



**INSTRUCTIONS FOR USE FOR PERIPHERALLY
INSERTED CENTRAL VEIN ACCESS
CATHETER WITH VALVE TECHNOLOGY**

**INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER
VENOSO CENTRAL INSERTADO
PERIFÉRICAMENTE Y DEL CATÉTER
PERIFÉRICO CORTO**

**MODE D'EMPLOI DU CATHÉTER CENTRAL
« MI-LONG » (MIDLINE) ET INSÉRÉ PAR VOIE
PÉRIPHÉRIQUE**

**ISTRUZIONI PER L'USO DI CATETERI PER
ACCESSO VENOSO CENTRALE A INSERIMENTO
PERIFERICO E MIDLINE**

**ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG DES
MIDLINIE- UND DES PERIPHER EINZUFÜHRENDEN
ZENTRALEN VENENZUGANGSKATHETERS**

**ANVISNINGAR FÖR BRUK AV CENTRALT OCH
PERIFERISKT ISATT KATETER FÖR ÅTKOMST TILL
CENTRALVENEN**

**INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE
MIDLINE EN PERIFEER INGEBRACHTE KATHETER
VOOR TOEGANG TOT EEN CENTRALE VENE**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA CATETER DE
ACESSO VENOSOCENTRAL INSERIDO
PERIFERICAMENTE E NA LINHA MÉDIA**

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕΣΗΣ
ΓΡΑΜΜΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟ
ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΓΙΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΚΕΝΤΡΙΚΗ
ΦΛΕΒΑ (PICC)**

**NÁVOD K POUŽITÍ STŘEDOVÉHO
A PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO
ŽILNÍHO KATÉTRU**

**MIDLİNE VE PERİFERİK OLARAK
TAKILAN SANTRAL VEN ERİŞİMLİ KATETER
KULLANMA TALİMATLARI**

**UPUTE ZA KORIŠTENJE SREDNJE DUGOG
(MIDLİNE) PERIFERNOG I CENTRALNOG VENSKOG
KATETRA ZA PERIFERNU INSERCIJU**

TABLE OF CONTENTS

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

INDICATIONS FOR USE:

- The Peripherally Inserted Central Vein Access Catheters with valve technology are designed for Short-Term or Long-Term peripheral access to the central venous system for intravenous therapy and blood sampling.
- This catheter may be inserted via the basilic, cephalic, or median cubital vein.



DESCRIPTION:

- This catheter is manufactured from soft radiopaque polyurethane material that provides increased patient comfort and excellent biocompatibility.
- The Vascu-PICC® with valve technology controls the flow of fluids to provide clamp free infusion therapy. Positive pressure 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.

CONTRAINDICATIONS:

- This catheter is not intended for any use other than that which is indicated. **DO NOT** implant catheter in thrombosed vessels.
- The presence of skin related problems around the insertion site (infection, phlebitis, scars, etc.)
- The presence of device related bacteremia or septicemia.
- History of mastectomy on insertion side.
- Previous history of venous/subclavian thrombosis or vascular surgical procedures at insertion site.
- Fever of unknown origin.
- 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.
- Past irradiation of prospective insertion site.
- Local tissue factors will prevent proper device stabilization and/or access.

COMMON COMPLICATIONS:

- Aseptic Mechanical Phlebitis
- Catheter Occlusion
- Cellulitis
- Damage/Fracture of Catheter
- Drainage from Insertion Site
- Malposition/Migration
- Pinch-Off Syndrome
- Sepsis
- Thrombosis

POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolism
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Exit Site Infection
- Extravasation
- Hematoma
- Perforation of the Vessel
- Subcutaneous Hematoma
- Thromboembolism
- Aseptic Mechanical Phlebitis
- Vascular Thrombosis

Before attempting the insertion, ensure that you are familiar with the common and potential 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.
- **DO NOT** use high-pressure injectors for contrast medium studies. Excessive pressures may damage catheter.
- This is not a right atrium catheter. Avoid positioning the catheter tip in the right atrium. Placement or migration of the catheter tip into the right atrium may cause cardiac arrhythmia, myocardial erosion, or cardiac tamponade.

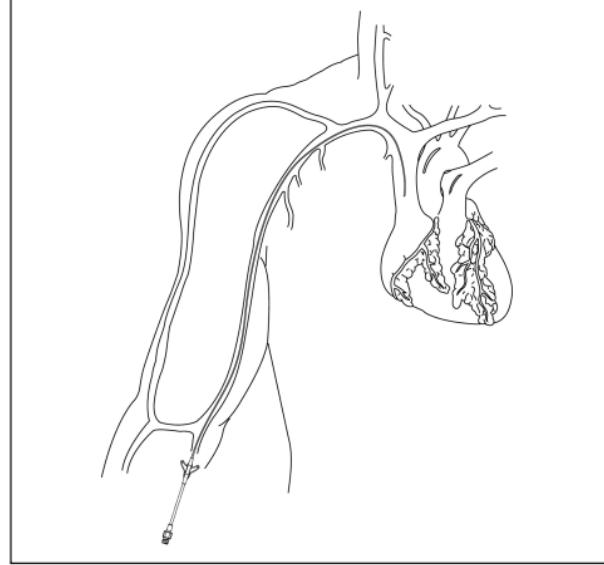
CATHETER PRECAUTIONS:

- Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. The use of 10cc 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 treatments.
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.
- Repeated over tightening of luer lock connections, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.
- Confirm catheter tip position by x-ray prior to use. Monitor tip placement routinely per institution policy.

INSERTION SITES:

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

PICC/BASILIC VEIN INSERTION



DIRECTIONS FOR 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

4. Preflush catheter.

Note: For insertion with a stiffening stylet, see *Alternate Insertion Technique Using Stiffening Stylet and Sideport Adapter* section.

- Attach needleless access port(s) to female luer(s) of catheter.
- Attach a saline filled syringe to the needleless access port and completely flush catheter. For multi-lumen catheters, flush all lumens.

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

INSERTION

5. 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.
6. Apply tourniquet to arm above anticipated insertion site to distend the vein.
7. Insert the introducer needle with attached syringe into the target vein. Aspirate to insure proper placement. Release tourniquet.
8. 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.

9. Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Thread sheath/dilator over the proximal end of the guidewire into target vein.
- 9a. 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.

10. Measure and cut catheter to length determined by marked guidewire.
11. Remove dilator from sheath.
12. Insert distal tip of catheter into and through the sheath until catheter tip is correctly positioned in the target vein.
13. Remove the tearaway 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 a few centimeters at a time.

14. Make any adjustments to catheter under fluoroscopy.

- 14a. The distal tip should be positioned at the level of the caval atrial junction.

Caution: **DO NOT** clamp the lumen portion of the catheter.

15. 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.
16. 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. The use of 10cc or larger syringes are recommended.

17. 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.

18. Confirm and document proper tip placement with fluoroscopy prior to use.

18a. 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.
- 19. Cover the exit site with an occlusive dressing according to the facility policy.
- 20. Record catheter length, catheter lot number, and tip position on patient's chart.

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 assessed to determine if catheter migration has occurred. Periodically confirm catheter placement and tip location.

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

- 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, common or 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 catheter remains “stuck” 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.

ALTERNATE INSERTION TECHNIQUE USING STIFFENING STYLET & SIDEPORT ADAPTER

PREPARE CATHETER

1. Preflush catheter, sideport adapter, and needleless access ports.
- 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. Remove syringe from access port prior to clamping extension. 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 the 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 advance'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.

6. Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Thread sheath/dilator over the proximal end of the guidewire into target vein.
- 6a. 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 $\frac{1}{4}$ 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 tearaway 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.

12a. 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 reininsert 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. Continue following directions at Step #14 of the *Insertion* section.

WARRANTY

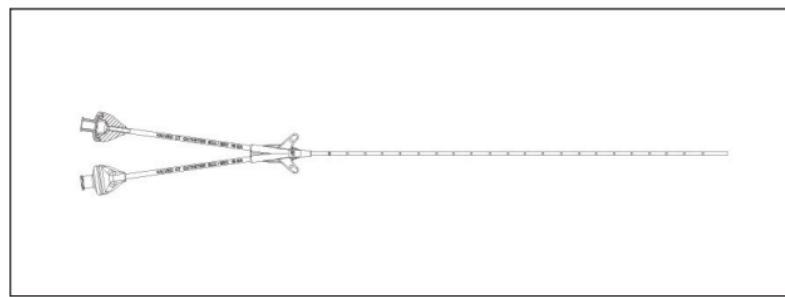
Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY EFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED 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® and Vascu-PICC® are registered trademarks of Medical Components, Inc.

INDICACIONES DE USO:

- Los catéteres venosos centrales insertados periféricamente están destinados a accesos periféricos a corto o a largo plazo al sistema venoso central para administrar tratamientos intravenosos y tomar muestras de sangre.
- Este catéter se puede insertar a través de la vena basilica, la cefálica o la cubital mediana.



DESCRIPCIÓN:

- Este catéter está fabricado con poliuretano radiopaco blando, más cómodo para el paciente y de una biocompatibilidad excelente.
- 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 (gravedad, bomba, jeringa), la válvula se abre. Cuando se aplica presión negativa (aspiración), la válvula se abre permitiendo extraer sangre hacia la jeringa.

CONTRAINDICACIONES:

- Este catéter no está destinado para ningún otro uso que no sea el que se indica. **NO** implante el catéter en vasos trombosados.
- Si existen problemas cutáneos alrededor del punto de inserción (infección, flebitis, cicatrices, etc.).
- Si existe bacteriemia o septicemia relacionada con el dispositivo.
- Si existe un historial de mastectomía en el punto de inserción.
- Si existe un historial previo de trombosis subclavia/venosa o de procedimientos quirúrgicos vasculares en el punto de inserción.
- Si existe fiebre de origen desconocido.
- Si el tamaño corporal del paciente es insuficiente para colocar el dispositivo implantado.
- Si se sabe o se sospecha 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 existen agentes en el tejido local que impidan la correcta estabilización del dispositivo y/o el acceso al mismo.

COMPLICACIONES COMUNES:

- Flebitis mecánica aséptica
- Obstrucción del catéter
- Celulitis
- Daños/fractura en el catéter
- Supuración en el punto de inserción
- Colocación incorrecta/desplazamiento
- Síndrome de pinzamiento
- Sepsis
- Trombosis

POSIBLES COMPLICACIONES:

- Embolia gaseosa
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Infección en el punto de salida
- Extravasación
- Hematoma
- Perforación del vaso
- Hematoma subcutáneo
- Tromboembolismo
- Flebitis mecánica aséptica
- Trombosis vascular

Antes de intentar insertar el catéter, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones comunes y posibles 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 sujetó por encima del corazón del paciente y está abierto al aire. 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, sujeté 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 reestirilización 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.
- **NO** utilice inyectores de alta presión para estudios con medios de contraste. Una presión excesiva puede dañar el catéter.
- Este catéter no es un catéter de aurícula derecha. Evite colocar la punta del catéter en la aurícula derecha. La colocación de la punta del catéter en la aurícula derecha o la migración hacia ésta puede provocar arritmia cardíaca, erosión del miocardio o taponamiento cardíaco.

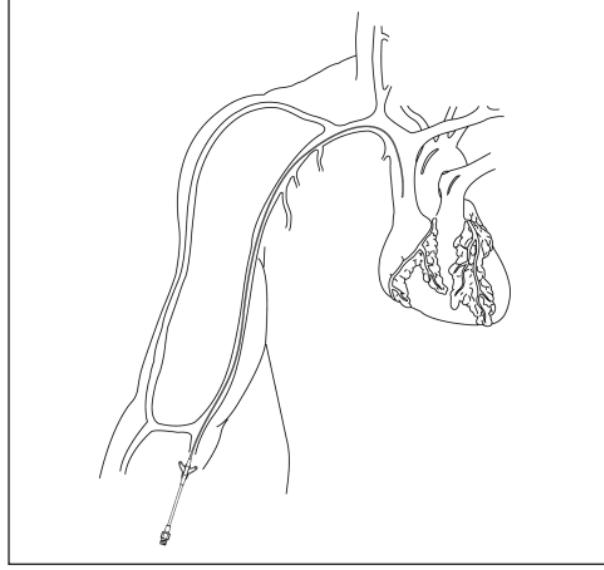
PRECAUCIONES RELATIVAS AL CATÉTER:

- Las jeringas pequeñas generarán una presión excesiva que puede ocasionar daños en el catéter. Se recomienda utilizar jeringas de 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 la seguridad de todos los tapones y conexiones antes del tratamiento y entre tratamientos.
- Utilice solo conectores de tipo Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- Si se aprieta 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.

