skulle inträffa att en fattning eller koppling lossnar från någon komponent under införing eller användning skall alla nödvändiga åtgärder vidtas och försiktighetsåtgärder iakttas för att förhindra blodförlust eller luftemboli samt katetern skall avlägsnas.
- För inte ledaren eller katetern framåt om osedvanligt motstånd föreligger.
- Ledaren får inte föras in eller dras ut med kraft från någon komponent. Ledaren kan då gå sönder eller delas. Om ledaren skadas måste introducernålen eller hylsan/dilatoren och ledaren avlägsnas tillsammans.
- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Denna kateter är endast avsedd för engångsbruk. 
- Katetern och tillbehören får inte resteriliseras på något sätt.
- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.
- Tillverkaren skall inte hållas ansvarig för några skador som förorsakas av återanvändning eller resterilisering av denna kateter eller tillbehören.
- Innehållet i öppnad och oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt.
STERILISERAD MED ETYLENOXID
- Använd ej katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd ej katetern eller tillbehören om något synligt tecken på produktskada föreligger.

STERILE EO

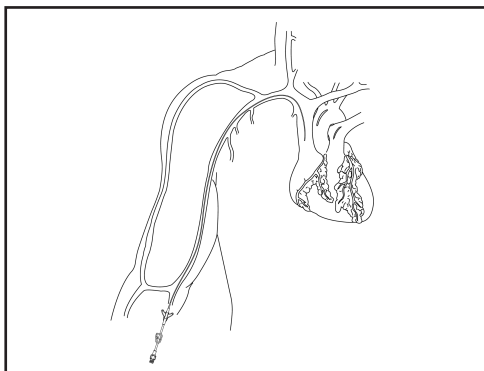
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETERN:

- Små sprutor genererar ett övertryck och kan skada katetern. Tio (10) mL eller större sprutor rekommenderas.
- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangar eller kateterlumen.
- Använd inte sax till att avlägsna förband.
- Katetern kommer att skadas om andra klämmor än de som medföljer satsen används.
- Om slangen tillsluts med klämmor upprepade gånger på samma plats kommer slangen att försvagas. Undvik att fästa klämman (klämmorna) nära luer(na) och kateterfattning(en).
- Undersök kateterlumen och förlängningen(arna) före och efter varje infusion avseende skador.
- Förhindra olyckshändelser genom att säkerställa att alla lock och anslutningar är säkrade före och mellan användningarna.
- Använd endast luerlösanslutningar (gångade) tillsammans med denna kateter.
- Upprepad för hård åtdragning av luerlösanslutningar, sprutor och lock förkortar anslutningens hållbarhet och kan eventuellt medföra att anslutningen inte fungerar.
- Bekräfta kateterspetsens läge med röntgen före användning. Övervaka spetsens placering enligt sjukhusets rutiner.

INFÖRINGSSTÄLLEN:

- Det går att kateterisera vena basilica, vena mediana cubiti och vena cephalica. Det rekommenderade stället är vena basilica ovanför fossa anticubitalis.

Vena basilica



ANVISNINGAR FÖR MODIFIERAD SELDINGER-INFÖRING

- Läs anvisningarna noggrant innan anordningen används. Katetern måste föras in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av en läkare.
- De medicinska metoder och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning utgör inte alla medicinskt acceptabla rutiner; de är heller inte avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient.
- Använd sjukhusets vedertagna rutiner när så är tillämpligt.

FÖRE PLACERING

Välj ställe och ven för införing genom att ta hänsyn till följande variabler:

- patientens diagnos
 - patientens ålder och storlek
 - ovanliga anatomiska variabler
 - typ och syfte med IV-behandling
 - kateterns förväntade inliggande tid
1. Applicera stas på armen ovanför det planerade införingsstället.
 2. Välj ven efter medicinsk bedömning.
 3. Släpp stasen.

FÖRBERED KATETERN

1. Förspola kateter, sidoportsadapter och den(de) nållösa åtkomstporten(arna).
- Fäst sprutan fylld med koksaltlösning på sidoportsadapters luer och spola adapter och kateter. Kläm av sidoportsförlängningen och avlägsna sprutan. För katetrar med flera lumen, fäst den nållösa åtkomstporten till den(de) återstående förlängningen(arna) och spola alla lumen ordentligt. Avlägsna sprutan från åtkomstporten före avklämning av förlängningen. Spola den återstående nållösa åtkomstporten och lägg åt sidan.

Försiktighet! Kläm aldrig av katetersonden eftersom detta kan leda till skador på sond och kateter.

Försiktighet! Den nållösa åtkomstporten skall inte användas med nålar, trubbiga kanyler eller andra icke-lueranslutningar, eller lueranslutningar med synliga defekter. Om nålåtkomst eftersträvas, måste den nållösa åtkomstporten utbytas omedelbart. Överstig inte 100 användningar.

INFÖRING

2. Strikt aseptisk teknik måste användas under införing, underhåll och avlägsnande av katetrarna. Tillse att operationsfältet är sterilt. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Desinficera ingreppsstället. Använd rock, hätt, handskar och ansiktsskydd.
3. Applicera stas på armen ovanför det planerade införingsstället för att vidga venen.
4. För in introducernålen med vidfäst spruta i den avsedda venen. Aspirera för att säkerställa korrekt placering. Släpp stasen.
5. Avlägsna sprutan och placera tummen över nåländen för att förhindra blodförlust eller luftembolism. Dra den flexibla 0,046 cm (0,018 tum) ledaränden med markeringar in i framskjutaren så att endast ledaränden är synlig. För in framskjutarens distala ände in i nålfattningen. Avancerad ledaren med en framåtgående rörelse in i och förbi nålfattningen in i den avsedda venen.

Försiktighet! Den införda ledarens längd fastställs av patientens storlek. Övervaka patienten avseende arytmier under denna procedur. Patienten bör vara uppkopplad till en hjärtmonitor under denna procedur. Hjärtarytmier kan inträffa om ledaren tillåts passera in i högra förmaket. Ledaren skall hållas stadigt under denna procedur.

Obs! För alternerande införingsmetod, se avsnittet Anvisningar för Seldinger-införing.

6. Avlägsna nålen och låt ledaren vara kvar i den avsedda venen. Låt hylsan/dilatorm glida över den proximala ledaränden in i den avsedda venen. Mata ledaren framåt tills den når övergången mellan vena cava och förmaket. När ledaren är på plats, mät hur långt ledaren förts in genom att läsa av ledarens markeringar. Avlägsna ledaren och lämna kvar hylsan och dilatorm i venen.

Försiktighet! Böj INTE hylsan/dilatorm under införing eftersom böjning kan leda till att hylsan rivs upp prematurt. Håll hylsan/dilatorm nära spetsen (ungefär 3 cm från spetsen) vid initial införing genom huden. För att föra hylsan/dilatorm framåt mot venen, fatta åter tag i hylsan/dilatorm några centimeter (ungefär 5 cm) ovanför det ursprungliga gripfästet och skjut nedåt på hylsan/dilatorm. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatorm är fullständigt införd.

Försiktighet! Lämna aldrig hylsan på plats som en inliggande kateter. Venen kommer att skadas.

7. Lossa på sidoportens läsläns och dra tillbaka sonden bortom punkten där katetern skall kapas med minst 1 cm. Kapa katetern till den längd som fastställs av den märkta ledaren.

Försiktighet! Försök aldrig kapa sonden.

Försiktighet! Dra alltid tillbaka sonden bortom kateterspetsen före införing.

8. När korrekt kateterlängd och sondläge har erhållits, skall du dra åt läslänsen för att hålla sonden på plats.

9. Avlägsna dilatoren från hylsan.
10. För in den distala kateterspetsen i och genom hylsan tills kateterspetsen är korrekt placerad i den avsedda venen.
11. Avlägsna den avrivningsbara hylsan genom att sakta dra ut den ur kärlet samtidigt som du delar hylsan genom att fatta tag i flikarna och dra dem isär (en lätt vriddrörelse brukar vara effektiv).

Försiktighet! Dra inte isär den del av hylsan som finns kvar i kärlet. Undvik att skada kärlet genom att dra tillbaka hylsan så långt som möjligt och bara riva hylsan några centimeter åt gången.

12. Gör eventuella kateterjusteringar under röntgengenomlysning. Den distala spetsen skall placeras i höjd med övergången mellan vena cava och förmaket.

Försiktighet! Kläm inte av kateterns lumenavsnitt. Kläm endast av förlängningen(arna). Använd inte en tandad tång, använd endast de medföljande "in-line"-klämmorna.

13. Lossa på sidoportens läsläns. Avlägsna sonden genom att applicera ett lätt tryck med ena handen ovanför införingsstället samtidigt som du fattar tag om sonden med den andra handen och sakta drar den bakåt med en jämn rörelse. Avlägsna sidoportsadaptern och byt ut denna med en nållös åtkomstport. Fäst sprutan med fysiologisk koksaltlösning till den nållösa åtkomstporten, aspirera lumen och spola sedan med koksaltlösningen. Avlägsna sprutan innan avklämning av förlängningen.

Försiktighet! Om svårigheter uppstår och/eller kateterlumen faller ihop medan du avlägsnar sonden, kan det vara bra att spola katetern ytterligare. Katetern kanske måste omplaceras för att sonden skall kunna avlägsnas.

Försiktighet! Försök inte återinföra en sond som har dragits ut.

Försiktighet! Lämna aldrig sonden kvar på plats efter kateterinföring eftersom skador kan uppstå. Avlägsna både sond och sidoportsadapter efter införing.

14. Fäst sprutan(orna) vid förlängningen(arna) och öppna klämman(orna). Blodet skall kunna aspireras med lätthet. Om ett orimligt motstånd föreligger vid aspiration av blod, kanske katetern behöver omplaceras för att ett lämpligt flöde skall kunna erhållas.
15. När en tillfredsställande aspiration har erhållits, skall lumen spolade med spruta(or) fylld(a) med fysiologisk koksaltlösning. Klämman(orna) skall vara öppen(öppna) under denna procedur.

Försiktighet! Små sprutor kommer att generera ett övertryck och kan skada katetern. Tio (10) mL eller större sprutor rekommenderas.

16. Avlägsna sprutan (sprutorna) och stäng förlängningsklämman(orna). Undvik luftemboli genom att alltid hålla förlängningsslangen avklämd när den inte används, och genom att aspirera och därefter spola katetern med fysiologisk koksaltlösning före varje användningstillfälle. Vid varje förändring i slanganslutningarna skall katetern, anslutningsslangar och lock tömmas på all luft.
17. Bekräfta och dokumentera korrekt spetsplacering med röntgengenomlysning före användning. Den distala spetsen skall placeras i höjd med övergången av vena cava till förmaket.

Försiktighet! Underlåtelse att kontrollera kateterplacering kan resultera i ett allvarligt trauma eller letala komplikationer.

Obs! Om det inte går att aspirera blod, skall kateterläget verifieras före användning.

FASTSÄTTNING AV KATETERN OCH SÄRFÖRBAND:

- Införingsstället och kateterns yttre del skall alltid täckas med ett skyddande förband.
18. Täck utgångsstället med ett oklusivt förband enligt sjukhusets rutiner.
 19. Anteckna kateterlängd, kateterns satsnummer och spetsläge i patientens journal.

ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INFÖRING

1. Följ anvisningarna för modifierad Seldinger-införing till steg nr 5.
2. Avlägsna nålen och låt ledaren vara kvar i den avsedda venen. Mata fram ledaren tills den når övergången mellan vena cava och förmaket. När ledaren sitter på plats, skall man mäta hur långt ledaren förts in genom att läsa av markeringarna på ledaren.
3. Kapa katetern till rätt längd enligt markeringarna på ledaren.
4. För in den proximala ledaränden via den distala spetsen på kateterlumen. Mata kateterlumen in i kärlet över ledaren. Avancera kateterlumen utmed ledaren tills den distala spetsen är korrekt placerad i den avsedda venen. Den distala spetsen skall placeras i höjd med övergången av vena cava till förmaket.

Försiktighet! En tryckning på huden kan behövas för att mata in katetern friktionsfritt i kärlet.

5. Gör eventuella kateterjusteringar under röntgengenomlysning. Den distala spetsen skall placeras i höjd med övergången av vena cava till förmaket.

Försiktighet! Kläm inte av kateterns lumenavsnitt. Kläm endast av förlängningen(arna). Använd inte en tandad tång; använd endast de medföljande "in-line"-klämmorna.

6. Avlägsna ledaren från katetern. Avlägsna ledaren genom att applicera ett lätt tryck med ena handen ovanför införingsstället samtidigt som du fattar tag om ledaren med den andra handen och sakta drar den bakåt med en jämn rörelse.
7. Följ anvisningarna för modifierad Seldinger-införing från steg nr 14 och framåt.

PROCEDUR FÖR MASKINELL INJEKTION

1. Avlägsna injektionslocket/det nållösa locket från PRO-PICC®^{CT}-katetern.
2. Använd en 10 mL spruta eller större sprutor och aspirera kateterlumen för att garantera öppenhet och ta bort heparinet. Kasserera sprutan(orna).
3. Fäst en 10 mL eller större spruta med fysiologisk koksaltlösning och spola katetern ordentligt med hela volymen. **Varning!** Underlåtenhet att kontrollera kateterns öppenhet före undersökningar med maskinell injektion kan leda till att katetern inte fungerar.
4. Koppla loss sprutan.
5. Fäst anordningen för maskinell injektion på PRO-PICC®^{CT}-katetern enligt tillverkarens rekommendationer.

Varning! Använd alltid anslutningsslangen mellan sprutan för den maskinella injektorn och katetern. Försök inte ansluta den maskinella injektorsprutan direkt till katetern. Detta kan leda till skador.

6. Genomför den maskinella injektionen och var noga med att inte överskrida gränserna för flödes hastigheten. **Varning!** Om den maximalt angivna flödes hastigheten överskrids kan detta leda till att katetern inte fungerar och/eller kateterspetsen rubbas.
7. Koppla ifrån anordningen för maskinell injektion.
8. Spola PRO-PICC®^{CT}-katetern med 10 mL steril fysiologisk koksaltlösning genom att använda en 10 mL spruta eller större. För katetrar med flera lumen, spola alla lumen efter maskinell injektion.
9. Avlägsna injektionslocket/det nållösa locket från PRO-PICC®^{CT}-katetern.

INFUSION

- Innan infusionen startar skall alla anslutningar undersökas noga.
- Visuell kontroll måste utföras ofta för att upptäcka läckage så att blodförlust eller luftemboli förhindras.
- Om ett läckage påträffas skall katetern omedelbart klämmas av och bytas ut.
- Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas innan fortsättning av behandlingen.

Obs! Kraftig blodförlust kan medföra att patienten drabbas av chock.

UNDERHÅLLA KATETERN

- **Byte av förband** - Ett förband skall alltid täcka införingsstället. Förbandet skall bytas enligt sjukhusets rutiner eller varje gång förbandet blir smutsigt, vått eller inte är ocklusivt.

Obs! Under alla förbandsbyten skall kateterns yttre längd mätas för att avgöra om en katetermigration har inträffat. Bekräfta regelbundet kateter- och spetsplacering med någon bildåtergivningsmetod.

- **Spolning och heparinisering** - Följ sjukhusets rutiner för spolningsfrekvens och heparinkoncentration.
- Katetern skall spolas med fysiologisk koksaltlösning före läkemedlets administrering för att avlägsna heparinlösningen.
- Efter läkemedlets administrering, skall varje lumen spolas igen med fysiologisk koksaltlösning och sedan läsas med heparin för att bibehålla öppenhet.

Injektionslock - Injektionslock eller nållösa åtkomstportar bör bytas enligt sjukhusets rutiner. Om den (de) medföljande nållösa åtkomstporten(arna) används, skall man inte överstiga 100 användningar.

KATETERNS PRESTANDA

- Ockluderad/delvis ockluderad kateter - Om motstånd föreligger vid aspiration eller spolning, kan kateterlumen vara delvis eller helt ockluderat.

Varning! Spola inte om motstånd föreligger.

- Om det inte går att aspirera eller spola kateterlumen, och om man konstaterat att katetern är ockluderad av blod, skall sjukhusets rutiner följas för att avlägsna blodkoagel.

Infektion

Försiktighet! På grund av risken för HIV eller andra blodöverförda patogener, skall all hälsovårdspersonal tillämpa de allmänt gällande försiktighetsåtgärderna för att skydda sig mot blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter.

- Steril teknik skall alltid noggrant iakttas.
- Kliniskt fastställd infektion skall behandlas omedelbart enligt sjukhusets rutiner.

UTTAGNING AV KATETERN

Varning! Endast en läkare som är väl förtrogen med lämpliga tekniker får utföra följande procedurer.

Försiktighet! Granska alltid sjukhusets fastställda rutiner, eventuella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder innan katetern avlägsnas.

1. Tvätta händerna, samla ihop utrustningen.
2. Avlägsna gamla förband och kontrollera om införingsstället är rodnat, ömt eller dränerat.
3. Fatta tag i katetern nära införingsstället och med en långsam stadig rörelse avlägsna katetern från venen.
4. Om du känner motstånd - AVBRYT. Tejpa fast katetern igen och applicera en varm kompress på extremiteten under 20 – 30 minuter.
5. Återuppta uttagningsförfarandet. Om du stöter på ytterligare svårigheter, följ sjukhusets rutiner för ytterligare intervention.
6. Applicera tryck vid behov för att stoppa blödning och bandagera stället enligt sjukhusets rutiner.

Obs! Inspektera katetern och mät längden. Den ska motsvara baslinjemätningen som gjordes vid kateterinföringen.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT HAR TILLVERKATS I ENLIGHET MED GÄLLANDE STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÄND, KLINISKA BEHANDLING OCH PRODUKTENS UNDERHÅLL KAN PÅVERKA PRESTANDAN AV DENNA PRODUKT. ANVÄNDNINGEN AV DENNA PRODUKT SKALL SKE I ENLIGHET MED DE BIFOGADE ANVISNINGARNA OCH ENLIGT INSTRUKTIONERNA FRÅN DEN ORDINERANDE LÄKAREN.

På grund av kontinuerliga produktförbättringar, kan priser, specifikationer och modellens tillgänglighet ändras utan förvarning. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera de egna produkterna eller innehållet utan förvarning.

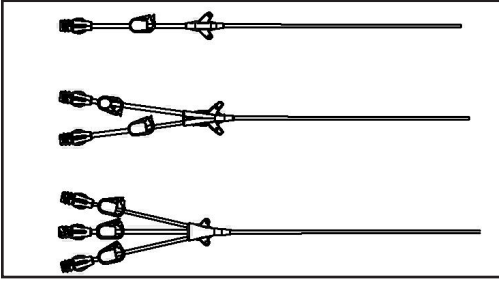
Medcomp® är ett registrerat varumärke som tillhör Medical Components, Inc.

PRO-PICC® är ett registrerat varumärke som tillhör Medical Components, Inc.

PRO-PICC®				
Kateterstorlek	Självttrycksflöde		Flödningsvolym i fullängd	
3 F x 55 CM ENKEL PRO-PICC® CT	6,12 ml/min		0,46 ml	
4 F x 55 CM ENKEL PRO-PICC® CT	20,60 ml/min		0,70 ml	
5F X 55 CM DUBBEL PRO-PICC® CT	10,64 ml/min		0,57 ml	
5 F x 60 CM ENKEL PRO-PICC® CT	28,40 ml/min		0,79 ml	
6 F x 60 CM DUBBEL PRO-PICC® CT	11,75 ml/min		0,67 ml	
	17 Ga	19 Ga	Lila luer	Gult & vitt luer
6 F x 60 CM TRIPPEL PRO-PICC® CT	15,43 ml/min	5,9 ml/min	0,69 ml	0,39 ml

BESCHRIJVING:

- Een familie van perifeer ingebrachte katheters die vervaardigd zijn van speciaal geformuleerde biocompatibele materialen van medische kwaliteit. De katheters zijn verpakt in een schaal met accessoires die noodzakelijk zijn voor een percutane introductie met micro-introducer (gemodificeerde Seldinger of Seldinger techniek).



INDICATIES VOOR GEBRUIK:

- De PRO-PICC® CT-katheter is aangewezen voor perifere toegang op korte of lange termijn tot het centraal veneuze systeem voor intraveneuze therapie en powerinjectie van contrastmiddelen. Gebruik voor bloedmonsters, infusie of therapieën een 4 F katheter of groter. De maximaal aanbevolen infusiesnelheid varieert naargelang de grootte (French) van de katheter en staat op de katheter gedrukt.

BELANGRIJKE INFORMATIE MET BETREKKING TOT POWERINJECTIE:

- De contrastmiddelen dienen op lichaamstemperatuur te worden gebracht vóór de powerinjectie. **Waarschuwing:** Nalaten de contrastmiddelen tot lichaamstemperatuur te brengen vóór powerinjectie kan falen van de katheter tot gevolg hebben.
- De PRO-PICC® CT-katheter goed uitspoelen met een spuit van 10 cc of groter, gevuld met een steriele fysiologische zoutoplossing vóór en onmiddellijk na het beëindigen van de powerinjectie-onderzoeken. Dit verzekert de doorlaatbaarheid van de katheter en voorkomt schade aan de katheter. Weerstand tijdens het spoelen kan wijzen op een gedeeltelijke of volledige occlusie van de katheter. **Niet** verdergaan met het powerinjectie-onderzoek tot de occlusie is opgeklaard. **Waarschuwing:** Nalaten de doorlaatbaarheid van de katheter te verkeren vóór de powerinjectie-onderzoeken kan falen van de katheter veroorzaken.
- **Niet** de maximale flowsnelheid overschrijden die op de katheter afgedrukt is. **Waarschuwing:** Het kan zijn dat de voorziening die de machinedruk van de powerinjectie beperkt niet voorkomt dat de geocludeerde katheter onder een te hoge druk komt te staan. **Waarschuwing:** Als de maximaal aangegeven flowsnelheid wordt overschreden, kan dit falen van de katheter en/of verplaatsen van de kathetertip tot gevolg hebben.

