



**INSTRUCTIONS FOR USE FOR PRO-PICC® CT
W/ VALVE TECHNOLOGY PERIPHERALLY
INSERTED CENTRAL VEIN ACCESS CATHETER**

**INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER
VENOSO CENTRAL PRO-PICC® CT CON
TECNOLOGÍA DE VÁLVULA 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
PERIFEEER 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 ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΥ
ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΕ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΦΛΕΒΑ
PRO-PICC® CT ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΒΑΛΒΙΔΑΣ**

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

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

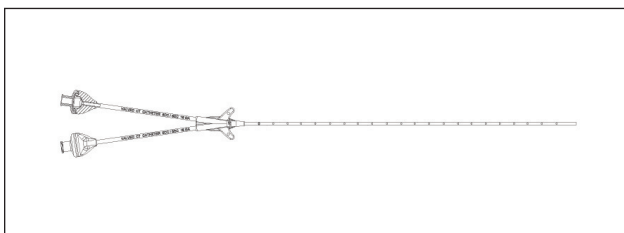
**UPUTE ZA KORIŠTENJE PERIFERNO
UMETNUTNOG KATETERA PRO-PICC® CT
S VENTILOM ZA SREDIŠNJI VENSKI PRISTUP**

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....	1
SPANISH.....	7
FRENCH.....	13
ITALIAN.....	19
GERMAN.....	25
SWEDISH.....	31
DUTCH.....	37
PORTUGUESE.....	43
GREEK.....	49
CZECH.....	55
TURKISH.....	61
CROATIAN.....	67

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).
- The PRO-PICC® with valve technology controls the flow of fluids to provide clamp free infusion therapy. Positive pressure controls into the catheter (gravity, pump, syringe) will open the valve. When negative pressure (aspiration) is applied, the valve opens allowing the withdrawal of blood into a syringe.



INDICATIONS FOR USE:

- The PRO-PICC®CT catheter with valve technology 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:

- The fluid level of the catheter will drop (allowing air entry) if the catheter connector is held above the level of the patient's heart and opened to air. To help prevent a drop in the fluid volume (allowing air entry) while changing injection caps, hold the connector below the level of the patient's heart before removing the injection cap.
- 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.

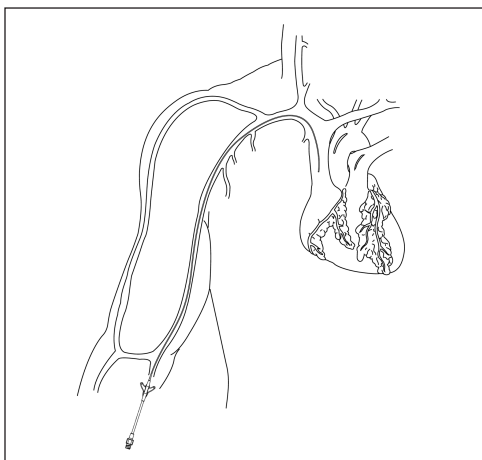
CATHETER PRECAUTIONS:

- 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.
- 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.
- The valve is not a barrier to infection. Strict aseptic technique must be utilized during all actuations and cap changes. A sterile end cap should be applied to the hub of the catheter to prevent contamination when not in use.

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).
- Carefully insert wire stylet through hole in blue cap of sideport adapter and down into catheter lumen.
 - 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. Flush remaining needleless access port and set aside.

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 it may damage valve. **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.

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.

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). 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).

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). Avoid air embolism 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.

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.

CENTRAL VENOUS PRESSURE MONITORING

- For central venous pressure monitoring it is recommended that a catheter lumen of 20 gauge or larger be used.
- Prior to conducting central venous pressure (CVP) monitoring:
 - Ensure proper positioning of the catheter tip.
 - Flush catheter vigorously with normal saline.
 - Ensure pressure transducer is at the level of the right atrium.

It is recommended that a continuous infusion of saline (3 ml/hr) is maintained through the catheter while measuring CVP to improve the accuracy of the results.

- Use your institution's protocols for central venous pressure monitoring procedures.

Warning: CVP monitoring should always be used in conjunction with other patient assessment metrics when evaluating cardiac function.

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/MAINTENANCE—The catheter should be maintained according to your institutional policy. Recommended catheter flushing/maintenance is as follows:

- The valve is not a barrier to infection. Strict aseptic technique must be utilized during all actuations and cap changes.
- Flush the catheter after every use, or at least weekly when not in use. Use a 10cc or larger syringe.
- The catheter should be flushed with normal saline prior to drug administration to verify patency.
- After drug administration each lumen should be flushed with a minimum of 10cc of normal saline, using a “pulse” or “stop/start” technique to maintain patency. Use of heparinized saline to lock each lumen of the catheter is optional.
- Always remove syringes slowly while injecting the last 0.5 ml of saline.
- Apply a sterile end cap on the catheter hub to prevent contamination when not in use.
- To help prevent a drop in the fluid volume (allowing air entry) while changing injection caps, hold the connector below the level of the patient's heart before removing the injection cap.

Note: When maintained in accordance with these instructions, the Pro-PICC with valve technology does not require the use of heparinized saline to lock the catheter lumens. However, use of heparinized saline will not adversely affect the catheter and may be necessary based on patient status or use of alternative flushing and locking techniques.

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 declotting 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 EFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

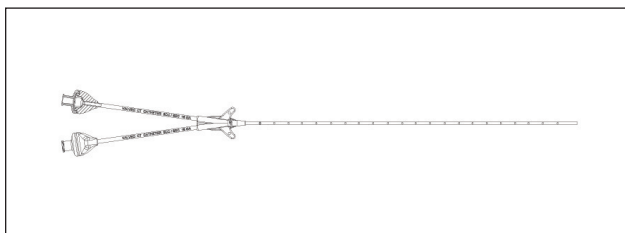
Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents in accordance with all relevant regulatory requirements.

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

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

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).
- El catéter PRO-PICC® con tecnología de válvula controla el flujo de fluidos para proporcionar una terapia de infusión sin clamps. Cuando se aplica presión positiva en el catéter (gravidad, bomba, jeringa), la válvula se abre. Cuando se aplica presión negativa (aspiración), la válvula se abre permitiendo extraer sangre hacia la jeringa.



INDICACIONES DE USO:

- El catéter PRO-PICC®CT con tecnología de válvula está destinados a accesos periféricos a corto y a largo plazo al sistema venoso central para administrar terapias intravenosas y para la inyección automática 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 AUTOMÁTICA:

- Se deben calentar los medios de contraste hasta que alcancen la temperatura corporal antes de la inyección automática.

Advertencia: Si no se calienta el material de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal antes de la inyección automática, 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 automática 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 este esté obstruido parcial o totalmente. **No** continúe con la inyección automática hasta que se haya eliminado la obstrucción.

Advertencia: Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección automática, 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 automática 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 de la punta del catéter.

Advertencia: Las indicaciones del catéter PRO-PICC®CT relativas a la inyección automática de los medios de contraste implican la capacidad del catéter para resistir el procedimiento, pero no implican que el procedimiento sea 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 automática.

CONTRAINDICACIONES:

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

POSIBLES COMPLICACIONES:

- | | |
|---|---|
| • Embolia gaseosa | • Reacción de intolerancia al dispositivo implantado |
| • Sangrado | • Laceración de los vasos o las vísceras |
| • Lesión del plexo braquial | • Erosión del miocardio |
| • Arritmia cardíaca | • Perforación de los vasos o las vísceras |
| • Taponamiento cardíaco | • Flebitis |
| • Erosión del catéter a través de la piel | • Riesgos asociados habitualmente a la anestesia local o general, la cirugía y la recuperación postoperatoria |
| • Embolia en el catéter | • Colocación incorrecta o retracción espontánea de la punta del catéter |
| • Obstrucción del catéter | • Tromboembolismo |
| • Septicemia asociada al catéter | • Trombosis venosa |
| • Endocarditis | • Trombosis ventricular |
| • Infección en el punto de salida | • Erosión de los vasos |
| • Necrosis en el punto de salida | |
| • Extravasación | |
| • Formación de una capa de fibrina | |
| • Hematoma | |

Antes de intentar realizar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones indicadas anteriormente y con el tratamiento de emergencia pertinente en caso de que se produzca alguna de ellas.

ADVERTENCIAS:

- El nivel de fluido del catéter descenderá (lo que permite la entrada de aire) si el conector del catéter se sujeta por encima del corazón del paciente y está abierto al aire. Para ayudar a evitar una caída en el volumen de fluido (lo que permite la entrada de aire) mientras se cambian los tapones de inyección, sujete el conector por debajo de la altura del corazón del paciente antes de retirar el tapón de inyección.
- En el caso excepcional de que una conexión se separe de algún componente durante la inserción o la utilización del catéter, deberá adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre, y retirar el catéter.
- **NO** haga avanzar la guía o el catéter si encuentra una resistencia anormal.
- **NO** fuerce la inserción ni la retirada de la guía de ningún componente, ya que podría provocar la rotura o el desgarre de la misma. Si la guía se daña, se debe retirar junto con la aguja de introducción o la funda/dilatador.
- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción médica.
- Este catéter es de un solo uso.



- **NO** vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método.
- La reutilización del catéter puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.
- 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 no pirogénico si el embalaje está cerrado y no ha sufrido daños. ESTERILIZADO POR 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 signo de que el producto pueda estar dañado.

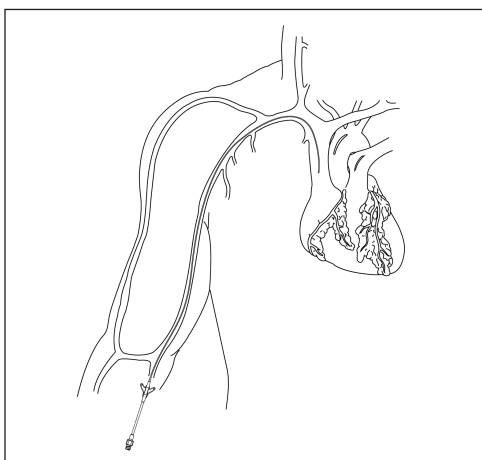
PRECAUCIONES RELATIVAS AL CATÉTER:

- 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 cerca de los tubos de extensión o del lumen del catéter.
- **NO** utilice tijeras para retirar vendajes.
- Examine antes y después de cada infusión el lumen del catéter y las extensiones para comprobar que no existen daños.
- Para evitar accidentes, compruebe que todos los tapones y conexiones están bien asegurados antes de iniciar el tratamiento y entre tratamientos.
- Utilice solo conectores de tipo Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los conectores Luer Lock, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el mismo.
- Confirme la posición de la punta del catéter mediante una radiografía antes de su utilización. Supervise la colocación de la punta regularmente según las normas del centro.
- La válvula no es una barrera para las infecciones. Se debe utilizar una técnica aséptica estricta durante todas las operaciones y los cambios de tapones. Se debe colocar un tapón estéril en el conector del catéter para evitar que se contamine cuando no se esté utilizando.

PUNTOS DE INSERCIÓN:

- Se puede cateterizar la vena cefálica, la cubital mediana o la basilíca. El lugar recomendado es la vena basilíca 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. Un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo dirección médica debe realizar la inserción, manipulación y retirada del catéter.
- Las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni pretendensustituir 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:

- El diagnóstico del paciente
 - La edad y el tamaño del paciente
 - Variables anatómicas anormales
 - El tipo y el propósito del tratamiento intravenoso
 - El 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 los puertos de acceso sin aguja.
- Inserte el estilete con cuidado a través del orificio en el tapón azul del adaptador del puerto lateral y deslícelo hacia abajo hasta llegar al lumen del catéter.
 - Conecte la jeringa llena de solución salina al conector Luer del adaptador del puerto lateral y purgue el adaptador y el catéter. Pince la extensión del puerto lateral y retire la jeringa. Si utiliza catéteres de varios lúmenes, fije el puerto de acceso sin aguja a la extensión que sobre y purgue todos los lúmenes. Purgue el puerto de acceso sin aguja que sobre y resérvelo.

Precaución: El puerto de acceso sin aguja no se debe utilizar con agujas, cánula roma u otros conectores que no sean Luer o conectores Luer con defectos visibles. Si se intenta acceder con aguja, la válvula podría sufrir daños. **NO** realice más de 100 operaciones.

INSERCIÓN

2. Durante los procedimientos 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. Introduzca la aguja introductora con la jeringa fijada en la vena seleccionada. Realice una aspiración para comprobar que está bien colocada. Suelte el torniquete.
5. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre. Tire del extremo flexible de la guía de 0,045cm (0,18 pulgadas) hacia atrás para introducirlo en el avanzador de forma que solo se vea el extremo de la guía. Inserte el extremo distal del avanzador en la conexión de la aguja. Haga avanzar la guía hasta pasar la conexión de la aguja por la vena seleccionada.

Precaución: La longitud del cable introducido depende 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 se introduzca en el interior de la aurícula derecha, se podrían producir arritmias cardíacas. Se deberá sujetar firmemente la guía durante este procedimiento.

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

6. Retire la aguja y deje la guía en la vena seleccionada. Introduzca la funda/dilatador por el extremo proximal de la guía en la vena seleccionada. Haga avanzar la guía hasta que alcance la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. 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/dilatador durante la inserción, ya que si la funda se dobla, se rasgará prematuramente. Mantenga la funda/dilatador próximos a la punta (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para dirigir la funda/dilatador hacia la vena, vuelva a sujetarlos unos centímetros (5 cm aproximadamente) por encima del punto de sujeción inicial y empújelos hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que la funda/dilatador se haya insertado por completo.

Precaución: Nunca deje la funda insertada como un catéter permanente, ya que 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 donde se debe cortar el catéter al menos 1 cm (0,25 pulgadas). Corte el catéter según la longitud que determinen las marcas de la guía.

Precaución: Nunca intente cortar el estilete.

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

8. Una vez se consiga la posición del estilete y la longitud del catéter adecuadas, ajuste el anillo de cierre para que el estilete se mantenga en su lugar.
9. Retire el dilatador de la funda.

10. Inserte la punta distal del catéter en la funda hasta que se coloque correctamente en la vena seleccionada.
11. Retire la funda desmontable; para ello, tire lentamente de ella hacia fuera del vaso a la vez que divide la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas para separarlas (un ligero movimiento giratorio puede servir de ayuda).

Precaución: NO separe la parte de la funda que permanece en el vaso. Para evitar que el vaso sanguíneo se dañe, tire hacia atrás de la funda tanto como sea posible y rasgue la funda solo unos centímetros cada vez.

12. Realice los ajustes necesarios en el catéter mediante fluoroscopia. La punta distal se debe colocar a la altura de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Precaución: NO pince la parte del lumen del catéter.

13. Afloje el anillo de cierre del puerto lateral. Retire el estilete; para ello, presione suavemente con una mano la parte situada por encima del punto de inserción mientras que 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 el puerto de acceso sin aguja. Conecte la jeringa llena de solución salina en el puerto de acceso sin aguja, realice una aspiración del lumen y, a continuación, irrigue con solución salina.

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 volver a cambiar la posición del catéter para retirar el estilete.

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

Precaución: No deje nunca 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. Coloque las jeringas en las extensiones. La sangre se debería poder aspirar fácilmente. Si se experimenta una excesiva resistencia a la hora de aspirar la sangre, se debe cambiar la posición del catéter a fin de obtener el flujo adecuado.
15. Una vez que se haya conseguido realizar correctamente la aspiración, se debe irrigar los lúmenes con jeringas llenas de solución salina.

Precaución: 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.

16. Retire las jeringas. Para evitar que se produzcan embolias gaseosas, 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 tubos de conexión y de los taponés.
17. Confirme y registre la correcta colocación de la punta del catéter mediante fluoroscopia antes de utilizar el catéter. La punta distal se debe colocar a la altura de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Precaución: Si no 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 utilizarlo.

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 de acuerdo con las normas del centro.
 19. Registre la longitud y el número de lote del catéter, además de la posición de la punta del catéter en el historial del paciente.

INDICACIONES PARA LA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER

1. Siga las instrucciones para la inserción mediante la *técnica de Seldinger modificada* a partir del paso 5.
2. Retire la aguja y deje la guía en la vena seleccionada. Haga avanzar la guía hasta que alcance la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Una vez colocada la guía, consulte las marcas de la guía para determinar su profundidad.
3. Corte el catéter según la longitud que determinen las marcas de la guía.
4. Inserte el extremo proximal de la guía en la punta 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 la punta distal se coloque correctamente en la vena seleccionada. La punta distal se debe colocar a la altura de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

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 mediante fluoroscopia. La punta distal se debe colocar a la altura de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Precaución: NO pince la parte del lumen del catéter.

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 AUTOMÁTICA

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. Deseche las jeringas.
3. Conecte una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad llena de solución salina normal estéril y purgue enérgicamente 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 automática, se podrían producir daños en el catéter.

4. Retire la jeringa.
5. Conecte el dispositivo de inyección automática 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 automática directamente al catéter. Se podrían producir daños.

6. Complete el estudio de inyección automática 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 de la punta del catéter.

7. Desconecte el dispositivo de inyección automática.
8. Purgue el catéter PRO-PICC®CT con 10 cc de solución salina normal estéril utilizando una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad. En el caso de los catéteres con varios lúmenes, púrguelos todos 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 pérdidas de sangre o embolias gaseosas.
- Si se detecta una fuga, se debe pinzar inmediatamente el catéter y sustituirlo.
- Antes de continuar el tratamiento, se deben adoptar las medidas adecuadas.

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

CONTROL DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL

- Para controlar la presión venosa central, se recomienda utilizar un lumen del catéter de calibre 20 o superior.
- Antes de llevar a cabo el control de la presión venosa central (CVP por sus siglas en inglés):
 - Asegúrese de que la punta del catéter se encuentra en la posición correcta.
 - Purgue el catéter energícamente con solución salina normal.
 - Asegúrese de que el transductor de presión se encuentre a la altura de la aurícula adecuada.

Se recomienda mantener una infusión continua de solución salina (3 ml/h) a través del catéter mientras se produce la medición de la CVP para mejorar la precisión de los resultados.

- Utilice los protocolos del centro para llevar a cabo los procedimientos de control de la presión venosa central.

Advertencia: El control de la CVP siempre se debe utilizar junto con otras medidas de evaluación del paciente cuando se analice la función cardíaca.

MANTENIMIENTO DEL CATÉTER

CAMBIO DE LOS VENDAJES: El punto de inserción debe estar cubierto con un vendaje en todo momento. El vendaje se debe cambiar según las normas del centro o siempre que el vendaje se ensucie, se moje o deje de ser oclusivo.

Nota: Durante el cambio del vendaje se debe medir la longitud externa del catéter para determinar si el catéter ha migrado. Revise de forma periódica la colocación del catéter y la ubicación de la punta mediante un método de imagen.

PURGA/MANTENIMIENTO: El catéter se debe mantener de acuerdo con las normas del centro. A continuación se indica el procedimiento de purga/mantenimiento del catéter recomendado:

- La válvula no es una barrera para las infecciones. Se debe utilizar una técnica aséptica estricta durante todas las operaciones y los cambios de tapones.
- Purgue el catéter después de cada uso o al menos una vez a la semana cuando no se utilice. Utilice una jeringa de 10 cc o de mayor capacidad.
- Se debe purgar el catéter con solución salina normal antes de la administración de medicamentos para comprobar la permeabilidad.
- Después de la administración del medicamento, se debe purgar cada lumen con un mínimo de 10 cc de solución salina utilizando la técnica de "impulso" o de "parada/inicio" para mantener la permeabilidad. Puede utilizar una solución salina heparinizada para sellar cada lumen de forma opcional.
- Retire siempre las jeringas lentamente mientras inyecta los últimos 0,5 ml de solución salina.
- Coloque un tapón estéril en el conector del catéter para evitar que se contamine cuando no se utilice.
- Para ayudar a prevenir una caída en el volumen del fluido (lo que permite la entrada de aire) durante el cambio de tapones de inyección, sujete el conector por debajo de la altura del corazón del paciente antes de retirar el tapón de inyección.

Nota: Si se mantiene siguiendo estas instrucciones, el catéter Pro-PICC con tecnología de válvula no requiere la utilización de solución salina heparinizada para sellar los lúmenes del catéter. Sin embargo, utilizar solución salina heparinizada no afectará negativamente al catéter y puede ser necesario en función del estado del paciente o del uso de técnicas de sellado y purga alternativas.

TAPONES DE INYECCIÓN: Los tapones de inyección o los puertos de acceso sin aguja se deben cambiar según las normas del centro. Si se utilizan los puertos de acceso sin aguja que se proporcionan, **NO** realice más de 100 operaciones.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

CATÉTER OBSTRUIDO O 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 de eliminación de la obstrucción del centro.

INFECCIÓN

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

- En todo momento se debe seguir estrictamente una técnica estéril.
- Las infecciones clínicamente reconocidas se deben tratar rápidamente según las normas del centro.

RETIRADA DEL CATÉTER

Advertencia: Solo un médico familiarizado con las técnicas adecuadas debe intentar realizar estos procedimientos.

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 extráigalo 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 extracción del catéter. Si se experimentan más dificultades, siga las normas del centro sobre intervenciones adicionales.
6. Si fuera necesario, aplique presión hasta que deje de sangrar y cubra la zona con un vendaje según las normas del centro.

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

GARANTÍA

Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO SEGÚN LOS ESTÁNDARES Y ESPECIFICACIONES 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 SEGÚN LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y DE LA FORMA INDICADA POR EL MÉDICO QUE REALICE LA PRESCRIPCIÓN.

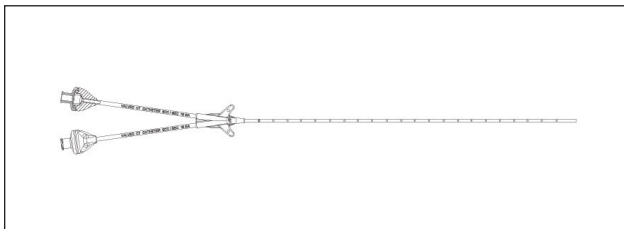
Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden sufrir modificaciones sin previo aviso, debido a las continuas mejoras realizadas en el producto. Medcomp® se reserva el derecho a modificar sus productos o contenidos de acuerdo con todos los requisitos normativos relevantes.

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

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

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).
- Le cathéter PRO-PICC®, utilisant la technologie de valve, contrôle le débit des fluides dans le but d'administrer les médicaments sans utiliser de clamp. L'ouverture de la valve est déclenchée par une pression positive dans le cathéter (gravité, pompe, seringue). Lorsqu'une pression négative (aspiration) est appliquée, la valve s'ouvre, ce qui permet d'effectuer un prélèvement sanguin à l'aide d'une seringue.



INDICATIONS :

- Le cathéter PRO-PICC®CT utilisant la technologie de valve 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 système 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.

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 complètement le cathéter PRO-PICC®CT au moyen d'une seringue de 10 cc 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 ne 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 l'injecteur automatique n'empêche pas systématiquement une surpression dans un cathéter obstrué.

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 à résister à la procédure, sans toutefois impliquer l'applicabilité de la procédure à un patient 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 le dispositif.
- 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 susceptibles d'empêcher la stabilisation du dispositif et/ou un accès adéquat.

COMPLICATIONS POSSIBLES :

- Embolie gazeuse
- Hémorragie
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Érosion du cathéter par la peau
- Embolie de cathéter
- Occlusion du cathéter
- Sepsie associée au cathéter
- Endocardite
- Infection du point d'émergence cutané
- Nécrose du point d'émergence cutané
- Extravasation
- Formation d'une gaine de fibrine
- Hématome
- Réaction d'intolérance au dispositif implanté
- Déchirure des vaisseaux sanguins ou des viscères
- Érosion myocardique
- Perforation 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 spontanée 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.

AVERTISSEMENT :

- Le niveau de fluide dans le cathéter chutera (permettant l'entrée d'air) si le connecteur est situé plus haut que le cœur du patient et est ouvert. Pour empêcher une chute du volume de fluide (permettant l'entrée d'air) lors du changement des bouchons obturateurs, placer le connecteur plus bas que le cœur du patient avant de retirer le bouchon obturateur.
- Dans le cas rare où une embase ou un connecteur viendrait à se séparer d'un des composants lors de l'insertion ou de l'utilisation, prendre toutes les mesures et précautions nécessaires pour éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlever le cathéter.
- **NE PAS** pousser le guide métallique ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle.
- **NE PAS** introduire ou retirer de force le guide métallique d'un composant. Le guide métallique peut casser ou s'effiler. En cas de détérioration du guide, il convient de retirer en même temps l'aiguille introductrice ou la gaine et le dilateur avec le guide métallique.
- La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif à ou sur l'ordre d'un médecin.
- Ce cathéter est un dispositif à usage unique.



- **NE PAS** restériliser le cathéter ou les accessoires, peu importe la méthode utilisée.
- Toute réutilisation peut être à l'origine d'une infection ou d'une maladie/lésion.
- Le fabricant ne peut être tenu responsable des dégâts occasionnés par la 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

- **NE PAS** utiliser le cathéter ou les accessoires si leur emballage est ouvert ou endommagé.
- **NE PAS** utiliser le cathéter ni les accessoires en cas de quelconque signe de détérioration.

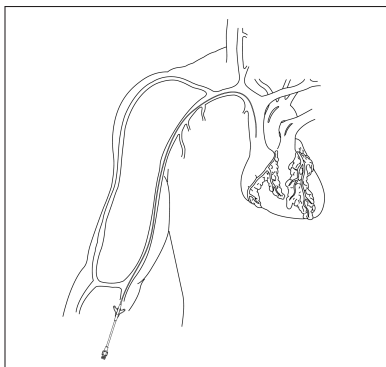
PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER :

- Les seringues de petite taille génèrent une pression excessive qui risque de détériorer le cathéter. Nous recommandons des seringues de dix (10) cc ou plus.
- **NE PAS** utiliser d'instruments tranchants à proximité des prolongateurs ou de la lumière du cathéter.
- **NE PAS** utiliser de ciseaux pour enlever le pansement.
- Examiner l'éventuelle détérioration de la lumière et des extensions du cathéter après chaque administration.
- Afin d'éviter les accidents, vérifier tous les obturateurs et les raccords avant et après utilisation.
- Utiliser uniquement des raccords 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 de l'embout du cathéter au moyen d'une radio avant usage. Surveiller la position de l'embout comme il se doit en vertu de la politique de l'établissement.
- La valve ne constitue pas une barrière contre les infections. Il importe d'employer une technique aseptique stricte lors de toute action et de tout changement d'obturateur. Il convient de mettre un bouchon d'extrémité stérile sur l'embase du cathéter afin d'empêcher toute contamination lorsque vous ne l'utilisez pas.

POINTS D'INSERTION :

- Il est possible de cathétériser la veine basilique, médiale anté-cubitale ou céphalique. Privilégier la veine basilique.

VEINE BASILIQUE



INSTRUCTIONS CONCERNANT UNE INSERTION RÉALISÉE SELON LA TECHNIQUE MODIFIÉE DE SELDINGER

- Lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif. Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre membre du personnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.
- Les techniques et actes médicaux décrits dans les directives ci-dessous ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas censés se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient donné.
- Utiliser 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 les ports d'accès sans aiguille.
- Insérer avec précaution le stylet à fil dans l'orifice de l'embout bleu de l'adaptateur de côté et le faire descendre dans la lumière du cathéter.
 - Fixer une seringue remplie d'une solution saline au raccord Luer de l'adaptateur de côté ; 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, fixer le port d'accès sans aiguille à ou aux extensions restantes et rincer complètement toutes les lumières. Rincer le port d'accès sans aiguille restant et le mettre de côté.