PUNTOS DE INSERCIÓN:

- Se puede cateterizar la vena cefálica, la cubital mediana o la basílica. El lugar recomendado es la vena basílica.

INSERCIÓN EN LA VENA BASÍLICA/CATÉTER CENTRAL INSERTADO PERIFÉRICAMENTE



INDICACIONES PARA LA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER

- 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 aceptables médica mente ni pretenden sustituir 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

4. Purgue previamente el catéter.

Nota: Para insertar el catéter con un estilete rígido, consulte la sección *Técnica de inserción alternativa con estilete rígido y adaptador de puerto lateral*.

- Conecte los puertos de acceso sin aguja a los conectores Luer hembra del catéter.
- Conecte la jeringa llena de solución salina en el puerto de acceso sin aguja y purgue completamente el catéter. En el caso de los catéteres con varios lúmenes, púrguelos todos.

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, se deberá sustituir el puerto de acceso sin aguja inmediatamente. **NO** realice más de 100 operaciones.

INSERCIÓN

5. 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.
6. Aplique un torniquete en el brazo por encima del punto de inserción previsto para dilatar la vena.
7. Introduzca la aguja introductora con la jeringa fijada en la vena seleccionada. Realice una aspiración para comprobar que está bien colocada. Suelte el torniquete.
8. 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.

9. 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.
- 9a. 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.

10. Mida y corte el catéter según la longitud que determinen las marcas de la guía.
11. Retire el dilatador de la funda.
12. Inserte la punta distal del catéter en la funda hasta que se coloque correctamente en la vena seleccionada.
13. 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.

14. Realice los ajustes necesarios en el catéter mediante fluoroscopia.
- 14a. 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.

15. 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.
16. 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 10 cc o de mayor capacidad.

17. 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 tapones.

18. Confirme y registre la correcta colocación de la punta del catéter mediante fluoroscopia antes de utilizar el catéter.
- 18a. 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.
- 19. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo de acuerdo con las normas del centro.
- 20. Registre la longitud y el número de lote del catéter, además de la posición de la punta del catéter en el historial del paciente.

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 con 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 energicamente 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.

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:

- 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.
- Despues 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, sujetel 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 complicaciones comunes y posibles y su tratamiento, las advertencias y las precauciones necesarias antes de retirar el catéter.

1. Lávese las manos y prepare el material.
2. Retire el vendaje anterior y compruebe si existe enrojecimiento, dolor y supuración en el punto de inserción.
3. Sujete el catéter por un punto cercano al punto de inserción y retírelo 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 el catéter sigue "atascado", 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.

TÉCNICA DE INSERCIÓN ALTERNATIVA CON ESTILETE RÍGIDO Y ADAPTADOR DE PUERTO LATERAL

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. Retire la jeringa del puerto de acceso antes de pinzar la extensión. Purge 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 0,045 cm (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.

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.

6a. 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.

12a. 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. Siga las indicaciones que se establecen en el punto 14 de la sección *Inserción*.

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® y Vascu-PICC® son marcas comerciales de Medical Components, Inc.

INDICATIONS :

- Les cathéters veineux centraux à insertion périphérique, utilisant la technologie de valve, permettent un accès à court ou long terme au système veineux central par voie périphérique pour les traitements intraveineux et le prélèvement sanguin.
- Ce cathéter peut être introduit dans la veine basilique, céphalique ou médiale anté-cubitale.



DESCRIPTION :

- Ce cathéter est fabriqué à partir d'un matériau en polyuréthane radio-opaque souple pour un confort accru du patient tout en assurant une excellente biocompatibilité.
- Le cathéter Vascu-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.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ce cathéter ne doit pas être utilisé dans un but autre que celui pour lequel il est prévu. **NE PAS** introduire le cathéter dans des vaisseaux thrombosés.
- Problèmes cutanés autour du point d'insertion (infection, phlébite, cicatrices, etc.).
- Symptôme d'une bactériémie ou d'une septicémie associée au dispositif.
- Antécédents d'une mastectomie du côté de l'insertion.
- Antécédents d'une phlébothrombose/thrombose de la veine sous-clavière ou d'interventions chirurgicales vasculaires sur le point d'insertion.
- Fièvre d'origine non identifiée.
- 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.
- Facteurs des tissus locaux qui empêcheront la stabilisation du dispositif et/ou un accès adéquat.

COMPLICATIONS COURANTES :

- Phlébite mécanique aseptique
- Occlusion du cathéter
- Cellulite
- Détérioration/Fracture du cathéter
- Drainage du point d'insertion
- Mauvais positionnement/Déplacement
- Syndrome du pincement
- Sepsie
- Thrombose

COMPLICATIONS POSSIBLES :

- Embolie gazeuse
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Infection du point d'émergence cutané
- Extravasation
- Hématome
- Perforation du vaisseau
- Hématome sous-cutané
- Thrombo-embolie
- Phlébite mécanique aseptique
- Thrombose vasculaire

Avant toute tentative d'introduction, vérifier de bien connaître les complications possibles et potentielles ainsi que leurs soins d'urgence dans le cas où l'une d'entre 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 dilatateur 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.
- **NE PAS** utiliser d'injecteurs de haute pression pour les examens avec substances de contraste. Des pressions excessives risquent d'abîmer le cathéter.
- Il ne s'agit pas d'un cathéter que l'on insère dans l'oreillette droite. Éviter de positionner l'embout du cathéter dans l'oreillette droite. Le positionnement ou le déplacement de l'embout du cathéter dans l'oreillette droite peut être à l'origine d'une arythmie cardiaque, d'une érosion myocardique ou d'une tamponnade cardiaque.

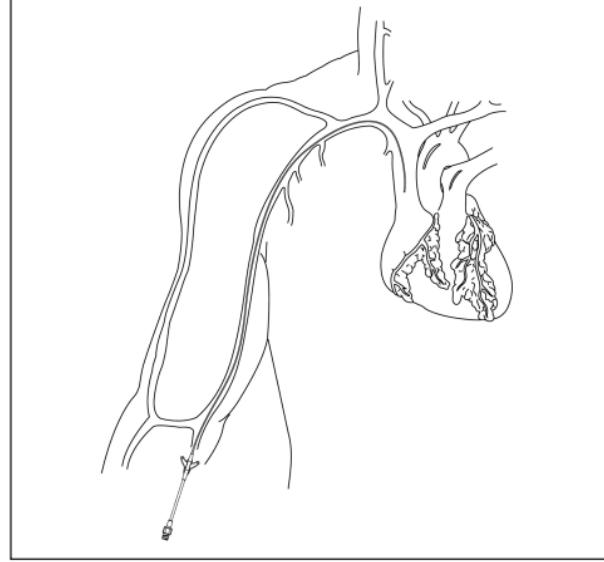
PRÉCAUTIONS CONCERNANT LE CATHÉTER :

- Les seringues de petite taille génèrent une pression excessive qui risque de détériorer le cathéter. Nous recommandons l'usage de seringues 10 ml 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 les traitements.
- 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.

POINTS D'INSERTION :

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

CCIP / INTRODUCTION DANS LA VEINE BASILIQUE



INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MISE EN PLACE DU CATHÉTER SELON LA TECHNIQUE 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 procédures médicales décrites dans les instructions ci-dessous concernant l'utilisation ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient spécifique.
- 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

4. Rincer préalablement le cathéter.

Remarque : pour une introduction avec un stylet rigide, consulter la section *Autre technique d'introduction au moyen d'un stylet rigide ou d'un adaptateur de côté.*

- Relier les ports d'accès sans aiguille aux raccords Luer femelles du cathéter.
- Fixer une seringue remplie d'une solution saline au port d'accès sans aiguille et rincer complètement le cathéter. S'il s'agit d'un cathéter à plusieurs lumières, rincer toutes les lumières.

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

INTRODUCTION

5. Il importe d'employer une technique aseptique stricte lors des procédures d'introduction, d'entretien et de retrait 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.
6. Faire un garrot sur le bras, au-dessus du point d'insertion prévu, pour tendre la veine.
7. 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.
8. 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 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.

9. Retirer l'aiguille tout en laissant le guide métallique dans la veine cible. Faire passer la gaine et le dilatateur par-dessus l'extrémité proximale du guide métallique dans la veine cible.
- 9a. 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 dilatateur dans la veine.

Mise en garde : **NE PAS** tordre la gaine ni le dilatateur pendant l'introduction pour éviter une déchirure prématuée de la gaine. Maintenir la gaine et le dilatateur 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 dilatateur vers la veine, reprendre la gaine et le dilatateur à quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus de l'endroit de la première prise et appuyer sur la gaine et le dilatateur. Répéter la procédure jusqu'à ce que la gaine et le dilatateur soient totalement insérés.

Mise en garde : ne jamais laisser une gaine en place dans un cathéter à demeure. La veine serait endommagée.

10. Mesurer et couper le cathéter à la longueur déterminée par le guide métallique portant l'inscription.
11. Retirer le dilatateur de la gaine.
12. Introduire l'extrémité distale du cathéter dans et à travers la gaine jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée dans la veine cible.
13. 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.

14. Effectuer tous les réglages du cathéter nécessaires sous fluoroscopie.
- 14a. L'embout distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave.

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

15. Retirer les seringues avant de clamer 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.

16. 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 l'usage de seringues 10 ml ou plus.

17. 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.
18. Confirmer et consigner le bon positionnement de l'embout au moyen d'une fluoroscopie avant usage.

18a. 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.
- 19. Recouvrir le point d'émergence cutané au moyen d'un pansement occlusif en accord avec la politique de l'établissement.
- 20. Consigner la longueur et le numéro de lot du cathéter ainsi que l'emplacement de l'embout sur la fiche du patient.

ADMINISTRATION

- Avant de débuter 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, clamer 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'oreille 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. Il importe de changer le pansement en vertu de la politique de l'établissement ou à chaque fois qu'il est sale, humide ou qu'il ne fait plus preuve d'occlusion.

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

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 :

- 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. Retirer l'ancien pansement et vérifier si le point d'insertion présente des rougeurs, une douleur à la pression et s'il coule.
3. Saisir le cathéter près du point d'insertion et retirer le cathéter de la veine suivant un mouvement lent et régulier.
4. En cas de résistance : **ARRÊTER**. Rebander le cathéter et appliquer une compresse chaude à l'extrémité pendant 20 à 30 minutes.
5. Reprendre la procédure d'ablation. Si le cathéter se « coince », suivre la politique de l'établissement pour de plus amples interventions.
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.

AUTRE TECHNIQUE D'INTRODUCTION AU MOYEN D'UN STYLET RIGIDE OU D'UN ADAPTATEUR DE CÔTÉ

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. Clamer 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. Retirer la seringue du port d'accès avant de clamer l'extension. 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" pour le remettre dans l'introducteur de à 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'oreille droite. Il convient de maintenir solidement le guide métallique pendant l'intervention.

6. Retirer l'aiguille tout en laissant le guide métallique dans la veine cible. Faire passer la gaine et le dilatateur par-dessus l'extrémité proximale du guide métallique dans la veine cible.
- 6a. 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 dilatateur dans la veine.

Mise en garde : NE PAS tordre la gaine ni le dilatateur pendant l'introduction pour éviter une déchirure prématuée de la gaine. Maintenir la gaine et le dilatateur 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 dilatateur vers la veine, reprendre la gaine et le dilatateur à quelques centimètres (environ 5 cm) au-dessus de l'endroit de la première prise et appuyer sur la gaine et le dilatateur. Répéter la procédure jusqu'à ce que la gaine et le dilatateur soient totalement insérés.

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 dilatateur 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.

12a. L'embout distal doit être placé au niveau de la jonction de la veine cave.

Mise en garde : NE PAS clamer 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. Poursuivre conformément aux instructions à l'étape 14 de la section *Introduction*.

GARANTIE

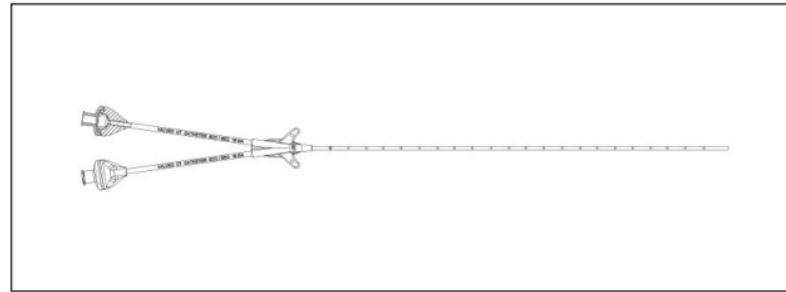
Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES EN VIGUEUR. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUVENT AVOIR DES RÉPERCUSSIONS SUR SON FONCTIONNEMENT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT SE FAIRE EN ACCORD AVEC LES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

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® et Vascu-PICC® sont des marques déposées de Medical Components, Inc.