Waarschuwing: PRO-PICC® CT-katheterindicatie van de powerinjectie van contrastmiddelen impliceert het vermogen van de katheter om de procedure te doorstaan, maar betekent niet dat de procedure geschikt is voor een bepaalde patiënt. Een daartoe opgeleide klinicus is verantwoordelijk voor het evalueren van de gezondheidsstatus van een patiënt met betrekking tot de powerinjectieprocedure.

CONTRA-INDICATIES:

- De aanwezigheid van een gekende of vermoede infectie, bacteremie of septicemie die gerelateerd is aan het instrument.
- De lichaamsgrootte van de patiënt is niet voldoende voor de grootte van het geïmplanteerde instrument.
- Het is bekend of er wordt vermoed dat de patiënt allergisch is voor materialen waaruit het instrument is vervaardigd.
- De prospectieve inbrenghaars werd eerder bestraald.
- Er zijn voorafgaande episodes van veneuze trombose of vasculaire chirurgische procedures van de prospectieve positioneringsplaats geweest.
- Er zijn plaatselijke weefselfactoren die de juiste stabilisering van en/of toegang tot het instrument voorkomen.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Luchtembolie
- Bloeding
- Letsel aan de brachiale plexus
- Hartaritmie
- Harttamponade
- Kathetererosie doorheen de huid
- Katheterembolie
- Katheterocclusie
- Katheter gerelateerde Sepsis
- Endocarditis
- Infectie van de uitgangsplaat
- Necrose van de uitgangsplaat
- Extravasatie
- Vorming van fibrineomhulsel
- Hematoom
- Intolerantiereactie op geïmplantéerd Instrument
- Scheuren van bloedvaten of viscus
- Myocardiale erosie
- Perforatie van bloedvaten of viscus
- Flebitis
- Risico's die gewoonlijk in verband worden gebracht met plaatselijke of algemene anesthesie, chirurgie en post-operatief herstel

- Spontane verkeerde plaatsing van kathetertip of Retractie
 - Tromboembolie
 - Veneuze trombose
 - Ventriculaire trombose
 - Bloedvaterosie
- Voordat geprobeerd wordt om de katheter in te brengen, dient u te verzekeren dat u vertrouwd bent met bovengenoemde complicaties en de behandeling ervan in noodgevallen, indien ze zich zouden voordoen.

WAARSCHUWINGEN:

- In het zeldzame geval dat een cilinder of verbindingstuk van een component losraakt tijdens inbrenging of gebruik, dient u alle nodige stappen en voorzorgsmaatregelen te nemen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en de katheter te verwijderen.
- De voerdraad of katheter niet opvoeren als ongewone weerstand wordt gevoeld.
- De voerdraad niet met kracht in een component inbrengen of eruit terugtrekken. De draad kan breken of rafelen. Als de voerdraad beschadigd wordt, moet de introducernaald of de huls/dilatator en de voerdraad samen worden verwijderd.
- Volgens de Amerikaanse (federale) wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Deze katheter is uitsluitend voor eenmalig gebruik. 
- De katheter of accessoires op geen enkele wijze opnieuw steriliseren.
- Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik of hersterilisatie van deze katheter of accessoires.
- De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. MET ETHYLEENOXIDE GESTERILISEERD

STERILE	EO
---------	----
- De katheter of accessoires niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- De katheter of accessoires niet gebruiken als er tekenen van productbeschadiging zichtbaar zijn.

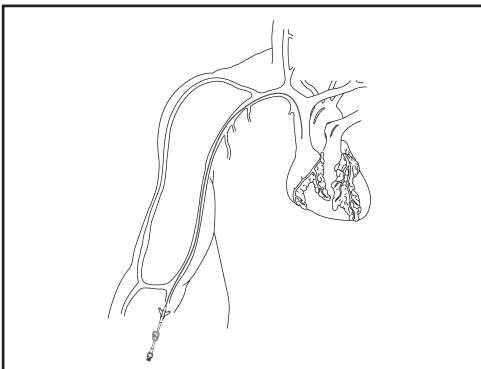
VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE KATHETER:

- Kleine injectienaalden zullen buitenmatige druk uitoefenen en kunnen de katheter beschadigen. Spuiten van tien (10) cc of groter worden aanbevolen.
- Geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengset of het katheterlumen gebruiken.
- Het verband niet met een schaar verwijderen.
- De katheter wordt beschadigd als andere dan de in dit pakket meegeleverde klemmen worden gebruikt.
- Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen, kan deze verzwakken. Vermijd om in de nabijheid van de luer(s) en cilinder van de katheter af te klemmen.
- Onderzoek het katheterlumen en verlenging(en) vóór en na elke infusie op schade.
- Om ongelukken te voorkomen vóór en tussen behandelingen, controleren dat alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten.
- Gebruik uitsluitend luerlock-verbindingstukken (met schroefdraad) met deze katheter.
- Herhaaldelijk te ver vastdraaien van luerverbindingen, spuiten en doppen verkort de levensduur van het verbindingstuk en kan tot mogelijk falen van het verbindingstuk leiden.
- Confirmeer vóór gebruik de positie van de kathetertip door middel van röntgenstralen. Controleer frequent de plaatsing van de tip in overeenstemming met de gedragslijnen van het instituut.

INBRENGPLAATSEN:

- De vena basilica, midden cubital, of cephalica kan gekatheteriseerd worden. De voorkeur wordt gegeven aan de vena basilica boven de anticubitale fossa.

Vena basilica



AANWIJZINGEN VOOR GEMODIFICEERDE SELDINGERINBRENGING

- Lees de aanwijzingen zorgvuldig door alvorens dit instrument te gebruiken. De katheter dient ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd te worden door een bevoegde, gediplomeerde arts of andere bevoegde vakkundige in de gezondheidszorg onder toezicht van een arts.
- De in deze gebruiksaanwijzing beschreven medische technieken en procedures vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaarde protocollen en zijn ook niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts in het behandelen van specifieke patiënten.
- Volg de standaard ziekenhuisprotocollen waar deze van toepassing zijn.

ALVORENS TE PLAATSEN

Identificeer de inbrengplaats en vena, en houdt rekening met de volgende variabelen:

- Diagnose van de patiënt
 - Leeftijd en grootte van de patiënt
 - Ongewone anatomische variabelen
 - Type en doel van IV-therapie
 - Geanticipeerde inblijftijd van de katheter
1. Breng een tourniquet aan op de arm boven de geanticipeerde inbrengplaats.
 2. Kies een ader op basis van de beoordeling.
 3. Maak de tourniquet los.

KATHETER VOORBEREIDEN

1. De katheter, zijdelingse adapter en naaldloze toegangspoort(en) met positieve druk vooraf spoelen.
- Bevestig een spuit gevuld met een fysiologische zoutoplossing aan de luer van de zijdelingse adapter en spoel de adapter en de katheter. Klem de zijdelingse verlenging af en verwijder de spuit. Voor een katheter met meerdere lumina, de naaldloze toegangspoort met positieve druk aan de overblijvende verlengingen bevestigen. Bevestig een spuit gevuld met fysiologische zoutoplossing aan de naaldloze toegangspoort met positieve druk en spoel alle lumina volledig uit. Spoel de overblijvende naaldloze toegangspoort en leg deze opzij.

Let op: Nooit een klem op het katheterstilet afsluiten; dit kan schade aan het stilet en de katheter veroorzaken.

Let op: De naaldloze toegangspoort met positieve druk mag niet worden gebruikt met naalden, stompe canules of andere niet-luerverbindingstukken, of luerverbindingstukken met zichtbare defecten. Als gepoogd wordt om toegang met een naald te krijgen, moet de naaldloze toegangspoort met positieve druk onmiddellijk worden vervangen. Niet voor meer dan 100 activeringen gebruiken.

INBRENGING

2. Strikte aseptische techniek moet worden gebruikt tijdens de procedures voor het inbrengen, onderhouden en verwijderen van de katheter. Zorg voor een steriel operatiegebied. Gebruik steriele lakens, instrumenten en accessoires. Schrob uw handen met ontsmettende zeep. Draag een OK-hemd, -muts, -handschoenen en masker.
3. Breng een tourniquet aan op de arm boven de geanticipeerde inbrengplaats zodat de ader opzwelt.
4. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de bedoelde ader. Aspireer om juiste plaatsing te verzekeren. Maak de tourniquet los.
5. Verwijder de spuit en plaats de duim over het einde van de naald om bloedverlies of een luchtbolie te vermijden. Trek het flexibele uiteinde van de gemarkeerde 0,018 inch voerdraad opnieuw in de opvoerder zodat het uiteinde van de voerdraad zichtbaar is. Steek het distale einde van de opvoerder in de naaldcilinder. Voer de voerdraad op met een voorwaartse beweging, in en voorbij de naaldcilinder in de bedoelde ader.

Let op: De lengte van de ingebrachte draad wordt bepaald door de grootte van de patiënt. Controleer de patiënt door de hele procedure heen op aritmie. De patiënt dient aan een hartmonitor te worden gelegd tijdens deze procedure. Hartaritmieën kunnen het gevolg zijn als de geleidedraad voorbij het rechter atrium gaat. De voerdraad dient tijdens deze procedure stevig vast te worden gehouden.

NB: Voor een alternatieve inbrengmethode, zie het gedeelte Aanwijzingen voor de Seldinger-inbrenging.

6. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de bedoelde ader zitten. Schroef de huls/dilatator over het proximale uiteinde van de voerdraad in de bedoelde ader. Voer de geleidedraad op tot de atrio-cavale junctie is bereikt. Zodra de geleidedraad op zijn plaats zit, de diepte van de geleidedraad meten door de markeringen op de draad te lezen. Verwijder de voerdraad en laat de huls en dilatator in de ader.

Let op: NIET de huls/dilatator tijdens het inbrengen buigen omdat hierdoor de huls voortijdig kan scheuren. Houd de huls/dilatator dicht tegen de tip vast (op ongeveer 3 cm van de tip) wanneer deze aanvankelijk door het huidoppervlak wordt ingebracht. Om de huls/dilatator in de richting van de ader op te voeren, de huls/dilatator opnieuw een paar centimeter (ongeveer 5 cm) boven de oorspronkelijke grijplokatie beetpakken en neerduwen op de huls/dilatator. Herhaal de procedure totdat de huls/dilatator helemaal is ingebracht.

Let op: De huls nooit op zijn plaats laten als een verblijfskatheter. Dit veroorzaakt letsel aan de ader.

7. Maak het vergrendelende kraaggedeelte van de zijdelingse poort los en trek het stilet terug voorbij het punt waar er ten minste ¼ inch (1 cm) van de katheter moet worden afgesneden. Snijd de katheter af tot een lengte die bepaald wordt door de gemarkeerde voerdraad.

Let op: Nooit proberen om het stilet te snijden.

Let op: Altijd het stilet terugtrekken voorbij de tip van de katheter vóórdat deze werd ingebracht.

8. Zodra de juiste katheterlengte en positie van het stilet wordt bereikt, het vergrendelende kraaggedeelte vastmaken om het stilet op zijn plaats te houden.
9. Verwijder de dilatator van de huls.
10. Breng de distale tip van de katheter in en doorheen de huls tot de kathetertip juist in de bedoelde ader is geplaatst.
11. Verwijder de afscheurhuls door deze langzaam uit het bloedvat te trekken terwijl tegelijkertijd de huls gespleten wordt door de uitsteeksels vast te pakken en ze uit elkaar te trekken (een lichte draaibeweging kan behulpzaam zijn).

Let op: Niet het gedeelte van de huls uit elkaar trekken dat achterblijft in het bloedvat. Om schade aan het bloedvat te voorkomen, de huls zo ver mogelijk terugtrekken en de huls slechts een paar centimeter tegelijk scheuren.

12. Stel de katheter af onder fluoroscopie. De distale tip dient op het niveau van de atrio-cavale junctie te worden geplaatst.

Let op: Klem niet het gedeelte van de katheter met het lumen af. Klem alleen de verlenging(en) af. Geen getande forceps gebruiken; gebruik uitsluitend de meegeleverde in-lijn klem(men).

13. Maak het vergrendelende kraaggedeelte van de zijdelingse poort los. Verwijder het stilet door met één hand lichte druk uit te oefenen boven de inbrengplaats terwijl de andere hand het stilet vastpakt en het langzaam terugtrekt met een constante beweging. Verwijder de zijdelingse adapter en vervang met een naaldloze toegangspoort met positieve druk. Bevestig de spuit die gevuld is met een fysiologische zoutoplossing aan de naaldloze toegangspoort met positieve druk, aspireer het lumen en irriteer daarna met een fysiologische zoutoplossing. Verwijder de spuit alvorens de verlenging af te klemmen.

Let op: Als problemen worden ondervonden bij het verwijderen van het stilet en/of de katheter samenbundelt, kan het zijn dat bijkomend spoelen van de katheter behulpzaam is. Het kan zijn dat de katheter opnieuw geïmponeerd moet worden zodat het stilet verwijderd kan worden.

Let op: Niet proberen om het stilet opnieuw in te brengen nadat het teruggetrokken is.

Let op: Nooit het stilet op zijn plaats laten zitten na het inbrengen van de katheter; dit kan letsel veroorzaken. Verwijder zowel het stilet en de zijdelingse adapter na het inbrengen.

Bevestig de spuit(en) aan de verlenging(en) en open de klem(men). Er hoort gemakkelijk bloed te worden geaspireerd.

14. Als bovenmatige weerstand tegen bloedaspiratie wordt ondervonden, kan het zijn dat de katheter verplaatst dient te worden om voldoende flow tot stand te brengen.
15. Zodra voldoende aspiratie tot stand is gebracht, moeten de het lumen of de lumina geïrrigeerd worden met een een spuit of spuiten gevuld met fysiologische zoutoplossing. Klem(men) dienen voor deze procedure open te zijn.

Let op: Kleine spuiten zullen bovenmatige druk uitoefenen en kunnen de katheter beschadigen. Spuiten van tien (10) cc of groter worden aanbevolen.

16. Verwijder de spuit(en) en sluit de verlengingsklem(men). Vermijd luchtembolie door de katheter te allen tijde afgeklemd te houden wanneer deze niet in gebruik is en door de katheter vóór elk gebruik te aspireren en daarna te irrigeren met een fysiologische zoutoplossing. Elke keer dat een slangaansluiting wordt vervangen, moeten de katheter en alle aansluitslangen en doppen ontvlucht worden.
17. Confirmeer en documenteer vóór gebruik de juiste plaatsing van de tip met behulp van fluoroscopie. De distale tip dient zich op het niveau van de atrio-cavale junctie te bevinden.

Let op: Nalaten de plaatsing van de katheter te controleren kan ernstig trauma en fatale complicaties tot gevolg hebben.

NB: Als het bloed niet terugstroomt, moet vóór gebruik de positie van de katheter worden geverifieerd.

VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN AFDEKKEN VAN DE WOND

- De inbrengplaats en het externe gedeelte van de katheter moet altijd met een beschermend verband worden afgedekt.
18. Bedek de uitgangplaats met een afsluitend verband in overeenstemming met de gedragslijnen van de faciliteit.
 19. Maak een aantekening van de katheterlengte en het partijnummer van de katheter op de staat van de patiënt.

AANWIJZINGEN VOOR SELDINGER-INBRENGING

1. Volg de aanwijzingen voor gemodificeerde Seldinger-inbrenging tot stap #5.
2. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de bedoelde ader. Voer de voerdraad op tot de atrio-cavale junctie wordt bereikt. Zodra de voerdraad op zijn plaats zit, de diepte van de voerdraad door de markeringen op de draad lezen.
3. Snijd de katheter af tot een lengte die bepaald wordt door de gemarkeerde voerdraad.
4. Breng het proximale uiteinde van de draad in de distale tip van het katheterlumen. Voer het katheterlumen in het bloedvat door de voerdraad te volgen. Voer de katheter op langsheen de voerdraad tot de distale tip juist gepositioneerd is in de bedoelde ader. De distale tip dient zich op het niveau van de atrio-cavale junctie te bevinden.

Let op: Het kan zijn dat een kleine incisie in de huid moet worden gemaakt om de katheter gelijkmatig in het bloedvat op te voeren.

5. Stel de katheter af onder fluoroscopie. De distale tip dient zich op het niveau van de atrio-cavale junctie te bevinden.

Let op: Klem niet het gedeelte van de katheter met het lumen af. Klem alleen de verlenging(en) af. Geen getande forceps gebruiken; gebruik uitsluitend de meegeleverde in-lijn klem(men).

6. Verwijder de draad van de katheter. Verwijder door met één hand lichte druk uit te oefenen terwijl met de andere hand de draad van 130 cm wordt vastgepakt en met een gelijkmatige beweging teruggetrokken wordt.
7. Volg de aanwijzingen voor gemodificeerde Seldinger-inbrenging, te beginnen van stap #14.

POWERINJECTIE-PROCEDURE

1. Verwijder de injectie/naaldloze dop van de PRO-PICC® CT-katheter.
2. Gebruik een spuit of spuiten van 10 cc of groter, aspireer het het katheterlumen of de katheterlumina om doorlaatbaarheid te verzekeren en verwijder de heparine. Gooi de spuit(en) weg.
3. Bevestig een spuit van 10 cc of groter die gevuld is met een steriele normale fysiologische zoutoplossing en spoel grondig de katheter met de volle 10 cc steriele normale fysiologische zoutoplossing. **Waarschuwing:** Nalaten de doorlaatbaarheid van de katheter te verzekeren vóór de powerinjectie-onderzoeken kan falen van de katheter veroorzaken.
4. Verwijder de spuit.
5. Bevestig het powerinjectie-instrument op de PRO-PICC® CT-katheter volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Waarschuwing: Altijd de verbindingstukslang gebruiken tussen de powerinjectie-spuut en de katheter. Niet proberen om de powerinjectie-spuut rechtstreeks op de katheter aan te sluiten. Dit kan schade veroorzaken.

6. Beëindig het powerinjectie-onderzoek en let er op dat de limieten voor flowsnelheid niet worden overschreden. **Waarschuwing:** Als de maximaal aangegeven flowsnelheid wordt overschreden kan dit falen van de katheter en/of verplaatsen van de kathetertip tot gevolg hebben.
7. Ontkoppel het instrument voor powerinjectie.
8. Spoel de PRO-PICC® CT- katheter met 10 cc steriele normale fysiologische zoutoplossing door een spuit van 10 cc of groter te gebruiken. Voor katheters met meerdere lumina, alle lumina spoelen na powerinjectie.
9. Verwijder de injectie/naaldloze dop van de PRO-PICC® CT-katheter.

INFUSIE

- Vóór de infusie begint, moeten alle verbindingstukken nauwkeurig gecontroleerd worden.
- Er dienen geregelde visuele inspecties te worden uitgevoerd om lekken waar te nemen en bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.
- Als een lek wordt gevonden, moet de katheter onmiddellijk worden afgeklemd en vervangen.
- De noodzakelijke herstelactie moet worden ondernomen voordat de behandeling wordt verdergezet.

NB: Bovenmatig bloedverlies kan leiden tot shock in de patiënt.

ONDERHOUD VAN DE KATHETER

- **Verband vervangen** - Een verband moet altijd de inbrengplaats bedekken. Het verband moet vervangen worden in overeenstemming met de gedragslijnen van het instituut of als het verband vuil of nat wordt, of niet goed meer afsluit.

NB: Telkens wanneer verbanden vervangen worden, dient de externe lengte van de katheter gemeten te worden om te bepalen of kathetermigratie zich heeft voorgedaan. Confirmeer geregeld de positionering van de katheter en plaatsing van de tip met behulp van de beeldvormingsmethode.

- **Spoelen en heparinisatie** - Volg de gedragslijnen van het instituut wat betreft de frequentie voor spoelen en heparineconcentratie.

- De katheter dient gespoeld te worden met een gewone fysiologische zoutoplossing vóór het geneesmiddel toe te dienen om de heparineoplossing te verwijderen.
- Na het toedienen van het medicijn moet elk lumen opnieuw worden gespoeld met een normale fysiologische zoutoplossing en dan afgesloten worden met heparine om doorlaatbaarheid te behouden.

Injectiedoppen - Injectiedop(pen) of naaldloze toegangspoort(en) met positieve druk dienen verwisseld te worden in overeenstemming met de gedragslijnen van het instituut. Als de meegeleverde naaldloze toegangspoort(en) met positieve druk worden gebruikt, mogen ze maximaal voor 100 activeringen worden gebruikt.

KATHETERPRESTATIE

- Geocludeerde/gedeeltelijk geocludeerde katheter - Als er weerstand wordt gevoeld bij het aspireren of spoelen, kan het zijn dat het lumen gedeeltelijk of geheel geocludeerd is.

Waarschuwing: Niet spoelen als weerstand wordt ondervonden.

- Als het lumen niet geaspireerd of gespoeld kan worden, en er werd bepaald dat de katheter geocludeerd is met bloed, dienen de procedures van het instituut voor het verwijderen van bloedstolsels te worden gebruikt

Infectie

Let op: Wegens het risico van blootstelling aan HIV of andere door bloed gedragen pathogenen, dienen werkers in de gezondheidszorg altijd universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvocht te nemen bij de verzorging van alle patiënten.

- Men dient zich altijd strikt aan een steriele techniek te houden.
- Klinisch herkende infectie dient onmiddellijk in overeenstemming met de gedragslijnen van het instituut te worden behandeld.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

Waarschuwing: Alleen een klinisch medicus die vertrouwd is met de toepasselijke technieken mag de volgende procedures proberen.

Let op: Altijd het protocol van de faciliteit, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen doornemen alvorens de katheter te verwijderen.