Mise en garde : le port d'accès sans aiguille ne saurait être utilisé avec des aiguilles, une canule émoussée, des raccords autres que des raccords Luer ou des raccords Luer visiblement défectueux. Dans l'éventualité où une insertion d'aiguille serait tentée, la valve risque d'être endommagée. **NE PAS** dépasser les 100 actuations.

INTRODUCTION

2. Une technique aseptique stricte doit être employée lors des procédures d'insertion, d'entretien et d'ablation du cathéter. S'assurer que le champ opératoire est stérile. Utiliser des champs, des instruments et des accessoires stériles. Procéder à un brossage chirurgical. Porter un bonnet et une casaque chirurgicaux, des gants et un masque.
3. Faire un garrot sur le bras, au-dessus du point d'insertion prévu, pour tendre la veine.
4. Insérer l'aiguille introductrice et la seringue qui lui est reliée dans la veine cible. Aspirer 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 SDSq pour le remettre dans l'introducteur de de ce façon que seule l'extrémité du guide soit visible. Insérer l'extrémité distale de l'introducteur dans l'embase de l'aiguille. Faire avancer le guide métallique en le poussant vers l'avant et en le faisant passer par l'embase de l'aiguille dans la veine cible.

Mise en garde : la longueur du guide métallique inséré est déterminée par la taille du patient. Surveiller le patient au cours de cette procédure pour déceler une arythmie cardiaque. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque pendant cette intervention. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si le guide métallique passe dans l'oreillette droite. Il convient de maintenir solidement le guide métallique pendant l'intervention.

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

6. Retirer l'aiguille tout en laissant le guide métallique dans la veine cible. Faire passer la gaine et le dilateur 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 guide. Retirer le guide métallique en laissant la gaine et le dilateur dans la veine.

Mise en garde : **NE PAS** tordre la gaine ni le dilateur pendant l'introduction pour éviter une déchirure prématurée de la gaine. Maintenir la gaine et le dilateur à proximité du bout (à environ 3 cm) au début de l'introduction à la surface de la peau. Pour faire progresser la gaine et le dilateur vers la veine, reprendre la gaine et le dilateur à quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus de l'endroit de la première prise et appuyer sur la gaine et le dilateur. Répéter la procédure jusqu'à ce que la gaine et le dilateur soient totalement insérés.

Mise en garde : ne jamais laisser 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.

Mise en garde : ne jamais tenter de couper le stylet.

Mise en garde : toujours tirer le stylet au-delà de l'embout du cathéter avant l'introduction.

8. Sitôt 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'extrémité distale du cathéter dans et à travers la gaine jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée dans la veine cible.
11. Retirer la gaine détachable en la tirant doucement hors du vaisseau et tout en l'écartant ; pour ce faire, saisir les languettes et les séparer (un léger mouvement de torsion peut être utile).

Mise en garde : **NE PAS** séparer 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. Effectuer tous les réglages du cathéter nécessaires sous fluoroscopie. L'embout distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave.

Mise en garde : **NE PAS** clamber la partie de la lumière du cathéter.

13. Desserrer la bague de blocage de l'adaptateur de 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. Fixer une seringue remplie d'une solution saline au port d'accès sans aiguille, aspirer la lumière, puis irriguer avec une solution saline.

Mise en garde : 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 sera peut-être nécessaire de replacer le cathéter pour permettre le retrait du stylet.

Mise en garde : **NE PAS** tenter de réintroduire le stylet une fois qu'il a été retiré.

Mise en garde : ne jamais laisser le stylet en place après l'introduction du cathéter pour éviter des blessures éventuelles. Retirer à la fois le stylet et l'adaptateur de côté après l'introduction.

14. Retirer les seringues avant de clamber les extensions. L'aspiration du sang devrait s'effectuer facilement. En cas de résistance excessive à l'aspiration, il est peut-être utile de remettre le cathéter en place afin d'obtenir des écoulements adéquats.
15. Sitôt l'aspiration adéquate obtenue, il convient d'irriguer les lumières au moyen de seringues remplies d'une solution saline.

Mise en garde : les seringues de petite taille génèrent une pression excessive qui risque de détériorer le cathéter. Nous recommandons des seringues de dix (10) cc ou plus.

16. Retirer les seringues. Éviter l'embolie gazeuse en aspirant, puis en irrigant le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. Lors du changement des raccords de la tubulure, purger l'air du cathéter ainsi que tous les obturateurs et tubulures de raccord.
17. Confirmer et consigner le bon positionnement de l'embout au moyen d'une fluoroscopie avant usage. L'embout distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave.

Mise en garde : tout manquement à vérifier le positionnement du cathéter peut entraîner un trauma grave ou des complications mortelles.

Remarque : s'il n'y a pas de retour sanguin, 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 d'émergence cutané au moyen d'un pansement occlusif en accord avec la politique de l'établissement.
 19. Consigner la longueur et le numéro de lot du cathéter ainsi que l'emplacement de l'embout sur la fiche du patient.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MISE EN PLACE DU CATHÉTER SELON LA TECHNIQUE DE SELDINGER

1. Suivre les instructions concernant une insertion réalisée selon la *technique modifiée de Seldinger*, jusqu'à l'étape 5.
2. Retirer l'aiguille tout en laissant le 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 guide.
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 veineux distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave auriculaire.

Mise en garde : il est peut-être nécessaire de procéder à une petite incision de la peau pour faciliter le parcours du cathéter dans le vaisseau.

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

Mise en garde : **NE PAS** clamber la partie de la lumière du cathéter.

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'obturbateur avec site d'injection/sans aiguille du cathéter PRO-PICC®CT.
2. Au moyen d'une ou de seringues de 10 cc 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 10 cc ou plus remplie d'une solution saline normale stérile et rincer complètement 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 dysfonctionnement du cathéter.

4. Retirer la seringue.
5. Relier le dispositif 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 de l'endommager.

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 son embout.

7. Déconnecter l'injecteur automatique.
8. Rincer le cathéter PRO-PICC®CT avec 10 cc de solution saline normale stérile au moyen d'une seringue de 10 cc ou plus. S'il s'agit d'un cathéter à plusieurs lumières, rincer toutes les lumières après l'injection sous pression.
9. Replacer l'obturbateur avec site d'injection/sans aiguille sur le cathéter PRO-PICC®CT.

ADMINISTRATION

- Avant de débiter l'administration, examiner scrupuleusement tous les raccords.
- Il importe de procéder à une inspection visuelle fréquente afin de détecter les fuites et d'empêcher le sang de couler ou d'éviter l'embolie gazeuse.
- En cas de fuite, clamper le cathéter immédiatement et le remplacer.
- Une mesure corrective doit être prise avant de continuer le traitement par dialyse.

Remarque : un saignement excessif peut entraîner un état de choc chez le patient.

SURVEILLANCE DE LA PRESSION VEINEUSE CENTRALE

- Il est recommandé d'utiliser une lumière de cathéter d'un calibre de 20 ou plus pour contrôler la pression veineuse centrale.
- Avant de mesurer la pression veineuse centrale (PVC) :
 - Vérifier que l'embout du cathéter est positionné correctement.
 - Bien rincer le cathéter avec une solution saline normale.
 - S'assurer que le transducteur de pression est situé au niveau de l'oreillette droite.Il est conseillé d'administrer la solution saline (3 ml/h) de manière continue par le cathéter tout en mesurant la PVC afin d'améliorer la précision des résultats.
- Suivre les protocoles de l'établissement en vigueur pour les procédures de surveillance de la pression veineuse centrale.

Avertissement : la surveillance de la PVC doit toujours être utilisée avec d'autres mesures d'évaluation des patients pour la fonction cardiaque.

ENTRETIEN DU CATHÉTER

CHANGEMENT DES PANSEMENTS : le point d'insertion doit être en permanence protégé par un pansement. Le pansement doit être changé 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 de mesurer la longueur externe du cathéter pour déterminer s'il a éventuellement bougé. À intervalles réguliers, vérifier le positionnement du cathéter et l'emplacement de l'embout au moyen de l'imagerie.

RINÇAGE/ENTRETIEN : les soins d'entretien du cathéter doivent respecter la politique de l'établissement. Les procédures de rinçage/entretien du cathéter recommandées sont les suivantes :

- La valve ne constitue pas une barrière contre les infections. Il importe d'employer une technique aseptique stricte lors de toute actuation et de tout changement d'obturbateur.
- Rincer le cathéter après chaque utilisation ou au moins une fois par semaine s'il n'est pas utilisé. Utiliser une seringue de 10 cc ou plus.
- Il convient de rincer le cathéter avec une solution saline normale avant l'administration d'un médicament pour vérifier la perméabilité.
- Après l'administration du médicament, rincer chaque lumière au moyen d'une solution saline normale d'au moins 10 cc, à l'aide d'une technique à « impulsions » ou d'« arrêt/démarrage » pour préserver la perméabilité. L'utilisation d'une solution saline héparinée pour créer un héparjet dans chaque lumière est facultative.
- Toujours retirer les seringues lentement tout en injectant les derniers 0,5 ml de solution saline.

- Appliquer un embout stérile sur l'embase du cathéter pour empêcher la contamination lorsque le cathéter n'est pas utilisé.
- Pour empêcher une chute du volume de fluide (permettant l'entrée d'air) lors du changement des bouchons obturateurs, placer le connecteur plus bas que le cœur du patient avant de retirer le bouchon obturateur.

Remarque : le cathéter PRO-PICC à la technologie de valve, lorsqu'il est entretenu conformément à ces instructions, ne requiert pas l'utilisation d'une solution saline héparinée pour créer un héparjet dans les lumières du cathéter. Toutefois, l'utilisation d'une telle solution n'affecte pas de manière négative le cathéter et peut être nécessaire, ou l'utilisation d'autres méthodes de rinçage ou d'héparjet, en fonction de l'état du patient.

OBTURATEUR D'INJECTION : il importe de changer les obturateurs d'injection ou les ports d'accès sans aiguille en accord avec la politique de l'établissement. En situation d'usage des 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'une occlusion du cathéter a été déterminée par du sang, suivre la procédure de décoagulation instaurée par l'établissement.

INFECTION

Mise en garde : 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.

- Il est impératif de toujours observer strictement une technique stérile.
- Une infection cliniquement reconnue doit toujours être rapidement traitée en accord avec la politique de l'établissement.

ABLATION DU CATHÉTER

Avertissement : seul un clinicien au fait des techniques appropriées est habilité à tenter les procédures suivantes.

Mise en garde : toujours vérifier le protocole de l'établissement, les complications éventuelles et leur traitement, les avertissements et les mises en garde 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 le retirer 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, s'il y a lieu, 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 à l'introduction du cathéter.

GARANTIE

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

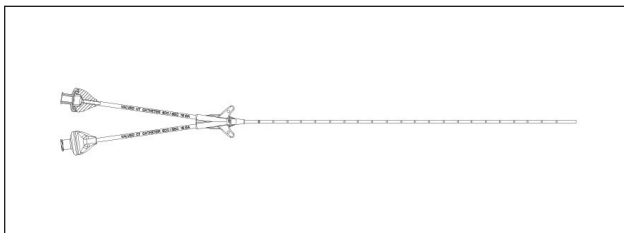
Compte tenu des améliorations constantes apportées au produit, les prix, les spécifications, et la disponibilité du modèle sont susceptibles d'être modifiés sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leur contenu conformément à toutes les réglementations en vigueur.

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

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

DESCRIZIONE:

- Famiglia di cateteri centrali a inserimento periferico realizzati con materiali biocompatibili adatti per uso medico con formula speciale. I cateteri sono confezionati in un vassoio con gli accessori necessari per l'introduzione percutanea di un microintroduttore (tecnica di Seldinger o di Seldinger modificata).
- PRO-PICC® con tecnologia a valvola controlla il flusso di fluidi per somministrare una terapia per infusione senza clampaggio. La pressione positiva nel catetere (gravità, pompa, siringa) apre la valvola. Quando viene applicata pressione negativa (aspirazione), la valvola si apre consentendo di aspirare sangue in una siringa.



INDICAZIONI PER L'USO:

- Il catetere PRO-PICC® con tecnologia a valvola è indicato per l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale in caso di terapie per via endovenosa e di iniezione motorizzata di mezzo di contrasto. 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 RELATIVE ALL'INIEZIONE MOTORIZZATA:

- Riscaldare il mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima di un'iniezione motorizzata.

Avvertenza: il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea può causare la rottura del catetere.

- Lavare 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 degli studi con iniezione motorizzata. In questo modo si garantisce la pervietà del catetere e si evita di danneggiare il catetere stesso. La resistenza al lavaggio può indicare la parziale o completa occlusione del catetere. **Non** continuare lo studio con iniezione motorizzata finché l'occlusione non è stata eliminata.

Avvertenza: la mancata verifica della pervietà del catetere prima degli studi con iniezione motorizzata può causare la rottura del catetere. **NON** superare la portata massima indicata sul catetere.

Avvertenza: la funzione di limitazione della pressione dell'iniettore elettrico potrebbe non evitare l'eccessiva pressurizzazione di un catetere occluso.

Avvertenza: se il flusso massimo indicato viene superato può verificarsi la rottura del catetere e/o lo spostamento del puntale del catetere.

Avvertenza: l'indicazione dell'iniezione motorizzata del mezzo di contrasto sul catetere PRO-PICC®CT implica la capacità del catetere di sostenere la procedura, ma non implica l'adeguatezza della procedura per un particolare paziente. La valutazione dello stato di salute del paziente in relazione alla procedura di iniezione motorizzata deve essere eseguita da personale medico qualificato.

CONTROINDICAZIONI:

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

POSSIBILI COMPLICAZIONI:

- | | |
|--|---|
| • Embolia | • Intolleranza al dispositivo impiantato |
| • Emorragia | • Lacerazione di vasi o viscere |
| • Lesione del plesso brachiale | • Erosione miocardica |
| • Aritmia cardiaca | • Perforazione di vasi o viscere |
| • Tamponamento cardiaco | • Flebite |
| • Erosione del catetere attraverso la cute | • Rischi normalmente associati alla anestesia locale o generale, agli interventi e al decorso post operatorio |
| • Embolia del catetere | • Errato posizionamento spontaneo o ritrazione del puntale del catetere |
| • Occlusione del catetere | • Tromboembolia |
| • Sepsi determinata dal catetere | • Trombosi venosa |
| • Endocardite | • Trombosi ventricolare |
| • Infezione del punto di uscita | • Erosione dei vasi |
| • Necrosi del punto di uscita | |
| • Stravasamento | |
| • Formazione di guaina di fibrina | |
| • Ematoma | |

Per inserire il catetere è necessario avere dimestichezza con le complicazioni summenzionate, nel caso in cui si verificano, e con i relativi trattamenti di emergenza.

AVVERTENZE:

- Il livello di fluido nel catetere scende (consentendo l'ingresso di aria) se il connettore del catetere viene tenuto al di sopra del livello del cuore del paziente e aperto all'aria. Per aiutare a impedire l'abbassamento del volume di fluido (consentendo l'ingresso di aria) mentre si cambiano i tappi per iniezione, mantenere il connettore al di sotto del livello del cuore del paziente prima di rimuovere il tappo per iniezione.
- Nel raro caso in cui un perno o 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 da parte o per conto di un medico.
- Il catetere è monouso.



- **NON** risterilizzare il catetere o gli accessori in alcun modo.
- Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.
- Il produttore non sarà responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.
- Il contenuto è sterile e apirogeno se conservato nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE

STERILE EO

- **NON** utilizzare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.
- **NON** utilizzare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto.

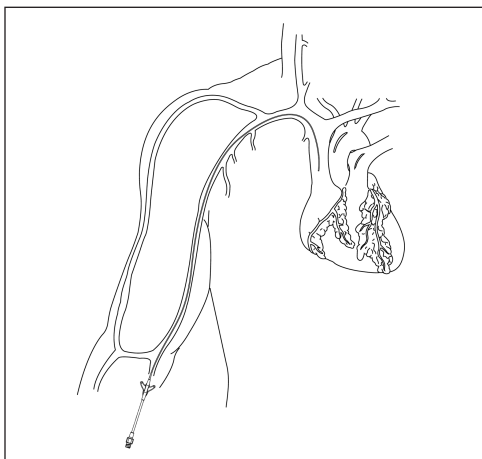
PRECAUZIONI PER IL CATETERE:

- 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** utilizzare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere.
- **NON** utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.
- Verificare prima e dopo ogni infusione l'assenza di danni al lume del catetere e ai set di prolunghe.
- Per impedire incidenti, assicurarsi prima dell'uso e tra un uso e l'altro che tutti i tappi e le connessioni siano serrati.
- 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 causare potenziali guasti al connettore.
- Eseguire sempre una radiografia per verificare la posizione del puntale del catetere prima dell'uso. Monitorare il posizionamento del puntale regolarmente in base alle abituali norme ospedaliere.
- La valvola non è una barriera per le infezioni. Durante tutte le attivazioni e i cambi di tappo è necessario utilizzare una tecnica strettamente asettica. Applicare un tappo sterile sul mozzo del catetere per impedirne la contaminazione quando non viene usato.

PUNTI DI INSERIMENTO:

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

VENA BASILICA



ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA 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 sostitutive dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico.
- Quando applicabili, 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 previsto del catetere
1. Applicare un laccio emostatico al braccio al di sopra del punto di inserimento previsto.
 2. Selezionare una vena in base alla valutazione effettuata.
 3. Rilasciare il laccio emostatico.

PREPARARE IL CATETERE

1. Prelavare il catetere, l'adattatore dell'ingresso laterale e le porte di accesso prive di ago.
- Inserire con cura il mandrino a filo attraverso il foro nel tappo blu dell'adattatore laterale e nel lume del catetere.
 - Collegare la siringa piena di soluzione salina al luer dell'adattatore dell'ingresso laterale, all'adattatore per lavaggio e al catetere. Clampare la prolunga dell'ingresso laterale e rimuovere la siringa. Per i cateteri multilume attaccare la porta di accesso priva di ago alle prolunghe rimanenti e lavare a fondo tutti i lumi. Lavare la porta di accesso priva di ago rimanente e conservare.

Attenzione: non utilizzare la porta di accesso priva di ago con aghi, cannule smussate, altri connettori non luer o connettori luer che presentano danni visibili. Se si tenta l'accesso con ago è possibile che la valvola subisca danni. **NON** azionare per più di 100 volte.

INSERIMENTO

2. Durante le procedure di inserimento, di manutenzione e di rimozione del catetere utilizzare una tecnica strettamente asettica. 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 previsto per distendere la vena.
4. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata all'interno della vena interessata. Aspirare per assicurare il corretto posizionamento. Rilasciare il laccio emostatico.
5. Rimuovere la siringa e posizionare il pollice sopra l'estremità dell'ago, per evitare emorragie o embolie. Reinserire l'estremità flessibile del filo guida da 0,018SDSq con contrassegni 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 raggiungere ed oltrepassare il perno dell'ago all'interno della vena interessata.

Attenzione: la lunghezza del filo inserito dipende dalla corporatura del paziente. Durante l'intera procedura, tenere sotto controllo il paziente nel caso in cui si verificano delle aritmie. Il paziente deve essere collegato a un sistema di monitoraggio cardiaco durante la procedura. Possono verificarsi aritmie cardiache se si fa passare il filo guida nell'atrio destro. Il filo guida deve essere tenuto saldamente durante l'intera procedura.

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

6. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata. Avvitare la guaina/dilatatore sull'estremità prossimale del filo guida all'interno della vena interessata. Far avanzare il filo guida finché non raggiunge la giunzione atrio-cavale. Quando il filo guida è in posizione, misurarne la profondità 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 al puntale (a circa 3 cm dal puntale) 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 la guaina/il dilatatore verso il basso. Ripetere la procedura finché la guaina/dilatatore è completamente inserita/o.

Attenzione: non lasciare mai la guaina inserita come catetere permanente. Questo infatti danneggia la vena.

7. Allentare il collare di fermo dell'ingresso laterale e tirare indietro il mandrino oltre il punto in cui il catetere deve essere tagliato di almeno 1 cm. Tagliare il catetere alla lunghezza determinata dal filo guida con contrassegni.

Attenzione: non tentare mai di tagliare il mandrino.

Attenzione: ritrarre sempre il mandrino oltre il puntale del catetere prima dell'inserimento.

8. Una volta raggiunte la posizione del mandrino e la lunghezza del catetere adeguate, serrare il collare di fermo per tenere il mandrino in posizione.
9. Rimuovere il dilatatore dalla guaina.
10. Inserire il puntale distale del catetere attraverso la guaina finché non è posizionato correttamente nella vena interessata.
11. Rimuovere la guaina a strappo estraendola lentamente dal vaso e simultaneamente lacerandola separando le linguette (può essere utile eseguire 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 al catetere sotto fluoroscopia. Il puntale distale deve essere posizionato a livello della giunzione atrio-cavale.

Attenzione: **NON** clampare la parte di lume del catetere.

13. Allentare il collare di blocco dell'ingresso laterale. Rimuovere il mandrino applicando una leggera pressione con una mano al di sopra del punto di inserimento, tenendolo con l'altra mano e tirandolo lentamente indietro con un movimento costante. Rimuovere l'adattatore dell'ingresso laterale e sostituire la porta di accesso priva di ago. Collegare la siringa piena di soluzione salina alla porta di accesso priva di ago, aspirare il lume e quindi irrigare con soluzione fisiologica.

Attenzione: in caso di difficoltà e/o di piegature del lume del catetere durante la rimozione del mandrino, si consiglia di lavare 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 la siringa alle prolunghe. Dovrebbe essere possibile aspirare il sangue facilmente. Se si avverte un'eccessiva resistenza all'aspirazione del sangue, può essere necessario riposizionare il catetere per ottenere un flusso adeguato.
15. Una volta ottenuta un'aspirazione adeguata, irrigare i lumi con siringhe riempite di soluzione salina.

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. Evitare le embolie aspirando e quindi irrigando il catetere con soluzione salina prima di ciascun utilizzo. 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 del puntale con la fluoroscopia prima dell'uso. Il puntale distale deve essere posizionato a livello della giunzione atrio-cavale.

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

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 del puntale nella documentazione del paziente.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA DI SELDINGER

1. Seguire le istruzioni per l'*inserimento con la tecnica di Seldinger modificata* fino al passaggio 5.
2. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nella vena interessata. Far avanzare il filo guida finché non raggiunge la giunzione atrio-cavale. Quando il filo guida è in posizione, misurarne la profondità leggendo i contrassegni sul filo.
3. Tagliare il catetere alla lunghezza determinata dal filo guida con contrassegni.
4. Inserire l'estremità prossimale del filo all'interno del puntale distale del lume del catetere. Fare avanzare il lume del catetere all'interno del vaso seguendo il filo guida. Far avanzare il lume del catetere lungo il filo guida finché il puntale distale non è correttamente posizionato nella vena interessata. Il puntale distale deve essere posizionato a livello della giunzione atrio-cavale.

Attenzione: può essere necessario eseguire un'incisione nella pelle per inserire il catetere più agevolmente all'interno del vaso.

5. Effettuare eventuali regolazioni al catetere sotto fluoroscopia. Il puntale distale deve essere posizionato a livello della giunzione atrio-cavale.

Attenzione: **NON** clampare la parte di lume del catetere.

6. Rimuovere il filo 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 indietro lentamente con un movimento costante.
7. Seguire le istruzioni per l'*inserimento con la tecnica di Seldinger modificata* dal passaggio 14 in poi.

PROCEDURA DI INIEZIONE MOTORIZZATA

1. Rimuovere il tappo di iniezione/privo di 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 soluzione salina sterile normale e lavare il catetere con tutti e 10 cc di soluzione salina sterile normale.

Avvertenza: la mancata verifica della pervietà del catetere prima degli studi con iniezione motorizzata può causare la rottura del catetere.

4. Staccare la siringa.
5. Collegare il dispositivo di iniezione motorizzata al catetere PRO-PICC®CT in base alle raccomandazioni del produttore.

Avvertenza: utilizzare sempre i tubi del connettore tra la siringa di iniezione motorizzata e il catetere. **NON** tentare di collegare la siringa di iniezione motorizzata direttamente al catetere. Possono verificarsi dei danni.

6. Completare lo studio con iniezione motorizzata assicurandosi di non superare i limiti di portata.

Avvertenza: se il flusso massimo indicato viene superato può verificarsi la rottura del catetere e/o lo spostamento del puntale del catetere.

7. Scollegare il dispositivo di iniezione motorizzata.
8. Lavare 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'iniezione motorizzata.
9. Rimettere il tappo di iniezione/privo di ago sul catetere PRO-PICC® CT.

INFUSIONE

- Prima dell'inizio dell'infusione esaminare attentamente tutte le connessioni.
- Effettuare frequenti esami visivi per rilevare eventuali perdite, al fine di evitare emorragie o embolie.
- Se si individua una perdita, il catetere deve essere clampato e immediatamente sostituito.
- È necessario adottare misure correttive prima di continuare il trattamento.

Nota: l'eccessiva perdita di sangue può causare traumi al paziente.

MONITORAGGIO PRESSIONE VENOSA CENTRALE

- Per il monitoraggio della pressione venosa centrale si raccomanda di usare un catetere con un lume non inferiore a 20 g.
- Prima di condurre il monitoraggio della pressione venosa centrale (CVP):
 - Verificare il posizionamento corretto del puntale del catetere.
 - Lavare il catetere vigorosamente con soluzione salina normale.
 - Assicurarsi che il trasduttore di pressione si trovi a livello con l'atrio destro.

Si raccomanda di mantenere un'infusione continua di soluzione salina (3 ml/hr) attraverso il catetere mentre si misura la pressione venosa centrale per migliorare l'accuratezza dei risultati .

- Usare i propri protocolli ospedalieri per le procedure di monitoraggio della pressione venosa centrale.

Avvertenza: il monitoraggio della pressione venosa centrale deve essere sempre usato insieme ad altri parametri di valutazione del paziente quando si valuta la funzionalità cardiaca.

MANUTENZIONE DEL CATETERE

SOSTITUZIONE DELLA MEDICAZIONE - La medicazione deve sempre coprire il punto di inserimento. La medicazione deve essere sostituita in base alle norme ospedaliere o quando diventa sporca, bagnata o non occlusiva.

Nota: durante la sostituzione della medicazione misurare la lunghezza esterna del catetere per determinare se si è verificata una migrazione del catetere. Verificare periodicamente l'inserimento del catetere e la posizione del puntale tramite imaging.

LAVAGGIO/MANUTENZIONE -Il catetere deve essere sottoposto a manutenzione secondo le linee guida ospedaliere. Di seguito viene riportata la procedura di lavaggio/manutenzione raccomandata:

- La valvola non è una barriera per le infezioni. Durante tutte le attivazioni e i cambi di tappo è necessario utilizzare una tecnica strettamente asettica.
- Lavare il catetere dopo ciascun utilizzo, o almeno una volta alla settimana quando non è in uso. Usare una siringa di volume non inferiore a 10 cc.
- Lavare il catetere con soluzione salina normale prima della somministrazione del farmaco per verificare la pervietà.
- Dopo la somministrazione del farmaco lavare nuovamente ogni lume con un minimo di 10 cc di soluzione salina normale, usando una tecnica a "impulsi" o "arresta/avvia" per preservare la pervietà. L'uso di soluzione salina eparinizzata per bloccare ciascun lume del catetere è facoltativo.
- Rimuovere sempre le siringhe lentamente durante l'iniezione di almeno 0,5 ml di soluzione salina.
- Applicare un tappo sterile sul mozzo del catetere per impedirne la contaminazione quando non viene usato.
- Per aiutare a impedire l'abbassamento del volume di fluido (consentendo l'ingresso di aria) mentre si cambiano i tappi per iniezione, mantenere il connettore al di sotto del livello del cuore del paziente prima di rimuovere il tappo per iniezione.