INDICAZIONI PER L'USO:

- I cateteri ad accesso venoso centrale con tecnologia a valvola inseriti in aree periferiche sono progettati per l'accesso periferico a lungo o a breve termine al sistema venoso centrale in caso di terapie per via endovenosa e di raccolta di campioni di sangue.
- L'inserimento del catetere può avvenire a livello della vena basilica, cefalica o cubitale media.



DESCRIZIONE:

- Il catetere è realizzato con poliuretano radiopaco morbido che garantisce maggiore comfort per il paziente e un'eccellente biocompatibilità.
- Vascu-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.

CONTROINDICAZIONI:

- Il catetere non può essere impiegato per usi diversi da quello previsto. **NON** introdurre il catetere in vasi trombosati.
- Problemi cutanei nell'area intorno al punto di inserimento (infezioni, flebiti, cicatrici, ecc.).
- Batteriemia, o setticemia determinate dal dispositivo.
- Anamnesi di mastectomia nel punto di inserimento.
- Episodi precedenti di trombosi vascolare/della succilia o esecuzione di procedure chirurgiche nel punto di inserimento.
- Febbre di origine ignota.
- 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.
- Difficoltà di stabilizzazione e/o introduzione del dispositivo dovuta ai tessuti locali.

COMPLICAZIONI FREQUENTI:

- Flebite meccanica asettica
- Occlusione del catetere
- Cellulite
- Danno/rottura del catetere
- Drenaggio dal punto di inserimento
- Errato posizionamento/migrazione
- Sindrome da pizzicatura
- Sepsi
- Trombosi

POTENZIALI COMPLICAZIONI:

- Embolia
- Lesione del plesso brachiale
- Aritmia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Infezione del punto di uscita
- Stravaso
- Ematoma
- Perforazione del vaso
- Ematoma sottocutaneo
- Tromboembolia
- Flebite meccanica asettica
- Trombosi vascolare

Per inserire il catetere è necessario avere dimestichezza con le complicazioni frequenti e potenziali, nel caso in cui si verifichino, 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** usare 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.
- **NON** utilizzare iniettori ad alta pressione per studi con mezzo di contrasto. Pressioni eccessive possono danneggiare il catetere.
- Il catetere non è indicato per l'atrio destro. Non posizionare il puntale del catetere nell'atrio destro. L'inserimento o la migrazione del puntale del catetere nell'atrio destro potrebbe provocare aritmia, erosione miocardica o tamponamento cardiaco.

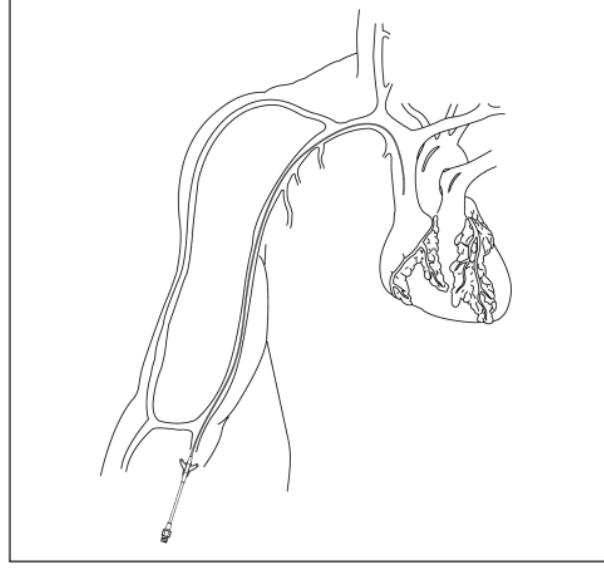
PRECAUZIONI PER IL CATETERE:

- Le siringhe di piccole dimensioni generano una pressione eccessiva e possono danneggiare il catetere. Si consiglia l'utilizzo di siringhe di volume non inferiore a 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 di un trattamento e tra un trattamento 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.

PUNTI DI INSERIMENTO:

- È possibile cateterizzare la vena cubitale media, cefalica o basilica. Il punto preferito è la vena basilica.

INSERIMENTO PICC/VENA BASILICA



ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON LA TECNICA DI SELDINGER

- 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

4. Prelavare il catetere.

Nota: per l'inserimento con un mandrino, fare riferimento alla sezione *Tecnica alternativa di inserimento mediante mandrino e adattatore dell'ingresso laterale*.

- Collegare le porte di accesso prive di ago ai Luer femmina del catetere.
- Collegare una siringa piena di soluzione salina alla porta di accesso priva di ago e lavare completamente il catetere. Per i cateteri multilume, lavare tutti i lumi.

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 di accedere con un ago, la porta di accesso priva di ago deve essere immediatamente sostituita. **NON** azionare per più di 100 volte.

INSERIMENTO

5. 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.
6. Applicare un laccio emostatico al braccio al di sopra del punto di inserimento previsto per distendere la vena.
7. Inserire l'ago introduttore con la siringa collegata all'interno della vena interessata. Aspirare per assicurare il corretto posizionamento. Rilasciare il laccio emostatico.
8. 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 0,018SDS 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 verifichino 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.

9. 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.
- 9a. 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, riafferrare 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.

10. Misurare e tagliare il catetere alla lunghezza determinata dal filo guida con contrassegni.
11. Rimuovere il dilatatore dalla guaina.
12. Inserire il puntale distale del catetere attraverso la guaina finché non è posizionato correttamente nella vena interessata.
13. Rimuovere la guaina a strappo estraendola lentamente dal vaso e simultaneamente lacerandola separando le lingue (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.

14. Effettuare eventuali regolazioni al catetere sotto fluoroscopia.
- 14a. Il puntale distale deve essere posizionato a livello della giunzione atrio-cavale.

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

15. 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.
16. 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'utilizzo di siringhe di volume non inferiore a 10 cc.

17. 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.
 18. Verificare e documentare il corretto posizionamento del puntale con la fluoroscopia prima dell'uso.
- 18a. 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.
- 19. Coprire il sito di uscita con una benda occlusiva in base alle norme della struttura ospedaliera.
- 20. Registrare la lunghezza, il numero di lotto del catetere e la posizione del puntale nella documentazione del paziente.

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. 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.

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

- 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 patente 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 complicazioni comuni o potenziali e il loro trattamento, le avvertenze e precauzioni.

1. Lavare le mani, raccogliere le attrezature.
2. Rimuovere la medicazione esistente e verificare se il punto di inserimento è interessato da rossore, sensibilità al tatto e drenaggio.
3. Tenendo il catetere vicino al punto di inserimento e con un movimento lento e costante, rimuovere il catetere dalla vena.
4. Qualora si incontrasse resistenza -**INTERROMPERE** la procedura. Fissare nuovamente il catetere e applicare una compressa inumidita sull'estremità per 20-30 minuti.
5. Riprendere la procedura di rimozione. Se il catetere si blocca, 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.

TECNICA DI INSERIMENTO ALTERNATIVA MEDIANTE MANDRINO E ADATTATORE DELL'INGRESSO LATERALE

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. Rimuovere la siringa dalla porta di accesso prima di clampare la prolunga. 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 0,018" 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 verifichino 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.

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.
- 6a. 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, riafferrare 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.

- 12a. 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. Procedere seguendo le istruzioni al passaggio 14 della sezione *Inserimento*.

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® e Vascu-PICC® sono marchi registrati della Medical Components, Inc.

GEBRAUCHSHINWEISE:

- Die peripher einzuführenden Zentralvenen-Zugangskatheter mit Ventiltechnik sind für den lang- oder kurzzeitigen peripheren Zugang zum zentralen Venensystem für die intravenöse Therapie und die Entnahme von Blutproben vorgesehen.
- Dieser Katheter kann über die Vena basilica, die Vena cephalica oder die Vena mediana cubiti eingeführt werden.



BESCHREIBUNG:

- Dieser Katheter ist aus einem weichen, röntgendiftischen Polyurethanmaterial gefertigt, das für den Patienten angenehm ist und eine ausgezeichnete Bioverträglichkeit besitzt.
- Der Vascu-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.

GEGENANZEIGEN:

- Dieser Katheter ist nicht für andere als die angegebenen Verwendungszwecke indiziert. Implantieren Sie den Katheter **NICHT** in von Thrombose betroffenen Gefäßen.
- Hautprobleme rund um die Einführungsstelle (Infektion, Venenentzündung, Narbenbildung usw.)
- Durch die Präsenz des Instruments bedingte Bakteriämie oder Sepsis
- Frühere Mastektomie an der Einführungsseite
- Frühere venöse/subklavikuläre Thrombose oder gefäßchirurgische Eingriffe an der Einführungsstelle
- Unklares Fieber
- 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.
- Frühere Bestrahlungen der vorgesehenen Einführungsstelle
- Lokale Gewebeprobleme, die eine ordnungsgemäße Instrumentenstabilisierung und/oder den Zugang verhindern

HÄUFIGE KOMPLIKATIONEN:

- Aseptische mechanische Venenentzündung
- Katheterverschluss
- Cellulitis
- Beschädigung/Bruch des Katheters
- Ausfluss an der Einführungsstelle
- Schlechte Positionierung/Wanderung
- Quetschsyndrom
- Sepsis
- Thrombose

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- Luftembolie
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzarrhythmien
- Herztamponade
- Infektion an der Austrittsstelle
- Extravasation
- Hämatome
- Gefäßperforation
- Subkutane Hämatome
- Thromboembolie
- Aseptische mechanische Venenentzündung
- Gefäßthrombose

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

WARNHINWEISE:

- Der Flüssigkeitsstand des Katheters fällt (Luftteintritt möglich), wenn sich die Katheterverbindung oberhalb des Herzens des Patienten befindet und geöffnet ist. Um einen Abfall des Flüssigkeitsvolumens (Lufteintritt möglich) beim Wechseln der Injektionsverschlusskappen 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 Führungsdräht oder den Katheter **NICHT** weiter, wenn Sie auf einen ungewöhnlichen Widerstand stoßen.

- Führen Sie den Führungsdräht NICHT gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehörteil. Der Draht könnte brechen oder sich aufdrehen. Wenn der Führungsdräht beschädigt ist, müssen Einführnadel oder Schleuse/Dilatator und Führungsdräht 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 Zubehörteile 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.
- Verwenden Sie KEINE Hochdruckinjektoren für Kontrastmittelaufnahmen. Zu hohe Drücke können den Katheter beschädigen.
- Dies ist kein Katheter für das rechte Atrium. Positionieren Sie die Katheterspitze nicht im rechten Atrium. Wenn die Katheterspitze in das rechte Atrium wandert oder dort platziert wird, kann es zu Herzrhythmusstörungen, Myokarderosion oder einer Herztamponade kommen.

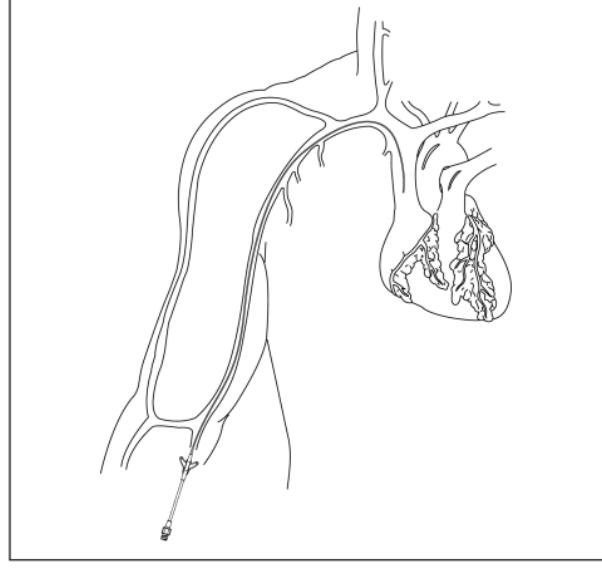
VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN KATHETER:

- Kleine Spritzen erzeugen hohe Drücke und können den Katheter beschädigen. Wir empfehlen die Verwendung von Spritzen mit 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.

EINFÜHRUNGSSTELLEN:

- Zur Einführung des Katheters kann die Vena basilica, die Vena mediana cubiti oder die Vena cephalica verwendet werden. Die Vena basilica ist zu bevorzugen.