1. Was handen, verzamel benodigdheden.
2. Verwijder het oude verband en inspecteer de inbrengplaats voor roodheid, gevoeligheid en drainage.
3. Pak de katheter vast bij de inbrengplaats en verwijder met een langzame, gelijkmatige beweging de katheter uit de ader.
4. Als weerstand wordt ondervonden - STOP. Tape de katheter opnieuw vast en breng een warme kompres aan op de arm gedurende 20-30 minuten.
5. Begin opnieuw met de verwijderingsprocedure. Als er bijkomende moeilijkheden worden ondervonden, volg dan de gedragslijnen van het instituut voor verdere interventie.
6. Breng druk aan, indien nodig, totdat de bloeding stopt en breng een verband aan op de plaats in kwestie in overeenstemming met de gedragslijnen van het instituut.

NB: Inspecteer de katheter en meet de lengte. Deze moet gelijk zijn aan de baseline afmeting die genomen werd wanneer de katheter werd ingebracht

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD VOLGENS TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE CONDITIE VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING, EN HET PRODUCTONDERHOUD KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIENT OVEREEN TE STEMMEN MET DE MEEGELEVERDE INSTRUCTIES EN ZOALS AANGEGEVEN DOOR DE ARTS DIE DIT VOORSCHRIJFT.

Omdat de producten voortdurend verbeterd worden, zijn prijzen, specificaties en beschikbaarheid van bepaalde modellen onderhevig aan wijziging zonder voorafgaande kennisgeving. Medcomp® behoudt zich het recht voor haar producten of inhoud zonder voorafgaande kennisgeving te modificeren.

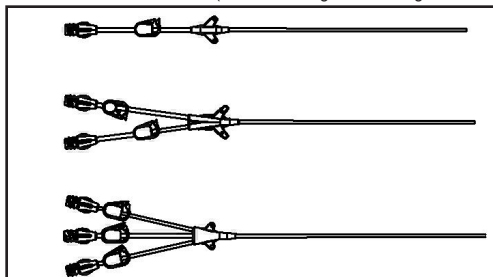
Medcomp® is gedeponeerd handelsmerk van Medical Components, Inc.

PRO-PICC® is gedeponeerd handelsmerk van Medical Components, Inc.

PRO-PICC®				
Kathetermaat	Zwaartekrachtflow		Vulvolume volledige lengte	
3F X 55 CM ENKELE PRO-PICC® KATHETER	6,12 ml/min		0,46 cc	
4F X 55 CM ENKELE PRO-PICC® KATHETER	20,60 ml/min		0,70 cc	
5F X 55 CM DUBBELE PRO-PICC® KATHETER	10,64 ml/min		0,57 cc	
5F X 60 CM ENKELE PRO-PICC® KATHETER	28,40 ml/min		0,79 cc	
6F X 60 CM DUBBELE PRO-PICC® KATHETER	11,75 ml/min		0,67 cc	
	17 Ga	19 Ga	Paarse luer	Gele en witte luer
6F X 60 CM DRIEVOUDIGE PRO-PICC® KATHETER	15,43 ml/min	5,9 ml/min	0,69 cc	0,39 cc

DESCRIÇÃO:

- Uma família de cateteres centrais inseridos perifericamente feitos de materiais de grau médico biocompatíveis especialmente formulados. Os cateteres são embalados num tabuleiro com acessórios necessários para uma introdução percutânea do micro-introdutor (técnica Seldinger ou Seldinger modificada).



INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- O cateter PRO-PICC® CT é indicado para acesso periférico de curto ou longo prazo ao sistema venoso central, para terapêutica intra-venosa e injeção automática de meios de contraste. Para colheita de amostras de sangue, infusão ou terapêutica, utilize um cateter 4F ou maior. A taxa de infusão máxima recomendada varia pela dimensão French do cateter e está impressa no cateter.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES RELACIONADAS COM A INJEÇÃO AUTOMÁTICA:

- O meio de contraste deve ser aquecido até à temperatura corporal antes da injeção automática. **Aviso:** A falha em aquecer o contraste até à temperatura corporal antes da injeção automática pode resultar em avaria do cateter.
- Lave vigorosamente o cateter PRO-PICC® CT com uma seringa de 10cc ou maior e soro fisiológico normal esterilizado antes e imediatamente após a conclusão dos estudos de injeção automática. Desta forma fica assegurada a desobstrução e evitam-se danos ao cateter. A resistência à lavagem pode indicar oclusão parcial ou completa do cateter. **Não** prossiga com o estudo de injeção automática até ter conseguido a desobstrução. **Aviso:** A falha em assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática pode resultar em avaria do cateter.
- **Não** exceda a taxa máxima de fluido impressa no cateter. **Aviso:** A funcionalidade de limite de pressão na máquina de injeção automática pode não evitar a pressurização excessiva de um cateter com oclusão. **Aviso:** Se a taxa de fluxo máxima for excedida pode ocorrer avaria do cateter ou deslocação da ponta do cateter.
- **Aviso:** A indicação do cateter PRO-PICC® CT de injeção automática de meios de contraste implica a capacidade do cateter de suportar o procedimento, mas não implica que o procedimento seja adequado para um paciente em particular. Um clínico com formação adequada é responsável por avaliar o estado de saúde de um doente no que diz respeito a um procedimento de injeção automática.

CONTRA-INDICAÇÕES:



- Sabe-se ou suspeita-se da presença de infecção, bacteremia ou septicémia relacionada com o aparelho.
- O tamanho do corpo do paciente é insuficiente para acomodar o tamanho do aparelho implantado.
- Sabe-se ou suspeita-se que o paciente seja alérgico a materiais contidos no aparelho.
- Radiação anterior no local de inserção prospectivo.
- Houve episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no local de colocação prospectivo.
- Existem factores de tecido local que podem evitar o acesso e/ou estabilização devida do aparelho.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia Gasosa
- Hemorragias
- Lesão do Plexo Braquial
- Arritmia Cardíaca
- Tamponamento Cardíaco
- Erosão do Cateter através da Pele
- Embolia do Cateter
- Oclusão do Cateter
- Sepsis relacionada com o Cateter
- Endocardite
- Infecção do Local de Saída
- Necrose do Local de Saída
- Extravasação
- Formação de Bainha de Fibrina
- Hematoma
- Reação de Intolerância ao Dispositivo Implantado
- Laceração de Vasos ou Vísceras
- Erosão do Miocárdio
- Perfuração de Vasos ou Vísceras
- flebite
- Riscos normalmente associados à anestesia local ou geral, cirurgia e recobro pós-operatório

- Mau Posicionamento Espontâneo da Ponta do Cateter ou Retracção
 - Tromboembolismo
 - Trombose Venosa
 - Trombose Ventricular
 - Erosão dos Vasos
- Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as complicações mencionadas e respectivo tratamento de emergência, para o caso de alguma delas surgir.

AVISOS:

- Na eventualidade rara em que uma ligação ou conector se soltem de qualquer componente, durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar a perda de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.
- Não avance o passa-fio ou cateter, se notar uma resistência invulgar.
- Não introduza nem remova à força o passa-fio de qualquer componente. O fio pode quebrar ou desfazer-se. Se o passa-fio ficar danificado, a agulha introdutora ou o dilatador/bainha e passa-fio devem ser removidos em simultâneo.
- A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.
- Este cateter destina-se apenas a uma única utilização. 
- Não re-esterilize, por nenhum método, o cateter ou os acessórios.
- A reutilização pode provocar infecções ou doenças/lesões.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou re-esterilização deste cateter ou acessórios.
- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO 
- Não utilize o cateter ou acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize o cateter ou acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto.

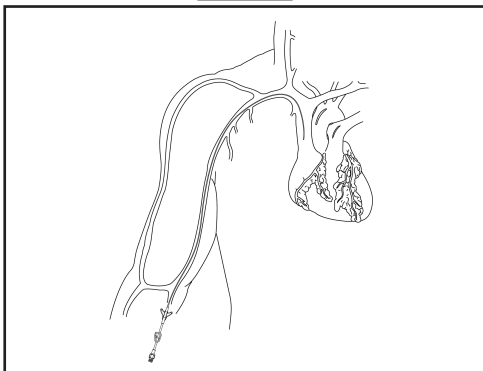
PRECAUÇÕES DO CATETER:

- Seringas pequenas irão gerar pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomendam-se seringas de (10)cc ou maiores.
- Não utilize instrumentos aguçados perto das linhas de extensão ou do lúmen do cateter.
- Não use tesouras para remover pensos.
- Se forem usadas outras pinças que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.
- O acto de pinçar repetidamente o tubo no mesmo local irá enfraquecer o mesmo. Evite pinçar junto ao(s) luer(s) e conector do cateter.
- Examine o lúmen do cateter e a(s) extensão(ões) antes e depois de cada infusão procurando danos.
- Para evitar acidentes, certifique-se da segurança de todas as tampas e ligações, antes e entre utilizações.
- Use apenas Conectores Luer Lock (com fios) com este cateter.
- O sobreaperto repetido de ligações luer lock, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector, podendo causar uma potencial falha do mesmo.
- Confirme a posição da ponta do cateter com raios x antes da utilização. Monitorize a colocação da ponta como rotina segundo a política da instituição.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

- É possível colocar cateteres na veia basilíca, cubital média ou cefálica. A veia basilíca acima da fossa cubital é o local preferido.

Veia basilíca



INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO SELDINGER MODIFICADA

- Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente as instruções. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde, sob a supervisão de um médico.
- As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos aceitáveis sob um ponto de vista médico, nem têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico no tratamento de pacientes específicos.
- Utilize os protocolos standard, quando aplicáveis.

ANTES DA COLOCAÇÃO

Identifique o local de inserção e a veia, tendo em conta as seguintes variantes:

- diagnóstico do paciente
 - idade e tamanho do paciente
 - variantes anatómicas pouco comuns
 - tipo e intenção da terapêutica IV
 - tempo antecipado de troca do cateter
1. Aplique um torniquete ao braço por cima do local de inserção antecipado.
 2. Seleccione a veia com base em avaliação.
 3. Solte o torniquete.

PREPARE O CATETER

1. Lave previamente o cateter, adaptador lateral e porta(s) de acesso sem agulha.
- Fixe uma seringa cheia de soro fisiológico ao luer do adaptador lateral e lave o adaptador e cateter. Pince a extensão lateral e remova a seringa. Para cateteres multi-lúmen, fixe a porta de acesso sem agulha à(s) extensão(ões) restante(s). Fixe uma seringa cheia de soro fisiológico à porta de acesso de sem agulha e lave totalmente todos os lúmens. Remova a seringa da porta de acesso antes de pinçar a extensão. Lave a porta de acesso sem agulha restante e reserve.

Atenção: Nunca feche a pinça no estilete do cateter; podem ocorrer danos ao estilete e ao cateter.

Atenção: A porta de acesso sem agulha não deve ser utilizada com agulhas, cânula não afiada ou outros conectores não-luer, ou conectores luer com defeitos visíveis. Se o acesso da agulha for tentado, a porta de acesso sem agulha deve ser imediatamente substituída. Não exceda 100 actuações.

INSERÇÃO

2. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser usada uma técnica estritamente asséptica. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. Use lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Execute uma limpeza cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara.
3. Aplique um torniquete ao braço por cima do local de inserção antecipado para distender a veia.
4. Insira a agulha introdutora com seringa anexa até à veia pretendida. Aspire para assegurar uma colocação correcta. Solte o torniquete.
5. Remova a seringa e coloque o polegar sobre a extremidade da agulha, para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa. Remova a extremidade flexível do passa-fio marcado de 0,018 polegadas até ao avançador, para que apenas seja visível a extremidade do passa-fio. Insira a extremidade distal do avançador nas ligações da agulha. Avance o passa-fio com um movimento para a frente, passando pelas ligações da agulha, até à veia pretendida.

Atenção: O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do paciente. Durante o procedimento, monitorize o paciente, para detectar uma possível arritmia. O paciente deve ser colocado num monitor cardíaco, durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas se o passa-fio passar para a aurícula direita. Durante este procedimento, o passa-fio deve estar bem fixo.

Nota: Para um método de inserção alternativo, consulte a secção relativa às Instruções de inserção Seldinger.

6. Remova a agulha, deixando o passa-fio na veia pretendida. Passe a bainha/dilatador sobre a extremidade proximal do passa-fio até à veia pretendida. Faça avançar o passa-fio até atingir a junção auricular cava. Após o passa-fio estar em posição, meça a profundidade do passa-fio lendo as marcas no fio. Remova o passa-fio deixando a bainha e dilatador na veia.

Atenção: Durante a inserção, NÃO dobre a bainha/dilatador, pois isso pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Mantenha a bainha/dilatador perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta), ao inserir inicialmente através da superfície da pele. Para avançar a bainha/dilatador em direcção à veia, agarre novamente uma parte da bainha/dilatador (cerca de 5 cm), acima do local de aperto original. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserida.

Atenção: Nunca deixe as bainhas em posição como cateter residente. As veias irão sofrer danos.

7. Solte a braçadeira de fecho lateral e retire o estilete para além do ponto onde o cateter deve ser cortado pelo menos ¼ de polegada (1 cm). Corte o cateter no comprimento determinado pelo passa-fio marcado.

Atenção: Nunca tente cortar o estilete.

Atenção: Retire sempre o estilete para além da ponta do cateter antes da inserção.

8. Após conseguir o comprimento adequado do cateter e a posição adequada do estilete, aperte a braçadeira de fecho para manter o estilete no lugar.
9. Remova o dilatador da bainha.
10. Insira a ponta distal do cateter na bainha, até que a ponta do cateter esteja correctamente posicionada na veia pretendida.
11. Remova a bainha, puxando-a lentamente para fora do vaso, enquanto divide a bainha, agarrando os separadores e afastando-os (um ligeiro movimento de torção pode ser útil).

Atenção: Não separe as partes da bainha que permanecem no vaso. Para evitar danificar os vasos, afaste a bainha o mais possível e separe-a só alguns centímetros de cada vez.

12. Ajuste a posição do cateter sob fluoroscopia. A ponta distal deve estar colocada ao nível da junção auricular cava.

Atenção: Não pince a parte de lúmen do cateter. Pince apenas a(s) extensão(ões). Não utilize fórceps dentados, use apenas a(s) pinça(s) de linha fornecida(s).

13. Solte a braçadeira de fecho lateral. Remova o estilete aplicando pressão suave com uma mão sobre o local de inserção enquanto segura no estilete com a outra mão e puxa com um movimento constante. Remova o adaptador lateral e substitua pela porta de acesso sem agulha. Fixe uma seringa cheia de soro fisiológico à porta de acesso sem agulha, aspire o lúmen e, em seguida, irrigue com soro fisiológico. Remova a seringa antes de pinçar a extensão.

Atenção: Se tiver dificuldades ou se os lúmens do cateter agruparem enquanto remover o estilete, uma lavagem adicional do cateter pode ajudar. Pode ser necessário reposicionar o cateter para permitir a remoção do estilete.

Atenção: Não tente reinserir o estilete depois de o retirar.

Atenção: Nunca deixe o estilete em posição após a inserção do cateter; podem ocorrer lesões. Remova o estilete e o adaptador lateral após a inserção.

14. Ligue a(s) seringa(s) à(s) extensão(ões) e abra a(s) pinça(s). O sangue deve ser aspirado facilmente. Se encontrar resistência excessiva à aspiração de sangue, o cateter pode ter de ser reposicionado para obter um fluxo adequado.
15. Quando for alcançada uma aspiração adequada, ambos os lúmens devem ser irrigados com seringa(s) cheias de soro fisiológico. A(s) pinça(s) deve(m) estar aberta(s) para este procedimento.

Atenção: Seringas pequenas irão gerar pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomendam-se seringas de (10)cc ou maiores.

16. Remova a(s) seringa(s) e feche a(s) pinça(s) de extensão. Evite a ocorrência de embolia gasosa mantendo a tubagem do cateter sempre fechada quando não está em utilização, aspirando e irrigando o cateter com soro fisiológico, antes de cada utilização. Com cada alteração nas ligações da tubagem, purgue ar do cateter e de todas as tubagens e tampas de ligação.
17. Confirme a colocação correcta da ponta com fluoroscopia antes da utilização. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção auricular cava.

Atenção: A falha em verificar a colocação do cateter pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais.

Nota: Se não houver retorno de sangue, verifique a posição do cateter antes da utilização.

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

- O local de inserção e porção externa do cateter devem ser sempre cobertos com pensos protectores.
18. Tape o local de saída com um penso oclusivo segundo a política das instalações.
 19. Registe o comprimento do cateter, o respectivo número de lote e a posição da ponta do mesmo na ficha do paciente.

INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO SELDINGER

1. Siga as instruções para a Inserção Seldinger modificada até ao passo nº. 5.
2. Remova a agulha, deixando o passa-fio na veia pretendida. Faça avançar o passa-fio até atingir a junção auricular cava. Após o passa-fio estar em posição, meça a profundidade do passa-fio lendo as marcas no fio.
3. Corte o cateter no comprimento determinado pelo passa-fio marcado.
4. Insira a extremidade proximal do fio na ponta distal do lúmen do cateter. Insira o lúmen do cateter no vaso, seguindo o passa-fio. Faça avançar o lúmen do cateter pelo passa-fio até a ponta distal estar correctamente posicionada na veia pretendida. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção auricular cava.

Atenção: Pode ser necessário um corte na pele para inserir o cateter suavemente no vaso.

5. Ajuste a posição do cateter sob fluoroscopia. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção auricular cava.

Atenção: Não pince a parte de lúmen do cateter. Pince apenas a(s) extensão(ões). Não utilize fórceps dentados; use apenas as pinças de linha fornecidas.

6. Retire o fio do cateter. Remova aplicando pressão suave com uma mão sobre o local de inserção enquanto segura no fio de 130 cm com a outra mão e puxa com um movimento constante.
7. Siga as instruções para a Inserção Seldinger modificada, a partir do passo nº. 14.

PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA

1. Remova a tampa sem agulha/injeção do cateter PRO-PICC® CT.
2. Com uma seringa ou seringas de 10cc ou maior(es), aspire o(s) lúmen(s) do cateter para assegurar a desobstrução e remover a heparina. Descarte a(s) seringa(s).
3. Fixe uma seringa de 10cc ou maior cheia de soro fisiológico normal esterilizado e lave vigorosamente o cateter com os 10cc de soro fisiológico normal esterilizado. **Aviso:** A falha em assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática pode resultar em avaria do cateter.
4. Retire a seringa.
5. Fixe o dispositivo de injeção automática ao cateter PRO-PICC® CT segundo as recomendações do fabricante.

Aviso: Utilize sempre tubagem de conector entre a seringa do injector automático e o cateter. Não tente ligar a seringa do injector automático directamente ao cateter. Podem ocorrer danos.

6. Conclua o estudo de injeções automáticas tendo o cuidado de não exceder os limites da taxa de fluxo.

Aviso: Se a taxa de fluxo máxima for excedida pode ocorrer avaria do cateter e/ou deslocação da ponta do cateter.

7. Desligue o dispositivo de injeção automática.
8. Lave o cateter PRO-PICC® CT com 10cc de soro fisiológico normal esterilizado, com uma seringa de 10cc ou maior. Se utilizar um cateter multi-lúmen, lave todos os lúmens após a injeção automática.
9. Coloque novamente a tampa sem agulha/injeção no cateter PRO-PICC® CT.

INFUSÃO

- Antes do início da infusão, todas as conexões devem ser cuidadosamente examinadas.
- Deve ser efectuada uma inspecção visual frequente, para detectar fugas e evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.
- Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente e substituído.
- É necessário tomar medidas de reparação antes da continuação do tratamento.

Nota: A perda excessiva de sangue pode fazer com que o paciente entre em choque.

MANUTENÇÃO DO CATETER

- **Mudanças de penso** - O local de inserção deve estar sempre coberto por um penso. O penso deve ser mudado segundo a política da instituição ou em qualquer altura em que o penso fique sujo, molhado ou não oclusivo.

Nota: Durante todas as mudanças de penso, o comprimento externo do cateter deve ser medido para determinar se ocorreu migração do cateter. Confirme periodicamente a colocação do cateter e a localização da ponta por um método de imagens.

- **Lavagem e heparinização** - Siga a política da instituição para a frequência de lavagens e concentração de heparina.
- O cateter deve ser lavado com soro fisiológico normal antes da administração do fármaco para remover a solução de heparina.
- Após a administração do fármaco, cada lúmen deve ser novamente lavado com soro fisiológico normal e, em seguida, bloqueado com heparina para evitar a obstrução.

Tampas de injeção - A(s) tampa(s) de injeção ou porta(s) de acesso sem agulha devem ser mudadas segundo a política da instituição. Se utilizar a(s) porta(s) de acesso sem agulha fornecida(s), não exceda 100 actuações.

DESEMPENHO DO CATETER

- **Oclusão/oclusão parcial do cateter** - Se se encontrar resistência à aspiração ou lavagem, o lúmen pode apresentar oclusão parcial ou completa.

Aviso: Não lave se encontrar resistência.

- Se o lúmen não permitir aspiração nem lavagem, e se tiver ficado determinado que o cateter apresenta oclusão por sangue, siga o procedimento da instituição para desobstrução.

Infecção

Atenção: Devido ao risco de exposição ao HIV ou outros agentes patogénicos do sangue, os profissionais de cuidados de saúde deverão seguir sempre as precauções universais relativas a fluidos e sangue no tratamento de todos os pacientes.

- Deve sempre ser usada uma técnica esterilizada.
- Uma infecção clinicamente reconhecida deve ser tratada imediatamente segundo a política da instituição.

REMOÇÃO DO CATETER

Aviso: Só um clínico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.

Atenção: Tenha sempre em consideração o protocolo das instalações, as potenciais complicações e seu tratamento, os avisos e as precauções, antes de remover o cateter.