Nota: quando la manutenzione viene eseguita in base alle presenti istruzioni, il Pro-PICC con tecnologia a valvola non richiede l'utilizzo di soluzione eparinizzata per bloccare i lumi del catetere. Tuttavia, l'uso di soluzione eparinizzata non influisce in modo avverso sul catetere e può essere necessario a seconda dello stato del paziente o dell'utilizzo di tecniche di lavaggio e blocco alternative.

TAPPI DI INIEZIONE - Sostituire i tappi di iniezione o le porte di accesso prive di ago in base alle norme ospedaliere. Se si utilizzano le porte di accesso prive di ago in dotazione, **NON** azionare per più di 100 volte.

PRESTAZIONI DEL CATETERE

CATETERE OCCLUSO/PARZIALMENTE OCCLUSO

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

Avvertenza: **NON** lavare nel caso si incontri resistenza.

- Qualora il lume non aspiri né ne sia possibile il lavaggio e l'occlusione del catetere viene fatta risalire a 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 sangue e ai 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 precauzioni.

1. Lavare le mani, raccogliere le attrezzature.
2. Rimuovere la medicazione e verificare se il punto di inserimento è interessato da rossore, sensibilità al tatto o 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 sull'estremità per 20-30 minuti.
5. Riprendere la procedura di rimozione. In caso di ulteriori difficoltà, seguire le norme ospedaliere per ulteriori interventi.
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 baseline effettuate all'inserimento del catetere.

GARANZIA

La Medcomp® GARANTISCE CHE QUESTO PRODOTTO È STATO PRODOTTO SEGUENDO GLI STANDARD E LE SPECIFICHE APPLICABILI LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE , LA TERAPIA E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO ALTERARE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO SEGUENDO LE ISTRUZIONI FORNITE E LE DIRETTIVE DEL MEDICO.

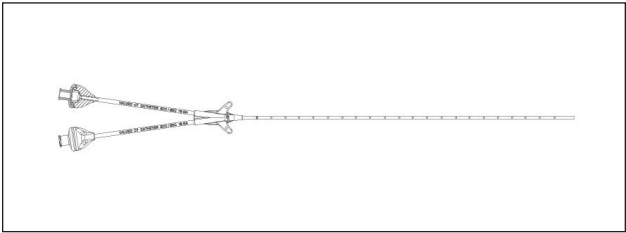
Poiché il prodotto è sottoposto a miglioramenti continui, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare il prodotto o il contenuto in base a tutte le relative norme vigenti.

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

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

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 Mikro-einführinstrument verpackt (modifizierte Seldinger-Technik oder Seldinger-Bolus-Technik)
- Der PRO-PICC® Katheter mit Ventiltechnik steuert den Durchfluss von Flüssigkeiten zur Infusionstherapie ohne Klemme. Das Ventil wird geöffnet, sobald Überdruck im Katheter entsteht (Gravitation, Pumpe, Spritze). Bei Unterdruck (Ansaugen) öffnet sich das Ventil, um Blut in die Spritze zu entnehmen.



GEBRAUCHSHINWEISE:

- Der PRO-PICC®CT Katheter mit Ventiltechnik ist für den kurzzeitigen oder langfristigen 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 gebracht werden.

Vorsicht: 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 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 **nicht** fort, solange der Verschluss besteht.

Vorsicht: 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.

Vorsicht: Die Druckbegrenzungsfunktion der Injektionsmaschine verhindert möglicherweise nicht einen Überdruck in einem zugesetzten Katheter.

Vorsicht: Wird die maximale indizierte Durchflussrate überschritten, kann der Katheter ausfallen und/oder die Katheterspitze verschoben werden.

Vorsicht: 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, Es ist die verantwortungsbewusste Entscheidung eines entsprechend geschulten Arztes, anhand des Gesundheitszustands eines Patienten zu beurteilen, 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.
- Es ist bekannt oder wird vermutet, 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 Instrumentenstabilisierung und/oder den Zugang verhindern.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• Unverträglichkeitsreaktion gegenüber dem Implantat• Lazeration von Gefäßen oder Organen• Myokarderosion• Perforation von Gefäßen oder Organen• Venenentzündung• Risiken, die in der Regel mit lokaler oder allgemeiner Anästhesie, Chirurgie und postoperativer Erholung im Zusammenhang stehen• Spontane Verschiebung der Katheterspitze oder Retraktion• Thromboembolie• Venenthrombose• Ventrikeltrombose• Gefäßerosion |
|--|--|

Für den Fall, dass eine der oben beschriebenen Komplikationen auftritt, müssen Sie vor dem Einführen sicherstellen, dass Sie mit deren Behandlung vertraut sind.

WARNHINWEISE:

- Der Flüssigkeitsstand des Katheters fällt (Luft Eintritt möglich), wenn sich die Katheterverbindung über dem Niveau des Herzens des Patienten befindet und geöffnet ist. Um einen Abfall des Flüssigkeitsvolumens (Luft Eintritt möglich) beim Wechseln der Injektionsverschlusskappe zu verhindern, halten Sie den Verbinder unterhalb des Herzens des Patienten, bevor Sie die Injektionsverschlusskappe entfernen.
- Ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder einen 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 ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehöerteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdraht beschädigt ist, müssen Einführnadel oder Schleuse/Dilatator und Führungsdraht zusammen entfernt werden.
- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.
- Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.



- Sterilisieren Sie den Katheter oder Zubehöerteile **NICHT** ein zweites Mal, unabhängig davon, welche Methode Ihnen zur Verfügung steht.
- Eine Wiederverwendung kann zu Infektion oder Erkrankung/Verletzung des Patienten führen.
- Der Hersteller haftet nicht für etwaige Schäden, die durch einen zweiten Einsatz oder erneute Sterilisierung des Katheters oder des 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 oder das Zubehör **NICHT**, wenn Sie Anzeichen einer Beschädigung des Produkts erkennen.

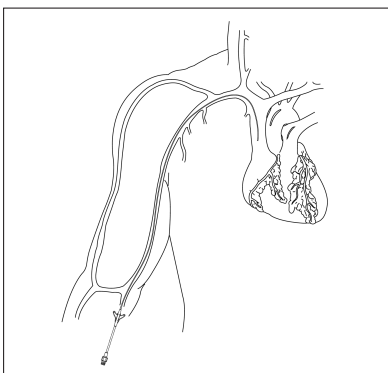
VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER:

- 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 der Verlängerungsschläuche oder des Katheterlumens **KEINE** scharfen Gegenstände.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden **KEINE** Scheren.
- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen 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. Beobachten Sie die Platzierung der Spitze routinemäßig entsprechend der Klinikrichtlinie.
- Das Ventil ist keine Infektionsbarriere. Der Gebrauch und der Kappenaustausch sind jeweils unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Zum Schutz vor Kontaminationen ist bei Nichtgebrauch eine sterile Verschlusskappe auf das Katheter-Verbindungsstück aufzusetzen.

EINFÜHRUNGSSTELLEN:

- Zur Einführung des Katheters kann die Vena basilica, die Vena mediana cubiti oder die Vena cephalica verwendet werden. Der bevorzugte Zugangsweg ist die Vena basilica über der Fossa cubitalis.

VENA BASILICA



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, medizinischen 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 in Bezug auf die Behandlung der jeweiligen Patienten.
- Wenden Sie nach Möglichkeit die kliniküblichen Vorgehensweisen 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. Spülen Sie den Katheter, den Sideport-Adapter und den bzw. die kanülenlosen Zugangsports vor.
- Führen Sie den Mandrin aus Draht durch die Öffnung der blauen Verschlusskappe am Sideport-Adapter in das Katheterlumen ein.
 - Schließen Sie eine mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze an der Luer-Verbindung des Sideport-Adapters an und spülen Sie den Adapter und den Katheter. Klemmen Sie die Sideport-Verlängerung ab und entfernen Sie die Spritze. Bei Verwendung von Kathetern mit mehreren Lumen, schließen Sie den kanülenlosen Zugangsport an den bzw. die verbleibenden Verlängerungen an, und spülen Sie alle Lumen. Spülen Sie den anderen kanülenlosen Zugangsport und legen Sie ihn zur Seite.

Achtung: Der kanülenlose Zugangsport darf nicht mit Kanülen, stumpfen Kanülen oder anderen Verbindern, die keine Luer-Verbinders sind, oder mit Luer-Verbindern mit sichtbaren Defekten verwendet werden. Bei dem Versuch, eine Kanüle in den Port einzuführen, wird möglicherweise das Ventil beschädigt. Verwenden Sie den Port **MAXIMAL** 100 Mal.

EINFÜHREN

2. Halten Sie beim Einführen und Entfernen des Katheters sowie der Wartung sterile Bedingungen ein. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Verwenden Sie sterile Tücher, Instrumente und 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 Einführröhre mit der aufgesetzten Spritze in die Zielvene. Saugen Sie die Einstichstelle ab, um ein genaues Positionieren zu ermöglichen. Entfernen Sie den Stauschlauch.
5. Entfernen Sie die Spritze und legen Sie den Daumen auf das Ende der Nadel, um Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern. Ziehen Sie den beweglichen Führungsdraht 0,018"SDSq in die Vorschubhilfe zurück, sodass nur noch das Ende des Führungsdrahts sichtbar ist. Führen Sie das distale Ende der Vorschubhilfe in das Verbindungsstück der Nadel. Schieben Sie den Führungsdraht mit einer Vorwärtsbewegung in und über das Verbindungsstück der Nadel hinaus in die Zielvene.

Vorsicht: Die Länge des einzuführenden Drahts hängt von der Größe des Patienten ab. Achten Sie während der gesamten Behandlung auf eventuelle 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 Einführungsverfahren 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 Schleuse/den Dilator über das proximale Ende des Führungsdrahts in die Zielvene. Schieben Sie den Führungsdraht vor, bis er die Verbindungsstelle zwischen Vena cava und Vorhof erreicht. Sobald der Führungsdraht platziert ist, messen Sie die Länge des eingeführten Führungsdrahtes, indem Sie die Markierungen am Führungsdraht ablesen. Entfernen Sie den Führungsdraht und lassen Sie Schleuse und Dilator in der Vene.

Achtung: Verbiegen Sie während des Einführens die Schleuse/den Dilator **NICHT**, da dadurch die Schleuse vorzeitig verschleißt. Halten Sie die Schleuse/den Dilator nahe an die Spitze (ungefähr 3 cm von der Spitze entfernt), wenn Sie zum ersten Mal in die Haut eindringen. Um die Schleuse/den Dilator weiter in die Vene einzuführen, ergreifen Sie die Schleuse/den Dilator einige Zentimeter (ungefähr 5 cm) über der ursprünglichen Griffposition und drücken Sie auf die Schleuse und den Dilator. Wiederholen Sie den Vorgang, bis die Schleuse/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 entsprechend der Markierung am Führungsdraht auf Länge zu.

Vorsicht: Versuchen Sie niemals, den Mandrin zu kürzen.

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

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 Schleuse.
10. Führen Sie die distale Spitze des Katheters in die Schleuse ein und schieben Sie sie weiter, bis die Katheterspitze korrekt in der Zielvene positioniert ist.
11. Entfernen Sie die abreibbare Schleuse, indem Sie diese langsam aus dem Gefäß ziehen und gleichzeitig die Schleuse aufteilen, indem Sie die Zungen greifen und sie auseinanderziehen (eine leichte Drehbewegung kann hierbei hilfreich sein).

Achtung: Ziehen Sie **NICHT** den Teil der Schleuse auseinander, der im Blutgefäß verbleibt. Um eine Beschädigung des Gefäßes zu vermeiden, ziehen Sie die Schleuse so weit wie möglich zurück und entfernen Sie die Schleuse jeweils nur einige Zentimeter.

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

Achtung: Klemmen Sie **NICHT** das Lumen des Katheters ab.

13. Lockern Sie den Klemmring am Sideport. Entfernen Sie den Mandrin, indem Sie den Mandrin mit der einen Hand fassen, mit der anderen Hand leicht über der Einführungsstelle drücken und den Mandrin langsam und stetig zurückziehen. Entfernen Sie den Sideport-Adapter und ersetzen Sie ihn durch den kanülenlosen Zugangsport. Verbinden Sie die mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit dem kanülenlosen Zugangsport, saugen Sie das Lumen an und spülen Sie dann mit der Kochsalzlösung.

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.

Achtung: 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 eintreten. Entfernen Sie nach der Einführung sowohl den Mandrin als auch den Sideport-Adapter.

14. Verbinden Sie die Spritzen mit den Verlängerungen. Das Blut sollte leicht aufgezogen werden können. Wenn beim Aufziehen des Blutes ein deutlicher Widerstand spürbar ist, muss der Katheter möglicherweise neu positioniert werden, um einen adäquaten Durchfluss zu erreichen.
15. Wenn eine angemessene Ansaugung erfolgte, spülen Sie die Lumen mit den mit Kochsalzlösung gefüllten Spritzen.

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. Spülen Sie aus dem gleichen Grund den Katheter vor jeder Verwendung mit Kochsalzlösung, um eine Luftembolie zu vermeiden. 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 Vena 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 5.
2. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht in der Zielvene. Schieben Sie den Führungsdraht vor, bis er die Verbindungsstelle zwischen Vena 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 ein. 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 Vena 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 Vena cava und Vorhof platziert werden.

Achtung: Klemmen Sie **NICHT** das Lumen des Katheters ab.

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 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 Spritzenvolumen und entfernen Sie das Heparin. 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.

Vorsicht: 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 an dem PRO-PICC®CT Katheter entsprechend den Empfehlungen des Herstellers.

Vorsicht: 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. Dies könnte das Material beschädigen.

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

Vorsicht: Wird die maximale indizierte Durchflussrate überschritten, kann der Katheter ausfallen und/oder die Katheterspitze verschoben werden.

7. Trennen Sie den Druckinjektor.
8. Spülen Sie den PRO-PICC®CT Katheter mit 10 cm³ steriler, normaler Kochsalzlösung mit einer Spritze für mindestens 10 cm³. Spülen Sie bei Kathetern mit mehreren Lumen alle Lumen nach der Druckinjektion.
9. Entfernen 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 zu erkennen und so 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 Hilfsmaßnahmen vorgenommen werden.

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

ÜBERWACHUNG DES ZENTRALEN VENENDRUCKS

- Für die Überwachung des zentralen Venendrucks wird die Verwendung eines Katheterlumens von mindestens 20 G empfohlen.
- Führen Sie vor der Überwachung des zentralen Venendrucks (ZVD) Folgendes durch:
 - Stellen Sie sicher, dass die Katheterspitze richtig positioniert ist.
 - Spülen Sie den Katheter ausgiebig mit normaler Kochsalzlösung.
 - Stellen Sie sicher, dass sich der Drucksensor auf der Höhe des rechten Atriums befindet.

Es wird empfohlen, bei der ZVD-Messung eine Dauerinfusion mit Kochsalzlösung (3 ml/Std.) durch den Katheter aufrechtzuerhalten, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu verbessern.

- Halten Sie sich bei der Durchführung der Messung des zentralen Venendrucks an die Klinikprotokolle.

Vorsicht: Die Ergebnisse der ZVD-Überwachung müssen bei der Beurteilung der Herzfunktion immer zusammen mit anderen Daten der Patientenbeurteilung verwendet werden.

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 wird oder verschmutzt ist.

Hinweis: Messen 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.

SPÜLEN/WARTUNG - Der Katheter muss entsprechend der Klinikrichtlinie gewartet werden. Empfohlene Maßnahmen zum Spülen/Warten des Katheters:

- Das Ventil ist keine Infektionsbarriere. Der Gebrauch und der Kappenaustausch sind jeweils unter aseptischen Bedingungen
- Spülen Sie den Katheter nach jedem Gebrauch bzw. mindestens ein Mal wöchentlich, wenn der Katheter nicht verwendet wird. Verwenden Sie eine Spritze für mindestens 10 cm³.
- Spülen Sie den Katheter vor der Verabreichung des Medikaments mit normaler Kochsalzlösung, um die Durchgängigkeit zu prüfen.

- Spülen Sie jedes Lumen nach der Verabreichung des Medikaments mit mindestens 10 cm³ normaler Kochsalzlösung unter Anwendung eines „Impuls“- bzw. „Start/Stop“-Verfahrens. Die Verwendung von heparinierter Kochsalzlösung zum Blocken der Katheterlumen ist optional.
- Entfernen Sie die Spritzen, indem Sie sie beim Injizieren der letzten 0,5 ml Kochsalzlösung langsam herausziehen.
- Verschließen Sie das Katheteransatzstück mit einer sterilen Verschlusskappe, um eine Kontaminierung bei Nichtverwendung zu vermeiden.
- Um einen Abfall des Flüssigkeitsvolumens (Luft Eintritt möglich) beim Wechseln der Injektionsverschlusskappen zu verhindern, halten Sie den Verbinder unterhalb des Herzens des Patienten, bevor Sie die Injektionsverschlusskappe entfernen.

Hinweis: Bei Einhaltung der oben genannten empfohlenen Maßnahmen, ist die Verwendung von heparinierter Kochsalzlösung zum Blocken der Katheterlumen des Pro-PICC mit Ventiltechnik nicht erforderlich. Die Verwendung von heparinierter Kochsalzlösung mit diesem Katheter ist jedoch möglich und je nach Patientenzustand und bei Verwendung alternativer Spül- und Blockverfahren u. U. erforderlich.

INJEKTIONSVERSCHLUSSKAPPEN – Die Injektionsverschlusskappen bzw. die kanülenlosen Zugangsports sollten entsprechend der Klinikrichtlinie gewechselt werden. Wenn die mitgelieferten kanülenlosen Zugangsports verwendet werden, verwenden Sie diese **MAXIMAL** 100 Mal.

QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

GANZ ODER TEILWEISE ZUGESETZTER KATHETER

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

Vorsicht: Spülen Sie den Katheter **NICHT**, wenn ein Widerstand feststellbar ist.

- Wenn sich das Lumen nicht spülen lässt, kein Ansaugen möglich ist und festgestellt wurde, dass der Katheter durch Blut zugesetzt ist, beachten Sie die Klinikvorschriften zur Auflösung des Gerinnsels.

INFEKTIONEN

Vorsicht: Da das Risiko besteht, mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch Blut übertragenen Krankheitserregern in Kontakt zu kommen, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Austauschs von Blut und Körperflüssigkeiten befolgen.

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

ZIEHEN DES KATHETERS

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

Vorsicht: Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, 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. Fassen Sie den Katheter in der Nähe der Einführungsstelle und ziehen Sie den Katheter langsam und stetig 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 DEN GÄNGIGEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN ENTSPRECHEND HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTPFLEGE KÖNNEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS BEEINFLUSSEN. DAS PRODUKT MUSS UNTER BEACHTUNG DER BEILIEGENDEN ANLEITUNG UND DER ANWEISUNGEN DES BEHANDELNDEN ARZTES VERWENDET WERDEN.

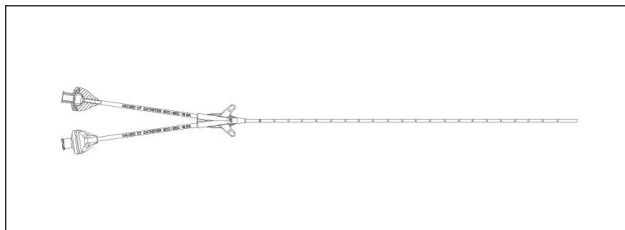
Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Vorankündigung im Rahmen der ständigen Weiterentwicklung des Produkts ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, Produkt und Inhalt ohne Vorankündigung unter Berücksichtigung aller geltenden gesetzlichen Vorschriften zu ändern.

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

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

BESKRIVNING:

- En serie periferiskt insatta centralkatetrar tillverkade i ett speciellt sammanställt biokompatibelt material av medicinsk kvalitet. Katetrarna förpackas på en bricka med de tillbehör som behövs för ett perkutant införande med mikroinförare (modifierad eller sedvanlig Seldingerteknik).
- PRO-PICC® med ventilt teknik styr flödet av vätskor för att tillhandahålla infusionsterapi utan behov av klämmor. Övertryck i katetern (gravitation, pump, spruta) öppnar ventilen. När undertryck (aspiration) anbringas öppnas ventilen så att blod kan dras upp i en spruta.



ANVÄNDINGSOMRÅDE:

- PRO-PICC®CT-katetern med ventilt teknik lämpar sig för en periferisk åtkomst till det centrala vensystemet under kort eller lång tid för intravenös terapi och tillförande av kontrastvätska via injektionspump. För blodprovstagning, infusion eller terapier bör du använda en 4F-kateter eller större. Den maximalt rekommenderade infusionshastigheten varierar enligt kateterns French-storlek och står tryckt på katetern.

VIKTIG INFORMATION VID ANVÄNDNING AV INJEKTIONSPUMP:

- Kontrastvätska ska värmas till kroppstemperatur före injektionen med injektionspump.

Varning! Om kontrastvätskan inte värms till kroppstemperatur före injektionen med injektionspump kan det leda till fel i katetern.

- Spola PRO-PICC®CT-katetern kraftigt med en spruta på 10 ml (cc) eller större och steril, fysiologisk saltlösning före och omedelbart efter slutförandet av undersökningar med användning av injektionspump. Detta garanterar att katetern hålls öppen och förhindrar skador på katetern. Motstånd vid spolning kan vara tecken på en delvis eller fullständig tilltäppning i katetern. **Stoppa** undersökningen med injektionspump tills tilltäppningen har avlägsnats.

Varning! Försummelse att kontrollera att katetern är öppen före undersökningar med injektionspump kan leda till fel i katetern. Den maximala flödeshastigheten som står tryckt på katetern får **INTE** överskridas.

Varning! Injektionspumpens tryckbegränsningsfunktion förhindrar inte alltid övertryck i en tilltäppt kateter.

Varning! Om den maximala angivna flödeshastigheten överskrids kan fel uppstå i katetern och/eller kateterspetsen kan flyttas.

Varning! PRO-PICC®CT-kateterns indikation för injektionspumpsanvändning vid injektion av kontrastvätska innebär att katetern tål proceduren, men inte att proceduren är lämplig för en viss patient. En kliniker med lämplig utbildning är ansvarig för att bedöma en patients hälsotillstånd när det gäller en injektionspumpproceduren.

KONTRAINDIKATIONER:

- Befintlig eller misstänkt infektion, bakteriemi eller septikemi som är produktrelaterad.
- Patientens kroppsstorlek är inte tillräcklig för att rymma den implanterade produkten.
- Man vet eller misstänker att patienten är allergisk mot materialet i produkten.
- Den tilltänkta insättningsplatsen har tidigare utsatts för strålning.
- Det har förekommit episoder med ventrombos eller vaskulär kirurgi har utförts på den tilltänkta insättningsplatsen.
- Det finns lokala vävnadsfaktorer som kan förhindra en korrekt stabilisering av och/eller åtkomst till produkten.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

- Luftemboli
- Blödning
- Skada på plexus brachialis
- Hjärtarytmi
- Hjärttamponad
- Katetererosion genom huden
- Kateterembolism
- Kateterocklusion
- Kateterrelaterad sepsis
- Endokardit
- Infektion vid utgångsstället
- Nekros vid utgångsstället
- Extravasation
- Fibrinbildning
- Hematom
- Intoleransreaktion mot implanterad produkt
- Laceration av kärl eller organ
- Myokardiell erosion
- Perforering av kärl eller organ
- Flebit
- Risker som brukar associeras med lokalbedövning, narkos, kirurgi och postoperativ återhämtning
- Spontan felplicering eller retraktion av kateterspets
- Tromboembolism
- Ventrombos
- Ventrikeltrombos
- Kärlerosion

Innan du påbörjar insättningen måste du se till att du är väl förtrogen med ovanstående komplikationer och deras akutbehandling, om någon av dem skulle inträffa.

VARNINGAR:

- Kateterns vätskenivå sjunker (vilket gör att luft kan komma in) om kateteranslutningen hålls ovanför patientens hjärtnivå och är öppen mot luft. För att förhindra att vätskevolymen sjunker (vilket gör att luft kan komma in) medan injektionslocken byts, ska anslutningen hållas nedanför patientens hjärtnivå innan injektionslocket avlägsnas.
- Om mot förmodan en fattning eller anslutning skulle lossna från någon komponent under insättning eller användning ska alla nödvändiga steg och försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra blodförlust eller luftemboli; avlägsna också katetern.
- **UNDVIK** att föra ledaren eller katetern framåt om onormalt motstånd påträffas.
- **UNDVIK** att med kraft föra in eller dra ut ledaren i/ur någon komponent. Ledaren kan gå av eller repas upp. Om ledaren skadas ska introducernålen eller hylsa/dilatator och ledare tas bort tillsammans.
- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning säljas endast av läkare eller på läkares order.
- Katetern är endast avsedd för engångsbruk.



- Katetern och tillbehören får **INTE** återsteriliseras på något sätt.
- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.
- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några skador som förorsakas av återanvändning eller återsterilisering av katetern eller tillbehören.
- Innehållet i öppnad och oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt. STERILISERAT MED ETYLENOXID

STERILE EO

- Använd **INTE** katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd **INTE** katetern eller tillbehören om det finns något synligt tecken på produktskada.

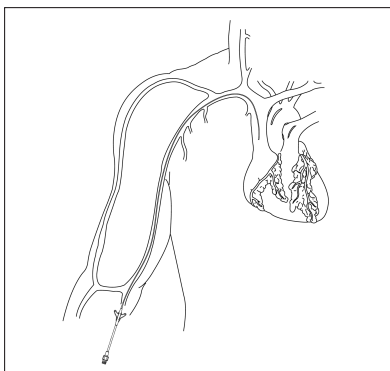
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETERN:

- Små sprutor genererar ett kraftigt tryck och kan skada katetern. Sprutor på tio (10) ml (cc) eller större rekommenderas.
- Använd **INTE** vassa instrument i närheten av förlängningsslangar eller kateterlumen.
- Använd **INTE** sax för att avlägsna förband.
- Undersök kateterns lumen och förlängning(ar) före och efter varje infusion för att upptäcka eventuell skada.
- Förhindra olyckshändelser genom att före och mellan behandlingar se till att alla lock och anslutningar är säkra.
- Använd endast luerlocksanslutningar (gängade) tillsammans med den här katetern.
- Upprepad, alltför hård åtdragning av luerlockanslutningar, sprutor och lock förkortar anslutningens hållbarhet och kan eventuellt medföra att anslutningen går sönder.
- Bekräfta kateterspetsens läge med röntgen före användningen. Kontrollera spetsens placering regelbundet enligt sjukhusets rutiner.
- Ventilen utgör inte någon barriär mot infektion. Noggrann aseptisk teknik måste användas under alla aktiveringar och byten av lock. Ett sterilt ändlock ska sättas på kateterfattningen för att förhindra kontaminering när den inte används.

INSÄTTINGSSTÄLLEN:

- Det går att katetrisera v. basilica, v. mediana cubiti och v. cephalica. Vena basilica ovanför fossa anticubitalis är platsen att föredra.