ZENTRALVENENKATHETER/EINFÜHRUNG IN DIE 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 bei der Behandlung der jeweiligen Patienten.
- Wenden Sie nach Möglichkeit die kliniküblichen Vorgehensweisen an.

VOR DER PLATZIERUNG

Identifizieren Sie die Einführungsstelle und die Vene und berücksichtigen Sie dabei die folgenden 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

4. Spülen Sie den Katheter.

Hinweis: Informationen zur Einführung eines steifen Mandrins finden Sie im Abschnitt *Alternative Einführungsverfahren mit einem steifen Mandrin und einem Sideport-Adapter*.

- Befestigen Sie kanülenlose Zugangssports an den Luer-Muffen des Katheters.
- Verbinden Sie eine mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit dem kanülenlosen Zugangsport und spülen Sie den Katheter vollständig. Spülen Sie bei Kathetern mit mehreren Lumen alle Lumen.

Achtung: Der kanülenlose Zugangsport darf nicht mit Kanülen, stumpfen Kanülen oder anderen Verbindern, die keine Luer-Verbinder sind, oder mit Luer-Verbbindern mit sichtbaren Defekten verwendet werden. Wurde versucht, in den Port eine Nadel einzuführen, muss der kanülenlose Zugangsport sofort ausgetauscht werden. Verwenden Sie den Port **MAXIMAL** 100 Mal.

EINFÜHREN

5. Das Einsetzen und Entfernen des Katheters sowie die Wartung sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. 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.
6. Bringen Sie einen Stauschlauch am Arm über der geplanten Einführungsstelle an, um die Vene zu entspannen.
7. Stechen Sie die Einführnadel mit der aufgesetzten Spritze in die Ziervene. Saugen Sie die Einstichstelle ab, um ein genaues Positionieren zu ermöglichen. Entfernen Sie den Stauschlauch.
8. 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 Führungsdräht 0,018" SDSq in die Vorschubhilfe zurück, sodass nur noch das Ende des Führungsdrähts sichtbar ist. Führen Sie das Distale Ende der Vorschubhilfe in die Mitte der Nadel. Schieben Sie den Führungsdräht mit einer Vorwärtsbewegung in und über das Verbindungsstück der Nadel hinaus in die Ziervene.

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 Führungsdräht in das rechte Atrium gelangt. Der Führungsdräht sollte während der Behandlung stillgehalten werden.

9. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdräht in der Ziervene. Führen Sie die Schleuse/den Dilatator über das proximale Ende des Führungsdrähts in die Ziervene.
- 9a. Schieben Sie den Führungsdräht vor, bis er die Verbindungsstelle zwischen Vene cava und Vorhof erreicht. Sobald der Führungsdräht platziert ist, messen Sie die Länge des eingeführten Führungsdrähtes, indem Sie die Markierungen am Führungsdräht ablesen. Entfernen Sie den Führungsdräht und lassen Sie Schleuse und Dilatator in der Vene.

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

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

10. Messen und schneiden Sie den Katheter entsprechend der Markierung am Führungsdräht auf Länge zu.
11. Entfernen Sie den Dilatator aus der Schleuse.
12. Führen Sie die distale Spitze des Katheters in die Schleuse ein und schieben Sie sie weiter, bis die Katheterspitze korrekt in der Ziervene positioniert ist.
13. Entfernen Sie die abreißbare 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.

14. Führen Sie die Ausrichtung des Katheters mittels Fluoroskopie durch.
- 14a. Die distale Spitze muss in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vene cava und Vorhof platziert werden.

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

15. 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.
16. 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 die Verwendung von Spritzen mit mindestens 10 cm³.

17. 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.
18. Prüfen und dokumentieren Sie vor der Verwendung die richtige Platzierung der Spitze am Fluoroskopbildschirm.
- 18a. Die distale Spitze muss in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vene cava und Vorhof platziert werden.

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

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

KATHETERSICHERUNG UND WUNDVERBÄNDE:

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

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

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

- Spülen Sie den Katheter nach jedem Gebrauch bzw. mindestens einmal 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/Stopp“-Verfahrens. Die Verwendung von heparinisierte 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 (Lufteintritt 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 heparinisierte Kochsalzlösung zum Blocken der Katheterlumen des Pro-PICC mit Ventilechnik nicht erforderlich. Die Verwendung von heparinisierte 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, häufigen und 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. Erfassen Sie den Katheter in der Nähe der Einführungsstelle und entfernen 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 Komresse auf den Oberarm.
5. Setzen Sie die Entfernung fort. Wenn der Katheter „klemmt“, führen Sie den Klinikvorschriften entsprechend weitere Maßnahmen durch.
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.

ALTERNATIVE EINFÜHRUNGSVERFAHREN MIT EINEM STEIFEN MANDRIN UND EINEM SIDEPORT-ADAPTER

VORBEREITUNG DES KATHETERS

1. Spülen Sie den Katheter, den Sideport-Adapter und 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. Entfernen Sie die Spritze von dem Zugangsport und klemmen dann die Verlängerung ab. 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-Verbinder sind, oder mit Luer-Verbbindern 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 Einführnadel 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 Führungsdräht 0,018" in die Vorschubhilfe zurück, sodass nur noch das Ende des Führungsdrähts sichtbar ist. Führen Sie das distale Ende der Vorschubhilfe in das Verbindungsstück der Nadel. Schieben Sie den Führungsdräht 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 Führungsdrat in das rechte Atrium gelangt. Der Führungsdrat sollte während der Behandlung stillgehalten werden.

6. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdrat in der Zielvene. Führen Sie die Schleuse/den Dilatator über das proximale Ende des Führungsdräts in die Zielvene.

6a. Schieben Sie den Führungsdrat vor, bis er die Verbindungsstelle zwischen Vene cava und Vorhof erreicht. Sobald der Führungsdrat platziert ist, messen Sie die Länge des eingeführten Führungsdräts, indem Sie die Markierungen am Führungsdrat ablesen. Entfernen Sie den Führungsdrat und lassen Sie Schleuse und Dilatator in der Vene.

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

12a. Die distale Spitze muss in Höhe der Verbindungsstelle zwischen Vene 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. Folgen Sie den Anweisungen in Schritt 14 des Abschnitts *Einführen*.

GARANTIE

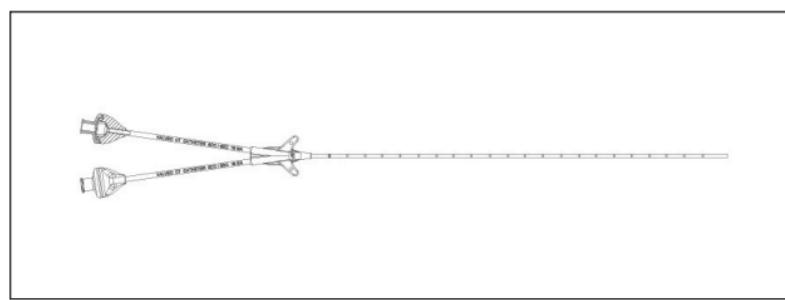
Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT DEN GÄNGIGEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN ENTSPRECHEND HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTPFLEGE KÖNNEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS BEEINFLUSSEN. DAS PRODUKT MUSS UNTER BEACHTUNG DER BEILIEGENDEN ANLEITUNG UND DER 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® und Vascu-PICC® sind eingetragene Marken von Medical Components, Inc.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE:

- De perifert införda katetrarna för central venätkomst med ventilteknik har utformats för kortvarig eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet för intravenös behandling och blodprovtagning.
- Denna kateter kan föras in via v. basilica, v. cephalica eller v. mediana cubiti.



BESKRIVNING:

- Denna kateter tillverkas av mjukt röntgentätt material av polyuretan som ger en högre bekvämlighet för patienten och har en utmärkt biokompatibilitet.
- Vascu-PICC® med ventilteknik 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.

KONTRAINDIKATIONER:

- Denna kateter är inte avsedd för något annat användningsområde än det som anges. Katetern får **INTE** implanteras i kärl med trombos.
- Förekomst av hudrelaterade problem runt insättningsstället (infektion, flebit, ärr etc.).
- Förekomst av produktrelaterad bakteremi eller septikemi.
- Utförd mastektomi på insättningssidan.
- Tidigare förekomst av venös/subklavial trombos eller kärlkirurgiska ingrepp vid insättningsstället.
- Feber av okänd orsak.
- Patientens kroppsstorlek är inte tillräcklig för att rymma den implanterade produkten.
- Man vet eller misstänker att patienten är allergisk mot materialen i produkten.
- Tidigare bestrålning av tillänkt insättningsställe.
- Lokala vävnadsfaktorer som förhindrar korrekt stabilisering och/eller åtkomst.

VANLIGA KOMPLIKATIONER:

- Aseptisk mekanisk flebit
- Kateterocklusion
- Cellulit
- Skada/kateterbrott
- Vätskande insättningsställe
- Felplassering/migration
- Pinch-off-syndrom
- Sepsis
- Trombos

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

- Luftemboli
- Skada på plexus brachialis
- Hjärtarytm
- Hjärttamponad
- Infektion vid utgångsstället
- Extravasation
- Hematom
- Kärlperforation
- Subkutant hematom
- Tromboembolism
- Aseptisk mekanisk flebit
- Kärltrombos

Innan du påbörjar insättningen ska du se till att du är väl förtrogen med vanliga och eventuella komplikationer och hur dessa ska behandlas akut om någon av dem skulle inträffa.

VARNINGAR:

- Kateters 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 katatern.
- **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 introducerlänen 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 steril 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.
- **UNDVIK** att använda högtryksinjektorer för undersökningar med kontrastvätska. Ett överdrivet tryck kan skada katetern.
- Detta är inte en kateter för höger förmak. Undvik att placera kateterspetsen i höger förmak. Om kateterspetsen placeras i eller migrerar till höger förmak kan det leda till hjärtarytm, myokardiell erosion eller hjärttamponad.

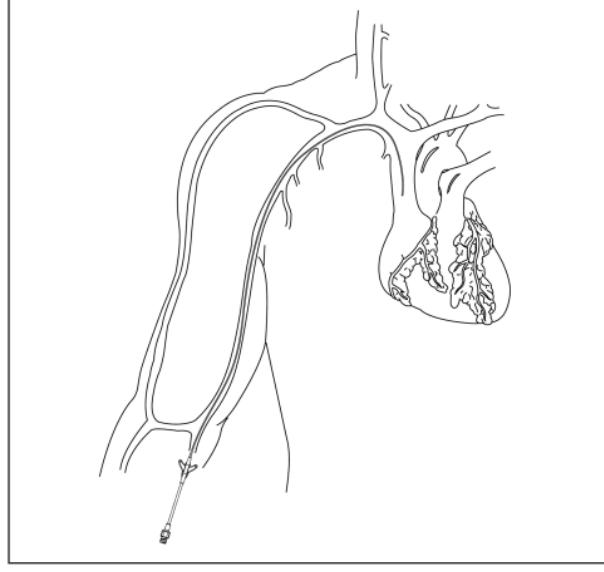
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KATETERN:

- Små sprutor genererar ett kraftigt tryck och kan skada katetern. Vi rekommenderar användning av sprutor på 10 ml (cc) eller större.
- Använd **INTE** vassa instrument i närheten av förlängningsslanger 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 se till att alla lock och anslutningar är säkra före och mellan behandlingar.
- 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.

INSÄTTNINGSSTÄLLEN:

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

INSÄTTNING AV PICC I VENA BASILICA



ANVISNINGAR FÖR SELDINGER-INSÄTTNING

- Läs anvisningarna noggrant innan produkten används. Katetern ska föras in, manipuleras och tas ut av en kvalificerad, legitimierad 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

4. Förspola katetern.

Obs! För insättning med en styv mandrin, se avsnittet *Alternativ insättningsmetod med styv mandrin och sidoportsadapter*.

- Fäst den eller de nällösa åtkomstportarna vid kateterns honluer.
- Fäst en spruta fylld med saltlösning vid den nälfria åtkomstporten och spola katetern helt. Om katetern har flera lumen ska alla spolas.

Viktigt! Den nälfria åtkomstporten får inte användas tillsammans med nälar, trubbig kanyl eller andra anslutningar utan luer, eller lueranslutningar med synbara defekter. Om du har försökt använda en nål måste den nälfria åtkomstporten bytas ut omedelbart. Överskrid **INTE** 100 aktiveringar.