1. Lave as mãos, reúna o equipamento.
2. Remova o penso antigo e verifique se o local de inspeção apresenta vermelhidão, dor ou escorrimento.
3. Agarre no cateter perto do local de inserção e, utilizando um movimento lento e firme, remova o cateter da veia.
4. Se encontrar resistência - PARE. Volte a colar o cateter e aplique uma compressa quente à extremidade durante 20-30 minutos.
5. Retome o procedimento de remoção. Se ocorrerem mais problemas, siga a política da instituição para a intervenção adicional.
6. Aplique pressão, se necessário, até a hemorragia parar e coloque um penso no local segundo a política da instituição.

Nota: Inspeccione o cateter e meça o comprimento. Deve ser igual à medição de base tirada quando o cateter foi inserido.

GARANTIA

A Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM TODOS OS STANDARDS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. O ESTADO DOS PACIENTES, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DOS PRODUTOS PODEM INFLUENCIAR O DESEMPENHO DESTES PRODUTOS. O USO DESTES PRODUTOS DEVE ESTAR DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E CONFORME INSTRUÍDO PELO MÉDICO.

Devido à melhoria contínua dos produtos, os preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações, sem aviso. A Medcomp® reserva o direito de modificar os seus produtos ou conteúdos, sem aviso.

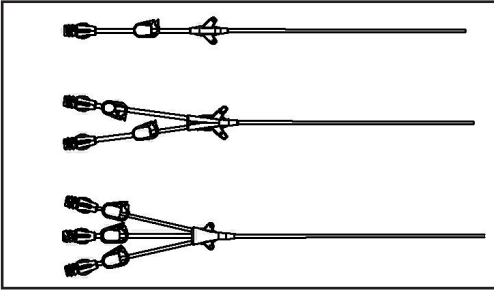
Medcomp® é uma marca registada da Medical Components, Inc.

PRO-PICC® é uma marca registada da Medical Components, Inc.

PRO-PICC®				
Tamanho do Cateter	Fluxo por Gravidade		Volume de Irrigação Completo	
3 F X 55 CM TC SIMPLES PRO-PICC®	6,12 ml/min		0,46 cc	
4 F X 55 CM TC SIMPLES PRO-PICC®	20,60 ml/min		0,70 cc	
5 F X 55 CM TC DUPLO PRO-PICC®	10,64 ml/min		0,57 cc	
5 F X 60 CM TC SIMPLES PRO-PICC®	28,40 ml/min		0,79 cc	
6 F X 60 CM TC DUPLO PRO-PICC®	11,75 ml/min		0,67 cc	
	17 Ga	19 Ga	Luer Roxo	Luer Amarelo e Branco
6 F X 60 CM TC TRIPLO PRO-PICC®	15,43 ml/min	5,9 ml/min	0,69 cc	0,39 cc

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Μια οικογένεια περιφερειακά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων που κατασκευάστηκαν από ειδικά διαμορφωμένα βιοσυμβατά ιατρικά υλικά. Οι καθετήρες συσκευάζονται σε έναν δίσκο με παρελκόμενα απαραίτητα για διαδερμική εισαγωγή με μικροσκοπικό θηκάριο (τροποποιημένη τεχνική Seldinger ή τεχνική Seldinger).



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ο καθετήρας PRO-PICC@ CT ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερειακή πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα για ενδοφλέβια θεραπεία και υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικών μέσων. Για λήψη αίματος, έγχυση ή θεραπείες, χρησιμοποιήστε καθετήρα 4F ή μεγαλύτερο. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης ποικίλει ανάλογα με το μέγεθος French του καθετήρα και είναι εκτυπωμένο επάνω στον καθετήρα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΕΓΧΥΣΗ:

- Τα σκιαγραφικά μέσα πρέπει να θερμαίνονται στη θερμοκρασία σώματος πριν από τη διεξαγωγή της υποβοηθούμενης έγχυσης. **Προειδοποίηση:** Η μη θέρμανση του σκιαγραφικού υλικού στη θερμοκρασία σώματος πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Πληρώστε (flush) έντονα τον καθετήρα PRO-PICC@ CT χρησιμοποιώντας σύριγγα 10cc ή μεγαλύτερη και στείρο φυσιολογικό ορό πριν από και αμέσως μετά την ολοκλήρωση της υποβοηθούμενης έγχυσης. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η διαβατότητα του καθετήρα και αποτρέπεται η πρόκληση βλάβης σε αυτόν. Η αντίσταση στην απόπλυση μπορεί να υποδεικνύει μερική ή ολική απόφραξη του καθετήρα. **Μην προχωρήσετε** στη διεξαγωγή υποβοηθούμενης έγχυσης μέχρι να καθαριστεί η απόφραξη. **Προειδοποίηση:** Η μη διασφάλιση της διαβατότητας του καθετήρα πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Μην υπερβαίνετε** τον μέγιστο ρυθμό ροής που αναφέρεται στον καθετήρα. **Προειδοποίηση:** Η λειτουργία περιορισμένης πίεσης του υποβοηθούμενου εγχυτήρα ενδεχομένως να μην αποτρέψει την άσκηση υπερβολικής πίεσης σε έναν αποφραγμένο καθετήρα. **Προειδοποίηση:** Η υπέρβαση του μέγιστου ενδεικνυόμενου ρυθμού ροής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του καθετήρα ή/και τη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.
- Προειδοποίηση:** Η ένδειξη υποβοηθούμενης έγχυσης σκιαγραφικών μέσων του καθετήρα PRO-PICC@ CT υποδηλώνει την ικανότητα του καθετήρα να αντέχει τη διαδικασία, αλλά δεν σημαίνει ότι η διαδικασία είναι κατάλληλη για έναν συγκεκριμένο ασθενή. Ένας κατάλληλος εκπαιδευμένος ιατρός είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς όσον αφορά στη διαδικασία υποβοηθούμενης έγχυσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:


- Γνωστές ή πιθανολογούμενες αντενδείξεις είναι η παρουσία λοίμωξης που σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής, βακτηριαμίας ή σηψαιμίας.
- Η σωματική διάπλαση του ασθενούς δεν επαρκεί για να φιλοξενήσει το μέγεθος της εμφυτευμένης συσκευής.
- Είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε υλικά που περιέχονται στη συσκευή.
- Έχει αναφερθεί προηγούμενη ακτινοβόληση στην πιθανή θέση εισαγωγής.
- Έχουν αναφερθεί προηγούμενα επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις στην πιθανή θέση τοποθέτησης.
- Υπάρχουν τοπικοί ιστικοί παράγοντες που ενδεχομένως να εμποδίσουν την ορθή σταθεροποίηση ή/και πρόσβαση της συσκευής.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- εμβολή αέρα
- αιμορραγία
- τραυματισμός του βραχιόνιου πλέγματος
- καρδιακή αρρυθμία
- καρδιακός επιπωματισμός
- διάβρωση καθετήρα μέσω του δέρματος
- εμβολή καθετήρα
- απόφραξη του καθετήρα
- ενδοκαρδίτιδα
- λοίμωξη της θέσης εξόδου
- νέκρωση της θέσης εξόδου
- εξαγγείωση
- σχηματισμός ινώδους κάψας
- αιμάτωμα
- δυσανεξία στην εμφυτευμένη συσκευή
- ρήξη αγγείων ή σπλάχνου

- βλάβη του μυοκαρδίου
 - διατήρηση αγγείων ή σπλάχνου
 - φλεβίτιδα
 - κίνδυνοι που συσχετίζονται συνήθως με τοπική ή γενική αναισθησία, χειρουργική επέμβαση και μετεγχειρητική αποκατάσταση
 - αυθόρμητη εσφαλμένη τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα ή εισολκή
 - σήψη σχετιζόμενη με τον καθετήρα
 - θρομβοεμβολή
 - φλεβική θρόμβωση
 - θρόμβωση κοιλίας
 - διάβρωση αγγείου
- Πριν την εισαγωγή βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις πιο πάνω επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια από αυτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Στη σπάνια περίπτωση που μια απόληξη ή μια σύνδεση αποχωριστεί από κάποιο εξάρτημα, λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα και τις προφυλάξεις για την πρόληψη απώλειας αίματος ή εμβολής αέρα και αφαιρέστε τον καθετήρα.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα αν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση.
- Μην εισάγετε ή αφαιρέτε το οδηγό σύρμα δια της βίας από κανένα εξάρτημα. Το οδηγό σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Αν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, η βελόνα του εισαγωγέα ή το θηκάρι/διαστολέας και το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρούνται μαζί.
- Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο καθετήρας αυτός προορίζεται για μία μόνο χρήση. 
- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα με κανέναν τρόπο.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή σε ασθένεια/ τραυματισμό.
- Ο κατασκευαστής δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνος για βλάβες που θα προκληθούν από την επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση του καθετήρα ή των παρελκόμενων.
- Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή.
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

STERILE	EO
---------	----
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα αν υπάρχει ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.

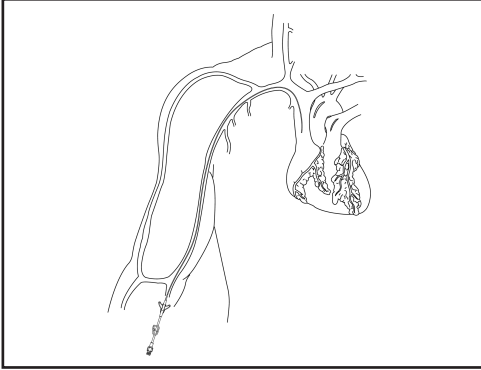
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

- Οι μικρές σύριγγες θα ασκήσουν υπερβολική πίεση και ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον καθετήρα. Συνιστώνται σύριγγες δέκα (10)cc ή μεγαλύτερες.
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε επιδέσμους.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά αν χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί σφιγκτήρες από αυτούς που παρέχονται σε αυτή τη συσκευασία.
- Η επανειλημμένη σύσφιξη του σωλήνα στην ίδια θέση μπορεί να εξασθενίσει τον σωλήνα. Αποφύγετε τη σύσφιξη κοντά στο/στα Luer και την απόληξη του καθετήρα.
- Επιθεωρήστε τον αυλό του καθετήρα και την/τις επέκταση(εις) πριν και μετά από κάθε έγχυση για τυχόν ζημιά.
- Για να αποφύγετε τυχόν ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Με αυτόν τον καθετήρα, χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer Lock (με σπειρώματα).
- Μη σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τις συνδέσεις με Luer lock, τις σύριγγες και τα καπάκια γιατί θα μειωθεί η διάρκεια ζωής του συνδέσμου και ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.
- Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία πριν από τη χρήση. Να παρακολουθείτε την τοποθέτηση του άκρου σε τακτική βάση σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

- Η βασιλική φλέβα, η μέση φλέβα του αγκώνα ή η κεφαλική φλέβα είναι δυνατόν να καθετηριαστούν. Η βασιλική φλέβα πάνω από την εσωτερική πλευρά του αγκωνιαίου βόθρου είναι η προτιμώμενη θέση.

Βασιλική φλέβα



ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση της συσκευής αυτής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται από ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει εξουσιοδοτηθεί από τον ιατρό και ενεργεί υπό την καθοδήγησή του.
- Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε έχουν την έννοια του υποκατάστατου της πείρας και της κρίσης του ιατρού στη θεραπεία του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε τα πρότυπα νοσοκομειακά πρωτόκολλα, όποτε χρειάζεται.

ΡΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ (STERILE EO) ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

Εντοπίστε τη θέση εισαγωγής και τη φλέβα προορισμού, λαμβάνοντας υπόψη τις ακόλουθες μεταβλητές:

- τη διάγνωση για τον ασθενή
 - την ηλικία και τη σωματική διάπλαση του ασθενούς
 - τυχόν ασυνήθεις μεταβλητές ανατομικής διάπλασης
 - τον τύπο και τον σκοπό της ενδοφλέβιας θεραπείας
 - τον προβλεπόμενο χρόνο παραμονής του καθετήρα
1. Τοποθετήστε την αιμοστατική ταινία στο βραχίονα, πάνω από την προβλεπόμενη θέση εισαγωγής.
 2. Επιλέξτε τη φλέβα βάσει αξιολόγησης.
 3. Αφαιρέστε την αιμοστατική ταινία.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

1. Πληρώστε (flush) τον καθετήρα, τον προσαρμογέα πλευρικής θύρας και τις θύρες πρόσβασης χωρίς βελόνα.
- Συνδέστε μια σύριγγα με φυσιολογικό ορό στο luer του προσαρμογέα πλευρικής θύρας και πληρώστε (flush) τον προσαρμογέα και τον καθετήρα. Συσφίξτε την προέκταση πλευρικής θύρας και αφαιρέστε τη σύριγγα. Εάν χρησιμοποιείτε καθετήρα πολλαπλών αυλών, συνδέστε τη θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα στην υπόλοιπη προέκταση και πληρώστε (flush) τελείως τον αυλό του καθετήρα. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη θύρα πρόσβασης προτού συσφίξετε την προέκταση. Πληρώστε την υπόλοιπη θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα και τοποθετήστε στην άκρη.

Προσοχή: Ποτέ μην κλείνετε τον σφιγκτήρα στον στυλεό του καθετήρα. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον στυλεό και τον καθετήρα.

Προσοχή: Η θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με βελόνες, αμβλεις σωληνίσκους ή άλλους συνδέσμους χωρίς luer ή συνδέσμους με luer με ορατά ελαττώματα. Εάν επιχειρηθεί πρόσβαση με βελόνα, η θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως. Μην υπερβαίνετε τις 100 ενεργοποιήσεις.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

2. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά την εισαγωγή, τη συντήρηση και την αφαίρεση του καθετήρα. Παρέχετε ένα στείρο χειρουργικό πεδίο. Χρησιμοποιείτε στείρα χειρουργικά ιμάτια, εργαλεία και παρελκόμενα. Ακολουθήστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα.
3. Τοποθετήστε την αιμοστατική ταινία στον βραχίονα, πάνω από την προβλεπόμενη θέση εισαγωγής για να προκαλέσετε διαστολή της φλέβας.
4. Τοποθετήστε τη βελόνα του εισαγωγέα με μια προσαρτημένη σύριγγα στη φλέβα που θέλετε. Αναρροφήστε τον καθετήρα για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτησή του. Αφαιρέστε την αιμοστατική ταινία.
5. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο άκρο της βελόνας για να εμποδίσετε τυχόν απώλεια αίματος ή εμβολή αέρα. Τραβήξτε το εύκαμπτο άκρο του διαβαθμισμένου οδηγού σύρματος .018" μέσα στον προωθητή ώστε να φαίνεται μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή στην απόληξη της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με εμπρόσθια κίνηση εντός και πέραν της απόληξης της βελόνας στη φλέβα προορισμού.

Προσοχή: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από τις διαστάσεις του ασθενούς. Καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται για τυχόν ενδείξεις αρρυθμίας. Ο ασθενής πρέπει να συνδεθεί σε οθόνη παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Αν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στον δεξιό κόλπο μπορεί να προκαλέσει αρρυθμίες. Πρέπει να κρατάτε σταθερά και με ασφάλεια το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

Σημείωση: Για εναλλακτική μέθοδο εισαγωγής, ανατρέξτε στην ενότητα "Οδηγίες για Εισαγωγή με την Τεχνική Seldinger".

6. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα προορισμού. Περάστε το θηκάρι/διαστολέα πάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος στη φλέβα προορισμού. Προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου φτάσει στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας με τον δεξιό κόλπο. Όταν το οδηγό σύρμα τοποθετηθεί στη θέση του, μετρήστε το βάθος του οδηγού σύρματος διαβάζοντας τις ενδείξεις του σύρματος. Αφαιρέστε τον οδηγό σύρματος αφήνοντας το θηκάρι και τον διαστολέα στη φλέβα.

Προσοχή: ΜΗ λυγίζετε το θηκάρι/διαστολέα κατά την εισαγωγή, καθώς το λυγισμα θα έχει ως αποτέλεσμα να σχιστεί πρόωρα το θηκάρι. Κρατήστε το θηκάρι/διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 cm από το άκρο) όταν αρχίζετε την εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προωθήσετε το θηκάρι/διαστολέα προς τη φλέβα, ξανασυλλάβετε το θηκάρι/διαστολέα μερικά εκατοστά (περίπου 5 εκατοστά) πάνω από την αρχική θέση σύλληψης και πιέστε προς τα κάτω στο θηκάρι/διαστολέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου τοποθετηθεί πλήρως το θηκάρι/διαστολέας.

Προσοχή: Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι στη θέση αυτή ως ενσωματωμένο καθετήρα. Θα προκληθεί ζημιά στη φλέβα.

7. Ξεσφίξτε τη στεφάνη ασφάλισης της πλευρικής θύρας και αποσύρετε τον στυλεό πέρα από το σημείο όπου θα κοπεί ο καθετήρας κατά τουλάχιστον ¼ της ίντσας (1cm). Κόψτε τον καθετήρα σε μήκος το οποίο ορίζεται από το διαβαθμισμένο οδηγό σύρμα.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε ποτέ να κόψετε τον στυλεό.

Προσοχή: Πριν από την εισαγωγή, να αποσύρετε πάντα τον στυλεό πέρα από το άκρο του καθετήρα.

8. Μόλις επιτευχθεί το σωστό μήκος του καθετήρα και η σωστή θέση του στυλεού, σφίξτε τη στεφάνη ασφάλισης για να διατηρηθεί ο στυλεός στη θέση του.
9. Αφαιρέστε τον διαστολέα από το θηκάρι.
10. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα εντός και διαμέσου του θηκαριού έως ότου το άκρο του καθετήρα τοποθετηθεί σωστά στη φλέβα προορισμού.
11. Αφαιρέστε το αποσπώμενο θηκάρι τραβώντας το αργά έξω από το αγγείο ενώ ταυτόχρονα διαχωρίζετε το θηκάρι πιάνοντας τα πτερύγια και τραβώντας τα μακριά το ένα από το άλλο (με μια ελαφρά περιστροφική κίνηση).

Προσοχή: Μην διαχωρίζετε το τμήμα του θηκαριού που παραμένει μέσα στο αγγείο. Για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς στο αγγείο, τραβήξτε προς τα πίσω το θηκάρι όσο το δυνατόν περισσότερο και διαχωρίζετε το μόνο κατά λίγα εκατοστά κάθε φορά.

12. Κάνετε όλες τις ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό άκρο πρέπει να είναι τοποθετημένο στο επίπεδο της συμβολής της άνω κοίλης φλέβας με τον δεξιό κόλπο.

Προσοχή: Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει τον αυλό. Συσφίξτε μόνον την/τις προέκταση(εις). Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση παρά μόνο τον/τους σφιγκτήρα(ες) που παρέχονται.

13. Χαλαρώστε τη στεφάνη ασφάλισης της πλευρικής θύρας. Αφαιρέστε τον στυλεό ασκώντας ήπια πίεση με το ένα χέρι πάνω από τη θέση εισαγωγής ενώ πιάνετε τον στυλεό με το άλλο χέρι και τραβώντας αργά με σταθερές κινήσεις. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα πλευρικής θύρας και αντικαταστήστε με θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα. Συνδέστε μια σύριγγα με φυσιολογικό ορό στη θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα, αναρροφήστε τον αυλό και, στη συνέχεια, εκπλύνετε με φυσιολογικό ορό. Αφαιρέστε τη σύριγγα πριν από τη σύσφιξη της επέκτασης.

Προσοχή: Σε περίπτωση αντιμετώπισης κάποιας δυσκολίας ή/και παρατήρησης συνωστισμού του αυλού του καθετήρα κατά την αφαίρεση του στυλεού, μια επιπλέον πλήρωση (flush) του καθετήρα μπορεί να φανεί χρήσιμη. Ο καθετήρας ενδεχομένως να πρέπει να επανατοποθετηθεί για να επιτραπεί η αφαίρεση του στυλεού.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να επανεισάγετε τον στυλεό μετά την απόσυρσή του.

Προσοχή: Μην αφήνετε ποτέ τον στυλεό στη θέση του μετά την εισαγωγή του καθετήρα, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός. Αφαιρέστε τον στυλεό και τον προσαρμογέα πλευρικής θύρας μετά την εισαγωγή.

14. Συνδέστε τη/τις σύριγγα(ες) στη/στις προέκταση(εις) και ανοίξτε το/τους σφιγκτήρα(ες). Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται εύκολα. Εάν παρουσιαστεί υπερβολική αντίσταση κατά την αναρρόφηση του αίματος, μπορεί να χρειαστεί να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα για να επιτύχετε επαρκή ροή αίματος.
15. Αφού επιτευχθεί επαρκής ροή αίματος, ο/οι αυλός(οι) θα πρέπει να καταιονιστούν με σύριγγα(ες) γεμάτη(ες) με φυσιολογικό ορό. Για να εκτελεστεί η διαδικασία αυτή, ο/οι σφιγκτήρας(ες) πρέπει να είναι ανοικτός(οι).

Προσοχή: Οι μικρές σύριγγες θα ασκήσουν υπερβολική πίεση και ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον καθετήρα. Συνιστώνται σύριγγες δέκα (10)cc ή μεγαλύτερες.

16. Αφαιρέστε τη/τις σύριγγα(ες) και κλείστε τον/τους σφιγκτήρα(ες) προέκτασης. Αποτρέψτε την εμβολή αέρα κρατώντας τη σωλήνωση του καθετήρα σφιγμένη με τους σφιγκτήρες όταν δεν χρησιμοποιείται και κάνοντας αναρρόφηση και κατόπιν καταιονισμό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις των σωληνώσεων, βγάλτε τον αέρα από τον καθετήρα και όλους τους σωλήνες και τα καπάκια σύνδεσης.
17. Επιβεβαιώστε και τεκμηριώστε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου με ακτινοσκόπηση πριν από τη χρήση. Το περιφερικό άκρο θα πρέπει να τοποθετείται στο επίπεδο της συμβολής της άνω κοίλης φλέβας με τον δεξιό κόλπο.