VENA BASILICA



ANVISNINGAR FÖR MODIFIERAD SELDINGER-INSÄTTNING

- Läs anvisningarna noggrant innan produkten används. Katetern ska föras in, manipuleras och tas ut 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 vedertagna metoder. De är heller inte avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandlingen av en viss patient.
- Använd sjukhusets vedertagna rutiner när så är tillämpligt.

FÖRE PLACERING

Välj insättningsställe och ven med hänsyn till följande variabler:

- patientens diagnos
 - patientens ålder och kroppsbyggnad
 - ovanliga anatomiska variabler
 - typ och avsikt med den intravenösa behandlingen
 - kateterns förväntade kvarliggningstid
1. Applicera tryckförbandet på armen ovanför det tilltänkta insättningsstället.
 2. Välj ven baserat på medicinsk bedömning.
 3. Lossa på tryckförbandet.

FÖRBERED KATETERN

1. Förspola kateter, sidoportsadapter och nålfri(a) åtkomstport(ar).
- För försiktigt in trådmandrinen genom hålet i det blå locket på sidoportsadaptern och in i kateterns lumen.
- Fäst sprutan fylld med saltlösning vid sidoportsadapterns luer och spola adapter och kateter. Kläm av sidoportsförlängningen och ta bort sprutan. För katetrar med flera lumen ansluter du en nålfri åtkomstport till resterande förlängning(ar) och spolar alla lumen fullständigt. Spola återstående nålfri åtkomstport och lägg den åt sidan.

Viktigt! Den nålfria åtkomstporten får inte användas tillsammans med nålar, trubbiga kanyler eller andra anslutningar utan luer, eller lueranslutningar med synbara defekter. Om en nål sätts in kan ventilen skadas. Överskrid **INTE** 100 aktiveringar.

INSÄTTNING

2. Strikt aseptisk teknik måste användas under katetrisering samt vid underhåll och avlägsnande av katetern. Se till att operationsfältet är sterilt. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Steriltvätta dig. Använd rock, mössa, handskar och ansiktsskydd.
3. Applicera tryckförbandet på armen ovanför tilltänkt insättningsställe så att venen vidgas.
4. För in introducernålen med fastsatt spruta i avsedd ven. Tillförsäkra rätt placering genom att aspirera. Lossa på tryckförbandet.
5. Ta bort sprutan och placera tummen på ena änden av nålen för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Dra tillbaka den flexibla änden på ledaren märkt med .018SDSq i framskjutaren så att enbart ledarens ände är synlig. För in framskjutarens distala ände i nålfattningen. För ledaren framåt, in i och förbi nålfattningen och in i avsedd ven.

Viktigt! Längden på den insatta ledaren avgörs av patientens kroppsstorlek. Övervaka patienten med avseende på arytmier under hela ingreppet. Under detta ingrepp ska patienten vara ansluten till en hjärtmonitor. Hjärtarytmier kan uppstå om ledaren tillåts tränga in i höger förmak. Håll stadigt i ledaren under ingreppet.

Obs! Det finns en alternativ insättningsmetod i avsnittet *Anvisningar för Seldinger-insättning*.

6. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i avsedd ven. Trä hylsan/dilatatorn över ledarens proximala ände in i avsedd ven. Mata fram ledaren tills den når förbindelsepunkten mellan cava och förmak. När ledaren väl sitter på plats, ska du mäta dess djup genom att läsa av markeringarna på ledaren. Ta bort ledaren och lämna kvar hylsan och dilatatorn i venen.

Viktigt! UNDVIK att böja hylsan/dilatatorn under insättning eftersom detta medför att hylsan rivs upp för tidigt. Håll i hylsan/dilatatorn nära spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när den först förs in genom huden. För hylsan/dilatatorn mot venen genom att åter gripa tag i den men nu några centimeter (cirka 5 cm) ovanför det ursprungliga gripfästet. Skjut den nedåt. Upprepa proceduren tills hylsan/dilatatorn är fullständigt införd.

Viktigt! Lämna aldrig kvar hylsan på plats som en kvarkateter. Då kommer venen att skadas.

7. Lossa låskragen på sidoporten och dra ut mandrinen förbi den punkt där katetern ska kapas med minst 1 cm. Kapa katetern till rätt längd enligt den markerade ledaren.

Viktigt! Försök aldrig kapa mandrinen.

Viktigt! Dra alltid ut mandrinen förbi kateterspetsen före insättningen.

8. När rätt kateterlängd och mandrinposition har uppnåtts drar du åt låskragen så att mandrinen hålls på plats.
9. Ta bort dilatatorn ur hylsan.
10. För in kateterns distala spets i och genom hylsan tills kateterspetsen är rätt placerad i avsedd ven.
11. Ta bort den avrivbara hylsan genom att långsamt dra ut den ur kärlet, samtidigt som du delar den genom att ta tag i flikarna och dra isär dessa (en lätt vridande rörelse kan vara till hjälp).

Viktigt! Dra **INTE** isär den del av hylsan som är kvar i kärlet. För att undvika kärlskada drar du ut hylsan så långt det går och delar hylsan med bara ett par centimeter i taget.

12. Gör eventuella justeringar av katetern under röntgengenomlysning. Den distala spetsen ska placeras i höjd med förbindelsepunkten mellan cava och förmak.

Viktigt! Kläm **INTE** av kateterns lumendel.

13. Lossa sidoportens låskrage. Ta bort mandrinen genom att trycka lätt med ena handen ovanför insättningsstället samtidigt som du med den andra handen fattar tag om mandrinen och sakta drar ut den med en jämn rörelse. Ta bort sidoportsadaptorn och byt ut den mot en nålfri åtkomstport. Fäst en spruta fylld med saltlösning vid den nålfria åtkomstporten, aspirera lumen och irrigera sedan med saltlösning.

Viktigt! Om det är svårt att få ut mandrinen eller om den fastnar i kateterns lumen under utdragningen kan det vara bra att spola katetern ytterligare. Katetern kanske måste omplaceras för att mandrinen ska kunna tas bort.

Viktigt! Försök **INTE** att föra in en mandrin igen när den väl är utdragen.

Viktigt! Lämna aldrig mandrinen kvar efter insättningen av katetern eftersom det då kan uppstå skada. Ta bort både mandrinen och sidoportsadaptorn efter insättningen.

14. Fäst sprutan/sprutorna vid förlängningen/förlängningarna. Det ska gå lätt att aspirera blod. Om det känns ett starkt motstånd vid blodaspiration kan katetern behöva placeras om så att tillräckligt flöde erhålls.

15. När tillräcklig aspiration har uppnåtts, ska (alla) lumen sköljas med en eller flera sprutor med saltlösning.

Viktigt! Små sprutor genererar ett kraftigt tryck och kan skada katetern. Sprutor på tio (10) ml (cc) eller större rekommenderas.

16. Ta bort sprutan/sprutorna. Undvik luftemboli genom att aspirera och sedan skölja katetern med saltlösning före varje användning. Varje gång slanganslutningarna ändras ska all luft tömmas ut ur katetern och ur alla anslutna slangar och lock.

17. Bekräfta och dokumentera korrekt placering av spetsen genom röntgengenomlysning före användning. Den distala spetsen ska placeras i höjd med förbindelsepunkten mellan cava och förmak.

Viktigt! Om inte placeringen av katetern kontrolleras kan allvarligt trauma eller letala komplikationer bli resultatet.

Obs! Om det inte förekommer något returblod ska kateterns position kontrolleras före användning.

FASTSÄTTNING AV KATETER OCH SÄRFÖRBAND:

- Insättningsstället och den externa delen av katetern ska alltid täckas med skyddande förband.

18. Täck utgångsstället med ett ocklusivförband enligt sjukhusets rutiner.

19. Registrera kateterlängd, kateterns lotnummer och spetsens position i patientens journal.

ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INSÄTTNING

1. Följ anvisningarna för *Modifierad Seldinger-insättning*, fram till steg 5.
2. Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i avsedd ven. Mata fram ledaren tills den når förbindelsepunkten mellan cava och förmak. När ledaren väl sitter på plats, ska du mäta dess djup genom att läsa av markeringarna på ledaren.
3. Kapa katetern till rätt längd enligt den markerade ledaren.
4. Sätt in den proximala änden av ledaren i den distala spetsen av kateterns lumen. Mata in kateterns lumen i kärlet längs ledaren. För in kateterns lumen längs ledaren tills den distala spetsen är rätt placerad i målvenen. Den distala spetsen ska vara placerad vid förbindelsepunkten mellan cava och förmak.

Viktigt! Ett hudsnitt kan behövas för att mata in katetern friktionsfritt i kärlet.

5. Gör eventuella justeringar av katetern under röntgengenomlysning. Den distala spetsen ska placeras i höjd med förbindelsepunkten mellan cava och förmak.

Viktigt! Kläm **INTE** av kateterns lumendel.

6. Avlägsna ledaren från katetern. Avlägsna genom att applicera ett lätt tryck med ena handen ovanför insättningsstället samtidigt som du fattar tag om den 130 cm långa ledaren med den andra handen och sakta drar ut den med en jämn rörelse.

7. Följ anvisningarna för *Modifierad Seldinger-insättning*, från steg 14 och framåt.

INJEKTIONSPUMSPROCEDUR

1. Avlägsna injektionslocket/det nålfria locket från PRO-PICC®CT-katetern.
2. Använd en eller flera sprutor på 10 mm (cc) eller större och aspirera kateterns lumen för att garantera öppenhet och avlägsna heparin. Kasta bort sprutan/sprutorna.
3. Anslut en spruta på 10 ml (cc) eller större fylld med steril, fysiologisk saltlösning och spola katetern kraftigt med hela mängden (10 ml [cc]) steril, fysiologisk saltlösning.

Varning! Försummelse att kontrollera att katetern är öppen före undersökningar med injektionspump kan leda till fel i katetern.

4. Ta bort sprutan.

5. Anslut injektionspumpen till PRO-PICC®CT-katetern enligt tillverkarens rekommendationer.

Varning! Använd alltid anslutningsslang mellan injektionspumpssprutan och katetern. Försök **INTE** att ansluta injektionspumpssprutan direkt till katetern. Det kan leda till skador.

6. Avsluta injektionspumpsundersökningen och var noga med att inte överskrida gränserna för flödes hastigheten.

Varning! Om du överskrider maximalt indikerad flödes hastighet kan det uppstå fel i katetern och/eller kateterspetsen kan flyttas.

7. Koppla bort injektionspumpen.
8. Spola PRO-PICC®CT-katetern med 10 ml (cc) steril, fysiologisk saltlösning och en spruta på 10 ml (cc) eller större. Om katetern har flera lumen ska alla spolade efter användning av en injektionspump.
9. Sätt tillbaka injektionslocket/det nålfria locket på PRO-PICC®CT-katetern.

INFUSION

- Innan infusion påbörjas ska alla anslutningar undersökas noga.
- Visuell kontroll måste utföras ofta för att upptäcka läckor så att blodförlust eller luftemboli förhindras.
- Om en läcka påträffas ska katetern omedelbart tillslutas med klämma och bytas ut.
- Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas innan behandlingen kan fortsätta.

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

ÖVERVAKNING AV CENTRALT VENTRYCK

- För övervakning av centralt ventryck rekommenderas att ett kateterlumen på 20 gauge eller större används.
- Innan övervakning av centralt ventryck (CVP) inleds:
 - Kontrollera att kateterspetsen ligger rätt.
 - Spola katetern kraftigt med fysiologisk saltlösning.
 - Kontrollera att tryckgivaren är på samma nivå som höger förmak.Vi rekommenderar att en kontinuerlig infusion av saltlösning (3 ml/timme) upprätthålls genom katetern under CVP-mätningen för att förbättra resultatens noggrannhet.
- Följ sjukhusets rutiner för övervakning av centralt ventryck.

Varning! CVP-övervakning ska alltid användas tillsammans med andra mätvärden för patientbedömning vid utvärdering av hjärtfunktionen.

UNDERHÅLL AV KATETER

BYTE AV FÖRBAND–Insättningsstället ska alltid vara täckt med ett förband. Detta förband ska bytas enligt sjukhusets riktlinjer eller närhelst det blir nedsmutsat, vått eller släpper igenom luft.

Obs! Vid alla byten av förband ska kateterns externa längd mätas så att man kan fastställa om katetermigration har inträffat. Bekräfta regelbundet kateterns placering och spetsens placering med bildåtergivning.

SPOLNING/UNDERHÅLL–Katetern ska underhållas enligt sjukhusets riktlinjer. Rekommendationer för kateterspolning/underhåll:

- Ventilen utgör inte någon barriär mot infektion. Noggrann aseptisk teknik måste användas under alla aktiveringar och byten av lock.
- Spola katetern efter varje användning, eller minst en gång i veckan när den inte används. Använd en spruta på 10 ml (cc) eller större.
- Katetern ska spolade med fysiologisk saltlösning innan läkemedlet administreras som bekräftelse på att den är öppen.
- Efter läkemedelsadministrering ska varje lumen spolade med minst 10 ml (cc) fysiologisk saltlösning. Använd en "pulsmetod" eller "stopp/start-metod" för att hålla lumenet öppet. Det är valfritt att låsa varje kateterlumen med hepariniserad saltlösning.
- Ta alltid bort sprutorna långsamt medan du injicerar de sista 0,5 millilitrarna saltlösning.
- Sätt ett sterilt ändlock på kateterfattningen för att förhindra kontaminering när den inte används.
- För att förhindra att vätskevolymen sjunker (vilket gör att luft kan komma in) medan injektionslocken byts, ska anslutningen hållas nedanför patientens hjärtnivå innan injektionslocket avlägsnas.

Obs! När Pro-PICC med ventilteknik underhålls i enlighet med dessa anvisningar är det inte nödvändigt att låsa kateterns lumen med hepariniserad saltlösning. Användning av hepariniserad saltlösning har dock ingen negativ påverkan på katetern och kan vara nödvändig beroende på patientens tillstånd eller användning av alternativa spol- och låsmetoder.

INJEKTIONSLOCK–Injektionslock eller nålfri(a) åtkomstport(ar) ska bytas ut enligt sjukhusets riktlinjer. Om medföljande nålfri(a) åtkomstport(ar) används får **HÖGST** 100 aktiveringar utföras.

KATETERPRESTANDA

TILLTÄPPT/DELVIS TILLTÄPPT KATETER

- Om motstånd påträffas vid aspiration eller spolning kan kateterns lumen vara helt eller delvis tilltäppt.

Varning! Spola **INTE** mot ett motstånd.

- Om kateterns lumen varken går att aspirera eller spola och det har konstaterats att katetern är tilltäppt med blod, följer du sjukhusets rutiner för att lösa upp blodproppar.

INFEKTION

Viktigt! På grund av risken att utsättas för HIV eller andra blodburna patogener, ska vårdpersonal alltid iaktta allmänna försiktighetsåtgärder mot blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter.

- Steril teknik ska alltid iaktas med största noggrannhet.
- Kliniskt bekräftad infektion ska behandlas omedelbart enligt sjukhusets riktlinjer.

BORTTAGNING AV KATETERN

Varning! Endast en kliniker som är väl förtrogen med rätt metoder får utföra nedanstående procedurer.

Viktigt! Studera alltid sjukhusets eller avdelningens fastställda rutiner, eventuella komplikationer och hur dessa ska behandlas, varningar och försiktighetsåtgärder innan katetern tas bort.

1. Tvätta händerna, samla ihop utrustningen.
2. Ta bort förbandet och kontrollera att insättningsstället inte är rött, ömt eller vätskar.
3. Fatta tag i katetern nära insättningsstället och dra med en långsam stadig rörelse ut katetern ur venen.
4. Om du känner motstånd– **SLUTA**. Tejpa fast katetern igen och lägg på en varm kompress på extremiteten under 20–30 minuter.
5. Fortsätt med borttagningen. Om det uppstår fler problem följer du sjukhusets riktlinjer för ytterligare ingrepp.
6. Applicera tryck vid behov för att stoppa blödning och förbind stället enligt sjukhusets riktlinjer.

Obs! Inspektera katetern och mät längden. Längden ska motsvara mätningen som gjordes när katetern lades in.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT HAR TILLVERKATS ENLIGT TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, DEN KLINISKA BEHANDLINGEN OCH UNDERHÅLLET AV PRODUKTEN KAN PÅVERKA PRODUKTENS FUNKTION. PRODUKTEN SKA ANVÄNDAS I ENLIGHET MED TILLHANDAHÅLLNA ANVISNINGAR OCH SÅ SOM ANVISATS AV ORDINERANDE LÄKARE.

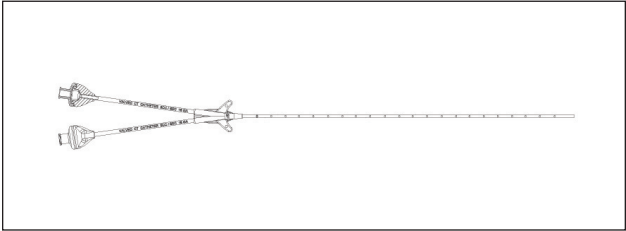
Eftersom produkten kontinuerligt förbättras kan priser, specifikationer och modelltillgänglighet ändras utan föregående meddelande. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller innehållet i enlighet med alla relevanta regulatoriska krav.

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

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

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 micro-introducer introductie (gemodificeerde Seldinger of Seldinger techniek).
- De PRO-PICC® met kleppentechnologie regelt de flow van vloeistoffen voor de levering van klemvrije infusie therapie. De klep wordt geopend door positieve druk in de katheter (zwaartekracht, pomp, spuit). Als negatieve druk (aspiratie) wordt toegepast, gaat de klep open en kan er bloed worden afgenomen met behulp van een spuit.



INDICATIES VOOR GEBRUIK:

- De PRO-PICC®CT-katheter met kleppentechnologie 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 verzekeren vóór de powerinjectie-onderzoeken kan falen van de katheter veroorzaken. **NIET** de maximale flowsnelheid overschrijden die op de katheter staat afgedrukt.

Waarschuwing: Het kan zijn dat de voorziening die de machinedruk van de mechanische injectie beperkt niet voorkomt dat de geoccludeerde 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 clinicus 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 door de huid heen
- Katheterembolie
- Katheterverstopping
- Kathetergerelateerde sepsis
- Endocarditis
- Infectie van de uitgangplaats
- Necrose van de uitgangplaats
- Extravasatie
- Fibrinehulsvorming
- Hematoom
- Intolerantiereactie op het geïmplanteerde hulpmiddel
- Laceratie van bloedvaten of inwendige organen
- Myocardiale erosie
- Perforatie van bloedvaten of inwendige organen
- Flebitis
- Risico's die normaal verbonden zijn aan plaatselijke of algemene narcose, operatie en postoperatief herstel
- Spontane onjuiste plaatsing of retractie van de kathetertip
- Trombo-embolie
- Veneuze trombose
- Ventriculaire trombose
- Vaaterosie

Voordat inbrenging geprobeerd wordt, dient u er zeker van te zijn dat u bekend bent met de bovenstaande complicaties en de noodbehandeling ervan, mocht er zich een voordoen.

WAARSCHUWINGEN:

- Het vloeistofniveau van de katheter daalt (waardoor lucht kan binnendringen) indien het verbindingsstuk van de katheter boven het niveau van het hart van de patiënt wordt gehouden en geopend. Teneinde te helpen voorkomen dat het vloeistofvolume daalt (waardoor lucht kan binnendringen) tijdens het vervangen van injectiedoppen, houdt u het verbindingsstuk onder het niveau van het hart van de patiënt voordat u de injectiedop verwijderd.
- In het zeldzame geval dat een cilinder of verbindingsstuk 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 er uit terugtrekken. De draad kan breken of rafelen. Als de voerdraad beschadigd wordt, moeten 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 de accessoires.
- Inhoud 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.

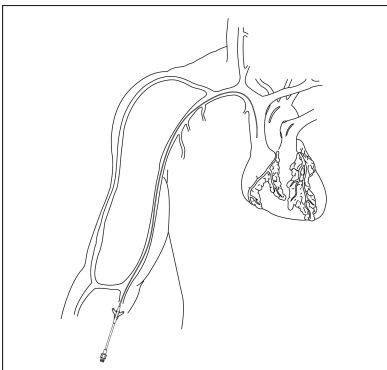
VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE KATHETER:

- Kleine injectienaalden zullen buitenmatige druk uitoefenen en kunnen de katheter beschadigen. Spuiten van tien (10) cc of groter worden aanbevolen.
- Gebruik **GEEN** scherpe instrumenten in de buurt van de verlenglijnen of het katheterlumen.
- Het verband **NIET** met een schaar verwijderen.
- Onderzoek het katheterlumen en verlenging(en) vóór en na elke infusie op beschadiging.
- Controleer om ongelukken te voorkomen vóór en tussen behandelingen of alle doppen en aansluitingen goed vastzitten.
- Gebruik uitsluitend luerlock-verbindingsstukken (met schroefdraad) met deze katheter.
- Herhaaldelijk te ver vastdraaien van luerverbindingen, spuiten en doppen verkort de levensduur van het verbindingsstuk en kan tot mogelijk falen van het verbindingsstuk leiden.
- Controleer vóór gebruik de positie van de kathetertip door middel van röntgenstralen. Controleer frequent de plaatsing van de tip volgens de gedraglijnen van de instelling.
- De klep vormt geen barrière voor infectie. Strikte aseptische technieken moeten worden gebruikt tijdens alle activeringen en vervangingen van doppen. Er moet een steriele einddop wordt aangebracht op de cilinder van de katheter om besmetting te voorkomen als de cilinder niet in gebruik is.

INBRENGPLAATSEN:

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

VENA BASILICA



AANWIJZINGEN VOOR GEWIJZIGDE SELDINGERINBRENGING

- Lees de instructies zorgvuldig alvorens dit hulpmiddel 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 als 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 ader, en houd 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. Spoel vooraf de katheter, zijdelingse adapter en naaldloze toegangspoort(en).
- Breng zorgvuldig een draadstilet in door de opening in de blauwe dop van de zijdelingse adapter en omlaag het katheterlumen in.
- Bevestig een spuit gevuld met een fysiologische zoutoplossing aan de luer van de zijdelingse adapter en spoel de adapter en katheter. Klem de zijdelingse verlenging af en verwijder de spuit. Bevestig bij een katheter met meerdere lumina de naaldloze toegangspoort aan de overblijvende verlenging(en) en spoel volledig alle lumina. Spoel de resterende naaldloze toegangspoort en zet deze opzij.

Let op: De naaldloze toegangspoort mag niet gebruikt worden met naalden, stompe canules, andere niet-luerverbindingsstukken of luerverbindingsstukken met zichtbare defecten. Als geprobeerd wordt om toegang met een naald te krijgen, kan de klep beschadigd raken. 100 activeringen mogen **NIET** worden overschreden.

INBRENGING:

2. Strikte aseptische techniek moeten 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. Voer een chirurgische handdisinfectie uit. Draag een OK-hemd, -muts, handschoenen en masker.
3. Breng een tourniquet aan op de arm boven de geanticipeerde inbrengplaats zodat de ader opzwellt.
4. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de bedoelde ader. Aspireer om voor de juiste plaatsing te zorgen. Maak de tourniquet los.
5. Verwijder de spuit en plaats de duim over het einde van de naald om bloedverlies of een luchtembolie te vermijden. Trek het flexibele uiteinde van de 0,018SDSq voerdraad terug in de opvoerder zodat alleen het einde van de voerdraad zichtbaar is. Steek het distale einde van de opvoerder in de naaldcilinder. Voer de voerdraad met een voorwaartse beweging op in en voorbij het naaldaanzetstuk 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 op een hartmonitor te worden aangesloten tijdens deze procedure. Hartaritmieën kunnen het gevolg zijn als de voerdraad in het rechter atrium terechtkomt. De voerdraad dient stevig vastgehouden te worden gehouden tijdens deze procedure.

Opmerking: Voor een alternatieve inbrengmethode, zie het gedeelte *Aanwijzingen voor de Seldinger inbrenging*.

6. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de gewenste ader. Schuif de huls/dilatator over het proximale uiteinde van de voerdraad in de gewenste ader. Voer de voerdraad op tot de atrio-cavale junctie wordt bereikt. Meet zodra de voerdraad op zijn plaats zit, de diepte van de voerdraad door de markeringen op de draad te lezen. Verwijder de voerdraad. Laat hierbij 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 bij de tip (ongeveer 3 cm bij de tip vandaan) wanneer deze aanvankelijk door het huidoppervlak wordt ingebracht. Om de huls/dilatator naar de ader te verplaatsen, pakt u de huls/dilatator een paar centimeter (ongeveer 5 cm) boven de oorspronkelijke vastpaklocatie opnieuw vast en duwt u de huls/dilatator omlaag. Herhaal de procedure totdat de huls/dilatator volledig ingebracht is.

Let op: Laat de huls nooit op zijn plaats 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 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 vóórdát 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. Steek de distale tip van de katheter in en door de huls totdat de kathetertip zich op de juiste plaats in de bedoelde ader bevindt.
11. Verwijder de afscheurhuls door deze langzaam uit het bloedvat te trekken en tegelijkertijd de huls te splijten door de uitsteeksels vast te pakken en ze uit elkaar te trekken (een lichte draaibeweging kan helpen).

Let op: NIET het gedeelte van de huls dat achterblijft in het bloedvat uit elkaar trekken. Trek de huls zo ver mogelijk achteruit en scheur de huls met maar een paar centimeter tegelijk om schade aan het bloedvat te vermijden.

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

Let op: NIET het gedeelte van de katheter met het lumen afklemmen.

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 traag en met een gelijkmatige beweging terugtrekt. Verwijder de zijdelingse adapter en vervang deze door een naaldloze toegangspoort. Bevestig de spuit gevuld met fysiologische zoutoplossing aan de naaldloze toegangspoort, aspireer het lumen en irriteer daarna met een fysiologische zoutoplossing.

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 gepositioneerd moet worden zodat het stilet verwijderd kan worden.

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

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

14. Bevestig spuit(en) aan verlenging(en). Er hoort gemakkelijk bloed te worden geaspireerd. Als sprake is van bovenmatige weerstand tegen bloedaspiratie, kan het zijn dat de katheter opnieuw moet worden geplaatst om voldoende flow tot stand te brengen.
15. Zodra voldoende aspiratie tot stand is gebracht, moet het lumen of moeten de lumina geïrrigeerd worden met een of meer spuiten gevuld met fysiologische zoutoplossing.

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

16. Verwijder de spuit(en). Vermijd luchtembolie door de katheter te aspireren en daarna te irrigeren met zoutoplossing vóór elk gebruik. Elke keer dat een slangaansluiting wordt vervangen, moeten de katheter en alle aansluitslangen en doppen ontlucht worden.
17. Controleer 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 verifiëren kan ernstige trauma of fatale complicaties tot gevolg hebben.

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

VASTZETTEN VAN DE KATHETER EN VERBINDEN 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 SELDINGERINBRENGING

1. Volg de aanwijzingen voor *gemodificeerde Seldingerinbrenging* tot stap 5.
2. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de gewenste ader. Voer de voerdraad op tot de atrio-cavale junctie wordt bereikt. Meet zodra de voerdraad op zijn plaats zit, de diepte van de voerdraad door de markeringen op de draad te lezen.
3. Snijd de katheter 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 langs 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: NIET het gedeelte van de katheter met het lumen afklemmen.

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 Seldingerinbrenging* vanaf stap 14.