INSÄTTNING

5. Strikt aseptisk teknik ska användas vid insättning, underhåll och borttagning av kateter. Se till att operationsfältet är steril. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Sterilvtätta dig. Använd rock, mössa, handskar och ansiktsskydd.
6. Lägg tryckförbandet runt armen ovanför det tilltänkta insättningsstället för att vidga venen.
7. För in introducerålen med fastsatt spruta i avsedd ven. Tillförsäkra rätt placering genom att aspirera. Lossa på tryckförbandet.
8. Ta bort sprutan och placera tummen på ena änden av nålen för att förhindra blodflölust eller luftemboli. Dra tillbaka den flexibla änden på ledaren märkt med 018SDSq i framskjutaren så att endast ledarens ände är synlig. För in framskjutarens distala ände i nälfattningen. För ledaren framåt, in i och förbi nälfattningen och in i avsedd ven.

Viktigt! Längden på den insatta ledaren avgörs av patientens kroppsstorlek. Övervaka patienten med avseende på arytmia 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.

9. Avlägsna nålen och låt ledaren vara kvar i avsedd ven. Trä hylsan/dilatatorn över ledarens proximala ände in i avsedd ven.
- 9a. För in 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 rivas upp för tidigt. Håll i hylsan/dilatatorn nära spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när den först förs in genom huden. För hylsan/dilatator 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. Venen kan då skadas.

10. Mät och kapa katetern till rätt längd enligt den markerade ledaren.
11. Ta bort dilatatorn ur hylsan.
12. För in kateterns distala spets i och genom hylsan tills kateterspetsen är rätt placerad i avsedd ven.
13. 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.

14. Gör eventuella justeringar för katetern under röntgengenomlysning.
- 14a. Den distala spetsen ska placeras i höjd med förbindelsepunkten mellan cava och förmak.

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

15. 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.
16. 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. Vi rekommenderar användning av sprutor på 10 ml (cc) eller större.

17. 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.

18. Bekräfta och dokumentera korrekt placering av spetsen genom röntgengenomlysning före användning.

18a. 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.

19. Täck utgångsstället med ett ocklusivförband enligt sjukhusets rutiner.

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

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 avhjälplande 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..

Varng! 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. Förbandet ska bytas enligt sjukhusets riktlinjer eller närmest 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 inträffat. Bekräfta regelbundet kateterns och spetsens placering.

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

- 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 spolas med fysiologisk saltlösning innan läkemedlet administreras som bekräftelse på att den är öppen.
- Efter läkemedelsadministrering ska varje lumen spolas 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 läs metoder.

INJEKTIONSLOCK–Injektionslock eller nälfri(a) åtkomstport(ar) ska bytas ut enligt sjukhusets riktlinjer. Om medföljande nälfri(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.

Warning: Spola **INTE** mot ett motstånd.

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

INFJEKTION

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

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

BORTTAGNING AV KATETERN

Warning! Endast en kliniker som är väl förtronad med rätt metoder får utföra nedanstående procedurer.

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

- Tvätta händerna, samla ihop utrustningen.
- Ta bort förbandet och kontrollera att insättningsstället inte är rött, ömt eller vätskar.
- Fatta tag i katetern nära insättningsstället och avlägsna med en långsam, stadig rörelse katetern ur venen.
- Om du känner motstånd—**SLUTA**. Tejpa fast katetern igen och lägg på en varm kompress på extremiteten under 20–30 minuter.
- Fortsätt med borttagningen. Om katetern fortfarande "sitter fast" följer du sjukhusets riktlinjer för ytterligare ingrepp.
- 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.

ALTERNATIV INSÄTTNINGSMETOD MED STYV MANDRIN OCH SIDOPORTSADAPTER

FÖRBERED KATETERN

- Förspola katetern, sidoportsadaptern och tryckåtkomstport(ar) utan nål.
- För försiktigt in trådmandrinen genom hålet i det blå locket på sidoportsadaptern och in i kateterns lumen.
- Fäst sprutan fyllt 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 nälfri åtkomstport till resterande förlängning(ar) och spolar alla lumen fullständigt. Avlägsna sprutan från åtkomstporten innan du klämmer av förlängningen. Spola återstående nälfri åtkomstport och lägg den åt sidan.

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

INSÄTTNING

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

Viktigt! Längden på den insatta ledaren avgörs av patientens kroppsstorlek. Övervaka patienten med avseende på arytmia 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.

- Ta bort nålen och lämna kvar ledaren i avsedd ven. Trä hylsan/dilatatorn över ledarens proximala ände in i avsedd ven.
- För in 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 rövs 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 låskraven på sidoporten och dra ut mandrinen förbi den punkt där kateterns 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 låskraven så att mandrinen hålls på plats.
9. Ta bort dilatatorn ur hylsan.
10. För in kateterns distala spets i och genom hylsan tills spetsen 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 kärkskada drar du ut hylsan så långt det går och delar hylsan med bara ett par centimeter i taget.

12. Gör eventuella justeringar för katetern under röntgengenomlysning.

- 12a. 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 sidoportsadaptern och byt ut den mot en nälfri åtkomstport. Fäst en spruta fylld med saltlösning vid den nälfria 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 sidoportsadaptern efter insättningen.

14. Fortsätt att följa anvisningarna i steg 14 i avsnittet *Insättning*.

GARANTI

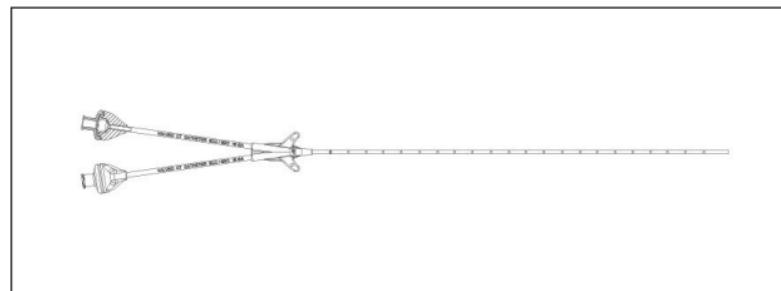
Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT HAR TILLVERKATS ENLIGT TILLÄAMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, DEN KLINiska BEHANDLINGEN OCH UNDERHÅLLET AV PRODUKTEN KAN PÅVERKA PRODUKTENS FUNKTION. PRODUKTEN SKA ANVÄNDAS I ENLIGHET MED TILLHANDAHÄLLNA ANVISNINGAR OCH SÅ SOM ANVISATS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

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

Medcomp® och Vascu-PICC® är registrerade varumärken som tillhör Medical Components, Inc.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

- De perifeer ingebrachte centraal veneuze toegangskatheters met kleppentechnologie zijn bedoeld voor lang- of kortdurende perifere toegang tot het centrale veneuze systeem voor intraveneuze therapie en het nemen van bloedmonsters.
- Deze katheter kan via de vena basilica, cephalica of antecubitalis worden ingebracht.



BESCHRIJVING:

- Deze katheter is vervaardigd van zacht radiopaak polyurethaan materiaal dat de patiënt meer comfort geeft en een uitstekende biocompatibiliteit heeft.
- De Vascu-PICC® met kleppentechnologie regelt de flow van vloeistoffen voor de levering van klemvrije infusetherapie. De klep wordt geopend door positieve druk in de katheter (zwaartekracht, pomp, sput). Als negatieve druk (aspiratie) wordt toegepast, gaat de klep open en kan er bloed worden afgenoemd met behulp van een sput.

CONTRA-INDICATIES:

- Deze katheter is niet bedoeld voor enig ander gebruik dan is aangegeven. De katheter **NIET** implanteren in bloedvaten met bloedstolsels.
- De aanwezigheid van huidproblemen rond de inbrengplaats (infectie, flebitis, littekens enz.).
- De aanwezigheid van bacteremie of septicemie dat gerelateerd is aan het instrument.
- Geschiedenis van mastectomie aan de zijde van de inbrenging.
- Voorafgaande geschiedenis van veneuze/subclaviale trombose of vasculaire chirurgische procedures bij de inbrengplaats.
- Koorts van niet-gekende origine.
- 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.
- Voorafgaande bestraling van prospectieve inbrengplaats.
- Plaatselijke weefselfactoren zullen de juiste stabilisering van en/of toegang tot het instrument voorkomen.

VEELVOORKOMENDE COMPLICATIES:

- Aseptische mechanische flebitis
- Katheterverstopping
- Cellulitis
- Schade/fractuur van katheter
- Drainage van inbrengplaats
- Slechte plaatsing/migratie
- "Pinch-off"-syndroom
- Sepsis
- Trombose

MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Luchtembolie
- Letsel aan de brachiale plexus
- Hartaritmie
- Harttamponade
- Infectie van de uitgangsplaats
- Extravasatie
- Hematoom
- Perforatie van het bloedvat
- Subcutaan hematoom
- Trombo-embolie
- Aseptische mechanische flebitis
- Vasculaire trombose

Voordat inbrenging geprobeerd wordt, dient u er zeker van te zijn dat u bekend bent met de veelvoorkomende en mogelijke 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. 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.

- 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 voorschrijf van een arts worden verkocht.
- Deze katheter is uitsluitend voor eenmalig gebruik.



- De katheter of accessoires **niet** opnieuw steriliseren op welke wijze dan ook.
- 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.
- **Geen** hoge-drukinjectoren gebruiken voor onderzoeken met contrastmedium. Buitenmatige druk kan de katheter beschadigen,
- Dit is niet een rechter atrium katheter. Vermijd om de kathetertip te positioneren in het rechter atrium. Plaatsen of migreren van de kathetertip in het rechter atrium kan hartaritmie, myocardiale erosie of cardiale tamponade veroorzaken.

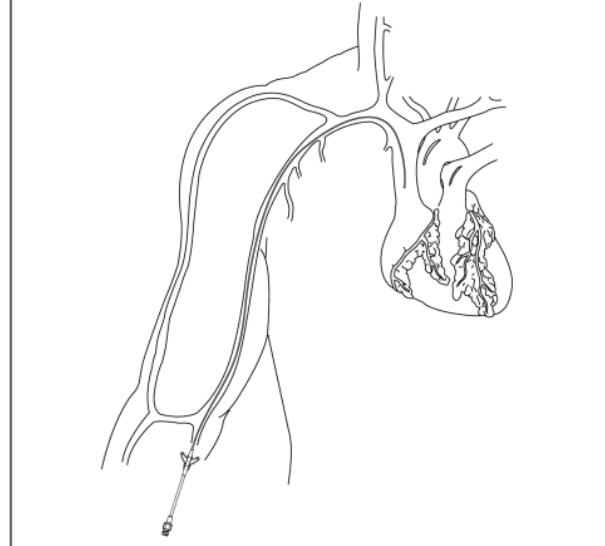
VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE KATHETER:

- Kleine injectienaalden zullen buitenmatige druk uitoefenen en kunnen de katheter beschadigen. Het gebruik van sputten van 10 cc of groter wordt aanbevolen.
- Gebruik **geen** scherpe instrumenten in de buurt van de verlenglijnen of het katheterlumen.
- Het verband **niet** met een schaar verwijderen.
- Onderzoek het katherlumen 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, sputten 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.

INBRENGPLAATSEN:

- De vena basilica, medium antecubitalis of cephalica kan gekatheteriseerd worden. De vena basilica is de plaats waar de voorkeur aan gegeven wordt.

PICC / VENA BASILICA INBRENGING



AANWIJZINGEN VOOR 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 ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts in het behandelen van specifieke patiënten.
- Volg de standaard ziekenhuisprotocollen waar deze van toepassing zijn.

ALVORENS TE PLAATSEN

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

- Diagnose van de patiënt
- Leeftijd en grootte van de patiënt
- Ongewone anatomische variabelen
- Type en doel van IV-therapie
- Geanticipeerde inblijftijd van de katheter

1. Breng een tourniquet aan op de arm boven de geanticipeerde inbrengplaats.
2. Kies eenader op basis van de beoordeling.
3. Maak de tourniquet los.

KATHETER VOORBEREIDEN

4. Spoel de katheter vooraf.

Opmerking: Om in te brengen met een stilet ter versteviging, zie het gedeelte *Alternatieve inbrengtechniek met stilet ter versteviging en zijdelings adapter*.

- Bevestig naaldloze toegangspoort(en) aan vrouwelijke luer(s) van de katheter.
- Bevestig een sput met een fysiologische zoutoplossing aan de naaldloze toegangspoort en spoel de hele katheter. Als een katheter met meerdere lumina wordt gebruikt, alle lumina spoelen.