Προσοχή: Η μη επαλήθευση της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θανατηφόρες επιπλοκές.

Σημείωση: Εάν δεν παρατηρήσετε επιστροφή αίματος, επαληθεύστε την τοποθέτηση του καθετήρα πριν από τη χρήση.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

- Η θέση εισαγωγής και το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα πρέπει πάντα να καλύπτονται με προστατευτικό επίδεσμο.
18. Καλύψτε το σημείο εξόδου με στεγανή περιδέση ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου.
 19. Καταγράψτε το μήκος το καθετήρα, τον αριθμό παρτίδας του και τη θέση του άκρου στο φάκελο του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες για εισαγωγή με την τροποποιημένη τεχνική Seldinger, μέχρι το βήμα 5.
2. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα προορισμού. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι να φτάσει στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας με τον δεξιό κόλπο. Όταν το οδηγό σύρμα τοποθετηθεί στη θέση του, μετρήστε το βάθος του οδηγού σύρματος διαβάζοντας τις ενδείξεις του σύρματος.
3. Κόψτε τον καθετήρα σε μήκος το οποίο ορίζεται από το διαβαθμισμένο οδηγό σύρμα.
4. Εισάγετε το κεντρικό άκρο του σύρματος στο περιφερικό άκρο του αυλού του καθετήρα. Τροφοδοτήστε τον αυλό του καθετήρα στο αγγείο ακολουθώντας το οδηγό σύρμα. Προωθήστε τον αυλό του καθετήρα κατά μήκος του οδηγού σύρματος μέχρι να τοποθετηθεί σωστά το περιφερικό άκρο στη φλέβα προορισμού. Το περιφερικό άκρο θα πρέπει να τοποθετείται στο επίπεδο της συμβολής της άνω κοίλης φλέβας με τον δεξιό κόλπο.

Προσοχή: Μπορεί να χρειαστεί η διάνοιξη μια τομής προκειμένου να προωθηθεί ομαλά ο καθετήρας στο αγγείο.

5. Κάνετε όλες τις ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό άκρο θα πρέπει να τοποθετείται στο επίπεδο της κάτω κοίλης φλέβας.

Προσοχή: Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει τον αυλό. Συσφίξτε μόνον την/τις προέκταση(εις). Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση παρά μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

6. Αφαιρέστε το σύρμα από τον καθετήρα. Αφαιρέστε το σύρμα ασκώντας ήπια πίεση με το ένα χέρι πάνω από τη θέση εισαγωγής ενώ πιάνετε το σύρμα μήκους 130cm με το άλλο χέρι και τραβώντας αργά με σταθερές κινήσεις.
7. Ακολουθήστε τις οδηγίες για εισαγωγή με την τροποποιημένη τεχνική Seldinger, από το βήμα 14 και μετά.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το καπάκι έγχυσης/χωρίς βελόνα από τον καθετήρα PRO-PICC® CT.
2. Χρησιμοποιώντας σύριγγα 10cc ή μεγαλύτερη, αναρροφήστε τον αυλό του καθετήρα για να διασφαλίσετε τη διαβατότητα και αφαιρέστε την ηπαρίνη. Απορρίψτε τη σύριγγα ή τις σύριγγες.
3. Συνδέστε μια σύριγγα 10cc ή μεγαλύτερη με στείρο φυσιολογικό ορό και πληρώστε (flush) έντονα τον καθετήρα με 10cc στείρου φυσιολογικού ορού.
Προειδοποίηση: Η μη διασφάλιση της διαβατότητας του καθετήρα πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
4. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
5. Συνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης από τον καθετήρα PRO-PICC® CT σύμφωνα τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε πάντα σύνδεσμο σωλήνα μεταξύ της σύριγγας υποβοηθούμενης έγχυσης και του καθετήρα. Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε τη σύριγγα υποβοηθούμενης έγχυσης απευθείας στον καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί βλάβη.

6. Ολοκληρώστε την υποβοηθούμενη έγχυση χωρίς να υπερβαινετε τα όρια ρυθμολογίας. **Προειδοποίηση:** Η υπέρβαση του μέγιστου ενδεικνυόμενου ρυθμού ροής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του καθετήρα ή/και τη μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.
7. Αποσυνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης.
8. Πληρώστε (flush) τον καθετήρα PRO-PICC® CT με 10cc στείρου φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας σύριγγα 10cc ή μεγαλύτερη. Εάν χρησιμοποιείτε καθετήρες πολλαπλών αυλών, πληρώστε (flush) όλους τους αυλούς κατόπιν εκτέλεσης υποβοηθούμενης έγχυσης.

9. Αντικαταστήστε το καπάκι έγχυσης/χωρίς βελόνα από τον καθετήρα PRO-PICC® CT

ΕΓΧΥΣΗ

- Πριν αρχίσει η έγχυση, πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά όλες οι συνδέσεις.
- Θα πρέπει να κάνετε συχνά οπτικό έλεγχο για να ανακαλύψετε τυχόν διαρροές και να αποτρέψετε απώλεια αίματος ή εμβολή αέρα.
- Αν ανακαλύψετε διαρροές, ο καθετήρας πρέπει να ασφαλιστεί αμέσως με σφιγκτήρα και να αντικατασταθεί.
- Πρέπει να πραγματοποιηθούν οι διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπείας.

Σημείωση: Η υπερβολική απώλεια αίματος μπορεί να προκαλέσει σοκ στον ασθενή.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

- **Αλλαγές επιδέσμου** - Η θέση εισαγωγής πρέπει να καλύπτεται πάντα από επίδεσμο. Ο επίδεσμος πρέπει να αλλάζεται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου ή όταν λερωθεί, βραχεί ή καταστεί μη αποφρακτικός.

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια των αλλαγών επιδέσμου, πρέπει να υπολογίζεται το εξωτερικό μήκος του καθετήρα ώστε να διαπιστώνεται εάν έχει αποκολληθεί ο καθετήρας. Ανά περιοδικά χρονικά διαστήματα, επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του καθετήρα και τη θέση του άκρου μέσω απεικονιστικής μεθόδου.

- **Πλήρωση (flushing) και ηπαρινισμός** - Ακολουθήστε την πολιτική του νοσοκομείου όσον αφορά στη συχνότητα πλήρωσης (flushing) και τη συγκέντρωση ηπαρίνης.
- Πριν χορηγηθεί το φάρμακο, πρέπει να γίνεται πλήρωση (flushing) του καθετήρα με φυσιολογικό ορό ώστε να απομακρύνεται το διάλυμα ηπαρίνης.
- Αφού χορηγηθεί το φάρμακο, οι αυλοί πρέπει να πληρώνονται (flushed) εκ νέου με φυσιολογικό ορό και, στη συνέχεια, να ασφαρίζονται με ηπαρίνη ώστε να διατηρούν τη διαβατότητά τους.

Πύματα έγχυσης - Το/τα πύμα(τα) έγχυσης ή η/οι θύρα(ες) πρόσβασης χωρίς βελόνα πρέπει να αλλάζονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. Αν χρησιμοποιείτε τη θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα που παρέχεται, μην υπερβαίνετε τις 100 ενεργοποιήσεις.

ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

- Αποφραγμένος/Μερικώς αποφραγμένος καθετήρας - Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την αναρρόφηση ή την πλήρωση (flushing), ο αυλός ενδέχεται να είναι μερικώς ή πλήρως αποφραγμένος.

Προειδοποίηση: Μην κάνετε πλήρωση (flushing), αν συναντάτε αντίσταση.

- Εάν δεν γίνεται ούτε αναρρόφηση ούτε πλήρωση (flushing) του αυλού, και έχει διαπιστωθεί ότι ο καθετήρας είναι αποφραγμένος με αίμα, ακολουθήστε την αντιπηκτική διαδικασία του νοσοκομείου.

Λοίμωξη

Προσοχή: Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV ή σε άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς που υπάρχουν στο αίμα, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να τηρεί πάντοτε τις Γενικές Προφυλάξεις σχετικά το Χειρισμό του Αίματος και των Σωματικών Υγρών κατά τη διάρκεια της νοσηλείας όλων των ασθενών.

- Οι στειρές τεχνικές πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε πιστά.
- Πρέπει να αντιμετωπίζετε αμέσως τις κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

Προειδοποίηση: Μόνο ιατροί που είναι εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες τεχνικές θα πρέπει να πραγματοποιούν τις ακόλουθες διαδικασίες.

Προσοχή: Πάντοτε να ελέγχετε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα.

1. Πλύνετε τα χέρια σας, συγκεντρώστε τον εξοπλισμό.
2. Αφαιρέστε τον παλιό επίδεσμο και επιθεωρήστε τη θέση εισαγωγής για να διαπιστώσετε αν είναι ερυθρή, μαλακή και αν εμφανίζει αναρρόφηση.
3. Πιάστε τον καθετήρα κοντά στη θέση εισαγωγής και, με αργές και σταθερές κινήσεις, απομακρύνετε τον καθετήρα από τη φλέβα.
4. Εάν αισθανθείτε αντίσταση - ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ. Ξανακολλήστε τον καθετήρα και τοποθετήστε ζεστό επίθεμα στο άκρο για 20-30 λεπτά.
5. Ξαναρχίστε τη διαδικασία αφαίρεσης. Αν αντιμετωπίσετε περαιτέρω δυσκολίες, ακολουθήστε την πολιτική του νοσοκομείου για περαιτέρω παρέμβαση.
6. Πιέστε, εάν χρειαστεί, έως ότου σταματήσει η αιμορραγία και τοποθετήστε επίδεσμο στη θέση σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

Σημείωση: Επιθεωρήστε τον καθετήρα και μετρήστε το μήκος του. Η μέτρηση πρέπει να είναι ίση με τη μέτρηση αναφοράς που πραγματοποιήθηκε κατά την εισαγωγή του καθετήρα.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΙΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ, ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ ΠΟΥ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΕΙ.

Λόγω των συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® διατηρεί το δικαίωμα να πραγματοποιεί μετατροπές στα προϊόντα της ή το περιεχόμενό τους χωρίς προειδοποίηση.

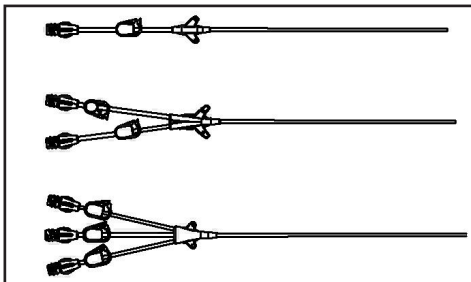
Το Medcomp® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Medical Components, Inc.

Το PRO-RICC® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Medical Components, Inc.

PRO-RICC®				
Μέγεθος καθετήρα	Βαρυτική ροή		Όγκος πλήρωσης σε πλήρες μήκος	
ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ 3F X 55CM ΜΟΝΟΣ PRO-RICC® CT	6,12 ml/min		0,46 cc	
ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ 4F X 55CM ΜΟΝΟΣ PRO-RICC® CT	20,60 ml/min		0,70 cc	
ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ 5F X 55CM ΔΙΠΛΟΣ PRO-RICC® CT	10,64 ml/min		0,57 cc	
ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ 5F X 60CM ΜΟΝΟΣ PRO-RICC® CT	28,40 ml/min		0,79 cc	
ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ 6F X 60CM ΔΙΠΛΟΣ PRO-RICC® CT	11,75 ml/min		0,67 cc	
	17 Ga	19 Ga	Μοβ σύνδεση luer	Κίτρινη και λευκή σύνδεση luer
ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ 6F X 60CM ΤΡΙΠΛΟΣ PRO-RICC® CT	15,43 ml/min	5,9 ml/min	0,69 cc	0,39 cc

POPIS

- Skupina periferně zaváděných centrálních katétrů vyrobených ze speciálně formulovaných biokompatibilních medicínských materiálů. Katétrů jsou baleny v misce s příslušenstvím nezbytným pro perkutánní zavedení mikrozavaděčem (modifikovaná Seldingerova technika nebo standardní Seldingerova technika).



NÁVOD K POUŽITÍ:

- Katétr PRO-PICC^{®CT} je indikován pro krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému pro intravenózní terapii a tlakové vstřikování kontrastní látky. Pro odběr vzorku krve, infúzi nebo léčbu použijte katétr velikosti 4F nebo větší. Maximální doporučená rychlost infúze se liší dle velikosti katétru ve French a je vytisknuta na katétru.

DŮLEŽITÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE TLAKOVÉHO VSTŘIKOVÁNÍ:

- Kontrastní látka by měla být před tlakovým vstřikováním ohřátá na tělesnou teplotu. **Varování:** Pokud nebude před tlakovým vstřikováním ohřátá na tělesnou teplotu, mohlo by to způsobit selhání katétru.
- Důkladně propláchněte katétr PRO-PICC^{®CT} pomocí 10 ml nebo větší stříkačky a sterilního fyziologického roztoku před a těsně po dokončení vyšetření s tlakovým vstřikováním. To zajistí průchodnost katétru a zabrání jeho poškození. Odpor při proplachu může znamenat částečnou nebo úplnou okluzi katétru. **Nepokračujte** s vyšetřením pomocí tlakového vstřikování, dokud nebyla okluze odstraněna. **Varování:** Pokud nebude zajištěna průchodnost katétru před vyšetřením pomocí tlakového vstřikování, může to způsobit selhání katétru.
- Nepřevyšujte** maximální průtokovou rychlost uvedenou na katétru. **Varování:** Funkce omezení tlaku na zařízení pro tlakové vstřikování nemusí zabránit přetlakování uzavřeného katétru. **Varování:** Překročení maximálního uvedeného průtoku může způsobit selhání katétru nebo posunutí hrotu katétru.
- Varování:** Označení katétru PRO-PICC^{®CT} pro tlakové vstřikování kontrastní látky se vztahuje na schopnost katétru odolat zákroku, ale nevztahuje se na vhodnost zákroku pro daného pacienta. Vhodným způsobem vyškolený lékař je zodpovědný za zhodnocení zdravotního stavu pacienta, co se týče vlastního zákroku s použitím tlakového vstřikování.

KONTRAINDIKACE:


- Známa nebo suspektní přítomnost infekce, bakteriémie nebo septikémie související se zařízením.
- Velikost těla pacienta není dostačující, aby se přizpůsobilo velikosti implantovaného zařízení.
- Známa nebo suspektní alergie pacienta na materiály obsažené v zařízení.
- Plánované místo zavedení bylo v minulosti ozářeno.
- V plánovaném místě zavedení se v minulosti vyskytla žilní trombóza nebo zde byl proveden operační zákrok.
- Existují lokální tkáňové faktory, které mohou bránit správné stabilizaci zařízení nebo přístupu.

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

- Vzduchová Embolie
- Krvácení
- Poranění Brachiálního Plexu
- Srdeční Arytmie
- Srdeční Tamponáda
- Eroze Katétru skrz Kůži
- Katétrová Embolie
- Okluze Katétru
- Katétrová Sepse
- Endokarditis
- Infekce Místa Výstupu
- Nekróza Místa Výstupu
- Vykrvácení
- Vznik Fibrinové Pochvy
- Hematom
- Intolerance Implantovaného Zařízení
- Lacerace cév nebo Vnitřních Orgánů
- Eroze Myokardu
- Perforace cév nebo Vnitřních Orgánů
- Flebitis
- Rizika normálně spojená s místní nebo celkovou anestézií, operací a pooperačním zotavením
- Spontánní změna polohy hrotu Katétru nebo Retrakce
- Trombembolie

- Zilní Trombóza
 - Ventrikulární Trombóza
 - Eroze Cévy
- Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s výše uvedenými komplikacemi a jejich nouzovou léčbou, pokud se nějaké objeví.

VAROVÁNÍ:

- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoliv součásti při zavedení nebo použití, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii a katétr vyjměte.
- Nezasouvejte drátěný vodič ani katétr, pokud se setkáte s neobvyklým odporem.
- Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Drát by mohl prasknout nebo se rozplést. Pokud se drátěný vodič poškodí, zaváděcí jehla nebo pouzdro/dilatátor a drátěný vodič musí být odstraněny jako jeden celek.
- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis.
- Tento katétr je pouze na jedno použití. 
- Opakovaně nesterilizujte katétr ani příslušenství žádnou metodou.
- Opakované použití může způsobit infekci nebo onemocnění či poranění.
- Výrobce nebude zodpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo resterilizací tohoto katétru nebo příslušenství.
- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení.
STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM 
- Katétr ani příslušenství nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen.
- Nepoužívejte katétr ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození produktu.

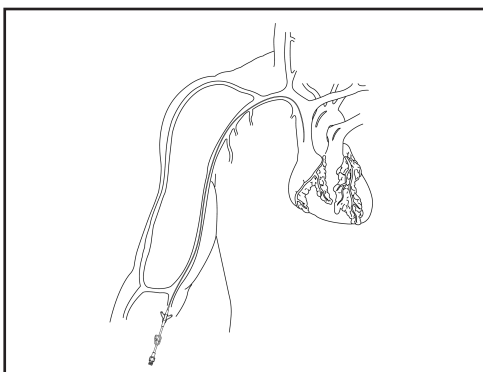
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATÉTR:

- Malé stříkačky budou generovat nadměrný tlak a mohou katétr poškodit. Doporučují se stříkačky o objemu 10 ml nebo větší.
- Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katétru.
- Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu.
- Katétr bude poškozen, pokud se s touto soupravou budou používat jiné než dodávané svorky.
- Opakované svorkování hadičky na stejném místě hadičku oslabí. Nenasazujte svorku blízko lueru(ů) a hrdla katétru.
- Zkontrolujte lumen katétru a nástavec (nástavce) před a po každé infúzi s ohledem na poškození.
- Chcete-li předejít nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení před a mezi jednotlivým použitím.
- S tímto katétre používajte pouze konektory Luer Lock (se závitem).
- Opakované přetahování spojení luer lock, stříkaček a krytů snižuje životnost konektoru a mohlo by vést k potenciálnímu selhání konektoru.
- Před použitím si ověřte polohu hrotu katétru pomocí RTG. Monitorujte umístění hrotu rutinně dle pravidel instituce.

MÍSTA ZAVEDENÍ:

- Je možné katetrizovat vena basilica, vena mediana cubiti a vena cefalica. Vena basilica nad loketní jamkou je preferovaným místem.

Vena basilica



POKYNY PRO MODIFIKOVANOU SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

- Před použitím tohoto zařízení si pozorně přečtěte pokyny. Katétr by měl být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.
- Zdravotnické techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují všechny medicínsky akceptovatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada zkušeností lékaře a hodnocení léčby nějakého specifického pacienta.
- Kde je to možné, používejte standardní nemocniční protokoly.

STERILNÍ EO PŘED ZAVEDENÍM

Identifikujte místo zavedení a žilu a berte ohled na následující proměnné:

- diagnóza pacienta
- věk a velikost pacienta
- neobvyklé anatomické proměnné
- typ a účel IV léčby
- očekávaná délka zavedení katétru

1. Aplikujte turniket na paži nad předpokládané místo zavedení.
2. Zvolte žilu na základě vyšetření.
3. Turniket uvolněte.

PŘÍPRAVA KATÉTRU

1. Katétr, adaptér postranního portu a bezjehlový přístupový port(y) předem propláchněte.
- Připojte stříkačku s fyziologickým roztokem k luer adaptéru postranního portu a adaptér a katétr propláchněte. Zasuňte nástavec postranního portu a stříkačku odstraňte. V případě vícelumenného katétru(ů) připojte bezjehlový přístupový port ke zbývajícím nástavci (nástavcům) a kompletně propláchněte všechna lumen. Odstraňte stříkačku z přístupového portu před zasuvkováním nástavce. Propláchněte zbývajícím bezjehlovým přístupovým portem a uložte stranou.

Upozornění: Nikdy svorku nezavírejte na sondě katétru. Mohlo by to způsobit poškození sondy nebo katétru.

Upozornění: Bezjehlový přístupový port by se neměl používat s jehlami, tupou kanylou nebo jinými konektory bez lueru nebo s luer konektory s viditelnými defekty. Je-li proveden pokus o vstup s jehlou, je třeba okamžitě vyměnit bezjehlový přístupový port. Nepřevyšujte 100 otočení.

ZAVEDENÍ

2. Během zavádění, údržby a odstraňování katétru je nutné dodržovat přísný aseptický postup. Zajistěte sterilitu operačního pole. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Proveďte chirurgické mytí. Noste plášť, čepici, rukavice a obličejovou masku.
3. Aplikujte turniket na paži nad předpokládané místo zavedení, aby se žíla roztáhla.
4. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou do cílové žíly. Aspirujte, abyste zajistili správné umístění. Turniket uvolněte.
5. Odstraňte stříkačku a umístěte palec na konec jehly, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolii. Vytáhněte flexibilní konec drátěného vodiče označeného 0.018" zpět do zaváděče, aby byl viditelný pouze konec drátěného vodiče. Zaveďte distální konec zaváděče do hrdla jehly. Zasuňte drátěný vodič pohybem vpřed dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žíly.

Upozornění: Délka zavedeného drátu je stanovena dle velikosti pacienta. Během zákroku pacienta monitorujte s ohledem na možný výskyt arytmií. Pacient by měl být během zákroku připojen na monitor srdeční akce. Mohou se vyskytnout srdeční arytmie, pokud drátěný vodič pronikne do pravé síně. Drátěný vodič by měl být během tohoto zákroku bezpečně zajištěn.

Poznámka: Alternativní metody zavedení naleznete v části o pokynech pro Seldingerovu techniku zavedení.