POWERINJECTIE-PROCEDURE

1. Verwijder de injectie/naaldloze dop van de PRO-PICC®CT-katheter.
2. Gebruik een spuit(en) van 10 cc of groter, aspireer het katheterlumen(s) 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. Maak de spuit los.
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. Probeer **NIET** 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 verplaatsing van de kathetertip tot gevolg hebben.

7. Koppel het mechanische injectieapparaat los.
8. Spoel de PRO-PICC®CT-katheter met 10 cc steriele normale fysiologische zoutoplossing met een spuit van 10 cc of groter. Als een katheter met meerdere lumina wordt gebruikt, 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.
- Inspecties dienen veelvuldig te worden uitgevoerd om lekken waar te nemen om 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 kan worden voortgezet.

Opmerking: Door bovenmatig bloedverlies kan de patiënt in shock raken.

CENTRAAL VENEUZE DRUKMETING

- Voor centraal veneuze drukmeting wordt geadviseerde een katheterlumen van 20 ga of groter te gebruiken.
- Doe het volgende voordat u centraal veneuze drukmeting (CVD-meting) gaat uitvoeren:
 - Controleer de juiste positionering van de kathetertip.
 - Spoel de katheter grondig met normale fysiologische zoutoplossing.
 - Overtuig u ervan dat de druktransducer zich op het niveau van het rechter atrium bevindt.Het wordt aanbevolen een continue infusie van zoutoplossing (3 ml/u) in stand te houden door de katheter tijdens CVD-meting ter verbetering van de nauwkeurigheid van de resultaten.
- Gebruik de protocollen van uw instelling voor procedures voor centraal veneuze drukmeting.

Waarschuwing: CVD-meting moet altijd worden gebruikt in combinatie met andere criteria voor het beoordelen van de patiënt bij het evalueren van de hartfunctie.

ONDERHOUD VAN DE KATHETER

VERBAND VERVANGEN—Een verband moet altijd de inbrengplaats bedekken. Het verband moet vervangen worden in overeenstemming met de gedragslijnen van de instelling of als het verband vuil of nat wordt, of niet goed meer afsluit.

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

SPOELEN/ONDERHOUD—De katheter dient te worden onderhouden volgens de gedragslijnen van uw instelling. De volgende aanbevelingen worden gedaan met betrekking tot het spoelen/onderhouden van katheters:

- De klep vormt geen barrière voor infectie. Strikte aseptische technieken moeten worden gebruikt tijdens alle activeringen en vervangingen van doppen.
- Spoel de katheter na elk gebruik of ten minste eenmaal per week als de katheter niet wordt gebruikt. Gebruik een spuit van 10 cc of groter.
- De katheter dient gespoeld te worden met een normale fysiologische zoutoplossing voordat het geneesmiddel wordt toegediend om de doorlaatbaarheid te controleren.
- Na het toedienen van het medicijn moet elk lumen worden gespoeld met minimaal 100 cc van een normale fysiologische zoutoplossing met behulp van een "puls"- of "stop/start"-techniek om de doorlaatbaarheid te behouden. Het gebruik van een gehepariniseerde zoutoplossing op elk lumen van de katheter af te sluiten is optioneel.

- Verwijder spuiten altijd langzaam terwijl u de laatste 0,5 ml zoutoplossing injecteert.
- Breng een steriele eindop op de kathetercilinder aan om verontreiniging te voorkomen als de katheter niet wordt gebruikt.
- Help een daling van het vloeistofniveau (waardoor lucht kan binnendringen) te voorkomen tijdens het vervangen van injectiedoppen door het verbindingsstuk onder het niveau van het hart van de patiënt te houden voordat u de injectiedop verwijdert.

Opmerking: Als de Pro-PICC met kleppentechnologie wordt onderhouden volgens deze instructies hoeft er geen gehepariniseerde zoutoplossing te worden gebruikt om de katheterlumina af te sluiten. Het gebruik van een gehepariniseerde zoutoplossing heeft echter geen negatieve invloed op de katheter en kan nodig zijn op basis van de patiëntstatus of het gebruik van alternatieve technieken voor spoelen en afsluiten.

INJECTIEDOPPEN –Injectiedop(pen) of naaldloze toegangspoort(en) moeten in overeenstemming met de gedragslijnen van de instelling worden vervangen. Als de meegeleverde naaldloze toegangspoort(en) worden meegeleverd, mogen 100 activeringen **NIET** worden overschreden.

KATHETERPRESTATIE

GEOCCLUDEERDE/GEDEELTELIJK GEOCCLUDEERDE KATHETER

- Als er weerstand wordt gevoeld bij het aspireren of spoelen, kan het zijn dat het lumen gedeeltelijk of geheel geoccludeerd is.

Waarschuwing: **NIET** spoelen als weerstand wordt ondervonden.

- Als het lumen niet geaspireerd of gespoeld kan worden, en er werd bepaald dat de katheter geoccludeerd is met bloed, dient de procedure van de instelling 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 aan een steriele techniek te houden.
- Klinisch erkende infectie dient onmiddellijk in overeenstemming met de gedragslijnen van de instelling te worden behandeld.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

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

Let op: Altijd het protocol van de instelling, 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 deze met een trage, gelijkmatige beweging 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. Hervat het verwijderen van de katheter. Als verdere moeilijkheden worden ondervonden, volgt u de gedragslijnen van de instelling 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 de instelling.

Opmerking: Inspecteer de katheter en meet de lengte. Deze moet gelijk zijn aan de basisafmeting die werd gemeten bij het inbrengen van de katheter.

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD IN OVEREENSTEMMING MET TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. CONDITIE VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIEN IN OVEREENSTEMMING TE ZIJN MET DE GEGEVEN INSTRUCTIES EN ZOALS OPGEDRAGEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

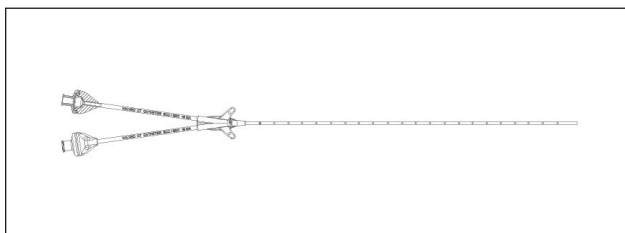
Omdat producten voortdurend verbeterd worden, kunnen prijzen, specificaties en beschikbaarheid van modellen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Medcomp® behoudt zich het recht voor zijn producten of de inhoud ervan te wijzigen in overeenstemming met alle relevante wettelijke vereisten.

Medcomp® is een gedeponeerd handelsmerk van Medical Components, Inc.

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

DESCRIÇÃO:

- Uma família de cateteres centrais inseridos perifericamente feitos de materiais de grau médico e biocompatíveis especialmente formulados. Os cateteres são embalados num tabuleiro com os acessórios necessários para uma introdução percutânea do microintrodutor (técnica Seldinger ou Seldinger Modificada).
- O PRO-PICC® com tecnologia de válvula controla o fluxo de fluidos para proporcionar uma terapia de infusão sem pinças. A pressão positiva aplicada no cateter (gravidade, bomba, seringa) abrirá a válvula. Quando for aplicada pressão negativa (aspiração), a válvula abrirá permitindo a colheita de sangue para uma seringa.



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- O cateter PRO-PICC®CT com tecnologia de válvula é indicado para acesso periférico de curto ou longo prazo ao sistema venoso central, para terapêutica intravenosa e injeção automática de meios de contraste. Para a 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:

- Os meios de contraste devem ser aquecidos até à temperatura corporal antes da injeção automática.

Aviso: Se não conseguir aquecer os meios de contraste até à temperatura corporal antes da injeção automática, pode ocorrer uma avaria do cateter.

- Irrigue vigorosamente o cateter PRO-PICC®CT com uma seringa de 10 cc 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 irrigação pode indicar oclusão parcial ou completa do cateter. **Não** prossiga com o estudo de injeção automática até ter conseguido a desobstrução.

Aviso: Se não conseguir assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática, pode ocorrer uma avaria do cateter. **NÃO** exceda a taxa máxima de fluxo 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 máxima de fluxo for excedida, pode ocorrer uma avaria do cateter e/ou uma deslocação da ponta do cateter.

Aviso: A indicação de injeção automática de meios de contraste no cateter PRO-PICC®CT revela a capacidade do cateter para resistir ao procedimento, mas não revela a adequação do procedimento para um doente em especial. Um médico com formação adequada é responsável por avaliar o estado de saúde de um doente no âmbito de um procedimento de injeção automática.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Sabe-se ou suspeita-se da presença de infecção, bacteriemia ou septicemia relacionada com o dispositivo.
- O tamanho do corpo do doente é insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.
- Sabe-se ou suspeita-se que o doente seja alérgico a materiais contidos no dispositivo.
- Irradiação anterior no potencial local de inserção.
- Episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no potencial local de colocação.
- Factores de tecido local que possam impedir o devido acesso e/ou a devida estabilização do dispositivo.

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
- Sépsis relacionada com o Cateter
- Endocardite
- Infecção do Local de Saída
- Necrose do Local de Saída
- Extravasação
- Formação de Bainha de Fibrina
- Hematoma
- Reacção de Intolerância ao Dispositivo Implantado
- Laceração de Vasos ou Vísceras
- Erosão do Miocárdio
- Perfuração de Vasos ou Vísceras
- Flebite
- Riscos normalmente associados a anestesia local ou geral, cirurgia e recuperação pós-operatória
- Retracção ou Má Colocação Espontânea da Ponta do Cateter
- Tromboembolia
- Trombose Venosa
- Trombose Ventricular
- Erosão dos Vasos

Antes de tentar a inserção, certifique-se de que tem conhecimento das complicações acima referidas e do respectivo tratamento de emergência, caso alguma delas ocorra.

AVISOS:

- O nível de fluido do cateter diminuirá (permitindo a entrada de ar) se o conector do cateter for mantido acima do nível do coração do doente e aberto ao ar. Para ajudar a evitar uma diminuição do volume de fluido (permitindo a entrada de ar) durante a substituição das tampas de injeção, mantenha o conector abaixo do nível do coração do doente antes de retirar a tampa de injeção.
- Na rara eventualidade de um conector ou ligação se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.
- **NÃO** faça avançar o fio-guia ou cateter se notar uma resistência invulgar.
- **NÃO** insira nem remova à força o fio-guia de qualquer componente. O fio pode partir ou desfazer-se. Se o fio-guia ficar danificado, a agulha introdutora ou o dilatador/bainha e o fio-guia têm de 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** reesterilize, por nenhum método, o cateter ou os acessórios.
- A reutilização pode provocar infeções ou doenças/lesões.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização deste cateter ou dos acessórios.
- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

STERILE | EO

- **NÃO** utilize o cateter nem os acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- **NÃO** utilize o cateter nem os acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto.

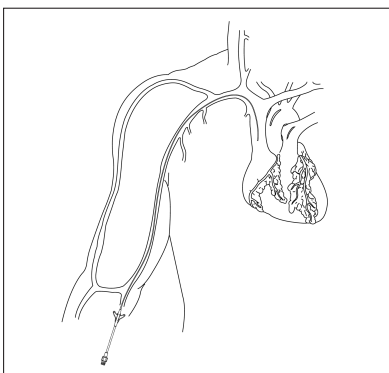
PRECAUÇÕES A TER COM O CATETER:

- As seringas pequenas geram uma pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomendam-se seringas de dez (10) cc ou maiores.
- **NÃO** utilize instrumentos afiados junto às linhas de extensão nem ao lúmen do cateter.
- **NÃO** utilize tesouras para remover pensos.
- Examine o lúmen do cateter e a(s) extensão(ões) antes e depois de cada infusão para verificar a existência de danos.
- Para evitar acidentes, certifique-se da segurança de todas as tampas e ligações, antes e entre utilizações.
- Utilize apenas Conectores Luer Lock (roscados) 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 por raio-X antes da utilização. Monitorize regularmente a colocação da ponta segundo a política da instituição.
- A válvula não é uma barreira para infeções. Deve utilizar-se técnica asséptica estrita em todas as atuações e substituições de tampa. Deve aplicar-se uma ampa de extremidade ao conector do cateter, caso não esteja a ser utilizado, de modo a evitar contaminação.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

- É possível colocar cateteres na veia basilíca, cubital mediana ou cefálica. A veia basilíca acima da fossa antecubital é o local mais indicado.

VEIA BASÍLICA



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 doentes específicos.
- Utilize os protocolos hospitalares normalizados, quando aplicáveis.

ANTES DA COLOCAÇÃO

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

- Diagnóstico do doente
 - Idade e tamanho do doente
 - Variáveis anatómicas pouco comuns
 - Tipo e finalidade da terapêutica IV
 - Tempo de permanência previsto do cateter
1. Aplique um torniquete no braço acima do local de inserção previsto.
 2. Seleccione a veia com base na avaliação.
 3. Solte o torniquete.

PREPARAÇÃO DO CATETER

1. Irrigue previamente o cateter, o adaptador lateral e a(s) válvula(s) de acesso sem agulha.
- Insira com cuidado o estilete de arame pelo orifício na tampa azul do adaptador lateral até ao lúmen do cateter.
 - Ligue uma seringa com soro fisiológico ao luer do adaptador lateral e irrigue o adaptador e o cateter. Clampe a extensão lateral e remova a seringa. No caso de cateteres com vários lúmenes, ligue a válvula de acesso sem agulha à(s) extensão(ões) restante(s) e irrigue totalmente todos os lúmenes. Irrigue a válvula de acesso sem agulha restante e reserve.

Atenção: A válvula de acesso sem agulha não deve ser utilizada com agulhas, cânulas não afiadas ou outros conectores não-luer, ou conectores luer com defeitos visíveis. Caso tente o acesso com agulhas, poderá danificar a válvula. **NÃO** ultrapasse as 100 actuações.

INSERÇÃO

2. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser utilizada uma técnica estritamente asséptica. Disponibilize um campo de intervenção esterilizado. Utilize panos, instrumentos e acessórios esterilizados. Execute uma limpeza cirúrgica. Use bata, touca, luvas e máscara.
3. Aplique um torniquete no braço acima do local de inserção previsto para dilatar a veia.
4. Insira a agulha introdutora ligada à seringa na veia pretendida. Aspire para garantir 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. Retire a extremidade flexível do fio-guia marcado de 0,018 polegadas até ao avançador de modo que apenas a extremidade do fio-guia fique visível. Insira a extremidade distal do avançador no conector da agulha. Faça avançar o fio-guia com um movimento para a frente, passando pelo conector da agulha, até à veia pretendida.

Atenção: O comprimento do fio inserido é determinado pelo tamanho do doente. Durante este procedimento, monitorize o doente para a detecção de uma possível arritmia. O doente deve estar ligado a um monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas, caso o fio-guia passe para a aurícula direita. O fio-guia deve estar bem fixo durante este procedimento.

Nota: Para um método de inserção alternativo, consulte a secção *Instruções para Inserção Seldinger*.

6. Remova a agulha deixando o fio-guia na veia pretendida. Passe a bainha/dilatador sobre a extremidade proximal do fio-guia até à veia pretendida. Faça avançar o fio-guia até chegar à junção auricular cava. Depois de o fio-guia estar em posição, meça a profundidade do fio-guia lendo as marcações no fio. Retire o fio-guia deixando a bainha e o dilatador na veia.

Atenção: Durante a inserção, **NÃO** dobre a bainha/dilatador porque pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Mantenha a bainha/dilatador perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta) quando a inserir inicialmente através da superfície da pele. Para fazer 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 e empurre para baixo a bainha/dilatador. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserida.

Atenção: Nunca deixe a bainha no sítio como um cateter permanente. Deste modo, a veia pode ficar danificada.

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 até ao comprimento determinado pelo fio-guia 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 através da bainha, até que a ponta do cateter esteja correctamente posicionada na veia pretendida.
11. Retire a bainha puxando-a lentamente para fora do vaso, ao mesmo tempo que rasga a bainha segurando as abas e separando-as (um ligeiro movimento de torção poderá ajudar).

Atenção: NÃO separe as partes da bainha que permanecem no vaso. Para evitar danificar o vaso, puxe a bainha o mais possível e rasgue-a apenas alguns centímetros de cada vez.

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

Atenção: NÃO clampe a parte de lúmen do cateter.

13. Solte a braçadeira de fecho lateral. Remova o estilete aplicando pressão suavemente com uma mão sobre o local de inserção enquanto segura no estilete com a outra mão e puxa lentamente com um movimento constante. Remova o adaptador lateral e substitua pela válvula de acesso sem agulha. Ligue uma seringa com soro fisiológico à válvula de acesso sem agulha, aspire o lúmen e depois irrigue com soro fisiológico.

Atenção: Se tiver dificuldades e/ou se os lúmenes do cateter se agruparem enquanto remove o estilete, uma irrigação 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 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). O sangue deve ser facilmente aspirado. Se encontrar resistência excessiva à aspiração do sangue, pode ser necessário reposicionar o cateter de modo a obter fluxos adequados.
15. Quando conseguir uma aspiração adequada, o(s) lúmen(es) deve(m) ser irrigado(s) com seringa(s) de soro fisiológico.

Atenção: As seringas pequenas geram uma pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomendam-se seringas de dez (10) cc ou maiores.

16. Remova a(s) seringa(s). Evite a ocorrência de uma embolia gasosa aspirando e depois irrigando o cateter com soro fisiológico antes de cada utilização. A cada alteração nas conexões de linha, retire o ar do cateter e de todas as linhas e tampas de conexão.
17. Confirme e registre a colocação correcta da ponta com fluoroscopia antes da utilização. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção auricular cava.

Atenção: Se não 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 a parte externa do cateter devem ser sempre cobertos com pensos protectores.
18. Tape o local de saída com um penso oclusivo segundo a política do serviço.
 19. Registe o comprimento do cateter, o respectivo número de lote e a posição da ponta do mesmo na ficha do doente.

INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO SELDINGER

1. Siga as instruções para a *Inserção Seldinger Modificada* até ao passo n.º 5.
2. Remova a agulha deixando o fio-guia na veia pretendida. Faça avançar o fio-guia até chegar à junção auricular cava. Depois de o fio-guia estar em posição, meça a profundidade do fio-guia lendo as marcações no fio.
3. Corte o cateter até ao comprimento determinado pelo fio-guia marcado.
4. Insira a extremidade proximal do fio na ponta distal do lúmen do cateter. Insira o lúmen do cateter no vaso, seguindo o fio-guia. Faça avançar o lúmen do cateter pelo fio-guia 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 clampe a parte de lúmen do cateter.

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

PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA

1. Remova a tampa sem agulha/injecção do cateter PRO-PICC®CT.
2. Com uma seringa ou seringas de 10 cc ou maior(es), aspire o(s) lúmen(es) do cateter para assegurar a desobstrução e remover a heparina. Elimine a(s) seringa(s).
3. Ligue uma seringa de 10 cc ou maior cheia de soro fisiológico normal esterilizado e irrigue vigorosamente o cateter com os 10 cc de soro fisiológico normal esterilizado.

Aviso: Se não conseguir assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injecção automática, pode ocorrer uma avaria do cateter.

4. Desmonte a seringa.

5. Ligue o dispositivo de injeção automática ao cateter PRO-PICC®CT de acordo com as recomendações do fabricante.

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

6. Conclua o estudo de injeção automática, tendo o cuidado de não exceder os limites da taxa de fluxo.

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

7. Desligue o dispositivo de injeção automática.
8. Irrigue o cateter PRO-PICC®CT com 10 cc de soro fisiológico normal esterilizado, utilizando uma seringa de 10 cc ou maior. No caso de cateteres com vários lúmenes, irrigue todos os lúmenes 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 clampado imediatamente e substituído.
- Antes da continuação do tratamento, é necessário tomar medidas correctivas.

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

MONITORIZAÇÃO DA PRESSÃO VENOSA CENTRAL

- Para a monitorização da pressão venosa central, recomenda-se a utilização de um lúmen do cateter de calibre 20 ou maior.
 - Antes de efectuar a monitorização da pressão venosa central (PVC):
 - Certifique-se do posicionamento correcto da ponta do cateter.
 - Irrigue vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal.
 - Certifique-se de que o transdutor de pressão se encontra ao nível da aurícula direita.
- Recomenda-se a manutenção de uma infusão contínua de soro fisiológico (3 ml/h) através do cateter durante a medição da PVC, de modo a melhorar a precisão dos resultados.
- Utilize os protocolos da sua instituição em matéria de procedimentos de monitorização da pressão venosa central.

Aviso: Na avaliação da função cardíaca, a monitorização da PVC deverá ser sempre utilizada juntamente com outras medidas de avaliação do doente.

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 imagiologia.

IRRIGAÇÃO/MANUTENÇÃO – O cateter deverá ser mantido segundo a política da sua instituição. Recomenda-se o seguinte procedimento de irrigação/manutenção do cateter:

- A válvula não é uma barreira para infeções. Deve utilizar-se técnica asséptica rigorosa em todas as atuações e substituições de tampa.
- Irrigue o cateter depois de cada utilização ou, pelo menos, semanalmente quando não estiver a ser utilizado. Utilize uma seringa de 10 cc ou maior.
- O cateter deve ser irrigado com soro fisiológico normal antes da administração do fármaco para confirmar a sua desobstrução.
- Após a administração do fármaco, cada lúmen deve ser irrigado com, pelo menos, 10 cc de soro fisiológico normal, utilizando uma técnica de “pulso” ou de “paragem/início” para manter a desobstrução. A utilização de soro fisiológico heparinizado para fechar cada lúmen do cateter é opcional.
- Remova sempre as seringas de uma forma lenta enquanto injecta os últimos 0,5 ml de soro fisiológico.
- Aplique uma tampa esterilizada no conector do cateter para evitar a ocorrência de contaminação quando não estiver a ser utilizado.
- Para ajudar a evitar a diminuição do volume de fluido (permitindo a entrada de ar) durante a substituição das tampas de injeção, mantenha o conector abaixo do nível do coração do doente antes de remover a tampa de injeção.

Nota: Se for mantido de acordo com estas instruções, o cateter Pro-PICC com tecnologia de válvula não requer a utilização de soro fisiológico heparinizado para bloquear os lúmenes do cateter. Contudo, a utilização de soro fisiológico heparinizado não afectará negativamente o cateter e poderá ser necessária com base no estado do doente ou na utilização de técnicas alternativas de irrigação e bloqueio.

TAMPAS DE INJEÇÃO – A(s) tampa(s) de injeção ou a(s) válvula(s) de acesso sem agulha deve(m) ser mudada(s) segundo a política da instituição. Se utilizar a(s) válvula(s) de acesso sem agulha, **NÃO** ultrapasse as 100 actuações.

DESEMPENHO DO CATETER

OCCLUSÃO/OCCLUSÃO PARCIAL DO CATETER

- Caso se encontre resistência à aspiração ou irrigação, o lúmen pode apresentar oclusão parcial ou completa.

Aviso: **NÃO** irrigue se encontrar resistência.

- Se o lúmen não permitir aspiração nem irrigação 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 VIH ou outros agentes patogénicos do sangue, os profissionais de cuidados de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais no tratamento de todos os doentes.

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

REMOÇÃO DO CATETER

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

Atenção: Tenha sempre em consideração o protocolo do serviço, as potenciais complicações e o respectivo tratamento, os avisos e as precauções, antes de remover o cateter.

1. Lave as mãos e reúna o equipamento.
2. Remova o penso antigo e verifique se o local de inserção apresenta vermelhidão, dor ou escorrimento.
3. Agarre no cateter perto do local de inserção e, com 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 na 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 TODAS AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. O ESTADO DO DOENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM INFLUENCIAR O DESEMPENHO DESTES PRODUTOS. ESTE PRODUTO DEVE SER UTILIZADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E SOB A ORIENTAÇÃO DO MÉDICO QUE O RECEITOU.

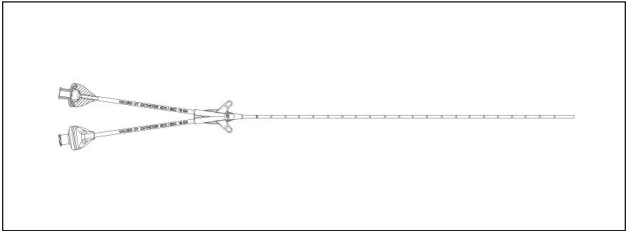
Devido ao processo contínuo de melhoria do produto, os preços, as especificações e a disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. A Medcomp® reserva-se o direito de modificar os seus produtos ou conteúdos de acordo com todos os requisitos regulamentares relevantes.

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Μια σειρά περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων που κατασκευάζονται από ειδικά διαμορφωμένα βιοσυμβατά υλικά ιατρικού τύπου. Οι καθετήρες συσκευάζονται σε δίσκο με παρελκόμενα απαραίτητα για τη διαδερμική εισαγωγή με μικροσκοπικό θηκάρι (τροποποιημένη τεχνική Seldinger ή τεχνική Seldinger).
- Ο καθετήρας PRO-PICC® με τεχνολογία βαλβίδας ελέγχει τη ροή των υγρών για την παροχή θεραπείας έγχυσης χωρίς σφικτήρες. Η θετική πίεση εντός του καθετήρα (βαρύτητα, αντλία, σύριγγα) θα ανοίξει τη βαλβίδα. Όταν ασκείται αρνητική πίεση (αναρρόφηση), η βαλβίδα ανοίγει επιτρέποντας την αιμοληψία σε σύριγγα.



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ο καθετήρας PRO-PICC®CT με τεχνολογία βαλβίδας ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα για ενδοφλέβια θεραπεία και υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικών μέσων. Για αιμοληψία, έγχυση ή θεραπείες, χρησιμοποιήστε καθετήρα μεγέθους 4 F ή μεγαλύτερο. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος French του καθετήρα και είναι εκτυπωμένος 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 μέσου στη θερμοκρασία σώματος πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

- Εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα PRO-PICC®CT χρησιμοποιώντας σύριγγα 10 cc ή μεγαλύτερη και στείρο φυσιολογικό ορό πριν από και αμέσως μετά την ολοκλήρωση της υποβοηθούμενης έγχυσης. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η βατότητα του καθετήρα και αποτρέπεται η πρόκληση ζημιάς σε αυτόν. Η αντίσταση στην έκπλυση 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 βατότητας του καθετήρα πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα. **ΜΗΝ** υπερβαινείτε τον μέγιστο ρυθμό ροής που αναγράφεται στον καθετήρα.