Let op: De naaldloze toegangspoort mag niet gebruikt worden met naalden, stompe canules, andere niet-luerverbindingsstukken of luerverbindingsstukken met zichtbare defecten. Als wordt geprobeerd om toegang met een naald te krijgen, moet de naaldloze toegangspoort onmiddellijk worden vervangen. 100 activering mogen NIET worden overschreden.

INBRENGING:

5. Strikte aseptische technieken moeten worden gebruikt tijdens de procedures voor het inbrengen, onderhouden en verwijderen. Zorg voor een steriel operatiegebied. Gebruik steriele lakens, instrumenten en accessoires. Voer een chirurgische handdisinfectie uit. Draag een OK-hemd, -muts, handschoenen en masker.
6. Breng een tourniquet aan op de arm boven de geanticipeerde inbrengplaats zodat deader opzwelt.
7. Breng de introducernaald met bevestigde sput in de bedoeldeader. Aspireer om voor de juiste plaatsing te zorgen. Maak de tourniquet los.
8. Verwijder de sput en plaats de duim over het einde van de naald om bloedverlies of een luchtembolie ter vermijden. Trek het flexibele uiteinde van de 0,018SDS_Q 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 bedoeldeader.

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.

9. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de bedoeldeader zitten. Schuif de huls/dilatator over het proximale uiteinde van de voerdraad in de gewensteader.
- 9a. 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/dilatator in deader.

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 deader 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 deader.

10. Meet en snijd de katheter tot een lengte die bepaald wordt door de gemarkeerde voerdraad.
11. Verwijder de dilatator van de huls.
12. Steek de distale tip van de katheter in en door de huls totdat de kathetertip zich op de juiste plaats in de bedoeldeader bevindt.
13. 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.

14. Stel de katheter af onder fluoroscopie.
- 14a. De distale tip dient zich op het niveau van de atrio-cavale junctie te bevinden.
- Let op:** Het lumengedeelte van de katheter **NIET** afklemmen.
15. 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.
16. 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. Het gebruik van spuiten van 10 cc of groter wordt aanbevolen.

17. 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 vervanging, moeten de katheter en alle aansluitslangen en doppen ontlucht worden.
18. Controleer en documenteer vóór gebruik de juiste plaatsing van de tip met behulp van fluoroscopie.
- 18a. 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.
- 19. Bedek de uitgangsplaats met een afsluitend verband in overeenstemming met de gedragslijnen van de faciliteit.
- 20. Maak een aantekening van de katherlengte en het partijnummer van de katheter op de staat van de patiënt.

INFUSIE

- Vóór de infusie begint, moeten alle verbindingstuiken 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 katherlumen 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 katherertip.
 - 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—Het verband moet vervangen worden in overeenstemming met de gedragslijnen van het instituut of als het verband vuil of nat wordt, of niet goed meer afsluit.

Opmerking: Telkens wanneer verbanden vervangen worden, dient de externe lengte van de katheter beoordeeld te worden om te bepalen of zich kathertermigratie heeft voorgedaan. Controleer geregelde de plaatsing van de katheter en de locatie van de tip.

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 kathers:

- 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 sputen altijd langzaam terwijl u de laatste 0,5 ml zoutoplossing injecteert.
- Breng een steriele einddop 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 verbindingstuk 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 kathererlumina 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 activering 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, veelvoorkomende of mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen doornemen alvorens de katheter te verwijderen.

1. Was handen, verzamel benodigheden.
2. Verwijder het oude verband en inspecteer de inbrengplaats voor roodheid, gevoeligheid en drainage.
3. Pak de katheter vast bij de inbrengplaats en verwijder met een trage, gelijkmataige beweging de katheter uit deader.
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 de katheter vast blijft zitten, de gedragslijnen van het instituut volgen 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.

ALTERNATIEVE INBRENGTECHNIEK MET STILET TER VERSTEVIGING EN ZIJDELINGSE ADAPTER

KATHETER VOORBEREIDEN

1. De katheter, zijdelingse adapter en naaldloze toegangspoorten vooraf spoelen.
- Breng zorgvuldig een draadstilet in door de opening in de blauwe dop van de zijdelingse adapter en omlaag het kathererlumen 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. Verwijder de spuit van de toegangspoort vóór de verlenging afgeklemd wordt. 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 activering NIET worden overschreden.

INBRENGING:

2. Strikte aseptisch 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 deader opzwelt.
4. Breng de introducernaald met bevestigde spuit in de bedoeldeader. 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 ter vermijden. Trek het flexibele uiteinde van de 0.018" voerdraad terug in de opvoerder zodat alleen het einde van de voerdraad zichtbaar is. Steek het distale einde van de opvoerder in de naaldcylinder. Voer de voerdraad met een voorwaartse beweging op in en voorbij het naaldaanzetstuk in de bedoeldeader.

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.

6. Verwijder de naald en laat de voerdraad in de gewensteader. Schuif de huls/dilatator over het proximale uiteinde van de voerdraad in de gewensteader.

- 6a. 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 deader.

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 deader 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 deader.

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 kather moet worden afgesneden. Snijd de kather 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 kather vóórdat deze werd ingebracht.

8. Zodra de juiste katherlengte 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 kather in en door de huls totdat de kathertip zich op de juiste plaats in de bedoeldeader 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 kather af onder fluoroscopie.

- 12a. De distale tip dient zich op het niveau van de atrio-cavale junctie te bevinden.

Let op: NIET het gedeelte van de kather 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 irrigeer daarna met een fysiologische zoutoplossing.

Let op: Als problemen worden ondervonden bij het verwijderen van het stilet en/of de kather samenbundelt, kan het zijn dat bijkomend spoelen van de kather behulpzaam is. Het kan zijn dat de kather 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 kather; dit kan letsel veroorzaken. Verwijder zowel het stilet als de zijdelingse adapter na het inbrengen.

14. Blijf de aanwijzingen volgen in stap 14 van het gedeelte *Inbrengen*.

GARANTIE

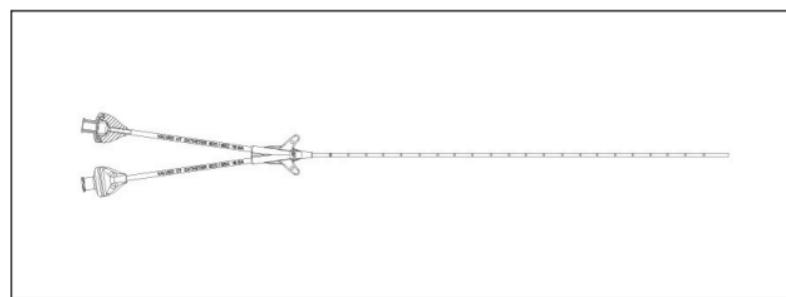
Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD IN OVEREENSTEMMING MET TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE CONDITIE VAN DE PATIËNT, DE KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIENT IN OVEREENSTEMMING TE 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® en Vascu-PICC® zijn gedeponeerde handelsmerken van Medical Components, Inc.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Os Cateteres de Acesso à Veia Central Inseridos Perifericamente com tecnologia de válvula foram concebidos para o acesso periférico de Curta ou Longa Duração ao sistema venoso central, para terapêutica intravenosa e colheita de amostras de sangue.
- Este cateter pode ser inserido através da veia basílica, cefálica ou cubital mediana.



Descrição:

- Este cateter é fabricado com um material de poliuretano radiopaco macio que oferece mais conforto ao doente e excelente biocompatibilidade.
- O Vascu-PICC® com tecnologia de válvula controla o fluxo de fluidos para proporcionar uma terapia de infusão sem clampes. 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.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Este cateter não deve ser utilizado para outros fins que não os indicados. **NÃO** implante o cateter em vasos com trombose.
- A presença de problemas dermatológicos junto ao local de inserção (infecção, flebite, cicatrizes, etc.).
- A presença de bacteriemia ou septicemia relacionada com o dispositivo.
- Historial de mastectomia no local de inserção.
- Antecedentes de trombose venosa/subclávia ou procedimentos vasculares cirúrgicos no local de inserção.
- Febre de origem desconhecida.
- 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.
- Factores de tecido local que impeçam o devido acesso e/ou a devida estabilização do dispositivo.

COMPLICAÇÕES COMUNS:

- Flebite Mecânica Asséptica
- Oclusão do Cateter
- Celulite
- Danos/Fractura do Cateter
- Drenagem do Local de Inserção
- Má Colocação/Migração
- Síndrome de Pinch-Off
- Sepsis
- Trombose

POTENCIAIS COMPLICACOES:

- Embolia Gasosa
- Lesão do Plexo Braquial
- Arritmia Cardíaca
- Tamponamento Cardíaco
- Infecção do Local de Saída
- Extravasação
- Hematoma
- Perfuração do Vaso
- Hematoma Subcutâneo
- Tromboembolia
- Flebite Mecânica Asséptica
- Trombose Vascular

Antes de tentar a inserção, certifique-se de que tem conhecimento das complicações comuns e potenciais 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 a diminuição do volume de fluido (permitindo a entrada de ar) durante a substituição das tampas de injecção, mantenha o conector abaixo do nível do coração do doente antes de remover a tampa de injecção.
- 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 infecções 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.
- **NÃO** utilize injectores de alta pressão para estudos com meio de contraste. As pressões excessivas podem danificar o cateter.
- Este cateter não é um cateter de aurícula direita. Evite colocar a ponta do cateter na aurícula direita. A colocação ou migração da ponta do cateter para a aurícula direita pode originar arritmia cardíaca, erosão do miocárdio ou tamponamento cardíaco.

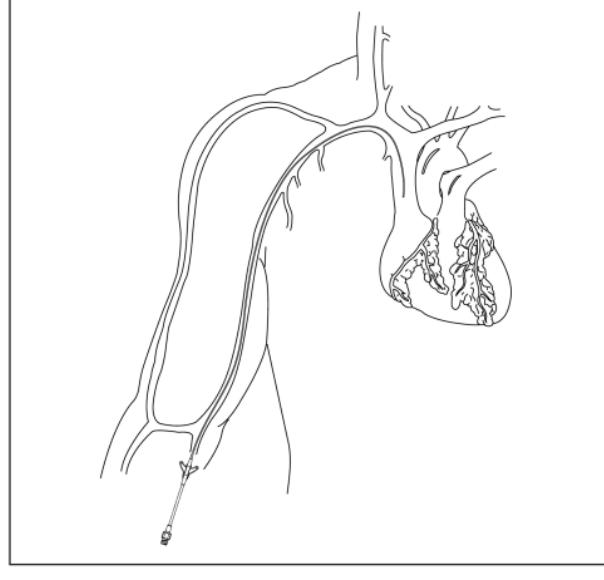
PRECAUÇÕES A TER COM O CATETER:

- As seringas pequenas geram uma pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomenda-se a utilização de seringas de 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 tratamentos.
- 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.

LOCAIS DE INSERÇÃO:

- É possível colocar cateteres na veia basílica, cubital mediana ou cefálica. A veia basílica é o local mais indicado.

CATETER DE ACESSO À VEIA CENTRAL INSERIDO PERIFERICAMENTE (PICC)/INSERÇÃO NA VEIA BASÍLICA



INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO SELDINGER

- 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
- Aplique um torniquete no braço acima do local de inserção previsto.
 - Seleccione a veia com base na avaliação.
 - Solte o torniquete.

PREPARAÇÃO DO CATETER

- Irrigue previamente o cateter.

Nota: Para a inserção com um estilete, consulte a secção *Técnica de Inserção Alternativa Com Estilete e Adaptador Lateral*.

- Ligue a(s) válvula(s) de acesso sem agulha ao(s) luer(s) fêmea do cateter.
- Ligue uma seringa com soro fisiológico à válvula de acesso sem agulha e irrigue totalmente o cateter. No caso de cateteres com vários lúmenes, irrigue todos os lúmenes.

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, a válvula de acesso sem agulha deve ser imediatamente substituída. **NÃO** ultrapasse as 100 actuações.

INSERÇÃO

- Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser usada 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.
- Aplique um torniquete no braço acima do local de inserção previsto para dilatar a veia.
- Insira a agulha introdutora ligada à seringa na veia pretendida. Aspire para garantir uma colocação correcta. Solte o torniquete.
- 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.

- 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** sobre 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.

- Meça e corte o cateter até ao comprimento determinado pelo fio-guia marcado.
- Remova o dilatador da bainha.
- Insira a ponta distal do cateter através da bainha, até que a ponta do cateter esteja correctamente posicionada na veia pretendida.
- 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.

- 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 lumen do cateter.

- Ligue a(s) seringa(s) à(s) extensão(es). 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.
- Quando conseguir uma aspiração adequada, o(s) lumen(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. Recomenda-se a utilização de seringas de 10 cc ou maiores.