6. Odstraňte jehlu a ponechte drátěný vodič v cílové žíle. Nasuňte pouzdro/dilatátor na proximální konec drátěného vodiče do cílové žíly. Zasuňte drátěný vodič, dokud nedosáhne přechodu dolní duté žíly a síně. Jakmile bude drátěný vodič zaveden, změřte hloubku vodiče odečtením značek na drátu. Odstraňte drátěný vodič a ponechte pouzdro a dilatátor v žíle.

Upozornění: NEOHÝBEJTE pouzdro/dilatátor během zavedení, protože ohnutí způsobí předčasné roztržení pouzdra. Držte pouzdro/dilatátor blízko hrotu (asi 3 cm od hrotu) při úvodním zavedení přes kožní povrch. Pro zasunutí pouzdra/dilatátoru směrem do žíly znovu uchopte pouzdro/dilatátor několik centimetrů (asi 5 cm) nad původním místem uchopení a na pouzdro/dilatátor zatlačte. Opakujte zákrok, dokud nebude pouzdro/dilatátor úplně zavedeno.

Upozornění: Nikdy nenechávejte pouzdro na místě jako permanentní katétr. Mohlo by dojít k poškození žíly.

7. Uvolněte zamykací kroužek postranního portu a vytáhněte sondu zpět za bod, kdy má být katétr zkrácen o minimálně 1 cm. Zkraťte katétr na délku, která je stanovena dle značky na drátěném vodiči.

Upozornění: Nikdy sondu nezkoušejte zkracovat.

Upozornění: Vždy sondu vytáhněte za hrot katétru před zavedením.

8. Jakmile bylo dosaženo správné délky katétru a polohy sondy, utáhněte zamykací kroužek, abyste udrželi sondu na místě.

9. Vyměte dilatátor z pouzdra.
10. Zaveďte distální hrot katétru do pouzdra, dokud nebude hrot katétru ve správné poloze v cílové žíle.
11. Odstraňte odtrhovací pouzdro pomalým vytažením z cévy a přitom současně rozdělujte pouzdro uchopením konečků a jejich roztahováním (může pomoci i jemný krouživý pohyb).

Upozornění: Neroztahujte část pouzdra, která je stále v cévě. Chcete-li předejít poškození cévy, vytáhněte pouzdro co nejdále to půjde a pouzdro trhejte pouze po několika centimetrech.

12. Provádějte všechny úpravy katétru pod skiaskopickou kontrolou. Distální hrot by měl být umístěn v úrovni přechodu duté žíly v srdeční síň.

Upozornění: Neaplikujte svorku na část katétru s lumenem. Svorkujte pouze nástavec (nástavce). Nepoužívejte zubaté kleště, ale pouze lineární svorky, které jsou dodány ke katétru.

13. Uvolněte zamykací kroužek postranního portu. Odstraňte sondu aplikací lehkého tlaku jednou rukou nad místo zavedení a přitom držte sondu druhou rukou a pomalu táhněte konstantním pohybem. Odstraňte adaptér postranního portu a vyměňte za bezjehlový přístupový port. Připojte stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem k bezjehlovému přístupovému portu, aspirujte přes lumen a pak propláchněte fyziologickým roztokem. Odstraňte stříkačku před svorkováním nástavce.

Upozornění: Pokud se při vyjímání sondy setkáte s potížemi anebo shrnováním lumen katétru, může pomoci další proplach katétru. Bude možná nezbytné změnit polohu katétru, aby bylo možné sondu vytáhnout.

Upozornění: Nepokoušejte se znovu sondu zavádět, jakmile byla jednou vytažena.

Upozornění: Nikdy nenechávejte sondu na místě po zavedení katétru. Mohlo by dojít k poranění. Po zavedení odstraňte sondu a adaptér postranního portu.

14. Připojte stříkačku(y) k nástavci (nástavcům) a svorku (svorky) otevřete. Mělo by být možné snadno aspirovat krev. Pokud je při aspiraci krve pocíťován nadměrný odpor, je možná nutné změnit polohu katétru, aby se dosáhlo adekvátního průtoku.
15. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, je třeba lumen (lumina) propláchnout stříkačkou (stříkačkami) naplněnou (naplněnými) fyziologickým roztokem. Svorka (svorky) by pro tento zákrok měla(y) zůstat otevřená(é).

Upozornění: Malé stříkačky budou generovat nadměrný tlak a mohou katétr poškodit. Doporučují se stříkačky o objemu 10 ml nebo větší.

16. Odstraňte stříkačku(y) a zavřete svorku(y) nástavce. Zabraňte vzduchové embolii udržováním hadičky katétru zasvorkované po celou dobu, kdy se nepoužívá a aspirujte a pak proplachujte katétr fyziologickým roztokem před každým použitím. U každé změny v připojení hadičky vytlačte vzduch z katétru a všech připojovacích hadiček a krytek.
17. Ověřte a dokumentujte správné umístění hrotu pomocí skiaskopie před použitím. Distální hrot by měl být umístěn na úroveň přechodu duté žíly a síně.

Upozornění: Pokud nebude ověřeno umístění katétru, mohlo by to způsobit závažné trauma nebo smrtelnou komplikaci.

Poznámka: Pokud se neobjevuje žádný krevní návrat, ověřte si před použitím polohu katétru.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU A KRYTÍ RÁNY:

- Místo zavedení a zevní část katétru by měly být vždy kryty ochranným obvazem.
18. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím dle postupů instituce.
 19. Zaznamenejte délku katétru, číslo šarže katétru a polohu hrotu do záznamů pacienta.

POKyny PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

1. Postupujte dle pokynů pro modifikovanou Seldingerovu techniku zavedení do kroku číslo 5.
2. Odstraňte jehlu a ponechtejте drátěný vodič v cílové žíle. Zasuňte drátěný vodič, dokud nedosáhne přechodu duté žíly a síně. Jakmile je drátěný vodič na místě, změřte hloubku drátěného vodiče odečtením značek na drátu.
3. Zkraťte katétr na délku stanovenou značkováním drátěným vodičem.
4. Zaveďte proximální konec drátu do distálního hrotu lumen katétru. Zaveďte lumen katétru do cévy po drátěném vodiči. Zaveďte lumen katétru po drátěném vodiči, dokud není distální konec správně umístěn v cílové žíle. Distální hrot by měl být umístěn na úroveň přechodu duté žíly a síně.

Upozornění: Pro hladké zavedení katétru do cévy může být nutný kožní řez.

5. Provádějte všechny úpravy katétru pod skiaskopickou kontrolou. Distální hrot by měl být umístěn na úroveň přechodu duté žíly a síně.

Upozornění: Neaplikujte svorku na část katétru s lumenem. Svorkujte pouze nástavec (nástavce). Nepoužívejte zubaté kleště, ale pouze lineární svorky, které jsou dodávány ke katétru.

6. Odstraňte drát z katétru. Odstraňte aplikací jemného tlaku jednou rukou nad místo zavedení a přitom držte 130cm drát druhou rukou a pomalu vytahujte konstantním pohybem.
7. Postupujte dle pokynů pro modifikovanou Seldingerovu techniku zavedení od kroku číslo 14.

POSTUP TLAKOVÉHO VSTŘIKOVÁNÍ

1. Odstraňte injekční/bezjehlovou krytku z katétru PRO-PICC® CT.
2. Pomocí 10 ml nebo větší stříkačky (stříkaček) aspirujte lumenem (lumeny) katétru pro zajištění průchodnosti a odstranění heparinu. Stříkačku(y) vyhodte.
3. Připojte 10 ml nebo větší stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a důkladně katétru propláchněte celým objemem 10 ml sterilního fyziologického roztoku. **Varování:** Pokud nebude zajištěna průchodnost katétru před vyšetřením s tlakovým vstříkáním, může to způsobit selhání katétru.
4. Stříkačku odpojte.
5. Připojte zařízení pro tlakové vstříkávání ke katétru PRO-PICC® CT dle doporučení výrobce.

Varování: Mezi stříkačkou tlakového injektoru a katétru používejte vždy spojovací hadičku. Nepokoušejte se spojit stříkačku tlakového injektoru přímo s katétre. Může dojít k poškození.

6. Dokončete vyšetření s tlakovým vstříkáním a dávejte pozor na to, abyste nepřekročili meze průtoku. **Varování:** Překročení maximálního vyznačeného průtoku může způsobit selhání katétru anebo posunutí hrotu katétru.
7. Odpojte zařízení pro tlakové vstříkávání.
8. Propláchněte katétru PRO-PICC® CT 10 ml sterilního fyziologického roztoku pomocí stříkačky o objemu 10 ml nebo větší. V případě vícelumenových katétru propláchněte všechna lumen po tlakovém vstříkávání.
9. Vyměňte injekční/bezjehlovou krytku z katétru PRO-PICC® CT.

INFÚZE

- Před začátkem infúze by měla být pozorně zkontrolována všechna spojení.
- Časté vizuální kontroly by měly být provedeny pro zjištění netěsností, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.
- Pokud bude nalezena netěsnost, katétru by měl být okamžitě zasvorkován a vyměněn.
- Před pokračováním v léčbě je nutné provést nezbytná nápravná opatření.

Poznámka: Nadměrná krevní ztráta může způsobit rozvoj šoku u pacienta.

ÚDRŽBA KATÉTRU

- **Výměna obvazu** - Obvaz by měl vždy zakrývat místo zavedení. Obvaz by měl být vyměněn dle pravidel instituce nebo kdykoliv, je-li obvaz znečištěný, mokrý nebo netěsný.

Poznámka: Při každé výměně obvazu je třeba změřit externí délku katétru, aby se určilo, zda nedošlo k posunutí katétru. Pravidelně ověřujte polohu katétru a hrotu pomocí zobrazovací metody.

- **Proplachování a heparinizace** - Dodržujte pravidla instituce týkající se frekvence proplachování a koncentrace heparinu.
- Katétru je třeba propláchnout fyziologickým roztokem před podáním léku, aby se odstranil roztok heparinu.
- Po podání léku by mělo být každé lumen znovu propláchnuto fyziologickým roztokem a pak uzamčeno heparinem, aby se udržela průchodnost.

Injekční krytky - Injekční krytka(y) nebo bezjehlové přístupové porty by měly být měněny dle pravidel instituce. Pokud používáte dodávané bezjehlové přístupové porty, nepřekračujte 100 otočení.

VÝKON KATÉTRU

- Uzavřený/částečně uzavřený katétru - pokud se setkáte s odporem při aspiraci nebo proplachování, lumen může být částečně nebo zcela uzavřen.

Varování: Neproplachujte proti odporu.

- Pokud nejde přes lumen aspirovat ani proplachovat a pokud bylo určeno, že je katétru ucpaný krví, postupujte dle institucionálních postupů pro odstranění krevní sraženiny.

Infekce

Upozornění: Vzhledem k riziku expozice HIV nebo jiným krví přenášeným patogenům, měli by zdravotníci vždy používat univerzální opatření pro práci s krví a tělesnými tekutinami během péče o všechny pacienty.

- Je třeba vždy postupovat přísně asepticky.
- Klinicky rozpoznaná infekce by měla být léčena rychle dle postupů instituce.

VYJMUTÍ KATÉTRU

Varování: Pouze lékař se zkušeností s vhodnou technikou by se měl pokoušet o následující postupy.

Upozornění: Vždy si přečtěte protokol zařízení, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření před vyjímáním katétru.

1. Omyjte si ruce, připravte si vybavení.
2. Odstraňte starý obvaz a zkontrolujte místo zavedení, zda není červené, bolestivé a zda není přítomen výtok.
3. Uchopte katétr poblíž místa zavedení a pomalým stejným pohybem katétr ze žíly vytáhněte.
4. Pokud pocítíte odpor - ZASTAVTE. Katétr znovu upevněte páskou a aplikujte teplý obvaz na končetinu na 20-30 minut.
5. Obnovte postup pro odstranění. Pokud se setkáváte nadále s potížemi, postupujte dle pravidel instituce ohledně další intervence.
6. Aplikujte případně tlak, dokud neustane krvácení a místo zakryjte obvazem podle pravidel instituce.

Poznámka: Katétr zkontrolujte a změřte délku. Musí být shodná s výchozím měřením provedeným, když byl katétr zaváděn.

ZÁRUKA

Medcomp® SE ZARUČUJE, ŽE BYL TENTO PRODUKT VYROBEN V SOULADU S PLATNÝMI STANDARDY A SPECIFIKACEMI. STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU MÍT VLIV NA VLASTNOSTI TOHOTO VÝROBKU. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU BY MĚLO BÝT V SOULADU S UVEDENÝMI POKYNY A V SOULADU S DOPORUČENÍM LÉKAŘE, KTERÝ PROSTŘEDK PŘEDEPSAL.

Vzhledem k trvajícím zlepšováním produktu podléhají ceny, specifikace a dostupné modely změně bez předchozího upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit tento výrobek nebo jeho složení bez předchozího upozornění.

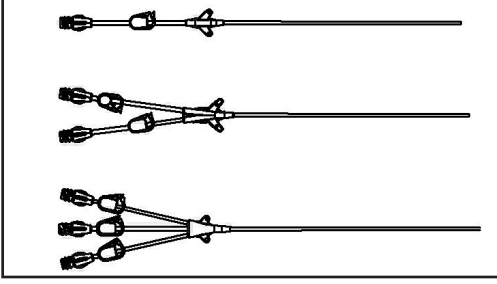
Medcomp® je registrovaná obchodní známka společnosti Medical Components, Inc.

PRO-PICC® je registrovaná obchodní známka společnosti Medical Components, Inc.

PRO-PICC®				
Velikost katétru	Gravitační tok		Plnicí objem celé délky	
3F X 55 CM JEDNODUCHÝ PRO-PICC® CT	6,12 ml/min		0,46 cm ²	
4F X 55 CM JEDNODUCHÝ PRO-PICC® CT	20,60 ml/min		0,70 cm ²	
5F X 55 CM DUÁLNÍ PRO-PICC® CT	10,64 ml/min		0,57 cm ²	
5F X 60 CM JEDNODUCHÝ PRO-PICC® CT	28,40 ml/min		0,79 cm ²	
6F X 60 CM DUÁLNÍ PRO-PICC® CT	11,75 ml/min		0,67 cm ²	
	17Ga	19Ga	Purpurový Luer	Žlutý a bílý Luer
6F X 60 CM TROJITÝ PRO-PICC® CT	15,43 ml/min	5,9 ml/min	0,69 cm ²	0,39 cm ²

TANIM:

- Özel olarak formüle edilmiş biyo-uyumlu medikal sınıf malzemelerden üretilmiş periferik olarak takılan santral kateterler ailesi. Kateterler perkutan mikroiintruder girişi için gerekli olan aksesuarlarla bir tepsi içine paketlenir (Modifiye Seldinger veya Seldinger tekniği).



KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR:

- PRO-PICC[®]CT kateter kontrast aracının power enjeksiyonu ve intravenöz terapi için santral venöz sistemine kısa veya uzun vadeli periferik erişim için endikedir. Kan örnekleme, infüzyon veya terapiler için, bir 4F veya daha geniş kateter kullanın. Maksimum tavsiye edilen infüzyon oranı kateter Fransız boyutuna göre değişir ve kateter üzerine basılır.

POWER ENJEKSİYON İLE İLGİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER:

- Kontrast araç power enjeksiyonu öncesinde vücut sıcaklığına ısıtılmalıdır. **Uyarı:** Power enjeksiyon öncesinde kontrastın vücut sıcaklığına ısıtılmaması durumunda kateter arızasına neden olabilir.
- Power enjeksiyon çalışmaları öncesinde ve hemen tamamlandıktan sonra 10cc veya daha geniş bir şırınga ve steril normal serum fizyolojik kullanarak kuvvetlice PRO-PICC[®]CT katetere püskürtün. Bu kateterin patensini sağlayacak ve kateterin hasar görmesini önleyecektir. Püskürtmeye karşı direnç kısmı veya tamamen kateter oklüzyonuna işaret edebilir. Oklüzyon giderilene kadar power enjeksiyon işlemine devam **etmeyin**. **Uyarı:** Power enjeksiyon öncesi kateterin patensisinin sağlanmaması kateter arızasına neden olabilir.
- Kateter üzerindeki maksimum akış hızını **geçmeyin**. **Uyarı:** Power enjektör makinesi basınç sınırlama özelliği tıkanmış bir katetere aşırı basınç verilmesini engellemeyebilir. **Uyarı:** Belirtilen maksimum akış hızının aşılması kateter arızasına ve/veya kateter ucunun yerinden çıkmasına neden olabilir.
- **Uyarı:** Kontrast aracın power enjeksiyonunun PRO-PICC[®]CT kateter endikasyonu kateterin prosedüre dayanma kabiliyetini gösterir, ama prosedürün belli bir hasta için uygun olduğu anlamına gelmez. Bir power enjeksiyon prosedürü ile ilgili olarak hastanın sağlık durumunun değerlendirilmesi uygun eğitim görmüş bir klinisyenin sorumluluğudur.

KONTRENDİKASYONLAR:


- Bilinen veya şüphelenilen cihazla ilişkili enfeksiyon, bakteremi veya septiseminin varolması.
- Hastanın vücudunun implante edilen cihazı taşımak için yeterli büyüklükte olmaması.
- Hastanın cihaz içeriğindeki maddelere bilinen veya şüphelenilen alerjisi olması.
- Giriş yapılması düşünülen alana daha önce ışın tedavisi uygulanmış.
- Yerleştirme yapılması düşünülen alan daha önce venöz tromboz epizotları veya vasküler cerrahi prosedürlere maruz kalmış.
- Uygun cihaz stabilizasyonunu ve/veya erişimi engelleyen lokal doku faktörleri mevcut.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

- Hava Embolizmi
- Kanama
- Brakial Pleksus Yaralanması
- Kardiyak Aritmi
- Kardiyak Tamponad
- Ciltte Kateter Aşındırması
- Kateter Embolizmi
- Kateter Oklüzyonu
- Kateter İle İlişkili Sepsis
- Endokardit
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu
- Çıkış Yeri Nekrozu
- Ekstravazasyon
- Fibrin Kılıf Formasyonu
- Hematom
- İmplante Cihaza İntolerans reaksiyonu
- Damar veya Viskus Laserasyonu
- Miyokardiyal Aşınma
- Damar veya Viskus Perforasyonu
- Flebit
- Normal olarak lokal veya genel anestezi, cerrahi ve ameliyat sonrası iyileşme ile bağlantılı riskler

- Spontan Kateter Ucu Malpozisyonu veya Retraksiyonu
 - Tromboembolizm
 - Venöz Tromboz
 - Ventriküler Tromboz
 - Damar Aşınması
- Giriş yapmadan önce, yukarıda belirtilen komplikasyonlar ve bunlardan biri ortaya çıktığı takdirde acil tedavi hakkında bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

UYARILAR:

- Nadir olmakla birlikte, bir hub veya konektör, sokma veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılırsa, kan kaybı ve hava embolizmini önlemek için gerekli tüm önlemleri ve tedbirleri alın ve kateteri çıkarın.
 - Olağandışı dirençle karşılaşırsanız, kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.
 - Kılavuz teli zorlayarak sokmayın veya herhangi bir bileşenden zorlayarak çıkarmayın. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz teli hasar görürse, introduser iğnesi veya kılıf/dilatör ve kılavuz teli birlikte çıkartılmalıdır.
 - Federal (A.B.D.) Yasalar, bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.
 - Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir. 
 - Kateteri veya aksesuarlarını herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.
 - Yeniden Kullanımı enfeksiyon veya hastalık/yaralanmaya neden olabilir.
 - Bu kateterin veya aksesuarların yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonu nedeniyle olabilecek hasarlardan dolayı üretici sorumlu tutulamaz.
 - Açılmamış, hasarsız ambalaj içeriği sterildir ve pirojenik değildir.
ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
- STERILE EO**
- Ambalaj açık veya hasarlıysa, kateteri veya aksesuarlarını kullanmayın.
 - Herhangi bir görünür hasar varsa, kateteri veya aksesuarlarını kullanmayın.

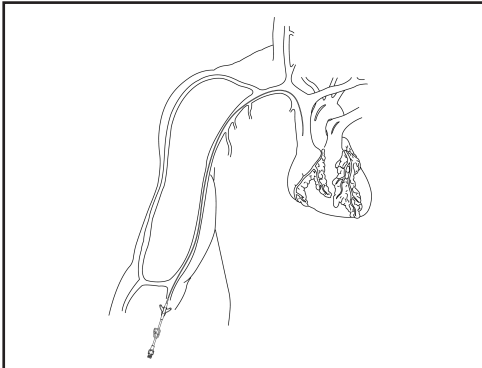
KATETER ÖNLEMLERİ:

- Küçük şırıngalar fazla basınç üretirler ve katetere zarar verebilirler. On (10) cc veya daha büyük şırıngalar tavsiye edilir.
- Uzatma hatları veya kateter lümeni yakınında keskin alet kullanmayın.
- Sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.
- Bu kit ile birlikte verilenler haricinde klemp kullanılırsa, kateter hasar görür.
- Tüplerin tekrar tekrar aynı lokasyonda klemplenmesi tüpleri zayıflatacaktır. Kateterin luer(ler) in ve hub kısmı yakınında klemp takmayın.
- Her infüzyona başlamadan önce ve sonrasında kateter lümen ve uzantısında(larında) hasar kontrolü yapın.
- Kazaları önlemek için, her kullanım öncesinde ve sonrasında tüm kapakların bağlantılarının sağlam olduğunu kontrol edin.
- Bu kateter ile sadece Luer Kilitli(dişli) Konektörler kullanın.
- Luer kilit bağlantıları, şırıngalar ve tıpların tekrar tekrar aşırı sıkılması konektör ömrünü kısaltır ve konektör arızasına neden olabilir.
- Kullanmadan önce röntgen vasıtasıyla kateter ucunun konumunu doğrulayın. Kurum politikasına göre rutin olarak uç yerleşimini denetleyin.

GİRİŞ YERLERİ:

- Basilik, mediyan kübital, veya sefalik veni may be kateterize edilebilir. Antikubital çukur üzerindeki basilik ven tercih edilen alandır.