Προειδοποίηση: Η λειτουργία περιορισμού 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 ανθεκτικότητα του καθετήρα στη διαδικασία, αλλά όχι και την καταλληλότητα της διαδικασίας για έναν συγκεκριμένο ασθενή. Η αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς όσον αφορά στη διαδικασία υποβοηθούμενης έγχυσης αποτελεί ευθύνη ενός κατάλληλα εκπαιδευμένου ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Γνωστή ή πιθανολογούμενη παρουσία λοίμωξης που σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής, βακτηριαμία ή σηψαιμία.
- 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 ακτινοβολήση 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 τη σωστή σταθεροποίηση ή/και πρόσβαση της συσκευής.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Εμβολή αέρα
- Αιμορραγία
- Τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Διάβρωση καθετήρα μέσω του δέρματος
- Εμβολισμός του καθετήρα
- Απόφραξη του καθετήρα
- Σήψη σχετιζόμενη με τον καθετήρα
- Ενδοκαρδίτιδα
- Λοίμωξη της θέσης εξόδου
- Νέκρωση της θέσης εξόδου
- Εξαγγείωση
- Δημιουργία θήκης φιβρίνης
- Αιμάτωμα
- Δυσανεξία στην εμφυτευμένη συσκευή
- Ρήξη αγγείων ή σπλάχνων
- Βλάβη του μυοκαρδίου
- Διάρρηξη 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
- Θρομβοεμβολή
- Φλεβική θρόμβωση
- Θρόμβωση κοιλίας
- Διάβρωση αγγείου

Πριν από την εισαγωγή βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις ανωτέρω επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση που παρουσιαστεί κάποια από αυτές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Η στάθμη του υγρού στον καθετήρα θα μειωθεί (επιτρέποντας την είσοδο αέρα) αν ο σύνδεσμος του καθετήρα κρατείται πάνω από το επίπεδο της καρδιάς του ασθενούς και είναι εκτεθειμένος σε αέρα. Για την αποτροπή της μείωσης του όγκου υγρού (επιτρέποντας την είσοδο αέρα) κατά την αλλαγή των πωμάτων έγχυσης, κρατήστε το σύνδεσμο κάτω από το επίπεδο της καρδιάς του ασθενούς προτού αφαιρέσετε το πώμα έγχυσης.
- Στη σπάνια περίπτωση που ένας ομφαλός ή ένας σύνδεσμος διαχωριστεί από οποιοδήποτε εξάρτημα κατά την εισαγωγή ή τη χρήση, λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα και τις προφυλάξεις για την πρόληψη τυχόν απώλειας αίματος ή εμβολής αέρα και αφαιρέστε τον καθετήρα.
- **ΜΗΝ** προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα σε περίπτωση που αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση.
- **ΜΗΝ** εισάγετε και μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα δια της βίας από οποιοδήποτε εξάρτημα. Το 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.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε 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 φέρει καμία ευθύνη για βλάβες που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση του καθετήρα ή των παρελκομένων του.
- Το περιεχόμενο παραμένει στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

STERILE EO

- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα παρελκόμενα αν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.

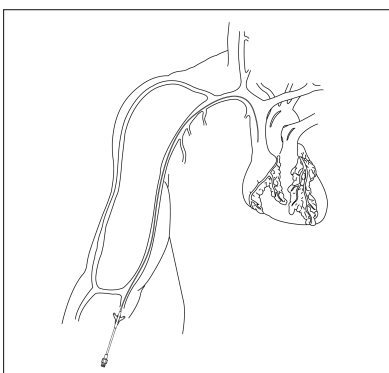
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ:

- Οι μικρές σύριγγες θα δημιουργήσουν υπερβολική πίεση και ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον καθετήρα. Συνιστώνται σύριγγες των δέκα (10) cc ή μεγαλύτερες.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε τυχόν επιδέσμους.
- Ελέγξτε τον αυλό του καθετήρα και τις προεκτάσεις για τυχόν ζημιές πριν και μετά από κάθε έγχυση.
- Για να αποφύγετε τυχόν ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις και τα πώματα είναι καλά κλεισμένα πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer Lock (με σπειρώματα) με αυτόν τον καθετήρα.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τις συνδέσεις με luer lock, τις σύριγγες και τα πώματα διότι θα μειωθεί η διάρκεια ζωής του συνδέσμου και πιθανόν να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.
- Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία πριν από τη χρήση. Παρακολουθείτε την τοποθέτηση του άκρου σε τακτική βάση σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
- Η βαλβίδα δεν παρέχει προστασία έναντι των λοιμώξεων. Σε κάθε ενεργοποίηση και αλλαγή πώματος θα πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρώς άσηπτη τεχνική. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε ένα αποστειρωμένο πώμα άκρου στον ομφαλό του καθετήρα για την αποτροπή των μολύνσεων όταν ο καθετήρας δεν χρησιμοποιείται.

ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

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

ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΦΛΕΒΑ



- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνονται από εξειδικευμένο, εξουσιοδοτημένο ιατρό ή άλλο ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που ενεργεί υπό την καθοδήγηση ιατρού.
- 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 εκάστοτε ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε τα πρότυπα νοσοκομειακά πρωτόκολλα, όποτε χρειάζεται.

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 αξιολόγησής.
 3. Αφαιρέστε την αιμοστατική ταινία.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

1. Προβείτε σε αρχική έκπλυση του καθετήρα, του προσαρμογέα πλευρικής θύρας και των θυρών πρόσβασης χωρίς βελόνα.
- Εισαγάγετε με προσοχή το στυλεό σύρματος μέσω της οπής στο μπλε πώμα του προσαρμογέα πλευρικής θύρας και προς τα κάτω στον αυλό του καθετήρα.
- Συνδέστε μια σύριγγα με φυσιολογικό ορό στο σύνδεσμο luer του προσαρμογέα πλευρικής θύρας και πραγματοποιήστε έκπλυση του προσαρμογέα και του καθετήρα. Κλείστε με σφιγκτήρα την προέκταση πλευρικής θύρας και αφαιρέστε τη σύριγγα. Για καθετήρες με πολλούς αυλούς, συνδέστε τη θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα στις υπόλοιπες προεκτάσεις και εκπλύνετε πλήρως όλους τους αυλούς. Εκπλύνετε την υπόλοιπη θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα και αφήστε την στην άκρη.

Προσοχή: Η θύρα πρόσβασης χωρίς βελόνα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με βελόνες, αμβλείες κάνουλες ή άλλους συνδέσμους χωρίς luer ή συνδέσμους με luer με εμφανή ελαττώματα. Εάν επιχειρηθεί πρόσβαση με βελόνα, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα. **MHN** 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 σεντόνια, εργαλεία και παρελκόμενα. Ακολουθήστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φοράτε ποδιά, σκούφο, γάντια και μάσκα.
3. Τοποθετήστε την αιμοστατική ταινία στο βραχίονα, πάνω από την προβλεπόμενη θέση εισαγωγής, για να διαστείλετε τη φλέβα.
4. Τοποθετήστε τη βελόνα του εισαγωγέα, με προσαρτημένη τη σύριγγα, στη φλέβα προορισμού. Προβείτε σε αναρρόφηση, ώστε να διασφαλίσετε ότι έχει γίνει σωστή τοποθέτηση. 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 0,018" SDSq εντός του προωθητή, ώστε να φαίνεται μόνο το άκρο του οδηγού σύρματος. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του προωθητή στον ομφαλό της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με μια κίνηση προς τα εμπρός εντός και πέραν του ομφαλού της βελόνας στη φλέβα προορισμού.

Προσοχή: Το μήκος του σύρματος που εισάγεται καθορίζεται από τη σωματική διάπλαση του ασθενούς. Παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αρρυθμίας καθόλη τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Κατά τη διαδικασία αυτή, ο ασθενής πρέπει να συνδεθεί με συσκευή παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας. Αν το οδηγό σύρμα περάσει μέσα στον δεξιό κόλπο, ενδέχεται να προκληθούν 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. Προσαρμόστε το θηκάρι/διαστολέα επάνω από το κεντρικό άκρο του οδηγού σύρματος στη φλέβα προορισμού. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι να φτάσει στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας με τον δεξιό κόλπο. Μόλις το οδηγό σύρμα τοποθετηθεί στη θέση του, μετρήστε το βάθος του οδηγού σύρματος διαβάζοντας τις ενδείξεις επάνω στο σύρμα. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφήνοντας το θηκάρι και το διαστολέα στη φλέβα.

Προσοχή: **MHN** κάμπτετε το θηκάρι/διαστολέα κατά την εισαγωγή, καθώς η κάμψη θα έχει ως αποτέλεσμα να σχιστεί πρόωρα το θηκάρι. Κρατήστε το θηκάρι/διαστολέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 cm από το άκρο) όταν ξεκινάτε την εισαγωγή μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προωθήσετε το θηκάρι/διαστολέα προς τη φλέβα, πιάστε ξανά το θηκάρι/διαστολέα μερικά εκατοστά (περίπου 5 cm) πάνω από τη θέση από την οποία το πιάσατε αρχικά και πιέστε προς τα κάτω στο θηκάρι/διαστολέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου εισαχθεί πλήρως το θηκάρι/διαστολέας.

Προσοχή: Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι στη θέση αυτή ως μόνιμο 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 1 cm (1/4 της ίντσας). 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.

- 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.
- Αφαιρέστε το διαστολέα από το θηκάρι.
- Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα εντός και διαμέσου του θηκαριού, έως ότου το άκρο του καθετήρα να είναι τοποθετημένο σωστά στη φλέβα προορισμού.
- Αφαιρέστε το αποχωριζόμενο θηκάρι τραβώντας το με αργές κινήσεις έξω από το αγγείο, διαχωρίζοντας ταυτόχρονα το θηκάρι πιάνοντας τα περύγια και τραβώντας τα μακριά το ένα από το άλλο (με μια ελαφρώς περιστροφική κίνηση).

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

- Πραγματοποιήστε τυχόν ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό άκρο θα πρέπει να τοποθετείται στο επίπεδο της συμβολής της άνω κοίλης φλέβας με τον δεξιό κόλπο.

Προσοχή: ΜΗΝ τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει τον αυλό.

- Ξεσφίξτε τη στεφάνη ασφάλισης της πλευρικής θύρας. Αφαιρέστε το στυλεό ασκώντας ήπια πίεση με το ένα χέρι επάνω 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, κάντε αναρρόφηση στον αυλό και, στη συνέχεια, καταιονίστε με φυσιολογικό ορό.

Προσοχή: Σε περίπτωση που αντιμετωπίσετε κάποια δυσκολία ή/και παρατηρήσετε συνωπισμό του αυλού του καθετήρα κατά την αφαίρεση του στυλεού, θα ήταν καλό να προβείτε σε επιπλέον έκπλυση του καθετήρα. Ο καθετήρας ενδεχομένως να πρέπει να επανατοποθετηθεί για να επιτραπεί η αφαίρεση του στυλεού.

Προσοχή: ΜΗΝ επιχειρήσετε να επανεισάγετε το στυλεό μετά την απόσυρσή του.

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

- Συνδέστε τις σύριγγες στις προεκτάσεις. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται εύκολα. Εάν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση στην αναρρόφηση αίματος, μπορεί να χρειαστεί να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα για να επιτύχετε επαρκή αιματική ροή.
- Μόλις επιτευχθεί επαρκής αναρρόφηση, οι αυλοί θα πρέπει να καταιονιστούν με σύριγγες που περιέχουν φυσιολογικό ορό.

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

- Αφαιρέστε τις σύριγγες. Αποτρέψτε την εμβολή αέρα πραγματοποιώντας αναρρόφηση και, στη συνέχεια, καταιονισμό του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από κάθε χρήση. Με κάθε αλλαγή στις συνδέσεις των σωληνώσεων, εκκενώστε τον αέρα από τον καθετήρα και όλους τους σωλήνες και τα πώματα σύνδεσης.
- 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 θέσης του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή μοιραίες επιπλοκές.

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

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΕΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ:

• Η θέση εισαγωγής και το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα πρέπει πάντα να καλύπτονται με προστατευτικό επίδεσμο.

- Καλύψτε το σημείο εξόδου με στεγανό επίδεσμο, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
- Καταγράψτε το μήκος του καθετήρα, τον αριθμό παρτίδας του και τη θέση του άκρου στο διάγραμμα του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

- Ακολουθήστε τις «Οδηγίες για Εισαγωγή με την Τροποποιημένη Τεχνική Seldinger», μέχρι το Βήμα #5.
- 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. Μόλις το οδηγό σύρμα τοποθετηθεί στη θέση του, μετρήστε το βάθος του οδηγού σύρματος διαβάζοντας τις ενδείξεις επάνω στο σύρμα.
- Κόψτε τον καθετήρα σε μήκος το οποίο ορίζεται από το διαβαθμισμένο οδηγό σύρμα.
- Εισαγάγετε 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.

- Πραγματοποιήστε τυχόν ρυθμίσεις του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Το περιφερικό άκρο θα πρέπει να τοποθετείται στο επίπεδο της συμβολής της άνω κοίλης φλέβας με τον δεξιό κόλπο.

Προσοχή: ΜΗΝ τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει τον αυλό.

- Αφαιρέστε το σύρμα από τον καθετήρα. Αφαιρέστε το ασκώντας ήπια πίεση με το ένα χέρι πάνω από τη θέση εισαγωγής, κρατώντας το σύρμα μήκους 130 cm 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 πώμα έγχυσης/χωρίς βελόνα από τον καθετήρα PRO-PICC®CT.
2. Χρησιμοποιώντας σύριγγα 10 cc ή μεγαλύτερη, αναρροφήστε τον αυλό του καθετήρα, για να διασφαλίσετε τη βατότητά του και αφαιρέστε την ηπαρίνη. Απορρίψτε τη σύριγγα ή τις σύριγγες.
3. Συνδέστε μια σύριγγα 10 cc ή μεγαλύτερη με στείρο φυσιολογικό ορό και εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα με 10 cc στείρου φυσιολογικού ορού.

Προειδοποίηση: Η μη διασφάλιση της βατότητας του καθετήρα πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

4. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
5. Συνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης στον καθετήρα PRO-PICC®CT σύμφωνα με 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 υπερβαίνετε τα όρια ρυθμού ροής.

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. Εκπλύνετε τον καθετήρα PRO-PICC®CT με 10 cc στείρου φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας σύριγγα 10 cc ή μεγαλύτερη. Για καθετήρες με πολλούς αυλούς, εκπλύνετε όλους τους αυλούς μετά την εκτέλεση της υποβοηθούμενης έγχυσης.
9. Αντικαταστήστε το πώμα έγχυσης/χωρίς βελόνα στον καθετήρα PRO-PICC®CT.

ΕΓΧΥΣΗ

- Πριν από την έναρξη της έγχυσης, πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά όλες οι συνδέσεις.
- Θα πρέπει να κάνετε συχνά οπτικό έλεγχο, για να εντοπίσετε τυχόν διαρροές και να αποτρέψετε απώλεια αίματος ή εμβολή αέρα.
- Αν παρατηρήσετε κάποια διαρροή, πρέπει να κλείσετε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρα και να τον αντικαταστήσετε.
- Πρέπει να προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες πριν από τη συνέχιση της θεραπείας.

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

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

- Για την παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης συνιστάται η χρήση αυλού καθετήρα διαμετρήματος 20 gauge ή μεγαλύτερου.
- Πριν από την παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης (CVP):
 - Βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα.
 - Εκπλύνετε έντονα τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
 - Διασφαλίστε ότι ο μετατροπέας πίεσης βρίσκεται στο επίπεδο του δεξιού κόλπου.

Για τη μεγαλύτερη ακρίβεια των αποτελεσμάτων, συνιστάται η διατήρηση συνεχούς έγχυσης φυσιολογικού ορού (3 ml/ώρα) μέσω του καθετήρα κατά τη μέτρηση της CVP.

- Χρησιμοποιείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σας για διαδικασίες παρακολούθησης της κεντρικής φλεβικής πίεσης.

Προειδοποίηση: Η παρακολούθηση της CVP πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε σε συνάρτηση με άλλες μετρήσεις αξιολόγησης του ασθενούς κατά την αξιολόγηση της καρδιακής λειτουργίας.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

ΑΛΛΑΓΕΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ–Η θέση εισαγωγής πρέπει να καλύπτεται πάντα από επίδεσμο. Ο επίδεσμος πρέπει να αλλάζεται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου ή σε περίπτωση που λερωθεί, βραχεί ή καταστεί μη στεγανός.

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια των αλλαγών επίδεσμου, πρέπει να υπολογίζεται το εξωτερικό μήκος του καθετήρα ώστε να διαπιστώνεται τυχόν μετατόπισή του. Ανά περιοδικά χρονικά διαστήματα, επιβεβαιώνετε την τοποθέτηση του καθετήρα και τη θέση του άκρου μέσω απεικονιστικής μεθόδου.

ΕΚΠΛΥΣΗ/ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ–Η συντήρηση του καθετήρα πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου σας. Η συνιστώμενη διαδικασία έκπλυσης/συντήρησης του καθετήρα είναι η εξής:

- Η βαλβίδα δεν παρέχει προστασία έναντι των λοιμώξεων. Σε κάθε ενεργοποίηση και αλλαγή πώματος θα πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρώς άσηπτη τεχνική.
- Εκπλύνετε τον καθετήρα μετά από κάθε χρήση ή τουλάχιστον μία φορά εβδομαδιαίως όταν δεν χρησιμοποιείται. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα των 10 cc ή μεγαλύτερη.
- Προτού χορηγηθεί το φάρμακο, πρέπει να γίνεται έκπλυση του καθετήρα με φυσιολογικό ορό, για την επαλήθευση της βατότητας.
- Μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, οι αυλοί πρέπει να εκπλύνονται με τουλάχιστον 10 cc φυσιολογικού ορού, χρησιμοποιώντας μια τεχνική «παλμού» ή «διακοπής/εκκίνησης», ώστε να διατηρείται η βατότητα των αυλών. Η χρήση ηπαρινισμένου ορού για τη δημιουργία φράγματος σε κάθε αυλό του καθετήρα είναι προαιρετική.

- Αφαιρείτε πάντα τις σύριγγες με αργές κινήσεις κατά την έγχυση των τελευταίων 0,5 ml φυσιολογικού ορού.
- Τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο πώμα άκρου στον ομφαλό του καθετήρα για την αποφυγή μολύνσεων όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Για να αποτραπεί η μείωση του όγκου του υγρού (επιτρέποντας την είσοδο αέρα) κατά την αλλαγή των πωμάτων έγχυσης, κρατήστε το σύνδεσμο κάτω από το επίπεδο της καρδιάς του ασθενούς προτού αφαιρέσετε το πώμα έγχυσης.

Σημείωση: Εάν η συντήρηση πραγματοποιείται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, ο καθετήρας Pro-PICC με τεχνολογία βαλβίδας δεν απαιτεί τη χρήση ηπαρινισμένου ορού για τη δημιουργία φράγματος σε όλους τους αυλούς του καθετήρα. Ωστόσο, η χρήση ηπαρινισμένου ορού δεν θα επηρεάσει αρνητικά τον καθετήρα και ενδέχεται να είναι απαραίτητη, βάσει της κατάστασης του ασθενούς ή της χρήσης εναλλασσόμενης έκπλυσης και τεχνικών δημιουργίας φράγματος.

ΠΩΜΑΤΑ ΕΓΧΥΣΗΣ—Τα πώματα έγχυσης ή οι θύρες πρόσβασης χωρίς βελόνα πρέπει να αλλάζονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. Εάν χρησιμοποιείτε τις παρεχόμενες θύρες πρόσβασης χωρίς βελόνα, **ΜΗΝ** υπερβαίνετε τις 100 ενεργοποιήσεις.

ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

ΑΠΟΦΡΑΓΜΕΝΟΣ/ΜΕΡΙΚΩΣ ΑΠΟΦΡΑΓΜΕΝΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ

- Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την αναρρόφηση ή την έκπλυση, ο αυλός ενδέχεται να είναι μερικώς ή πλήρως αποφραγμένος.

Προειδοποίηση: **ΜΗΝ** πραγματοποιείτε έκπλυση όταν συναντάτε αντίσταση.

- Εάν δεν είναι δυνατή ούτε η αναρρόφηση ούτε η έκπλυση του αυλού και έχει διαπιστωθεί ότι ο καθετήρας είναι αποφραγμένος με αίμα, ακολουθήστε την αντιπηκτική διαδικασία του νοσοκομείου.

ΛΟΙΜΩΞΗ

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 με το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα του συνόλου 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 ΚΑΘΕΤΗΡΑ

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

Προσοχή: Ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου, στις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, στις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις προτού προβείτε σε αφαίρεση του καθετήρα.

1. Πλύνετε τα χέρια σας, συγκεντρώστε τον εξοπλισμό.
2. Αφαιρέστε τον παλιό επίδεσμο και ελέγξτε τη θέση εισαγωγής για να διαπιστώσετε αν εμφανίζει ερυθρότητα, ευαισθησία ή παροχέτευση.
3. Πιάστε τον καθετήρα κοντά στη θέση εισαγωγής και, με αργές και σταθερές κινήσεις, απομακρύνετε τον από τη φλέβα.
4. Εάν αισθανθείτε αντίσταση—**ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ**. Ξανακολλήστε τον καθετήρα και τοποθετήστε ζεστό επίθεμα στο άκρο για 20-30 λεπτά.
5. Συνεχίστε τη διαδικασία αφαίρεσης. Αν αντιμετωπίσετε περαιτέρω δυσκολίες, ακολουθήστε την πολιτική του νοσοκομείου για περαιτέρω παρέμβαση.
6. Ασκήστε πίεση, 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. Το μήκος του πρέπει να είναι ίσο με τη μέτρηση αναφοράς που πραγματοποιήθηκε κατά την εισαγωγή του καθετήρα.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΙΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.

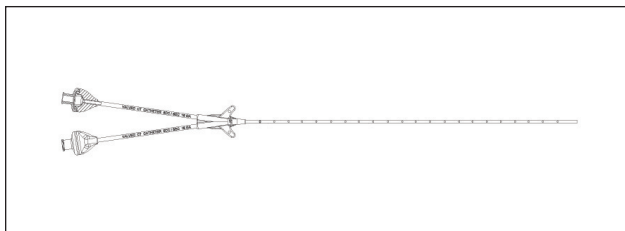
Λόγω των συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® επιφυλάσσεται του δικαιώματος να τροποποιεί τα προϊόντα της ή το περιεχόμενό τους χωρίς προειδοποίηση σύμφωνα με όλες τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.

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

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

POPIS:

- Skupina periferně zaváděných centrálních katétrů vyrobených ze speciálně složených biokompatibilních medicínských materiálů. Katétrů jsou baleny v misce s příslušenstvím nezbytným pro perkutánní zavedení mikrozavaděčem (modifikovaná Seldingerova technika nebo standardní Seldingerova technika).
- PRO-PICC® s technologií chlopně kontroluje průtok tekutin a poskytuje infuzní terapii bez nutnosti použití svorky. Pozitivní tlak v katétru (gravitace, pumpa, stříkačka) chlopně otevře. Pokud je aplikován negativní tlak (aspirace), chlopně se otevře a umožní odběr krve do stříkačky.



INDIKACE PRO POUŽITÍ:

- Katétr PRO-PICC®CT s technologií chlopně je indikován pro krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému pro intravenózní terapii a tlakové vstříkávání kontrastní látky. Pro odběr vzorku krve, infuzi nebo léčbu použijte katétr velikosti 4 F nebo větší. Maximální doporučená rychlost infuze se liší podle velikosti katétru v číslování French a je vytištěna na katétru.

DŮLEŽITÉ INFORMACE O TLAKOVÉM VSTŘIKOVÁNÍ:

- Kontrastní látka by měla být před tlakovým vstříkáváním ohřátá na tělesnou teplotu.

Varování: Pokud nebude před tlakovým vstříkáváním ohřátá na tělesnou teplotu, mohla by 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 vstříkáváním. To zajistí průchodnost katétru a zabrání jeho poškození. Odpor při proplachu může znamenat částečnou nebo úplnou okluzi katétru. **Nepokračujte** s vyšetřením pomocí tlakového vstříkávání, dokud nebyla okluze odstraněna.

Varování: Pokud nebude zajištěna průchodnost katétru před vyšetřením pomocí tlakového vstříkávání, může to způsobit selhání katétru. **NEPŘEKRAČUJTE** maximální průtokovou rychlost uvedenou na katétru.

Varování: Funkce omezení tlaku na zařízení pro tlakové vstříkávání nemusí zabránit přetlakování uzavřeného katétru.

Varování: Překročení maximálního uvedeného průtoku může způsobit selhání katétru anebo posunutí hrotu katétru.

Varování: Označení katétru PRO-PICC®CT pro tlakové vstříkávání kontrastní látky se vztahuje na schopnost katétru odolat zákroku, ale nevztahuje se na vhodnost zákroku pro určitého pacienta. Vhodným způsobem vyškolený lékař je zodpovědný za zhodnocení zdravotního stavu pacienta při vlastním zákroku s použitím tlakového vstříkávání.

KONTRAINDIKACE:

- Známa nebo suspektní přítomnost infekce, bakteriemie nebo septikemie související se zařízením.
- Velikost těla pacienta není dostačující, aby se tělo 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 anebo přístupu.

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

- Vzduchová embolie
- Krvácení
- Poškození brachiálního plexu
- Srdeční arytmie
- Srdeční tamponáda
- Eroze katétru skrz kůži
- Katéťrová embolie
- Okluze katétru
- Katéťrová sepe
- Endokarditida
- Infekce v místě výstupu
- Nekróza místa výstupu
- Extravazát
- Tvorba fibrinových náletů
- Hematom
- Intolerance implantovaného prostředku
- Lacerace cév nebo vnitřních orgánů
- Myokardiální eroze
- Perforace cév nebo vnitřních orgánů
- Flebitida
- Rizika normálně spojená s lokální nebo celkovou anestézií, chirurgickým zákrokem a pooperační rekonvalescencí
- Spontánně vzniklá nesprávná poloha hrotu katétru nebo jeho retrakce
- Trombembolie
- Žilní trombóza
- Ventrikulární trombóza
- Eroze cévy

Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s výše uvedenými komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoliv z nich objeví.

VAROVÁNÍ:

- Hladina tekutiny v katétru se sníží (umožní vniknutí vzduchu), pokud je konektor katétru nad úrovní srdce pacienta a pokud je otevřený. Aby se zabránilo poklesu objemu tekutiny (a tím vniknutí vzduchu) při výměně injekčního uzávěru, držte konektor pod úrovní srdce pacienta předtím, než odstraníte uzávěr.
- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoliv součásti během 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 musejí být odstraněny jako jeden celek.
- Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Tento katétr je pouze na jedno použití.



- **OPAKOVANĚ** nesterilizujte katétr ani příslušenství žádnou metodou.
- Opakované použití může způsobit infekci nebo onemocnění/poškození.
- Výrobce nebude zodpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací tohoto katétru nebo příslušenství.
- Obsah je sterilní a nepyrogní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETYLEN OXIDEM

STERILE EO

- **KATÉTR** ani příslušenství nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- **NEPOUŽÍVEJTE** katétr ani příslušenství, pokud jsou viditelné nějaké známky poškození.

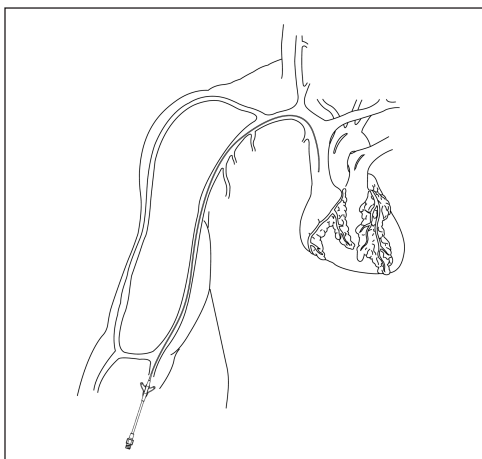
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATÉTR:

- Malé stříkačky generují 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.
- Zkontrolujte lumen katétru a nástavec/nástavce před a po každé infuzi 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 rutinně umístění hrotu podle pravidel instituce.
- Ventil není bariéra proti infekci. Během všech fluktuací a výměn krytky je třeba používat přísnou aseptickou techniku. Na hrdlo katétru je třeba aplikovat krytku se sterilním koncem, aby se předešlo kontaminaci, pokud se nebude používat.