17. 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.
18. Confirme e registe a colocação correcta da ponta com fluoroscopia antes da utilização.

18a. 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.
- 19. Tape o local de saída com um penso oclusivo segundo a política do serviço.
- 20. Registe o comprimento do cateter, o respectivo número de lote e a posição da ponta do mesmo na ficha do doente.

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 avaliado para determinar se ocorreu migração do cateter. Confirme periodicamente a colocação do cateter e a localização da ponta.

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

- 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 injeta 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 INJECÇÃO – A(s) tampa(s) de injecção 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

OCLUSÃO/OCLUSÃO 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 complicações comuns ou potenciais 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, utilizando um movimento lento e firme, remova o cateter da veia.
4. Se encontrar resistência – **PARE**. Volte a colar o cateter e aplique uma compressa quente na extremidade durante 20-30 minutos.
5. Retome o procedimento de remoção. Se o cateter ficar “preso”, 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.

TÉCNICA DE INSERÇÃO ALTERNATIVA COM ESTILETE E ADAPTADOR LATERAL

PREPARAÇÃO DO CATETER

1. Irrigue previamente o cateter, o adaptador lateral e as válvulas 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. Remova a seringa da porta de acesso antes de clamar a extensão. 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 deteção 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.

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.
- 6a. 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** sobre 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 $\frac{1}{4}$ 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.

- 12a. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção auricular cava.

Atenção: **NÃO** clampe a parte de lumen 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 lumen 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. Continue a seguir as instruções no passo n.º 14 da secção *Inserção*.

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 DESTE PRODUTO. 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® e Vascu-PICC® são marcas registadas da Medical Components, Inc.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

- Periferně zaváděně centrální žilní katétry s technologií chlopň jsou navrženy pro dlouhodobý nebo krátkodobý periferní přístup do centrálního žilního systému pro intravenózní terapii a odběr krevních vzorků.
- Tento katétr se může zavádět přes vena basilica, vena cefalica a vena mediana cubiti.



POPIS:

- Tento katétr je vyroben z měkkého rentgenkontrastního polyuretanového materiálu, který poskytuje zvýšený komfort pro pacienta a vynikající biokompatibilitu.
- Vascu-PICC® s technologií chlopň kontroluje průtok tekutin a poskytuje infuzní terapii bez nutnosti použití svorky. Pozitivní tlak v katétru (gravitace, pumpa, stříkačka) chlopeň otevře. Pokud je aplikován negativní tlak (aspirace), chlopeň se otevře a umožní odběr krve do stříkačky.

KONTRAINDIKACE:

- Tento katétr není určený pro jiné použití, než je to, které je uvedeno. **NEIMPLANTUJTE** katétr do trombozovaných žil.
- Přítomnost kožních problémů okolo místa zavedení (infekce, flebitida, jizvy atd.).
- Přítomnost bakteriemie a septikemie související s prostředkem.
- Anamnéza mastektomie na straně zavedení.
- Předchozí anamnéza žilní trombózy podklíčkové žily nebo cévní chirurgický zárok v místě zavedení.
- Horečka neznámého původu.
- Velikost těla pacienta není dostačující, aby se tělo přizpůsobilo velikosti implantovaného zařízení.
- Známá nebo suspektní alergie pacienta na materiály obsažené v zařízení.
- Dřívější ozáření plánovaného místa zavedení.
- Existence lokálních tkáňových faktorů, které by mohly bránit správné stabilizaci prostředku a/nebo správnému přístupu.

BĚŽNÉ KOMPLIKACE:

- Aseptická mechanická flebitida
- Okluze katetu
- Flegmóna
- Poškození nebo zlomení katétru
- Výtok z místa zavedení
- Špatná poloha nebo migrace
- Syndrom Pinch-off (zalomení)
- Sepse
- Trombóza

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

- Vzduchová embolie
- Poškození brachiálního plexu
- Srdeční arytmie
- Srdeční tamponáda
- Infekce v místě výstupu
- Extravazát
- Hematom
- Perforace cévy
- Subkutánní hematom
- Trombembolie
- Aseptická mechanická flebitida
- Cévní trombóza

Před pokusem o zavedení se ujistěte, že jste obeznámeni s častými a potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoli z nich objeví.

VAROVÁNÍ:

- Hladina tekutiny v katétru klesne (po vniknutí vzduchu), pokud je konektor katétru udržován nad úrovni srdece pacienta a je otevřený. Aby se zabránilo poklesu objemu tekutiny (a tím vniknutí vzduchu) při výměně injekčního uzávěru, držte konektor pod úrovni srdece pacienta předtím, než odstraníte injekční uzávěr.
- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoliv součásti během zavedení nebo použití, provedte 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 poškodi, 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 nepyrogenní 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.
- **NEPOUŽÍVEJTE** vysokotlaké injektory pro vyšetření s kontrastní látkou. Nadměrné tlaky mohou katétr poškodit.
- Tento katétr není určený pro pravou síň. Zabraňte umístění hrotu katétru v pravé síni. Umístění nebo migrace hrotu katétru do pravé síně může způsobit srdeční arytmii, erozi myokardu nebo srdeční tamponádu.

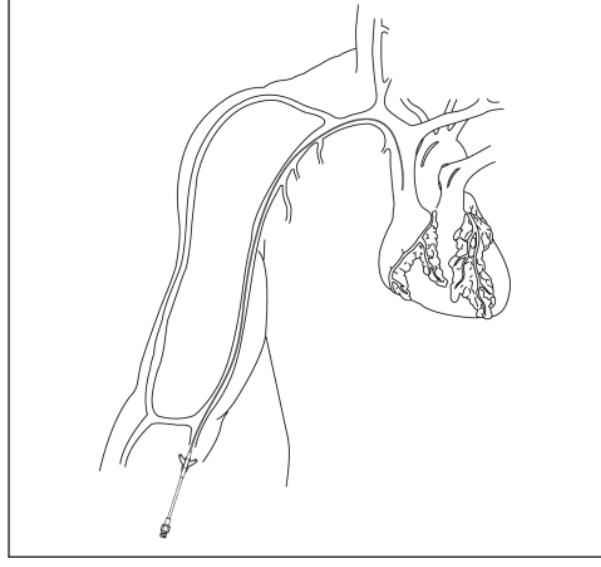
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO KATÉTR:

- Malé stříkačky generují nadměrný tlak, a mohou katétr poškodit. Doporučuje se používat stříkačky o objemu 10ml 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 k léčbě.
- S tímto katérem používejte pouze konektory Luer Lock (se závitem).
- Opakované přetahování spojení luer lock, stříkaček a krytů sníží 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.

MÍSTA ZAVEDENÍ:

- Je možné katetrizovat vena basilica, vena mediana cubiti a vena cefalica. Preferovaným místem je vena basilica.

PICC / ZAVEDENÍ DO VENA BASILICA



POKYNY PRO 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 licencí nebo jiný kvalifikovaný zdravotník 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

4. Katétr předběžně propláchněte.

Poznámka: Pro zavedení s vyztužovací sondou si přečtěte odstavec o alternativních technikách zavedení s použitím vyztužující sondy a adaptéra postranního portu.

- Připojte vstupní port/porty bez jehly k samičímu lueru/luerům katétru.
- Připojte fyziologickým roztokem naplněnou stříkačku k přístupovému portu bez jehly a katéru kompletně propláchněte. U vícelumenných katétrů propláchněte všechny lumeny.

Upozornění: Bezjehlový přístupový port by se neměl používat s jehlami, tupou kanylou nebo jinými konektory než luer ani s konektory typu luer s viditelnými defekty. Pokud provedete pokus o vstup s jehlou, je třeba okamžitě vyměnit bezjehlový přístupový port. **NEPŘEKRAČUJTE** 100 otočení.

ZAVEDENÍ

5. Během zavádění, údržby a odstraňování katétru je nutné dodržovat přísný aseptický postup. Zajistěte sterilní operační pole. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Provedte chirurgické mytí. Noste plášt, čepici, rukavice a obličejovou masku.
6. Aplikujte turniket na paži nad předpokládané místo zavedení, aby se žila roztáhla.
7. Zaveděte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou do cílové žily. Aspirujte, aby bylo ověřeno správné umístění. Turniket uvolněte.
8. Odstraňte stříkačku a umístěte palec na konec jehly, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolie. Vytáhněte flexibilní konec drátěného vodiče označeného 0.018SDS zpět do zaváděče, aby byl viditelný pouze konec drátěného vodiče. Zaveděte distální konec zaváděče do hrdla jehly. Zasuňte drátěný vodič pohybem vpřed dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žily.

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

9. Odstraňte jehlu a ponechte drátěný vodič v cílové žile. Našroubujte pouzdro/dilatátor na proximální konec drátěného vodiče do cílové žily.
- 9a. Zasuňte drátěný vodič, dokud nedosáhne přechodu duté žily a síně. Jakmile je drátěný vodič na místě, změřte hloubku drátěného vodiče odcítěním značek na drátu. Vyjměte drátěný vodič a ponechte pouzdro a dilatátor v žile.

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 žily, znova 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 žily.

10. Změřte a zkraťte katétr na délku stanovenou značkováním drátěným vodičem.
11. Vyjměte dilatátor z pouzdra.
12. Zaveděte distální hrot katétru do pouzdra a skrz, dokud nebude hrot katétru ve správné poloze v cílové žile.
13. Odstraňte odtrhovací pouzdro pomalým vytážením z cévy a přitom současně rozdělujte pouzdro uchopením konečků a jejich roztahováním (může pomoci i jemný kroutivý pohyb).

Upozornění: **NEODDĚLUJTE** část pouzdra, které zůstává v cévě. Abyste zabránili poškození cévy, vytáhněte pouzdro co nejdále a odtrhávejte postupně po několika centimetrech.

14. Provádějte všechny úpravy katétru pod skiaskopickou kontrolou.
- 14a. Distální hrot by měl být umístěn na úroveň přechodu duté žily a síně.

Upozornění: **NEAPLIKUJTE** svorku na část katétru s lumenem.

15. Odstraňte stříkačku/stříkačky před svorkováním nástavce/nástavců. Mělo by být možné krev snadno nasát. Pokud se setkáte s nadmerným odporem nasávání krve, je možné změnit polohu katétru, aby se zajistil adekvátní proud.
16. Jakmile bylo dosaženo adekvátní aspirace, je třeba lumen/lumina propláchnout stříkačkou/stříkačkami s fyziologickým roztokem.

Upozornění: Malé stříkačky generují nadmerný tlak, a mohou katétr poškodit. Doporučuje se používat stříkačky o objemu 10 ml nebo větší.

17. Stříkačku/stříkačky odstraňte. Zabraňte vzduchové embolii aspirací dříve, než budete před každým použitím katétr proplachovat fyziologickým roztokem. Při každé změně připojení hadičky vytlačte vzdach z katétru a všech pripojovacích hadiček a krytek.
18. Ověřte a dokumentujte správné umístění hrotu pomocí skiaskopie před použitím.
18a. Distální hrot by měl být umístěn na úroveň přechodu duté žily 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.
- 19. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytem podle postupů instituce.
- 20. Zaznamenejte délku katétru, číslo šarže katétru a polohu hrotu do záznamu pacienta.

INFUZE

- Před začátkem infuze by se měla pozorně zkontovalovat 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) katérem 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.

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

- Propláchněte katér 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 průchladnost.
- Po podání léku by se mělo lumen propláchnout minimálně 10 ml fyziologického roztoku pomocí techniky „pulz“ nebo „stop/start“, aby se udržela průchladnost. Použití fyziologického roztoku heparinu pro uzavření každého lumen je volitelné.
- Vždy při vstříkování posledních 0,5 ml fyziologického roztoku odstraňte stříkačku 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 úrovni srdce pacienta předtím, než odstraníte uzávěr.

Poznámka: Při údržbě podle těchto pokynů nevyžaduje katétr Pro-PICC s technologií chlopňě použití heparinizovaného 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 katér upcán krví, postupujte podle institucionálních postupů pro odstranění krevní srazeniny.

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, časté a potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření před vyjmáním katétru.

1. Omyjte si ruce, přípravte si vybavení.
2. Odstraňte starý obvazový materiál a zkонтrolujte místo zavedení, zda není přítomno zarudnutí, citlivost nebo výtok.
3. Uchopte katér poblíž místa zavedení a pomalým stejnomořným pohybem katér ze žily vytáhněte.
4. Pokud pocítíte odpor – **ZASTAVTE**. Katér znova uchyťte páskou a aplikujte teply obvaz na končetinu na 20–30 minut.
5. Pokračujte s vytahováním. Pokud zůstane katér zaklíněný, postupujte podle pravidel instituce týkajících se dalšího postupu.
6. Aplikujte případně tlak, dokud neustane krvácení, a místo zakryjte obvazem podle postupů instituce.