Basilik Ven



MODİFİYE SELDINGER GİRİŞİ İÇİN TALİMATLAR

- Bu cihazı kullanmadan önce, talimatları dikkatle okuyun. Kateter vasıflı, ruhsatlı bir hekim ya da bir hekimin gözetimi altında, diğer vasıflı bir sağlık personeli tarafından sokulmalı, kullanılmalı ve çıkartılmalıdır.
- Bu talimatlarda açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen protokollerin tümünü temsil etmez veya belirli bir hastanın tedavisinde hekimin deneyim ve takdirinin yerine geçmez.
- Uygun olan her durumda standart hastane protokollerini kullanın.

YERLEŞTİRME ÖNCESİ

Aşağıdaki değişkenleri gözönünde bulundurarak Giriş Yerini ve Veni Belirleyin:

- hasta tanısı
 - hastanın yaşı ve büyüklüğü
 - olağandışı anatomik değişkenler
 - IV terapisinin tipi ve amacı
 - kateterin öngörülen kapalı kalma süresi
1. Öngörülen giriş alanının üzerindeki kola turnike uygulayın.
 2. Değerlendirmeye bağlı olarak veni seçin.
 3. Turnikeyi çözün.

KATETERİN HAZIRLANMASI

1. Kateteri, yan port adaptörünü, ve iğnesiz erişim portunu(larını) önceden sıvı püskürterek yıkayın.
- Çok lümenli kateterler için iğnesiz erişim portunu kalan uzantıya(lara) takın ve tüm lümenleri tamamen yıkayın. Uzantılı kleplemeden önce şırıngayı erişim portundan çıkarın. Kalan iğnesiz erişim portunu yıkayın ve bir kenara koyun.

Dikkat: Kateter stileti üzerine asla klemp kapamayın; stilet ve kateter hasarı meydana gelebilir.

Dikkat: İğnesiz erişim portu iğneler, kör kanula, veya diğer luer olmayan konektörler, veya görünürde kusurlu olan luer konektörler ile kullanılmamalıdır. İğneye erişim teşebbüsünde, iğnesiz erişim portu hemen değiştirilmelidir. 100 işlemi geçmeyin.

İNSERSİYON

2. Kateter sokma, sürdürme ve çıkarma prosedürleri sırasında kesinlikle aseptik teknik kullanılmalıdır. Steril bir çalışma alanı sağlayın. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Cerrahi yıkama yapın. Önlük, başlık, eldiven ve maske kullanın.
3. Öngörülen giriş alanının üzerindeki kola damarı genişletmek için turnike uygulayın.
4. Hedef damara şırınga takılı introduser iğneyi takın. Uygun yerleşim için aspire edin. Turnikeyi açın.
5. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, başparmağınızı iğnenin ucu üzerine yerleştirin. Kılavuz telin esnek ucunu, sadece kılavuz telin ucu görünecek şekilde ilerletme mekanizmasına geri çekin. İlerletme mekanizmasının distal ucunu iğne hub kısmına sokun. Kılavuz teli ileri hareketle ve iğnenin hub kısmı hedef damara girecek şekilde ilerletin.

Dikkat: Sokulan tel uzunluğu hastanın büyüklüğüne bağlıdır. Bu prosedür sırasında hastayı aritmi belirtileri için izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre yerleştirilmelidir. Kılavuz telin sağ atriuma girmesine meydan verilirse kardiyak aritmi ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır.

Not: Alternatif insersiyon yöntemi için, bkz. Seldinger İnsersiyon Kısmı Talimatları.

6. Kılavuz teli hedef damarda bırakarak iğneyi çıkartın. Kılıf/dilatörü kılavuz telinin proksimal ucunun üzerine hedef damarın içine geçirin. Kılavuz telini kaval atriyal keşişimine ulaşana kadar ilerletin. Kılavuz teli yerinde olduğunda, tel üzerindeki işaretleri okuyarak kılavuz telinin derinliğini ölçün. Kılıf ve dilatörü ven içinde bırakarak kılavuz telini çıkarın.

Dikkat: Giriş sırasında kılıf/dilatörü BÜKMEYİN çünkü bükme kılıfın zamanından önce aşınmasına neden olur. Cilt yüzeyine ilk kez sokarken, kılıf/dilatörü uca yakın (uçan takriben 3 cm mesafede) tutun. Kılıf/dilatörü damara doğru ilerletmek için, ilk kavradığınız yerin birkaç santimetre (yaklaşık 5 cm) üzerinde tekrar kavrayın ve kılıf/dilatörü aşağı bastırın. Kılıf/dilatör tamamen girene kadar işlemi tekrarlayın.

Dikkat: Kılıfı asla içerde kalan bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Vende hasar oluşabilir.

7. Yan portun kilitleme halkasını gevşetin ve kateterin en az ¼ inç (1cm) kadar trim edileceği noktanın ilerisinde stileti geri çekin. Kateteri işaretli kılavuz teli ile belirlenen uzunluğa kesin.

Dikkat: Asla stileti kesmeye kalkmayın.

Dikkat: İnsersiyon öncesi daima stileti kateterin ucunun ilerisinde geri çekin.

8. Uygun kateter boyu ve stilet konumu elde edildiğinde, stileti yerinde tutmak için kilitleme halkasını sıkın.

9. Dilatörü kılıftan çıkarın.
10. Kateterin distal ucunu kateter hedef vende doğru konumlandırılana kadar, kılıfa sokun ve kılıftan geçirin.
11. Yarılabilir (tearaway) kılıfı, aynı anda kılıfı çıkıntılarında tutup iki yana çekmek (hafif bir döndürme hareketi yararlı olabilir) suretiyle yaparak, yavaşça damardan çekerek çıkarın.

Dikkat: Kılıfın damarda kalan kısmını ayırarak çekmeyin. Damarın hasar görmemesi için, kılıfı olabildiğince geri çekin ve her seferinde sadece birkaç santimetre yırtın.

12. Kateter üzerindeki değişiklikleri flüoroskopi altında gerçekleştirin. Distal ucu kaval atriyal kesişmesi seviyesinde konumlandırılmalıdır.

Dikkat: Kateterin lümen kısmına klemp takmayın. Sadece uzantı(y)lar a klemp takın. Tırtıllı forseps kullanmayın, sadece verilen klemleri kullanın.

13. Yan portun kilitleme halkasını gevşetin. Bir elinizle stileti kavrayarak ve yavaşça sabit bir hareketle geri çekerken insersiyon alanının yukarısına diğer elinizle hafifçe basınç uygulayarak stileti çıkarın. Yan port adaptörünü çıkarın ve iğnesiz erişim portu ile değiştirin. İğnesiz erişim portuna serum fizyolojik dolu şırınga takın, lümeni aspire edin ve sonra serum fizyolojik ile lavaj yapın. Klempleme uzantısından önce şırıngayı çıkarın.

Dikkat: Stileti çıkarırken kateter lümeni zorluğu ve/veya karışıklığı ile karşılaşıldığında, kateterin yeniden püskürtme ile yıkanması yardımcı olabilir. Stiletin çıkarılabilmesi için kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilir.

Dikkat: Çektikten sonra stileti yeniden takmayı denemeyin.

Dikkat: Kateter insersiyonundan sonra stileti asla yerinde bırakmayın; yaralanma meydana gelebilir. İnsersiyondan sonra hem stileti hem de yan port adaptörünü çıkarın.

14. Şırıngayı(ları) uzantıya(lara) takın ve klemp(ler) i açın. Kan kolayca aspire olmalıdır. Kan aspirasyonuna karşı aşırı direnç ile karşılaşıldığında, doğru akışı sağlamak için kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilir.
15. Uygun aspirasyon elde edildiğinde, lümen(ler) e serum fizyolojik dolu şırınga(lar) ile lavaj yapılmalıdır. Klemp(ler) bu işlem için açılmalıdır.

Dikkat: Küçük şırıngalar fazla basınç üretirler ve katetere zarar verebilirler. On (10) cc veya daha büyük şırıngalar tavsiye edilir.

16. Şırıngayı(ları) çıkarın ve uzantı klemp(ler) ini kapatın. Kateter tüplerini kullanmadığınız her zaman klemleri kapalı tutarak ve her kullanımdan önce kateteri aspire edip sonra serum fizyolojik ile ıslatarak hava embolizmini önleyin. Tüp bağlantılarında her değişiklikte, kateterden, tüm bağlantı tüplerinden ve başlıklardan havayı boşaltın.
17. Kullanımdan önce flüoroskopi ile uygun uç yerleşimini doğrulayın ve belgeleyin. Distal ucu kaval atriyal kesişimin seviyesinde konumlandırılmalıdır.

Dikkat: Kateter yerleşiminin doğrulanmaması ciddi travmaya veya ölümcül komplikasyonlara neden olabilir.

Not: Kan dönüşü olmadığında, kullanımdan önce kateter konumunu kontrol edin.

KATETER KORUMASI VE BANDAJLAMA:

- Kateterin insersiyon alanı ve dış bölümü daima koruyucu bir bandaj ile kapatılmalıdır.
18. Tesisin politikasına göre çıkış yerini bir oklüziv sargı ile kapatın.
 19. Kateter boyunu, kateter lot numarasını ve uç konumunu hasta çizelgesine kaydedin.

SELDINGER GİRİŞİ İÇİN TALİMATLAR

1. Modifiye Seldinger İnsersiyonu talimatlarını, 5. adıma kadar izleyin.
2. Kılavuz teli hedef damarda bırakarak iğneyi çıkartın. Kılavuz telini kaval atriyal kesişimine ulaşana kadar ilerletin. Kılavuz teli yerine geldiğinde, tel üzerindeki işaretleri okuyarak kılavuz telinin derinliğini ölçün.
3. İşaretili kılavuz teline göre kateter boyunu kesin.
4. Telin proksimal ucunu kateter lümeninin distal ucuna sokun. Kateter lümenini kılavuz telini izleyerek damarın içine besleyin. Distal ucu hedef venin içine doğru şekilde konumlandırılana kadar kateter lümenini kılavuz teli boyunca ilerletin. Distal ucu kaval atriyal kesişimin seviyesinde konumlandırılmalıdır.

Dikkat: Kateteri damarda düzgün şekilde ilerletmek için derinin kesilmesi gerekebilir.

5. Kateter üzerindeki değişiklikleri flüoroskopi altında gerçekleştirin. Distal ucu kaval atriyal kesişimin seviyesinde konumlandırılmalıdır.

Dikkat: Kateterin lümen kısmına klemp takmayın. Sadece uzantı(y)lar a klemp takın. Tırtıllı forseps kullanmayın; sadece verilen klemleri kullanın.

6. Teli kateterden çıkarın. 130 cm teli bir elinizle kavrarak ve sabit bir hareketle yavaşça geri çekerken diğer elinizle insersiyon alanının yukarısına hafif basınç uygulayarak çıkarın.
7. Modifiye Seldinger İnsersiyonu talimatlarını, 14. adımdan itibaren izleyin.

ELEKTRİKLİ ENJEKSİYON PROSEDÜRÜ

1. Enjeksiyon/iğnesiz başlığı PRO-PICC®CT kateterinden çıkarın.
2. 10cc veya daha geniş şırınga(lar) kullanarak, patensi sağlamak üzere kateter lümenini(lerini) aspire edin ve heparini çıkarın. Şırıngayı(ları) çıkartın.
3. Steril normal serum fizyolojik dolu 10cc veya daha büyük şırıngayı takın ve kateteri steril normal serum fizyolojikle yıkayın. **Uyarı:** Power enjeksiyon öncesi kateterin patensisinin sağlanmaması kateter arızasına neden olabilir.
4. Şırıngayı çıkarın.
5. Power enjeksiyon cihazını üreticinin tavsiyelerine göre PRO-PICC®CT kateterine takın.

Uyarı: Power enjektör şırıngası ve kateter arasında daima konektör tüpü kullanın. Power enjektör şırıngasını doğrudan katetere bağlamayı denemeyin. Hasar meydana gelebilir.

6. Akış hızı limitlerini aşmamaya dikkat ederek, power enjeksiyon çalışmasını tamamlayın. **Uyarı:** Belirtilen maksimum akış hızının aşılması kateter arızasına ve/veya kateter ucunun yerinden çıkmasına neden olabilir.
7. Power enjeksiyon cihazının bağlantısını kesin.
8. 10cc veya daha büyük şırınga kullanarak PRO-PICC®CT kateterini 10cc steril normal serum fizyolojik püskürterek yıkayın. Çok lümenli kateterlerde, power enjeksiyondan sonra tüm lümenleri yıkayın.
9. Enjeksiyon/iğnesiz başlığı PRO-PICC®CT kateterine takın.

İNFÜZYON

- İnfüzyon başlamadan önce tüm bağlantılar dikkatle incelenmelidir.
- Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, sızıntıları tespit amacıyla sıklıkla görsel muayene yapılmalıdır.
- Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemplenmelidir ve değiştirilmelidir.
- Tedaviye devam etmeden önce, gerekli düzeltici işlem yapılmalıdır.

Not: Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

KATETER BAKIMI

- **Sargı Değişimi** - Bir sargı daima giriş yerlerini kapatmalıdır. Sargı kurumsal politikaya göre veya sargı kirlendiğinde, ıslandığında veya oklüzif olmadığında değiştirilmelidir.

Not: Tüm sargı değişimleri sırasında kateterin dış boyu kateter kayması olup olmadığını belirlemek için ölçülmelidir. Görüntüleme yöntemiyle periyodik olarak kateter yerleşimini ve uç konumunu doğrulayın.

- **Yıkama ve Heparinizasyon** - Yıkama sıklığı ve heparin konsantrasyonu için hastane politikasını izleyin.
- Heparin solüsyonunu temizlemek için ilaç uygulamasından önce kateter normal serum fizyolojikle yıkanmalıdır.
- İlaç uygulamasından sonra tüm lümenler normal serum fizyolojik ile tekrar yıkanmalıdır ve sonra patensi elde etmek için heparinle kiletlenmelidir.

Enjeksiyon Başlıkları - Enjeksiyon başlığı(ları) veya iğnesiz erişim portu(ları) kurum politikasına göre değiştirilmelidir. Verilen iğnesiz erişim portunu(larını) kullanın, 100 işlemi geçmeyin.

KATETER PERFORMANSI

- Tıkalı/Kısmi Tıkalı Kateter-Aspire ederken veya yıkarken herhangi bir direnç karşılaşıldığında, lümen kısmen veya tamamen tıkanmış olabilir.

Uyarı: Direnç olduğunda yıkamaya devam etmeyin.

- Lümen aspire olmuyor ve yıkanmıyorsa, ve kateterin kanla tıkanmış tespit edildiğinde, kurumsal pıhtı giderme prosedürüne uyun.

Enfeksiyon

Dikkat: HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) veya diğer kanda taşınan patojenlere maruz kalma riskinden dolayı, sağlık bakım görevlileri daima hastaların bakımı sırasında Genel Kan ve Vücut Sıvıları Önlemleri uygulanmalıdır.

- Her zaman steril tekniğe kesinlikle uyulmalıdır.
- Klinik olarak tespit edilen enfeksiyona kurumsal politikaya göre hemen müdahale edilmelidir.

KATETERİN ÇIKARTILMASI

Uyarı: Aşağıdaki prosedürler sadece uygun teknikler hakkında bilgili bir klinisyen tarafından uygulanmalıdır.

Dikkat: Kateteri çıkarmadan önce, daima kurum protokolünü, olası komplikasyonları ve tedavilerini, uyarıları ve önlemleri gözden geçirin.

1. Ellerinizi yıkayın, ekipmanları toplayın.
2. Eski sargıyı çıkarın ve insersiyon alanında kırmızılık, hassasiyet ve drenaj muayenesi yapın.
3. Kateteri insersiyon alanı yakınında kavrayın ve yavaş düzgün hareketle kateteri venden çıkarın.
4. Direnç hissedildiğinde - DURUN. Kateteri yeniden sarın ve 20-30 dakika boyunca kol ve bacaklara sıcak kompres uygulayın.
5. Çıkarma işlemine devam edin. Yine zorlukla karşılaşıldığında, daha fazla müdahale için kurumsal politikaya uyun.
6. Basınç uygulayın, gerekli ise, kanama durana kadar kurumsal politikaya uyarak alanı sarın.

Not: Kateteri inceleyin ve boyunu ölçün. Bu kateterin sokulduğu zaman baz alınan uzunluk ile aynı olmalıdır.

GARANTİ

Medcomp® BU ÜRÜNÜN GEÇERLİ STANDARTLAR VE TEKNİK ÖZELLİKLERE GÖRE ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTA DURUMU, KLİNİK TEDAVİ, VE ÜRÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜNÜN KULLANIMI VERİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMİN TALİMATLARINA GÖRE KULLANILMALIDIR.

Devam eden ürün geliştirmesi nedeniyle, fiyat, teknik özellikler, ve model mevcudiyeti bildirimde bulunulmaksızın değiştirilebilir. Medcomp® bildirimde bulunulmaksızın ürünlerini veya içeriklerini değiştirme hakkını saklı tutmaktadır.

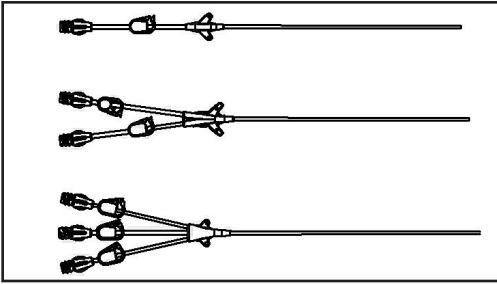
Medcomp® Medical Components, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

PRO-PICC® Medical Components, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

PRO-PICC®				
Kateter Boyutu	Yerçekimi Akışı		Tam Boy Doldurma Hacmi	
3F X 55CM TEK PRO-PICC® CT	6,12ml/dak		0,46cc	
4F X 55CM TEK PRO-PICC® CT	20,60ml/dak		0,70cc	
5F X 55CM ÇİFT PRO-PICC® CT	10,64 ml/dak		0,57cc	
5F X 60CM TEK PRO-PICC® CT	28,40 ml/dak		0,79cc	
6F X 60CM ÇİFT PRO-PICC® CT	11,75 ml/dak		0,67cc	
	17Ga	19Ga	Purple Luer	Yellow & White Luer
6F X 60CM ÜÇLÜ PRO-PICC® CT	15,43 ml/dak	5,9 ml/dak	0,69cc	0,39cc

OPIS

- Linija centralnih katetera koji se postavljaju periferno, a izrađeni su od posebno formuliranih biokompatibilnih medicinskih materijala. Kateteri su zapakirani u kutiju s dodatnom opremom neophodnom za perkutano uvođenje mikrouvodnice (modificirana Seldingerova ili Seldingerova tehnika).



INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE

- Kateter PRO-PICC[®]CT indiciran je za kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu za intravensku terapiju i tlačno ubrizgavanje kontrastnih medija. Da biste uzimali uzorke krvi, primjenjivali infuziju ili terapiju, koristite kateter 4F ili veći. Maksimalna preporučena brzina infuzije ovisi o veličini katetera, a naznačena je na njemu.

VAŽNE INFORMACIJE VEZANE UZ UBRIZGAVANJE

- Kontrastne medije prije tlačnog ubrizgavanja potrebno zagrijati do tjelesne temperature. **Upozorenje:** nezagrijavanje kontrasta do tjelesne temperature prije tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati prestanak rada katetera.
- Prije i odmah nakon dovršetka ispitivanja tlačnog ubrizgavanja temeljito isperite kateter PRO-PICC[®]CT koristeći štrcaljku od 10 kubičnih centimetara ili veću i sterilnu normalnu fiziološku otopinu. Na taj ćete način zajamčiti prohodnost katetera i spriječiti njegovo oštećivanje. Otpor prilikom ispiranja može značiti djelomično ili potpuno začepljenje katetera. **Nemojte** nastaviti s ispitivanjem tlačnog ubrizgavanja dok ne uklonite začepljenje. **Upozorenje:** nemogućnost jamčenja prohodnosti katetera prije ispitivanja tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati prestanak rada katetera.
- **Nemojte** premašiti maksimalnu brzinu protoka naznačenu na kateteru. **Upozorenje:** značajka ograničavanja tlaka uređaja za tlačno ubrizgavanje možda neće spriječiti previsok tlak začepljenog katetera. **Upozorenje:** prebrzi protok može uzrokovati oštećenje katetera i/ili pomicanje njegova vrha.
- **Upozorenje:** oznaka tlačnog ubrizgavanja kontrastnih medija na kateteru PRO-PICC[®]CT podrazumijeva mogućnost priključnice da izdrži postupak, ali ne implicira prikladnost postupka za određenog bolesnika. Za procjenu zdravstvenog stanja bolesnika u kontekstu postupka tlačnog ubrizgavanja odgovoran je zdravstveni djelatnik koji je prošao odgovarajuću obuku.

KONTRAINDIKACIJE



- Prisutnost infekcije, bakteremije ili septikemije vezane uz uređaj ili sumnja na neki od tih upalnih procesa.
- Tjelesna građa bolesnika nije dovoljna za veličinu ugrađenog uređaja.
- Bolesnik je alergičan na materijale od kojih je uređaj izrađen (ili se sumnja da je na njih alergičan).
- Prospektivno mjesto postavljanja bilo je izloženo zračenju.
- Zabilježeni su slučajevi venske tromboze ili operacije krvožilnog sustava na prospektivnom mjestu postavljanja.
- Lokalno tkivo sprječava ispravnu stabilizaciju uređaja i/ili pristup.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

- zračna embolija
- krvarenje
- ozljeda brahijalnog plexusa
- srčana aritmija
- srčana tamponada
- erozija katetera kroz kožu
- embolija katetera
- okluzija katetera
- sepsa vezana uz kateter
- endokarditis
- infekcija izlaznog mjesta
- nekroza izlaznog mjesta
- paravenski tijek infuzije
- stvaranje ovojnice fibrina
- hematom
- nepodnošenje ugrađenog uređaja
- razderotina žila ili unutarnjih organa
- erozija miokarda
- perforacija žila ili unutarnjih organa
- upala vena
- rizici obično povezani s lokalnom ili općom anestezijom, operacijom i postoperativnim oporavkom

- spontano pomicanje ili povlačenje vrha katetera
 - tromboembolija
 - venska tromboza
 - tromboza klijetke
 - erozija žila
- Prije no što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate gore navedene komplikacije i način na koji se hitno liječe ako se pojave.