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 prostředku si pozorně přečtěte pokyny. Katétr by měl zavést, měl by s ním manipulovat a odstranit ho kvalifikovaný lékař s licenci jiný kvalifikovaný zdravotník 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.

PŘED ZAVEDENÍM

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

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

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

PŘÍPRAVA KATÉTRU

1. Katétr, adaptér postranního portu a bezjehlové přístupové porty předem propláchněte.
- Opatrně zaveďte drátěný stylet otvorem v modrém uzávěru adaptéru postranního portu a dolů do lumen katétru.
- Připojte stříkačku s fyziologickým roztokem k luer adaptéru postranního portu a adaptér a katétr propláchněte. Zasuňte nástavec postranního portu a stříkačku odstraňte. Pro vícelumené katétry připojte bezjehlový přístupový port k ke zbývajícím/zbývajícím nástavci/nástavcům a všechna lumen důkladně propláchněte. Přístupový port bez jehly propláchněte a dejte stranou.

Upozornění: Bezjehlový přístupový port by se nikdy neměl používat spolu s jehlami, tupou kanylou nebo jinými konektory bez lueru ani s luer konektory s viditelnými defekty. Pokud je proveden pokus o přístup s jehlou, může to poškodit chlopeň. **NEPŘEKRAČUJTE** 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, aby bylo ověřeno 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 0.018SDS 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 podle velikosti pacienta. Během zákroku pacienta monitorujte s ohledem na možný výskyt arytmií. Pacient by měl být během zákroku připojen na monitor srdeční akce. Může se vyskytnout srdeční arytmie, pokud drátěný vodič pronikne do pravé síně. Drátěný vodič by měl být během tohoto zákroku bezpečně zajištěný.

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

6. Odstraňte jehlu a ponechte drátěný vodič v cílové žíle. Našroubujte pouzdro/dilatátor na proximální konec drátěného vodiče do cílové žíly. Zasuňte drátěný vodič, dokud nedosáhne přechodu duté žíly a síně. Jakmile je drátěný vodič na místě, změřte hloubku drátěného vodiče odečtením značek na drátu. Vyjměte 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. Chcete-li posunout pouzdro/dilatátor směrem do žíly, znovu pouzdro/dilatátor uchopte několik centimetrů (asi 5 cm) nad původním místem uchopení a na pouzdro/dilatátor zatlačte dolů. Postup opakujte, dokud nebudou pouzdro/dilatátor úplně zavedeny.

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

7. Uvolněte fixační objímku a vytáhněte stylet zpět za místo, kde má být katétr zkrácen o minimálně 1 cm. Zkraťte katétr na délku stanovenou značkováním drátěným vodičem.

Upozornění: Nikdy sondu nezkoušejte zkracovat.

Upozornění: Vždy stylet vytáhněte za hrot katétru před zavedením.

8. Jakmile bylo dosaženo správné délky katétru a polohy sondy, utáhněte zamykací kroužek, abyste zajistili sondu v poloze.
9. Vyjměte dilatátor z pouzdra.

10. Zavedte distální hrot katétru do pouzdra a skrz, 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: NEODDĚLUJTE část pouzdra, které zůstává v cévě. Abyste zabránili poškození cévy, vytáhněte pouzdro co nejdále a odtrhávejte postupně po několika centimetrech.

12. 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.

13. Uvolněte zamykací kroužek postranního portu. Odstraňte sondu aplikací jemného tlaku jednou rukou nad místo zavedení a přitom držte sondu druhou rukou a pomalu vytažte konstantním pohybem. Odstraňte adaptér postranního portu a vyměňte za bezjehlový přístupový port. Připojte stříkačku s fyziologickým roztokem k bezjehlovému přístupovému portu, aspirujte lumenem a pak propláchněte fyziologickým roztokem.

Upozornění: Pokud se při vyjímání sondy setkáte s potížeří nebo shrnováním lumen katétru, může pomoci další proplach katétru. Bude možná nezbytné změnit polohu katétru, aby se dala sonda 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. Odstraňte stříkačku/stříkačky před svorkováním nastavce/nástavců.. Mělo by být možné krev snadno nasát. Pokud se setkáte s nadměrným odporem nasávání krve, je možné změnit polohu katétru, aby se zajistil adekvátní proud.
15. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, je třeba lumen/lumina propláchnout stříkačkou/stříkačkami s fyziologickým roztokem.

Upozornění: Malé stříkačky generují nadměrný tlak, a mohou katétru poškodit. Doporučují se stříkačky o objemu 10 ml nebo větší.

16. Stříkačku/stříkačky odstraňte. Zabraňte vzduchové embolii aspirací dříve, než budete před každým použitím katétru proplachovat fyziologickým roztokem. Při každé změně 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 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 podle postupů instituce.
 19. Zaznamenejte délku katétru, číslo šarže katétru a polohu hrotu do záznamů pacienta.

POKYNY PRO SELDINGEROVU TECHNIKU ZAVEDENÍ

1. Postupujte podle pokynů pro modifikovanou *Seldingerovu techniku zavedení* do kroku číslo 5.
2. Odstraňte jehlu a ponechte drátěný vodič v cílové žíle. Zasuňte drátěný vodič, dokud nedosáhne přechodu duté žíly a síně. Jakmile je drátěný vodič na místě, změňte hloubku drátěného vodiče odečtením značek na drátu.
3. Zkraťte katétru na délku stanovenou značkováním drátěným vodičem.
4. Zavedte proximální konec drátu do distálního hrotu lumen katétru. Nasuňte lumen katétru do cévy po drátěném vodiči. Zavedte 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.

6. Odstraňte drát z katétru. Odstraňte aplikaci jemného tlaku jednou rukou nad místo zavedení a přitom držte 130cm drát druhou rukou a pomalu vytažte konstantním pohybem.
7. Postupujte podle 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 10ml nebo větší/větších stříkačky/stříkaček aspirujte lumenem/lumeny katétru pro zajištění průchodnosti. Stříkačku/stříkačky vyhodte.

3. Připojte 10ml nebo větší stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a důkladně katétr propláchněte celým objemem 10 ml sterilního fyziologického roztoku.

Varování: Pokud nebude zajištěna průchodnost katétru před vyšetřením pomocí tlakového vstřikování, může to způsobit selhání katétru.

4. Stříkačku odpojte.

5. Připojte zařízení pro tlakové vstřikování ke katétru PRO-PICC®CT podle doporučení výrobce.

Varování: Mezi stříkačkou tlakového injektoru a katétrek používajte vždy spojovací hadičku. **NEPOKOUŠEJTE** se spojit stříkačku tlakového injektoru přímo s katétrek. Může dojít k poškození.

6. Dokončete vyšetření s tlakovým vstřikováním a dávejte pozor na to, abyste nepřekročili meze průtoku.

Varování: Překročení maximálního uvedeného průtoku může způsobit selhání katétru anebo posunutí hrotu katétru.

7. Zařízení pro tlakové vstřikování odpojte.

8. Propláchněte katétr PRO-PICC®CT 10 ml sterilního fyziologického roztoku pomocí stříkačky o objemu 10 ml nebo větší. U vícelumených katétru propláchněte všechny lumeny po tlakovém vstřikování.

9. Odstraňte injekční/bezjehlovou krytku na katétru PRO-PICC®CT.

INFUZE

- Před začátkem infuze by se měla pozorně zkontrolovat všechna spojení.
- Časté vizuální kontroly by měly být provedeny pro zjištění netěsností, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.
- Pokud bude nalezena netěsnost, katétr 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.

MONITOROVÁNÍ CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO TLAKU

- Pro monitorování centrálního žilního tlaku se doporučuje použít lumen katétru velikosti 20 nebo větší.
- Před provedením monitorování centrálního žilního tlaku (CŽT):
 - Zajistěte správnou polohu hrotu katétru.
 - Katétr propláchněte důkladně fyziologickým roztokem.
 - Ujistěte se, že je převodník tlaku v úrovni pravé síně.Doporučuje se udržovat kontinuální infuzi fyziologického roztoku (3 ml/hodinu) katétrek při měření CŽT, aby se zlepšila přesnost výsledků.
- Používejte protokoly vaší instituce pro postupy monitorování centrálního žilního tlaku.

Varování: Monitorování CŽT by se mělo používat vždy ve spojení s dalším měřením u pacienta, pokud se hodnotí srdeční funkce.

ÚDRŽBA KATÉTRU

VÝMĚNA OBVAZU: Obvaz by měl vždy zakrývat místo zavedení. Obvaz je třeba vyměnit podle pravidel instituce nebo kdykoliv v případě, že je obvaz znečištěný, vlhký nebo není okluzivní.

Poznámka: Při všech výměnách obvazu je třeba zhodnotit zevní délku katétru, aby se určilo, zda nedošlo k migraci katétru. Pravidelně ověřujte polohu katétru a hrotu pomocí zobrazovací metody.

PROPLACHOVÁNÍ/ÚDRŽBA: Katétr je třeba uchovávat podle pravidel vaší instituce. Doporučené proplachování katétru/údržba jsou následující:

- Ventil není bariéra proti infekci. Během všech fluktuací a výměn krytky je třeba používat přísnou aseptickou techniku.
- Propláchněte katétr po každém použití nebo alespoň každý týden, pokud se nepoužívá. Používejte velikost stříkačky 10 ml nebo větší.
- Katétr je třeba propláchnout fyziologickým roztokem před podáním léku, aby se ověřila průchodnost.
- Po podání léku by se mělo lumen propláchnout minimálně 10 ml fyziologického roztoku pomocí techniky „pulz“ nebo „stop/start“, aby se udržela průchodnost. Použití fyziologického roztoku heparinu pro uzavření každého lumen je volitelné.
- Vždy při vstřikování posledních 0,5 ml fyziologického roztoku odstraňujte stříkačky pomalu.
- Použijte sterilní koncový uzávěr na hrdle katétru, abyste předešli kontaminaci, pokud se nepoužívá.
- Aby se zabránilo poklesu objemu tekutiny (a tím vniknutí vzduchu) při výměně injekčního uzávěru, držte konektor pod úrovní srdce pacienta předtím, než odstraníte uzávěr.

Poznámka: Při údržbě podle těchto pokynů nevyžaduje katétr Pro-PICC s technologií chlopně použití heparinovaného roztoku pro uzavření lumen katétru. Použití fyziologického roztoku s heparinem neovlivňuje nežádoucím způsobem katétr a může být nutné na základě stavu pacienta nebo použití alternativních proplachovacích a zajišťovacích technik.

INJEKČNÍ KRYTKA: nebo bezjehlový přístupový port by se měly vyměnit podle pravidel instituce. Pokud používáte dodávaný bezjehlový přístupový port, **NEPŘEKRAČUJTE** 100 otočení.

VÝKON KATÉTRU

UZAVŘENÝ/ČÁSTEČNĚ UZAVŘENÝ KATÉTR

- Pokud se setkáte s odporem při aspiraci nebo proplachování, lumen může být částečně nebo zcela uzavřeno.

Varování: **NEPROPLACHUJTE** proti odporu.

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

INFEKCE

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

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

VYJMUTÍ KATÉTRU

Varování: Pouze lékař se zkušenostmi 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 obvazový materiál a zkontrolujte místo zavedení, zda není přítomno zarudnutí, citlivost nebo výtok.
3. Uchopte katétr poblíž místa zavedení a pomalým stejnoměrným pohybem katétr ze žíly vytáhněte.
4. Pokud pocítíte odpor – **ZASTAVTE**. Katétr znovu uchyťte páskou a aplikujte teplý obvaz na končetinu na 20–30 minut.
5. Pokračujte s vytahováním. Pokud se setkáte s odporem, postupujte podle pokynů instituce, které udávají další intervenci.
6. Aplikujte případně tlak, dokud neustane krvácení, a místo zakryjte obvazem podle postupů instituce.

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

ZÁRUKA

Společnost Medcomp® ZARUČUJE, ŽE BYL TENTO VÝROBEK VYROBEN DLE PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ. STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU OVLIVNIT JEHO VÝKON. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU BY MĚLO BÝT V SOULADU SE SCHVÁLENÝMI POKYNY A DLE DOPORUČENÍ LÉKAŘE, KTERÝ JEHO POUŽITÍ PŘEDEPSAL.

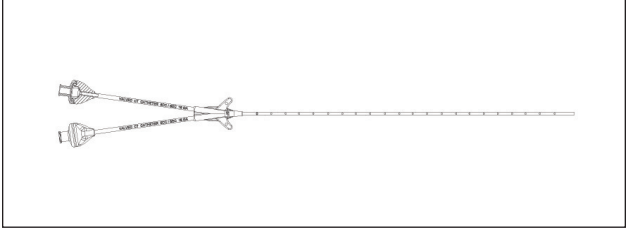
Vzhledem k trvalému vylepšování produktu podléhají ceny, specifikace a dostupnost jednotlivých modelů změně bez předchozího oznámení. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své produkty nebo obsah v souladu se všemi relevantními požadavky předpisů.

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

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

TANIM:

- Özel olarak formüle edilmiş biyo-uyumlu medikal sınıf malzemelerden üretilmiş periferik olarak takılan santral kateterler ailesi. Kateterler perkutan mikroiñtroduser girişı için gerekli olan aksesuarlarla bir tepsi içine paketlenir (Modifiye Seldinger veya Seldinger tekniđi).
- Valf teknolojili PRO-PICC® klempsiz infüzyon tedavisi sağlamak için sıvı akışını kontrol eder. Kateter içine pozitif basınç (yerçekimi, pompa, şırınga) valfı açar. Negatif basınç (aspirasyon) uygulandıđından, valf açılarak bir şırınga içine kan çekilmesini sağlar.



KULLANIM ENDİKASYONLARI:

- Valf teknolojili PRO-PICC®CT kateter, ven içi tedaviler ve power enjekte edilebilir bir iğne ile kontrast araçlarının enjeksiyonu için santral venöz sistemine kısa veya uzun süreli 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 deđişir ve kateter üzerine basılır.

POWER ENJEKSİYON İLE İLGİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER:

- Kontrast araç power enjeksiyonu öncesinde vücut sıcaklığına getirilmelidir.

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 kısmi veya tamamen kateter oklüzyonuna işaret edebilir. Oklüzyon giderilene kadar power enjeksiyon işlemine devam **etmeyin**.

Uyarı: Power enjeksiyon öncesi kateterin patensininin sağlanmaması kateter arızasına neden olabilir. Kateter üzerindeki maksimum akış hızını **GEÇMEYİN**.

Uyarı: Power enjektör makinesi basınç sınırlama özelliđi 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® belli bir hasta için uygun olduđu anlamına gelmez. Bir power enjeksiyon prosedürü ile ilgili olarak hastanın sağlık durumunun deđerlendirilmesi uygun eğitim görmüş bir klinisyenin sorumluluđudur.

KONTRENDİKASYONLAR:

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

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• İmplant Cihaza İntolerans reaksiyonu• Damar veya Viskus Laserasyonu• Miyokardiyal Aşınma• Damar veya Viskus Perforasyonu• Filebit• Normal olarak lokal veya genel anestezi, cerrahi ve ameliyat sonrası iyileşme ile ilişkili 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:

- Kateter konektörü hastanın kalp seviyesinin üzerinde tutulur ve havaya açılırsa kateterin sıvı seviyesi düşer (hava girişine izin vererek). Enjeksiyon kapaklarını değiştirirken sıvı hacminde bir düşüşü önlemek için (hava girişine izin vererek) enjeksiyon kapağını çıkarmadan önce honnektörü hastanın kalp seviyesinin üzerinde tutun.
- 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.
- **OLAĞANDIŞI DİRENÇLE KARŞILAŞIRSANIZ, KILAVUZ TELİ VEYA KATETERİ İLERLETMEYİN.**
- Kılavuz teli zorlayarak sokmayın veya herhangi bir bileşenden zorlayarak **ÇIKARMAYIN**. Tel kırılabilir veya sökülebilir. Kılavuz teli hasar görürse, introduser iğnesi veya kılıf/dilatör ve kılavuz teli birlikte çıkartılmalıdır.
- Federal Yasalar (A.B.D.) 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 **ETMEYİN**.
- Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir.
- Bu kateterin veya aksesuarlarının 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 **KULLANMAYIN**.
- Herhangi bir görünür hasar varsa, kateteri veya aksesuarlarını **KULLANMAYIN**.

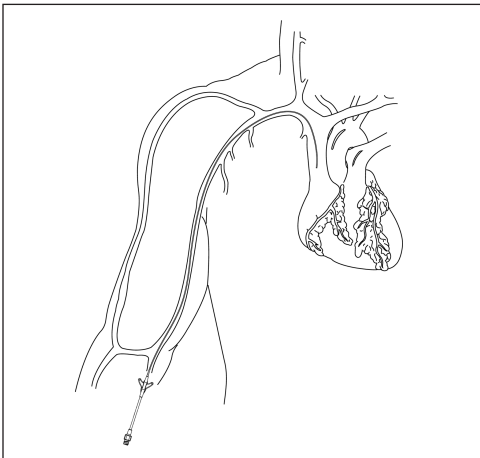
KATETER ÖNLEMLERİ:

- 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 **KULLANMAYIN**.
- Sargıyı çıkarmak için makas **KULLANMAYIN**.
- Her infüzyona başlamadan önce ve sonrasında kateter lümen ve uzantısında (uzantılarında) 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.
- Valf enfeksiyona engel teşkil etmez. Tüm aktüasyonlar ve başlık değişimleri sırasında kesin aseptik teknik kullanılmalıdır. Kullanılmadığı zaman, kontaminasyonu önlemek için kateter merkezine steril bir başlık takılmalıdır. durchzuführen. Zum Schutz vor Kontaminationen ist bei Nichtgebrauch eine sterile Verschlusskappe auf das Katheter-Verbindungsstück aufzusetzen.

GİRİŞ YERLERİ:

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

BASILİK 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 açın.

KATETERİN HAZIRLANMASI

1. Kateteri, yan port adaptörünü, ve iğnesiz erişim portlarını önceden sıvı püskürterek yıkayın.
- Tel stileti dikkatle yan port adaptörünün mavi kapağındaki delikten ve kateter lümenine sokun.
- Yan port adaptörünün luerine serum fizyolojik dolu bir şırınga takın ve adaptör ile kateteri yıkayın. Yan port uzantısını klempleyin ve şırıngayı çıkarın. Çok lümenli kateterler için iğnesiz erişim portunu geri kalan ekstansiyona(lara) takın Geri kalan iğnesiz erişim portu yıkayın ve bir kenara koyun.

Dikkat: İğnesiz erişim portu iğneler, kör kanula, veya diğer luer olmayan konektörler veya görünürde kusurlu olan luer konektörler ile kullanılmamalıdır. İğne erişimi girişimi valfa zarar verebilir. 100 işlemi **GEÇMEYİN**.

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. Release tourniquet.
5. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, başparmağınızı iğnenin ucu üzerine yerleştirin..018SDSq işaretli kılavuz telin esnek ucunu, sadece kılavuz telin ucu görünecek şekilde ilerletme mekanizmasına geri çekin. İlerletme mekanizması 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 atriyuma girmesine meydan verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır.

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

6. İğneyi çıkartın, kılavuz teli hedef damarda bırakın. Kılıf/dilatörü kılavuz telinin proksimal ucunun üzerine hedef venin içine geçirin. Kılavuz telini kaval atriyal kesişimine ulaşana kadar ilerletin. Kılavuz teli yerine geldiğinde, 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 (uçtan takriben 3 cm mesafede) tutun. Kılıf/dilatörü damara doğru ilerletmek için, ilk kavradığınızı 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. Damarda hasar oluşabilir.

7. ¼ inç (1cm) kadar trim edileceği noktanın ilerisinde stileti geri çekin. İşaretli kılavuz teline göre kateter boyunu 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 damarda 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 yarararak, yavaşça damardan çekerek çıkarın.

Dikkat: Kılıfın damarda kalan kısmını ayırarak **ÇEKMEYİN**. 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 kesişimin seviyesinde konumlandırılmalıdır.

Dikkat: Kateterin lümen kısmına klemp **TAKMAYIN**.

13. Yan portun kilitleme halkasını gevşetin. Stileti bir elinizle kavrarken ve sabit bir hareketle yavaşça geri çekerken diğer elinizle insersiyon alanının yukarısına hafif basınç uygulayarak stileti çıkarın. Yan port adaptörünü çıkarın ve iğnesiz erişim portu ile yerleştirin. İğnesiz erişim portuna fizyolojik dolu şırınga takın, lümeni aspire edin ve sonra serum fizyolojik ile lavaj yapın.

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 **DENEMEYİN**.

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

14. Ekstansiyonda(lara) şırıngayı(ları) takın. Kan kolayca aspire olmalıdır. Kan aspirasyonunda aşırı direnç gözlemlenirse, yeterli kan akışını sağlamak için kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilir.

15. Uygun aspirasyon elde edildiğinde, lümen(ler)e serum fizyolojik dolu şırınga(lar) ilr lavaj yapılmalıdır.

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

16. Şırıngaları çıkartın. 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. İğneyi çıkartın, kılavuz teli hedef damarda bırakın. Kılavuz telini kaval atriyal kesişimine ulaşana kadar ilerletin. Kılavuz teli yerine geldiğinde, tel üzerindeki işaretleri okuyarak kılavuz telinin derinliğini ölçün.

3. İşaretli kılavuz teline göre kateter boyunu kesin.

4. Telin proksimal ucunu kateter lümeninin distal ucuna sokun. 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 **TAKMAYIN**.

6. Teli kateterden çıkarın. 130 cm teli bir elinizle kavrarken 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 Şırıngayı(ları) çıkartın.

3. Steril normal serum fizyolojik dolu 10cc veya daha büyük şırıngayı takın ve normal serum fizyolojik püskürterek yıkayın.

Uyarı: Power enjeksiyon öncesi kateterin patensisinin sağlanmaması kateter arızasına neden olabilir.

4. Şırıngayı çıkarın.

5. Power enjeksiyon cihazını üreticinin tavsiyelerine göre PRO-PICC® katetere takın

Uyarı: Power enjektör şırıngası ve kateter arasında daima konektör tüpü kullanın. Power enjektör şırıngasını doğrudan katetere bağlamayı **DENEMEYİN**. 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 tuzlu suyla yıkayın. Çoklu lümenli kateterlerde tüm lümenleri yıkayın.

9. Enjeksiyon/iğnesiz başlığı PRO-PICC®CT kateterinden çıkarın.

İNFÜZYON

- İnfüzyon başlamadan önce tüm bağlantılar dikkatle incelenmelidir.
- Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, sızıntıları tespit amacıyla sıkı sıkıya görsel muayene yapılmalıdır.
- Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemplenmelidir ve değiştirilmelidir.
- Diyaliz tedavisine devam etmeden önce, gerekli düzeltme işlemi yapılmalıdır.

Not: Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

SANTRAL VENÖZ BASINÇ İZLEME

- Santral venöz basınç izleme için 20 ölçü veya daha büyük lümenli bir kateter kullanılması önerilir.
 - Santral venöz basınç (CVP) izleme uygulanmadan önce:
 - Kateter ucunun doğru konumlanmasını sağlayın.
 - Katetere bolca serum fizyolojik püskürtün.
 - Basınç transduserin sağ atrium seviyesinde olmasını sağlayın.
- Sürekli salın infüzyonunun (3 ml/saat) katetere sürdürülürken CVP ölçülerek sonuçların doğruluğunun artırılması önerilir.
- Santral venöz basıncı izleme prosedürleri için kurumunuzun protokollerini kullanın.

Uyarı: Kalp fonksiyonu değerlendirilirken CVP izleme her zaman diğer hasta değerlendirme ölçütleri ile birlikte kullanılmalıdır.

KATETER BAKIMI

SARGI DEĞİŞİMİ–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.

YIKAMA/BAKIM–Kateter bakımı kurum politikınıza göre yapılmalıdır. Önerilen kateter yıkama/bakımı aşağıdaki gibidir:

- Valf enfeksiyona engel teşkil etmez. Tüm aktüasyonlar ve başlık değişimleri sırasında kesin aseptik teknik kullanılmalıdır.
- Her kullanımdan sonra veya kullanılmadığı zaman en azından haftada kez bir kateteri yıkayın. 10cc veya daha büyük şırınga kullanın.
- Heparin solüsyonunu temizlemek için ilaç uygulamasından önce kateter normal serum fizyolojik püskürtülmelidir.
- İlaç uygulamasından sonra tüm lümenler normal serum fizyolojik ile tekrar yıkanmalıdır ve sonra patensi elde etmek için heparinle kilitlemelidir. Kateterin her lümenini kilitlemek için heparinize serum fizyolojik kullanımı isteğe bağlıdır.
- Son 0.5 ml serum enjektörde ederken şırıngaları her zaman yavaşça çıkarın.
- Kullanılmadığı zaman kirlenmeyi önlemek için kateter hub üzerine steril kapak uygulayın.
- Enjeksiyon kapaklarını değiştirirken sıvı hacminde bir düşüşü önlemek için (hava girişine izin vererek) enjeksiyon kapağını çıkarmadan önce honnektörü hastanın kalp seviyesinin üzerinde tutun.

Not: Bu talimatlara uygun olarak bakımı yapıldığı zaman, valf teknoloji Pro-PICC kateter lümenlerini kilitlemek için heparinize serum fizyolojik kullanımı gerektirmez. Ancak, heparinize serum fizyolojik kullanımı kateteri olumsuz etkilemez ve alternatif yıkama ve kilitleme teknikleri hastanın durumuna göre gerekli olabilir.

ENJEKSİYON BAŞLIKLARI– Enjeksiyon başlığı(ları) veya iğnesiz erişim portları hastane politikasını göre değiştirilmelidir. Birlikte verilen iğnesiz erişim portu(ları) kullanıldığında, 100 **İŞLEMİ** geçmeyin.

KATETER PERFORMANSI

TIKALI/KISMI TIKALI KATETER

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

Uyarı: Direnç olduğunda yıkamaya devam **ETMEYİN**.

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

ENFEKSİYON

Dikkat: HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) veya diđer kanda taşınan patojenlere maruz kalma riskinden dolayı, sađlık bakım görevlileri her zaman hastaların bakımı sırasında Genel Kan ve Vücut Sıvıları Önlemlerini uygulamalıdır.

- Her zaman steril tekniđe 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 kontrolü yapın.
3. Kateteri insersiyon alanı yakınında kavrayın ve yavaş düzgün hareketle kateteri damardan çıkarın.
4. Direnç hissedildiğinde –**DURUN**. Kateteri yeniden sarın ve 20-30 dakika boyunca kol ve bacaklara sıcak kompres uygulayın.
5. Çıkarma işlemine devam edin. Kateter "takılı" kaldığında müdahale için kurumsal politikaya uyun.
6. Gerekli ise, kanama durana kadar basınç uygulayın ve kurumsal politikaya uyarak sarın.

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

GARANTİ

Medcomp® BU ÜRÜNÜN İLGİLİ STANDARTLARA VE SPESİFİKASYONLARA GÖRE ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTANIN DURUMU, KLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜNÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMİN TALİMATLARINA GÖRE KULLANILMALIDIR.