UPOZORENJA

- U rijetkim slučajevima kada se spojnik ili priključnica odvoje od neke komponente tijekom umetanja ili upotrebe, poduzmite sve potrebne korake za sprječavanje gubitka krvi ili nastanka zračne embolije te uklonite kateter.
- Ako naidete na neobičan otpor, nemojte nastaviti uvoditi vodilicu ni kateter.
- Nemojte na silu umetati ni izvlačiti vodilicu ni iz koje komponente. Vodilica se može slomiti ili razmotati. Ako se vodilica ošteti, potrebno je zajedno ukloniti iglu uvodnice, odnosno ovojnicu/dilatator i vodilicu.
- Prema američkom saveznom zakonu samo liječnici smiju prodavati ovaj uređaj ili naložiti njegovu prodaju.
- Ovaj kateter predviđen je samo za jednokratnu upotrebu. 
- Nemojte iznova sterilizirati kateter i dodatnu opremu ni na koji način.
- Ponovno korištenje može uzrokovati infekciju ili bolest/ozljedu.
- Proizvođač neće biti odgovoran ni za kakvu štetu uzrokovanu ponovnom upotrebom ili ponovnom sterilizacijom katetera ili dodatne opreme.
- Sadržaj je sterilan i nezapaljiv ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno.
STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM 
- Nemojte koristiti kateter ni dodatnu opremu ako je omot otvoren ili oštećen.
- Kateter ni dodatnu opremu nemojte koristiti ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje proizvoda.

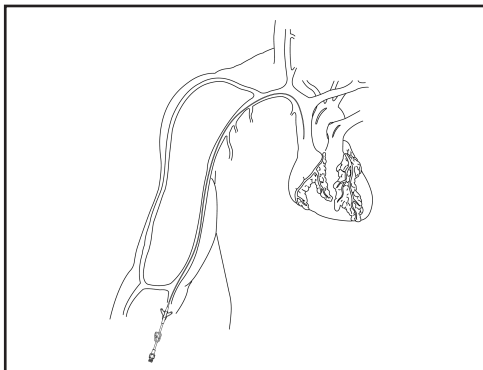
MJERE OPREZA ZA KATETER

- Male će štrcaljke stvarati prejak tlak i mogu oštetiti kateter. Preporučuju se štrcaljke od deset (10) kubičnih centimetara ili veće.
- Nemojte koristiti oštre instrumente u blizini produžetaka ili lumena katetera.
- Omot nemojte uklanjati škarama.
- Ako koristite stezaljke koje niste dobili u ovom paketu, kateter će se oštetiti.
- Učestalo stezanje cjevčica na istom mjestu će ih oslabiti. Izbjegavajte stezanje blizu štrcaljki i spojnika katetera.
- Prije i poslije svake infuzije provjerite nisu li lumen katetera i produžeci oštećeni.
- Da biste spriječili nezgode, prije i između korištenja provjerite sigurnost svih poklopaca i poveznica.
- S ovim kateterom koristite samo poveznice s navojima.
- Ponovljenim pretjeranim stezanjem poveznica s navojima, štrcaljki i poklopaca skraćuje se vijek trajanja priključnice te može doći do kvara priključnice.
- Položaj vrha katetera potvrdite rendgenskom snimkom prije korištenja. Postavljanje vrha pratite rutinski prema pravilima ustanove.

MJESTA UMETANJA

- Kateter je moguće umetnuti u medijalnu, kubitalnu ili cefaličnu venu. Preferirano mjesto je medijalna vena iznad kubitalne udubine.

Medijalna vena



UPUTE ZA UMETANJE PREMA MODIFICIRANOJ SELDINGEROVOJ TEHNICI

- Prije korištenja ovog uređaja pažljivo pročitajte upute. Kateter smije umetati, uklanjati i njime rukovati kvalificirani, licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik pod nadzorom liječnika.
- Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama za korištenje ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu pri liječenju konkretnog bolesnika.
- Ako možete, koristite standardne bolničke protokole.

PRIJE POSTAVLJANJA

Pronađite mjesto umetanja i venu uzimajući u obzir sljedeće varijable:

- dijagnozu bolesnika
 - dob i građu bolesnika
 - neuobičajene anatomske varijable
 - vrstu i svrhu IV terapije
 - predviđeno vrijeme korištenja katetera
1. Venu podvezite iznad predviđenog mjesta umetanja.
 2. Odaberite venu na temelju procjene.
 3. Otpustite podvez.

PRIPREMA KATETERA

1. Unaprijed isperite kateter, adapter s priključkom za bočni ulaz i priključnice bez igle.
- Na navoj adaptera s priključkom za bočni ulaz, adaptera za ispiranje i katetera priključite injekcijsku štrcaljku ispunjenu fiziološkom otopinom. Stegnite produžetke za bočni ulaz te uklonite štrcaljku. Ako koristite katetere s više lumena, na preostale priključke priključite priključnicu bez igle i temeljito isperite sve lumene. Prije stezanja produžetka uklonite štrcaljku iz priključnice. Isperite preostale priključnice bez igle i stavite ih sa strane.

Oprez: stezaljku nikada ne zatvarajte na stiletu katetera jer biste mogli oštetiti stilet i kateter.

Oprez: priključnicu bez igle ne bi trebalo koristiti s iglama, tupim cjevčicama, ostalim priključnicama bez navoja ili priključnicama s navojem s vidljivim oštećenjima. Ako je potreban pristup iglom, potrebno je odmah zamijeniti priključnicu bez igle. Nemojte koristiti više od 100 puta.

UMETANJE

2. Potrebno je strogo pridržavati se aseptične tehnike tijekom umetanja, održavanja i uklanjanja katetera. Potrebno je sterilno operativno područje. Koristite sterilne ogrtače, instrumente i dodatnu opremu. Izvršite kirurško pranje. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku.
3. Venu podvezite iznad predviđenog mjesta umetanja da biste je napuhnuli.
4. Umetnite iglu uvodnice pomoću pričvršćene injekcijske štrcaljke u ciljnu venu. Aspirirajte da biste omogućili pravilan položaj. Otpustite podvez.
5. Uklonite štrcaljku te postavite palac na kraj igle da biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju. Uvucite fleksibilni kraj označene vodilice od 0,018 inča natrag u uvodnik tako da se vidi samo kraj vodilice. Umetnite distalni kraj uvodnika u spojnik igle. Kretnjom prema naprijed provucite vodilicu u spojnik igle i kroz njega u ciljnu venu.

Oprez: duljina umetnute žice određuje se prema tjelesnoj građi bolesnika. Nadzirite bolesnika tijekom postupka da biste uočili eventualnu pojavu aritmije. Tijekom tog postupka bolesnika treba priključiti na srčani monitor. Može doći do srčane aritmije ako vodilica dospije u desnu pretkljetku. Tijekom tog postupka čvrsto držite vodilicu.

Napomena: alternativni način umetanja potražite u odjeljku Upute za umetanje prema Seldingerovoj tehnici.

6. Izvadite iglu, a vodilicu ostavite u ciljnoj veni. Prevucite ovojnicu/dilatator preko proksimalnog kraja vodilice u ciljnu venu. Nastavite provlačiti vodilicu dok ne dođe do spoja vene i pretkljetke. Kada je vodilica na svojem mjestu, izmjerite dubinu vodilice očitavanjem oznaka na žici. Uklonite vodilicu, a ovojnicu i dilatator ostavite u veni.

Oprez: NEMOJTE savijati ovojnicu/dilatator tijekom umetanja jer će savijanje uzrokovati prerano oštećenje ovojnice. Držite ovojnicu/dilatator blizu vrha (otprilike 3 cm od vrha) pri početnom umetanju kroz površinu kože. Da biste pogurnuli ovojnicu/dilatator prema veni, ponovno ih uhvatite nekoliko centimetara (otprilike pet) iznad prvotnog mjesta hvata, a zatim ih pritisnite prema dolje. Ponavljajte postupak dok u potpunosti ne umetnete ovojnicu/dilatator.

Oprez: nikada ne ostavljajte ovojnicu na mjestu kao trajni kateter. U tom će slučaju doći do oštećenja vene.

7. Olabavite naglavak blokiranja bočnog ulaza i povucite stilet unatrag iznad točke na kojoj je potrebno prerezati kateter najmanje 1 cm. Kateter prerežite na duljinu određenu označenom vodilicom.

Oprez: nikada ne pokušavajte prerezati stilet.

Oprez: stilet uvijek povucite unatrag iznad vrha katetera prije umetanja.

8. Kada dostignete ispravnu duljinu katetera i položaj stileta, učvrstite naglavak blokiranja da bi stilet bio na mjestu.

9. Uklonite dilatator iz ovojnice.
10. Umetnite distalni vrh katetera u ovojnicu i kroz nju, sve dok ispravno ne namjestite vrh katetera u ciljnu venu.
11. Uklonite ovojnicu tako da je polagano izvučete iz žile i istovremeno raspolovite tako da uhvatite jezičce i razdvojite ih (pomoći će ako ih lagano zakrenete).

Oprez: nemojte razdvajati dio ovojnice koji preostane u krvnoj žili. Da biste izbjegli oštećenje krvne žile, povucite ovojnicu prema natrag koliko je moguće i trgajte je samo nekoliko centimetara odjednom.

12. Pomoću fluoroskopije po potrebi namjestite kateter. Distalni vrh treba postaviti u razini spoja vene i pretkljjetke.

Oprez: nemojte stezati dio katetera s lumenom. Stežite samo produžetke. Nemojte koristiti nazubljeni forceps, već koristite samo priložene ravne stezaljke.

13. Olabavite naglavak blokiranja bočnog ulaza. Da biste uklonili stilet, jednom rukom nježno pritisnite iznad mjesta umetanja, a drugom rukom primite stilet i polako ga izvlačite jednim pokretom. Uklonite adapter s priključkom za bočni ulaz s priključnicom bez igle. Štrcaljku ispunjenu fiziološkom otopinom priključite na priključnicu bez igle, aspirirajte lumen te isperite fiziološkom otopinom. Prije stezanja produžetka uklonite štrcaljku.

Oprez: ako tijekom uklanjanja stileta nađete na poteškoće i/ili grupiranje lumena, korisno je dodatno isprati kateter. Kateter će možda biti potrebno premjestiti radi uklanjanja stileta.

Oprez: kada jednom izvadite stilet, ne pokušavajte ga ponovo umetnuti.

Oprez: stilet nikada ne ostavljajte na mjestu nakon umetanja katetera zbog opasnosti od ozljeđivanja. Stilet i adapter s priključkom za bočni ulaz uklonite nakon umetanja.

14. Pričvrstite injekcijsku štrcaljku ili štrcaljke na produžetak ili produžetke i otvorite stezaljku ili stezaljke. Krv bi se trebala jednostavno aspirirati. Ako osjetite jači otpor aspiraciji krvi, možda je potrebno premjestiti kateter radi postizanja odgovarajućeg dotoka.
15. Kada postignete odgovarajuću aspiraciju, lumene je potrebno isprati fiziološkom otopinom iz štrcaljki. Tijekom tog postupka stezaljke moraju biti otvorene.

Oprez: male će štrcaljke stvarati prejak tlak i mogu oštetiti kateter. Preporučuju se štrcaljke od deset (10) kubičnih centimetara ili veće.

16. Uklonite štrcaljke i zatvorite stezaljke produžetaka. Zračnu emboliju spriječite tako da cjevčice katetera koje ne koristite uvijek držite stegnute te da kateter aspirirate i isperete fiziološkom otopinom prije svake upotrebe. Pri svakoj promjeni poveznica cjevčica očistite zrak iz katetera te svih povezanih cjevčica i poklopaca.
17. Fluoroskopijom potvrdite i dokumentirajte ispravan položaj vrha prije korištenja. Distalni vrh treba postaviti u razini spoja vene i pretkljjetke.

Oprez: ako ne provjerite kako je kateter postavljen, moglo bi doći do ozbiljne ozljede ili smrtonosnih komplikacija.

Napomena: ako se krv ne vraća, provjerite položaj katetera prije korištenja.

UČVRŠĆIVANJE KATETERA I PREVIJANJE RANE

- Mjesto umetanja i vanjski dio katetera uvijek moraju biti pokriveni zaštitnim zavojem.
18. Pokrijte mjesto umetanja okluzivnim zavojem prema pravilima ustanove.
 19. Na bolesnikov karton zapišite duljinu i broj serije katetera te položaj vrha.

UPUTE ZA UMETANJE PREMA SELDINGEROVOJ TEHNICI

1. Slijedite upute za umetanje prema modificiranoj Seldingerovoj tehnici do 5. koraka.
2. Izvadite iglu, a vodilicu ostavite u ciljnoj veni. Nastavite provlačiti vodilicu dok ne dođe do spoja vene i pretkljjetke. Kada je vodilica na mjestu, izmjerite dubinu vodilice očitavanjem oznaka na žici.
3. Kateter prerežite na duljinu određenu označenom vodilicom.
4. Proksimalni kraj žice umetnite u distalni vrh lumena katetera. Uvedite lumen katetera u žilu nakon vodilice. Nastavite provlačiti lumen katetera uz vodilicu dok distalni vrh ne postavite ispravno u ciljnu venu. Distalni vrh treba postaviti u razini spoja vene i pretkljjetke.

Oprez: da bi kateter glatko prolazio kroz žilu, možda će biti potrebno zarezati kožu.

5. Pomoću fluoroskopije po potrebi namjestite kateter. Distalni vrh treba postaviti u razini spoja vene i pretkljjetke.

Oprez: nemojte stezati dio katetera s lumenom. Stežite samo produžetke. Nemojte koristiti nazubljeni forceps, već samo priložene ravne stezaljke.

6. Uklonite žicu iz katetera. Da biste je uklonili, jednom rukom nježno pritisnite iznad mjesta umetanja, a drugom rukom primite žicu od 130 cm i polako izvlačite jednim pokretom.
7. Slijedite upute za umetanje prema modificiranoj Seldingerovoj tehnici do 14. koraka.

POSTUPAK TLAČNOG UBRIZGAVANJA

1. Uklonite poklopac injekcije s katetera PRO-PICC®CT.
2. Koristeći štrcaljku od 10 kubičnih centimetara ili veću aspirirajte lumen katetera da biste zajamčili prohodnost i uklonili heparin. Uklonite injekcijske štrcaljke.
3. Na iglu priključite injekcijsku štrcaljku od 10 kubičnih centimetara ili veću napunjenu sterilnom normalnom fiziološkom otopinom i žustro isperite kateter s 10 kubičnih centimetara sterilne normalne fiziološke otopine. **Upozorenje:** nemogućnost jamčenja prohodnosti katetera prije ispitivanja tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati prestanak rada katetera.
4. Odspojite injekcijsku štrcaljku.
5. Povežite uređaj za tlačno ubrizgavanje s kateterom PRO-PICC®CT prema preporukama proizvođača.

Upozorenje: uvijek koristite poveznice cjevčica između štrcaljke za tlačno ubrizgavanje i katetera. Ne pokušavajte priključiti štrcaljku za tlačno ubrizgavanje izravno na kateter. Moguće je oštećenje.

6. Dovršite ispitivanje tlačnog ubrizgavanja i pripazite da brzina protoka ne premaši ograničenje. **Upozorenje:** protok brži od naznačenog može uzrokovati oštećenje katetera i/ili pomicanje vrha katetera.
7. Odspojite uređaj za tlačno ubrizgavanje.
8. Kateter PRO-PICC®CT isperite s 10 kubičnih centimetara sterilne normalne fiziološke otopine koristeći štrcaljku od 10 kubičnih centimetara ili veću. U slučaju katetera s više lumena, isperite sve lumene nakon tlačnog ubrizgavanja.
9. Zamijenite poklopac injekcije s katetera PRO-PICC®CT.

INFUZIJA

- Prije davanje infuzije potrebno je pažljivo pregledati sve veze.
- Potrebno je provoditi česte vizualne preglede radi otkrivanja mogućeg curenja da bi se spriječio gubitak krvi ili zračna embolija.
- Ako otkrijete curenje, potrebno je odmah stegnuti kateter i zamijeniti ga.
- Prije nastavka postupka potrebno je poduzeti sve potrebne mjere za otklanjanje poteškoća.

Napomena: pretjerani gubitak krvi može bolesnika dovesti u stanje šoka.

ODRŽAVANJE KATETERA

- **Promjene zavoja** – zavoj mora cijelo vrijeme prekrivati mjesto umetanja. Zavoj je potrebno mijenjati prema pravilima ustanove ili kad god se uprlja, ovlaži ili izgubi okluzivna svojstva.

Napomena: tijekom svih promjena zavoja valja mjeriti vanjsku duljinu katetera da bi se utvrdilo je li došlo do pomicanja katetera. Povremeno slikanjem provjerite jesu li kateter i vrh na svom mjestu.

- **Ispiranje i heparinizacija** – slijedite pravila ustanove o učestalosti ispiranja i koncentraciji heparina.
- Kateter je prije primjene lijeka potrebno najprije isprati normalnom fiziološkom otopinom radi uklanjanja heparinske otopine.
- Nakon primjene lijeka svaki je lumen potrebno ponovno isprati normalnom fiziološkom otopinom te blokirati heparinom radi održavanja prohodnosti.

Poklopci injekcije – poklopce injekcije ili priključnice bez igle potrebno je mijenjati prema pravilima ustanove. Ako koristite priključnice bez igle koje ste dobili u paketu, nemojte ih koristiti više od 100 puta.

FUNKCIONIRANJE KATETERA

- Začepljen/djelomično začepljen kateter – ako tijekom aspiracije ili ispiranja naiđete na otpor, lumen je možda djelomično ili potpuno začepljen.

Upozorenje: nemojte ispiranjem pokušavati ukloniti uzrok otpora.

- Ako lumen nije moguće ni aspirirati ni isprati, a utvrđeno je da je kateter začepljen krvlju, slijedite postupak uklanjanja ugrušaka prema pravilima ustanove.

Infekcije

Oprez: zbog opasnosti od izlaganja HIV-u i drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici uvijek moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama pri njezi svih bolesnika.

- Potrebno je strogo se pridržavati sterilnih tehnika.
- Klinički prepoznatu infekciju treba odmah liječiti prema pravilima ustanove.

UKLANJANJE KATETERA

Upozorenje: samo liječnici koji poznaju odgovarajuće tehnike smiju poduzimati sljedeće postupke.

Oprez: prije uklanjanja katetera prisjetite se protokola zdravstvene ustanove, potencijalnih komplikacija i njihova liječenja te upozorenja i mjera opreza.

1. Operite ruke, prikupite opremu.
2. Uklonite stari zavoj i provjerite postoje li na mjestu umetanja znakovi crvenila, osjetljivosti ili istjecanja.
3. Primate kateter u blizini mjesta umetanja te polako uklonite kateter iz vene.
4. Ako osjetite otpor, PREKINITE POSTUPAK. Ponovno prilijepite kateter i pritisnite toplu kompresu na ud 20 do 30 minuta.
5. Nastavite s postupkom uklanjanja. Ako i dalje nailazite na poteškoće, slijedite pravila ustanove radi daljnje intervencije.
6. Ako je potrebno, pritisnite dok krvarenje ne prestane te mjesto previjte prema pravilima ustanove.

Napomena: provjerite kateter i izmjerite duljinu. Mora biti jednaka osnovnoj mjeri izmjerenoj kada je kateter umetnut.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S PRIMJENJIVIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. STANJE BOLESNIKA, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA FUNKCIONIRANJE OVOG PROIZVODA. KORIŠTENJE OVOG PROIZVODA MORA BITI U SKLADU S UPUTAMA KOJE NAVEDE LIJEČNIK.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i model podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda i sadržaja bez prethodne najave.

Medcomp® registrirani je tržišni znak tvrtke Medical Components, Inc.

PRO-PICC® registrirani je tržišni znak tvrtke Medical Components, Inc.















PRO-PICC®				
Veličina katetera	Gravitacijski tok		Volumen za punjenje ukupne duljine	
3 F X 55 CM JEDNOSTRUKI PRO-PICC® CT	6,12 ml/min		0,46 cm ³	
4 F X 55 CM JEDNOSTRUKI PRO-PICC® CT	20,60 ml/min		0,70 cm ³	
5 F X 55 CM DVOSTRUKI PRO-PICC® CT	10,64 ml/min		0,57 cm ³	
5 F X 60 CM JEDNOSTRUKI PRO-PICC® CT	28,40 ml/min		0,79 cm ³	
6 F X 60 CM DVOSTRUKI PRO-PICC® CT	11,75 ml/min		0,67 cm ³	
	17 Ga	19 Ga	Ljubičasti luer	Žuti i bijeli luer
6 F X 60 CM TROSTRUKI PRO-PICC® CT	15,43 ml/min	5,9 ml/min	0,69 cm ³	0,39 cm ³



medCOMP®

1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com

SYMBOL TABLE

	Manufacturer
	Keep Dry
	Do Not Re-use
	Non-pyrogenic
	Keep Away from Sunlight
	Upper Limit of Temperature
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Do Not Use if Package is Damaged
	Use By Date
	Do Not Resterilize
	Lot Number
	Catalogue Number
	Authorized Representative in the European Community
	MR Conditional - 3 Tesla

EU REPRESENTATIVE

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