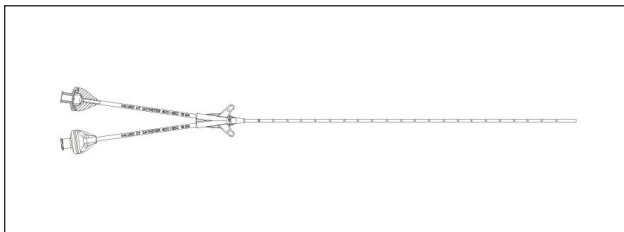
Ürünün sürekli iyileştirilmesi nedeniyle, fiyatlar, özellikler ve mevcut modellerde bildirimde bulunmaksızın deđişiklik yapılabilir. Medcomp® ürünlerini veya içeriklerini bildirimde bulunmaksızın deđiştirme hakkını saklı tutar.

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

Vascu-Sheath® Medical Components, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

OPIS:

- Linija središnjih katetera za periferno uvođenje koji su izrađeni od posebnih biokompatibilnih medicinskih materijala. Kateteri se nalaze u pakiranju s dodatnom opremom potrebnom za perkutano uvođenje pomoću mikrouvodnice (modificirana Seldingerova ili Seldingerova tehnika).
- PRO-PICC® s tehnologijom ventila nadzire tok tekućina radi infuzijskog liječenja bez upotrebe stezaljke. Pozitivan tlak u kateteru (gravitacija, crpka, štrcaljka) otvorit će ventil. Prilikom primjene negativnog tlaka (aspiracije), ventil se otvara i dopušta uvlačenje krvi u štrcaljku.



INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE:

- Kateter PRO-PICC®CT s tehnologijom ventila indiciran je za kratkoročan ili dugoročan periferni pristup središnjem venskom sustavu radi intravenskog liječenja i tlačnog ubrizgavanja kontrastnih sredstava. Za uzimanje uzoraka krvi, infuziju ili primjenu lijekova koristite kateter 4F ili veći. Maksimalna preporučena brzina infuzije ovisi o veličini katetera, a naznačena je na njemu.

VAŽNE INFORMACIJE O TLAČNOM UBRIZGAVANJU:

- Prije tlačnog ubrizgavanja kontrastno je sredstvo potrebno zagrijati na tjelesnu temperaturu.

Upozorenje: ako se prije tlačnog ubrizgavanja kontrast ne zagrije na tjelesnu temperaturu, može doći do oštećenja katetera.

- Prije pretraga pomoću tlačnog ubrizgavanja i netom nakon njihova dovršetka temeljito isperite kateter PRO-PICC®CT pomoću štrcaljke zapremine 10 kubičnih centimetara ili veće i obične fiziološke otopine. Na taj ćete način osigurati prohodnost katetera i spriječiti njegovo oštećenje. Otpor prilikom ispiranja može značiti djelomično ili potpuno začepljenje katetera. **Nemojte** nastaviti s pretragom pomoću tlačnog ubrizgavanja dok ne uklonite začepljenje.

Upozorenje: nemogućnost osiguranja prohodnosti katetera prije pretrage pomoću tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati oštećenje katetera. **NI U KOJEM SLUČAJU** ne premašujte maksimalnu brzinu protoka navedenu na kateteru.

Upozorenje: značajka ograničavanja tlaka uređaja za tlačno ubrizgavanje možda neće spriječiti pojavu previsokog tlaka u začepljenom kateteru.

Upozorenje: premašivanje maksimalne navedene brzine protoka može uzrokovati oštećenje katetera i/ili pomicanje njegova vrha.

Upozorenje: indikacija katetera PRO-PICC®CT za tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava znači da se taj postupak može provesti pomoću tog katetera, no ne znači da je sam postupak prikladan za odgovarajućeg 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 implantiranje uređaja te veličine.
- Kod bolesnika postoji alergija na tvari koje se nalaze u proizvodu ili se sumnja na nju.
- Moguće mjesto uvođenja bilo je izloženo zračenju.
- Zabilježeni su slučajevi venske tromboze ili vaskularnih kirurških zahvata na mogućem mjestu postavljanja.
- Čimbenici vezani uz lokalno tkivo sprječavaju odgovarajuće učvršćivanje uređaja i/ili pristup njemu.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

- | | |
|--------------------------------|---|
| • zračna embolija | • nepodnošenje ugrađenog uređaja |
| • krvarenje | • razderotina žila ili unutarnjih organa |
| • ozljeda brahijalnog pleksusa | • erozija miokarda |
| • srčana aritmija | • perforacija žila ili unutarnjih organa |
| • tamponada srca | • flebitis |
| • erozija katetera kroz kožu | • rizici obično povezani s lokalnom ili općom anestezijom, operacijom i oporavkom nakon operacije |
| • embolija katetera | • spontano pomicanje ili povlačenje vrha katetera |
| • začepljenje katetera | • tromboembolija |
| • sepsa uzrokovana kateterom | • venska tromboza |
| • endokarditis | • tromboza klijetke |
| • infekcija mjesta izlaska | • erozija žila |
| • nekroza mjesta izlaska | |
| • ekstravazacija | |
| • stvaranje fibrinske ovojnice | |
| • hematoma | |

Prije no što pokušate uvesti kateter, svakako se upoznajte s gore navedenim komplikacijama i načinom na koji se hitno liječe ako se pojave.

UPOZORENJA:

- Ako se konektor katetera drži iznad razine bolesnikova srca i izložen je zraku, razina tekućine u kateteru past će (dopuštajući ulaz zraka). Da biste spriječili pad zapremine tekućine (uz ulaz zraka) tijekom promjene poklopaca za ubrizgavanje, postavite konektor ispod razine bolesnikova srca prije uklanjanja poklopaca.
- U rijetkim slučajevima kada se zatvarač ili konektor odvoje od neke komponente tijekom uvođenja ili upotrebe, poduzmite sve potrebne korake za sprječavanje gubitka krvi ili nastanka zračne embolije te uklonite kateter.
- **NEMOJTE** umetati žicu vodilicu ni kateter ako naiđete na neobičan otpor.
- **NEMOJTE** na silu uvoditi žicu vodilicu u komponente niti je izvlačiti iz njih. Žica vodilica može se slomiti ili razmotati. Ako se žica vodilica ošteti, igla uvodnice ili ovojnica/dilatator i žica vodilica moraju se ukloniti zajedno.
- Prema američkom saveznom zakonu ovaj se proizvod smije prodavati samo uz liječnički nalog.
- Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.



- Ni na koji način **NEMOJTE** ponovno sterilizirati kateter ni dodatnu opremu.
- Ponovnim korištenjem možete uzrokovati infekciju ili bolest/ozljedu.
- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete izazvane višekratnim korištenjem ili ponovnom sterilizacijom ovog katetera ili dodatne opreme.
- Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM

STERILE EO

- **NE KORISTITE** kateter ni dodatnu opremu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- **NE KORISTITE** kateter ni dodatnu opremu ako zamijetite znakove oštećenja proizvoda.

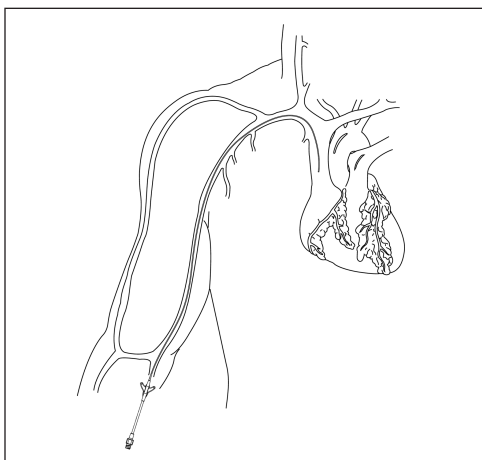
MJERE OPREZA VEZANE UZ KATETER:

- Male će štrcaljke stvarati prevelik tlak i mogu oštetiti kateter. Preporučuju se štrcaljke od deset (10) kubičnih centimetara ili veće.
- **NE KORISTITE** oštre instrumente u blizini produžetaka ili lumena katetera.
- **NE UKLANJAJTE** omot škarama.
- Prije i poslije svake infuzije provjerite jesu li lumen katetera i produžeci oštećeni.
- Da biste spriječili nezgode, prije i između korištenja provjerite jesu li učvršćeni svi poklopci i poveznice.
- Uz ovaj kateter koristite samo priključke luer lock (s navojem).
- Ponovljeno pretjerano zatezanje veza luer lock, štrcaljki i poklopaca skratit će vijek trajanja konektora te može dovesti do njegova oštećenja.
- Prije upotrebe rendgenskom snimkom provjerite položaj vrha katetera. Redovito provjeravajte položaj vrha u skladu s pravilima ustanove.
- Ventil ne sprječava infekciju. Tijekom svake aktivacije i promjene čepa potrebno je primjenjivati strogu aseptičnu tehniku. Kada se kateter ne koristi, na njegov je otvor radi sprječavanja kontaminacije potrebno staviti čep sa sterilnim vrhom.

MJESTA UVOĐENJA:

- Kateter se može uvesti u medijalnu, medijalnu kubitalnu ili cefaličnu venu. Preferirano je mjesto medijalna vena iznad kubitalne udubine.

MEDIJALNA VENA



UPUTE ZA UVOĐENJE PREMA MODIFICIRANOJ SELDINGEROVOJ TEHNICI

- Prije upotrebe proizvoda pažljivo pročitajte upute. Kateter smije uvoditi i uklanjati te njime rukovati obučeni i kvalificirani liječnik ili drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik pod nadzorom takvog liječnika.
- Medicinski postupci i zahvati opisani u ovim uputama za upotrebu ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu prilikom liječenja konkretnog bolesnika.
- Uvijek kad je moguće koristite standardne bolničke protokole.

PRIJE POSTAVLJANJA

Pronađite mjesto i venu uvođenja, uzimajući u obzir sljedeće varijable:

- dijagnozu bolesnika
 - dob i konstituciju bolesnika
 - neuobičajena anatomska odstupanja
 - vrstu i svrhu intravenskog liječenja
 - predviđeno vrijeme korištenja katetera
1. Postavite podvez na ruku iznad predviđenog mjesta uvođenja.
 2. Procijenite koja je vena najpogodnija.
 3. Otpustite podvez.

PRIPREMA KATETERA

1. Isperite kateter, nastavak s priključkom za bočni ulaz i priključnicu za pristup bez igle.
- Pažljivo uvedite žičanu sondu kroz rupu u plavom poklopcu nastavka s priključkom za bočni ulaz te niz lumen katetera.
- Na luer navoj nastavka s priključkom za bočni ulaz pričvrstite štrcaljku napunjenu fiziološkom otopinom pa isperite nastavak i kateter. Stegnite produžetak priključka za bočni ulaz i uklonite štrcaljku. Kod katetera s više lumena na preostale produžetke pričvrstite priključnicu za pristup bez igle i posve isperite sve lumene. Isperite ostatak priključnice za pristup bez igle i odložite je.

Oprez: priključnica za pristup bez igle ne smije se koristiti s iglama, kanilom zaobljena vrha ni drugim ne-luer konektorima ili luer konektorima s vidljivim oštećenjima. Ako se pokuša pristup iglom, moguće je oštećenje ventila. **NEMOJTE** ga koristiti više od stotinu puta.

UVOĐENJE

2. Tijekom uvođenja, održavanja i postupaka uklanjanja katetera potrebno je strogo koristiti aseptičnu tehniku. Osigurajte sterilno radno okruženje. Koristite sterilne prekrivke, instrumente i dodatnu opremu. Prije postupka kirurški operite ruke. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku.
3. Postavite podvez na ruku iznad mjesta predviđenog za uvođenje da bi vena nabrekla.
4. Uvedite iglu uvodnice s priključenom štrcaljkom u željenu venu. Aspirirajte da biste je doveli u odgovarajući položaj. Otpustite podvez.
5. Uklonite štrcaljku pa postavite palac na mjesto na kojem je bio vrh igle da biste spriječili krvarenje ili zračnu emboliju. Uvucite fleksibilan kraj označene žice vodilice od 0,018 SDSq natrag u uvodnik tako da se vidi samo njen kraj. Uvedite distalni kraj uvodnika u nastavak igle. Guranjem žice vodilice naprijed uvedite je kroz nastavak igle u željenu venu.

Oprez: duljina uvedene žice vodilice određuje se prema konstituciji bolesnika. Nadzirite bolesnika tijekom postupka da biste uočili eventualnu pojavu aritmije. Tijekom čitavog postupka bolesnik mora biti priključen na EKG. Ako se žica vodilica uvede u desnu pretkljetku, može izazvati srčane aritmije. Tijekom postupka čvrsto držite žicu vodilicu.

Napomena: zamjenske načine uvođenja potražite u odjeljku *Upute za umetanje prema Seldingerovoj tehnici*.

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

Oprez: tijekom uvođenja **NEMOJTE** savijati ovojnicu/dilatator jer ćete time uzrokovati prerano trganje ovojnice. Prilikom početnog uvođenja kroz površinu kože držite ovojnicu/dilatator blizu vrha (otprilike 3 cm od njega). Da biste ovojnicu/dilatator plasirali prema veni, ponovno uhvatite ovojnicu/dilatator nekoliko centimetara (otprilike pet) iznad prvotnog mjesta hvata i pogurnite je/ga. Postupak ponavljajte dok ovojnicu/dilatator ne uvedete u potpunosti.

Oprez: nikad ne ostavljajte ovojnicu u veni kao trajni kateter. Time možete oštetiti venu.

7. Otpustite naglavak bočnog ulaza i povucite sondu unatrag barem 1 cm (¼ inča) iza točke na kojoj će kateter biti skraćen. Kateter odrežite na duljinu određenu označenom žicom vodilicom.

Oprez: ne pokušavajte prerezati sondu.

Oprez: prije uvođenja uvijek povucite sondu unatrag iza vrha katetera.

8. Kad dosegnete odgovarajuću duljinu katetera i položaj sonde, zategnite naglavak da biste učvrstili sondu.
9. Uklonite dilatator iz ovojnice.

10. U ovojnicu i kroz nju uvedite distalni vrh katetera dok on ne bude pravilno smješten u ciljnoj veni.
11. Uklonite ovojnicu tako da je polako izvučete iz krvne žile uz istovremeno trganje ovojnice tako da primite jezičce i povučete ih u suprotnim smjerovima (pritom može pomoći lagano zakretanje).

Oprez: NE RAZDVAJAJTE dio ovojnice koji ostaje u krvnoj žili. Da biste izbjegli oštećenje krvne žile, povucite ovojnicu unatrag što je dalje moguće uz trganje ovojnice nekoliko po nekoliko centimetara.

12. Dodatno namjestite kateter uz pomoć fluoroskopije. Distalni bi se vrh trebao nalaziti u razini sa spojem šuplje vene i pretkljetke.

Oprez: NE STEŽITE lumen katetera.

13. Odvijte naglavak bočnog ulaza. Da biste uklonili sondu, jednom rukom blago pritisnite iznad mjesta uvođenja, a drugom je rukom primite i polako izvucite jednim neprekinutim pokretom. Uklonite nastavak s priključkom za bočni ulaz i zamijenite ga priključnicom za pristup bez igle. Štrcaljku napunjenu fiziološkom otopinom priključite na priključnicu za pristup bez igle, aspirirajte lumen te ga isperite fiziološkom otopinom.

Oprez: ako se tijekom uklanjanja sonde jave problemi s lumenom katetera i/ili njegovo nabiranje, pokušajte ih ukloniti dodatnim ispiranjem katetera. Da biste mogli ukloniti sondu, možda ćete morati promijeniti položaj katetera.

Oprez: NE POKUŠAVAJTE ponovno uvesti sondu nakon njena uklanjanja.

Oprez: nakon uvođenja katetera ne ostavljajte sondu jer može nastati ozljeda. Nakon uvođenja uklonite i sondu i nastavak s priključkom za bočni ulaz.

14. Pričvrstite štrcaljke na produžetke. Krv bi se trebala jednostavno aspirirati. Ako prilikom aspiracije krvi osjetite jači otpor, možda je kateter potrebno premjestiti radi održavanja odgovarajućeg protoka krvi.
15. Kad postignete odgovarajuću aspiraciju, potrebno je isprati lumene pomoću štrcaljki s fiziološkom otopinom.

Oprez: male će štrcaljke stvarati prevelik tlak pa mogu oštetiti kateter. Preporučuju se štrcaljke zapremine deset (10) kubičnih centimetara ili veće.

16. Uklonite štrcaljke. Da biste izbjegli zračnu emboliju, prije svakog korištenja aspirirajte kateter fiziološkom otopinom, a zatim ga isperite. Prilikom svake promjene sustava priključnih cijevi ispuštite zrak iz katetera te svih priključnih cijevi i poklopaca.
17. Prije korištenja provjerite je li vrh pravilno pozicioniran i dokumentirajte to pomoću fluoroskopije. Distalni vrh treba postaviti u razini spoja šuplje vene i pretkljetke.

Oprez: ako ne provjerite je li kateter pravilno pozicioniran, može doći do ozbiljne traume i komplikacija s mogućim smrtnim ishodom.

Napomena: ako nije moguće aspirirati krv, prije korištenja provjerite položaj katetera.

UČVRŠĆIVANJE KATETERA I PREVIJANJE RANE:

- Mjesto uvođenja i vanjski dio katetera uvijek moraju biti pokriveni zaštitnim zavojem.
18. Pokrijte mjesto izlaska okluzivnim zavojem prema pravilima zdravstvene ustanove.
 19. U bolesnikovu kartonu zabilježite duljinu i serijski broj katetera te položaj vrha.

UPUTE ZA UVOĐENJE PREMA SELDINGEROVOJ TEHNICI

1. Slijedite upute za *Uvođenje prema modificiranoj Seldingerovoj tehnici* do petog koraka.
2. Izvadite iglu, a žicu vodilicu ostavite u ciljnoj veni. Nastavite provlačiti žicu vodilicu dok ne dođe do spoja šuplje vene i pretkljetke. Kada je žica vodilica na mjestu, njezinu dubinu izmjerite očitavanjem oznaka na žici.
3. Kateter odrežite na duljinu određenu označenom žicom vodilicom.
4. Proksimalni kraj žice uvedite u distalni vrh lumena katetera. Lumen katetera uvedite u krvnu žilu tako da slijedite žicu vodilicu. Nastavite s uvođenjem lumena katetera uz žicu vodilicu dok distalni vrh ne bude na odgovarajućem mjestu u ciljnoj veni. Distalni bi se vrh trebao nalaziti u ravnini spoja šuplje vene i pretkljetke.

Oprez: da bi kateter glatko ušao u žilu, možda će biti potrebno zarezati kožu.

5. Dodatno prilagodite smještaj katetera pomoću fluoroskopije. Distalni vrh treba postaviti u razini spoja šuplje vene i pretkljetke.

Oprez: NE STEŽITE lumen katetera.

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

POSTUPAK TLAČNOG UBRIZGAVANJA

1. S katetera PRO-PICC®CT uklonite poklopac za ubrizgavanje bez igle.
2. Pomoću štrcaljki zapremine 10 kubičnih centimetara ili veće aspirirajte lumen katetera da biste provjerili prohodnost i uklonili heparin. Uklonite štrcaljke.

3. Pričvrstite štrcaljku zapremine 10 kubičnih centimetara ili veću napunjenu fiziološkom otopinom i temeljito isperite kateter sa svih 10 kubičnih centimetara fiziološke otopine.

Upozorenje: nemogućnost osiguranja prohodnosti katetera prije ispitivanja tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati oštećenje katetera.

4. Odvojite štrcaljku.

5. Spojite uređaj za tlačno ubrizgavanje s kateterom PRO-PICC®CT prema uputama proizvođača.

Upozorenje: uvijek između štrcaljke uređaja za tlačno ubrizgavanje i katetera koristite sustav priključnih cijevi. **NE POKUŠAVAJTE** izravno povezati štrcaljku uređaja za tlačno ubrizgavanje s kateterom. Mogu nastati oštećenja.

6. Dovršite pretragu pomoću tlačnog ubrizgavanja, pazeći da pritom ne premašite ograničenja brzine protoka.

Upozorenje: ako premašite maksimalnu navedenu brzinu protoka, može nastati oštećenje katetera i/ili pomicanje njegovih vrha.

7. Odspojite uređaj za tlačno ubrizgavanje.

8. Isperite kateter PRO-PICC®CT s 10 kubičnih centimetara fiziološke otopine pomoću štrcaljke zapremine 10 kubičnih centimetara ili više. U slučaju katetera s više lumena nakon tlačnog ubrizgavanja isperite sve lumene.

9. Zamijenite poklopac za ubrizgavanje bez igle na kateteru PRO-PICC®CT.

INFUZIJA

- Prije davanja infuzije potrebno je pažljivo pregledati sve spojeve.
- Potrebno je provoditi česte vizualne provjere radi otkrivanja mogućeg curenja te sprječavanja krvarenja ili zračne embolije.
- Ako utvrdite curenje, potrebno je odmah stegnuti kateter i zamijeniti ga.
- Prije nastavka liječenja potrebno je poduzeti sve potrebne mjere za otklanjanje nastalih nepravilnosti.

Napomena: obilno krvarenje može izazvati šok u bolesnika.

NADZOR SREDIŠNJEG VENSKOG TLAKA

- Preporučuje se da se za nadzor središnjeg venskog tlaka koristi kateter s lumenom 20 ili veći.
- Prije izvođenja nadzora središnjeg venskog tlaka (SVT):
 - provjerite je li vrh katetera pravilno postavljen
 - kateter temeljito isperite fiziološkom otopinom
 - provjerite da je provodnik tlaka u razini desne prekljetkeTijekom mjerenja središnjeg venskog tlaka preporučuje se stalna infuzija fiziološke otopine (3 ml/h) kroz kateter radi točnijeg očitavanja rezultata.
- Za postupke nadzora središnjeg venskog tlaka koristite protokole koje propisuje vaša zdravstvena ustanova.

Upozorenje: prilikom procjene rada srca nadzor središnjeg venskog tlaka uvijek je potrebno provoditi uz ostala mjerenja stanja bolesnika.

ODRŽAVANJE KATETERA

MIJENJANJE ZAVOJA – mjesto uvođenja mora biti uvijek pokriveno zavojem. Zavoj se mijenja prema pravilima ustanove ili kad god se uprlja, ovlaži ili izgubi okluzivna svojstva.

Napomena: prilikom svake promjene zavoja potrebno je izmjeriti vanjsku duljinu katetera da bi se utvrdilo je li se pomaknuo. Povremeno slikanjem provjerite jesu li kateter i vrh na svom mjestu.

ISPIRANJE/ODRŽAVANJE – kateter je potrebno održavati u skladu s pravilima zdravstvene ustanove. Preporučuje se sljedeće ispiranje/održavanje katetera:

- Ventil ne sprječava infekciju. Tijekom svake aktivacije i promjene čepa potrebno je primjenjivati strogu aseptičnu tehniku.
- Nakon svake upotrebe isperite kateter, a ako se ne koristi, to učinite barem jednom tjedno. Koristite štrcaljku zapremine 10 kubičnih centimetara ili veću.
- Prije primjene lijeka kateter je potrebno isprati fiziološkom otopinom da bi se potvrdila prohodnost.
- Nakon primjene lijeka svaki je lumen potrebno isprati s najmanje 10 kubičnih centimetara fiziološke otopine pomoću pulsne tehnike ili tehnike stop/start radi održavanja prohodnosti. Moguće je i korištenje heparinizirane fiziološke otopine za punjenje svih lumena.
- Uvijek tijekom ubrizgavanja posljednjih 0,5 ml fiziološke otopine polako uklonite štrcaljke.
- Kad se kateter ne koristi, na njegov konektor stavite sterilni poklopac da biste spriječili kontaminaciju.
- Da biste spriječili pad volumena tekućine (koji omogućuje ulazak zraka) tijekom izmjene pokopaca za ubrizgavanje, prilikom uklanjanja poklopca za ubrizgavanje držite konektor ispod razine bolesnikova srca.

Napomena: kad se održava prema ovim uputama, kateter Pro-PICC s tehnološkim ventilima ne zahtijeva punjenje lumena katetera hepariniziranom fiziološkom otopinom. No upotreba heparinizirane fiziološke otopine neće štetiti kateteru i može biti nužna zbog bolesnikova stanja ili korištenja zamjenskih tehnika ispiranja i konzerviranja.

POKLOPCI ZA UBRIZGAVANJE – poklopci za ubrizgavanje ili priključnice bez igle moraju se mijenjati prema pravilima zdravstvene ustanove. Ako koristite priložene priključnice bez igle, **NE KORISTITE IH** više od stotinu puta.

FUNKCIONIRANJE KATETERA

ZAČEPLJEN/DJELOMIČNO ZAČEPLJEN KATETER

- Ako prilikom aspiracije ili ispiranja osjetite otpor, lumen je možda djelomično ili posve začepljen.

Upozorenje: **NE POKUŠAVAJTE** ispirati ako osjetite otpor.

- Ako se lumen ne može aspirirati niti isprati i utvrđeno je da je kateter začepljen krvlju, slijedite postupak ustanove za razbijanje ugrušaka.

INFEKCIJA

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

- Potrebno je strogo primjenjivati sterilne tehnike.
- Klinički prepoznatu infekciju treba odmah liječiti prema pravilima ustanove.

UKLANJANJE KATETERA

Upozorenje: samo liječnik koji poznaje odgovarajuće tehnike smije poduzimati sljedeće zahvate.

Oprez: prije uklanjanja katetera upoznajte se s protokolom zdravstvene ustanove, mogućim komplikacijama i njihovim liječenjem te upozorenjima i mjerama opreza.

1. Operite ruke, pripremite potrebnu opremu.
2. Uklonite stari zavoj i provjerite postoje li na mjestu uvođenja znakovi crvenila, osjetljivosti i curenja.
3. Primate kateter blizu mjesta uvođenja te ga polako, jednoličnim pokretom, uklonite iz vene.
4. Ako osjetite otpor – **STANITE**. Kateter ponovno pričvrstite samoljepljivom trakom te na ekstremitet pritisnite toplu kompresu i držite je 20 – 30 minuta.
5. Nastavite s postupkom uklanjanja. Ako ponovno naiđete na poteškoće, prilikom daljnjih intervencija slijedite pravila ustanove.
6. Ako je potrebno, pritisnite mjesto dok krvarenje ne prestane te ga previjte prema pravilima zdravstvene ustanove.

Napomena: provjerite kateter i izmjerite mu duljinu. Duljina mora biti jednaka osnovnoj duljini katetera izmjerenoj nakon uvođenja.

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 NJEGOVO FUNKCIONIRANJE. OVAJ SE PROIZVOD MORA KORISTITI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA TE PREMA NALOGU NADLEŽNOG LIJEČNIKA.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili sadržaja u skladu sa svim relevantnim preduvjetima ispravnosti.





Medcomp® je registrirani zaštitni znak tvrtke Medical Components, Inc.

PRO-PICC® registrirani je zaštitni znak tvrtke Medical Components, Inc.



medCOMP®

1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438
Tel: 215-256-4201
Fax: 215-256-1787
www.medcompnet.com

STERILE EO	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
 0000-00	DATE OF EXPIRATION YR-MO
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE
	SINGLE USE
REF	PRODUCT NUMBER
LOT 000000-0000/00	LOT NUMBER - YR/MO OF MANUFACTURE
LOT 000000-00/00	LOT NUMBER - MO/YR OF MANUFACTURE
	THIS IS THE CE MARKING OF CONFORMITY INDICATING THAT THE DEVICE HAVING THIS SYMBOL ON ITS IMMEDIATE LABEL MEETS THE APPLICABLE REQUIREMENTS OF THE EUROPEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE

EU REPRESENTATIVE:

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