Poznámka: Katér zkонтrolujte a změřte délku. Musí být shodná s výchozím měřením, které se provedlo, když byl katér zaváděn.

ALTERNATIVNÍ TECHNIKA ZAVEDENÍ POMOCÍ VYZTUŽOVACÍ SONDY A ADAPTÉRU POSTRANNÍHO PORTU

PŘÍPRAVA KATÉTRU

1. Katér, adaptér postranního portu a bezjehlové přístupové porty předem propláchněte.
- Opatrně zavedte drátěný stylet otvorem v modrém uzávěru adaptéra postranního portu a dolů do lumen katétru.
- Připojte stříkačku s fyziologickým roztokem k luer adaptéru postranního portu a adaptér a katér propláchněte. Zasvorkujte nástavec postranního portu a stříkačku odstraňte. Pro vícelumenné katétry připojte bezjehlový přístupový port ke zbývajícímu/zbývajícím nástavci/nástavcům a všechna lumen důkladně propláchněte. Odstraňte stříkačku z přístupového portu před zasvorkováním nástavce. Přístupový port bez jehly propláchněte a dejte stranou.

Upozornění: Bezjehlový přístupový port by se neměl nikdy 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 sterilní operační pole. Používejte sterilní roušky, nástroje a příslušenství. Provedte chirurgické mytí. Noste plášt, čepici, rukavice a obličejovalou masku.
3. Aplikujte turniket na paži nad předpokládané místo zavedení, aby se žila roztáhla.
4. Zavedte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou do cílové žily. Aspirujte, aby bylo ověřeno správné umístění. Turniket uvolněte.
5. Odstraňte stříkačku a umístěte palec na konec jehly, abyste zabránili krevní ztrátě nebo vzduchové embolie. Vytáhněte flexibilní konec drátěného vodiče označeného 0,018" zpět do zavaděče, aby byl viditelný pouze konec drátěného vodiče. Zavedte distální konec zavaděče do hrdla jehly. Zasuňte drátěný vodič pohybem vpřed dovnitř a za hrdlo jehly do cílové žily.

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

6. Odstraňte jehlu a ponechte drátěný vodič v cílové žile. Našroubujte pouzdro/dilatátor na proximální konec drátěného vodiče do cílové žily.

- 6a. Zasuňte drátěný vodič, dokud nedosáhne přechodu duté žily a síně. Jakmile je drátěný vodič na místě, změřte hloubku drátěného vodiče odcením značek na drátu. Vyjměte drátěný vodič a ponechte pouzdro a dilatátor v žilě.

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 žily, znova pouzdro/dilatátor uchopte několik centimetrů (asi 5 cm) nad původním místem uchopení a na pouzdro/dilatátor zaťačte dolů. Postup opakujte, dokud nebudou pouzdro/dilatátor plně zavedeny.

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

7. Uvolněte fixační objímku a vytáhněte stylet zpět za místo, kde má být katétr zkrácen o minimálně 1 cm. Zkraťte katétr na délku stanovenou značkováným 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 žile.
11. Odstraňte odtrhovací pouzdro pomalým vytažením z cévy a přitom současně rozdělujte pouzdro uchopením konečků a jejich roztažováním (může pomoci i jemný kroutivý pohyb).

Upozornění: **NEODDĚLUJTE** část pouzdra, které zůstává v cévě. Abyste zabránili poškození cévy, vytáhněte pozdro co nejdále a odtrhávejte postupně po několika centimetrech.

12. Provádějte všechny úpravy katétru pod skiaskopickou kontrolou.

12a. Distální hrot by měl být umístěn na úroveň přechodu duté žily 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 vytahujte 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 potížemi anebo shrnováním lumen katétru, může pomoci další proplach katétru. Bude možná nezbytné změnit polohu katétru, aby se dala sonda vytáhnout.

Upozornění: **NEPOKOUŠEJTE** se znova 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. Pokračujte podle pokynů v kroku 14 v části **Zavedení**.

ZÁRUKA

Společnost Medcomp® ZARUČUJE, že byl tento výrobek vyroben podle 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 podle 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® a Vascu-PICC® jsou registrované obchodní známky společnosti Medical Components, Inc.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

- Periferik Olarak Takılan Santral Ven Erişimi Kateterleri seçili ven içi tedaviler ve kan örnekleme için santral venöz sistemine Uzun veya Kısa Süreli periferik erişim için tasarlanmıştır.
- Bu kateter basilik, sefalic veya medyan kubital ven aracılığıyla takılabilir.



TANIM:

- Bu kateter daha fazla hasta rahatlığı ve mükemmel biyoyumuluk sağlayan yumuşak radyopak poliüretan malzemeden üretilmektedir.
- Valf teknolojili PRO-PICC® klempsiz infüzyon tedavisi sağlamak için sıvı akışını kontrol eder. Kateter içine pozitif basınç (yerçekimi, pompa, şırınga) valfi açar. Negatif basınç (aspirasyon) uygulandığından, valf açılalarak bir şırınga içine kan çekilmesini sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Bu kateter endike edilen haricindeki bir amaç için kullanılamaz. Kateteri trombozu veseller içine **TAKMAYIN**.
- İnsersiyon alanı çevresinde deriyle ilgili problemlerin olması (enfeksiyon, flebit, sikatris, vb.)
- Cihazla ilgili bakteremi veya septisemi olması.
- İnsersiyon yerinde mastektomi geçmişi.
- İnsersiyon yerindeki venöz/subklavyen trombozu veya vasküler cerrahi işlemlerinin geçmişi.
- Bilinmeyen kaynaklı ateş.
- Hastanın vücudunun implante edilen cihazı taşımak için yeterli büyülüklükte olmaması.
- Hastanın cihaz içerisindeki maddelere bilinen veya şüphelenilen alerjisi olması.
- İnsersiyon yapılması düşünülen alana daha önce işin tedavisi uygulanmış olması.
- Lokal doku faktörleri uygun cihaz stabilizasyonunu ve / veya erişimi engelleyeceğe.

GENEL KOMPLİKASYONLAR:

- Aseptik Mekanik Flebit
- Kateter Oklüzyonu
- Selülit
- Kateter Hasarı/Fraktürü
- İnsersiyon Alanından Drenaj
- Malpozisyon / Migrasyon
- Pinch-Off Sendromu
- Sepsis
- Tromboz

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

- Hava Embolizmi
- Brakial Pleksus Yaralanması
- Kardiyak Aritmi
- Kardiyak Tamponad
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu
- Ekstravazasyon
- Hematom
- Damar Perforasyonu
- Subkutan Hematom
- Tromboembolizm
- Aseptik Mekanik Flebit
- Vasküler Tromboz

İnsersiyon girişiminden önce, genel ve olası komplikasyonlar ve bunlardan biri ortaya çıktıgı takdirde acil tedavi hakkında bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

UYARILAR:

- Kateter konnektörü hastanın kalp seviyesinin üzerinde tutulur ve havaya açılırsa kateterin sıvı seviyesi düşer (hava girişine izin vererek). Enjeksiyon kapaklarını değiştiriken 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 ayrırlırsa, kan kaybı ve hava embolizmini önlemek için gerekli tüm önlemleri ve tedbirleri alın ve kateteri çıkarın.
- **Olağandışı dirençle karşılaşsanız, kılavuz teli veya kateteri iletmemeyin.**
- Kılavuz teli zorlayarak sokmayı veya herhangi bir bileşenden zorlayarak çıkarmayın. Tel kırlabilir 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 reçetesesi ile satılmasına izin verir.
- Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir.



- Kateteri veya aksesuarlarını herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.
- Yeniden kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir.
- Bu kateterin veya aksesuarlarından yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonu nedeniyle olabilecek hasarlardan dolayı üretici sorumlu tutulamaz.
- Açılmamış, hasarsız ambalaj içeriği sterildir ve pirojenik değildir. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZÉ EDİLMİŞTİR

STERILE | EO

- Ambalaj açık veya hasarlısa, kateteri veya aksesuarlarını **kullanmayın**.
- Herhangi bir görünür hasar varsa, kateteri veya aksesuarlarını kullanmayın.
- Kontrast mediyum çalışmaları için yüksek basınçlı enjektörler **KULLANMAYIN**. Aşırı basınçlar katetere zarar verebilir.
- Bu bir sağ atriyum kateteri değildir. Kateter ucunu sağ atriyum içine yerleştirmekten kaçının. Kateter ucunun sağ atriyum içine yerleştirilmesi veya bu bölüme kayması kardiyak aritmi, miyokardiyal aşınma veya kardiyak tamponada neden olabilir.

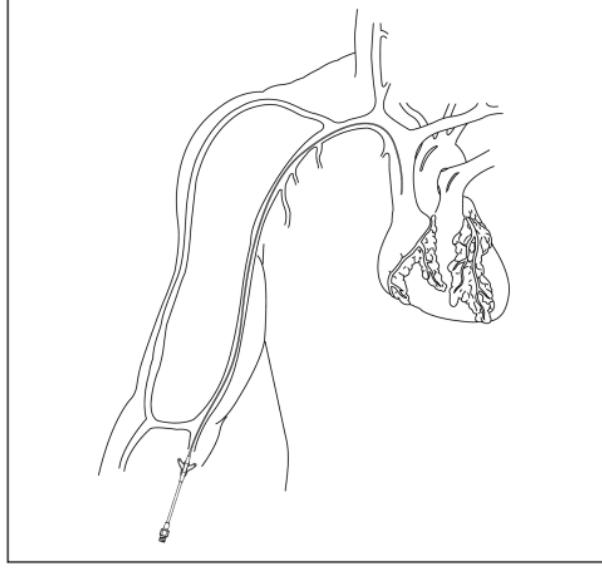
KATETER ÖNLEMLERİ:

- Küçük şırıngalar fazla basınç üretirler ve katetere zarar verebilirler. 10cc veya daha büyük şırıngaların kullanılması önerilir.
- Uzatma hatları veya kateter lümeni yakınında keskin alet **kullanmayın**.
- Sargıcı çıkarmak için makas **kullanmayın**.
- Her infüzyona başlamadan önce ve sonrasında kateter lümen ve uzantısında (uzantılarında) hasar kontrolü yapın.
- Kazaları önlemek için, her işlem öncesinde ve işlemler arasında tüm başlıkların ve bağlantıların sağlam olduğunu kontrol edin.
- Bu kateter ile sadece Luer Kilitli (dişli) Konektörler kullanın.
- Luer kilit bağlantıları, şırıngalar ve tipaların tekrar tekrar aşırı sıkılması konektör ömrünü kısaltır ve konektör arızasına neden olabilir.
- Kullanmadan önce röntgen vasıtasiyla kateter ucunun konumunu doğrulayın. Kurum politikasına göre rutin olarak uç yerleşimini denetleyin.

GİRİŞ YERLERİ:

- Basilik, medyan kübital, veya sefalik veni may be kateterize edilebilir. Basilik ven tercih edilen alandır.

PICC / BASILİK VEN İNSERSİYONU



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 insersyon yerini ve veni belirleyin:

- Hasta Tanısı
- Hastanın yaşı ve büyülüğu
- Olağanüstü anatomi 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

4. Kateteri önceden sıvı püsürterek yıkayın.

Not: Takviye stileti ile insersyon için, bkz. *Takviye Stileti ve Yan Port Adaptörü kullanan Alternatif İnsersyon Tekniği* bölümü.

- İğnesiz erişim portunu(larını) kateterin dişi luerine(lerine) takın.
- İğnesiz erişim portuna serum fizyolojik dolu şırıngayı takın ve tamamen katetere püsürün. Çoklu lümenli kateterlerde tüm lümenleri yıkayın.

Dikkat: İğnesiz erişim portu iğneler, kör kanula veya diğer luer olmayan konektörler veya görünürde kusurlu olan luer konektörler ile kullanılmamalıdır. İğne erişimi denenirse, iğnesiz erişim portu derhal değiştirilmelidir 100 işlemi geçmeyin.

İNSERSİYON

5. 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.

6. Öngörülen giriş alanının üzerindeki kola damarı genişletmek için turnike uygulayın.
7. Hedef damara şırınga takılı introducer iğneyi takın. Uygun yerleşim için aspire edin. Turnikeyi açın.
8. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, başparmağınızı iğnenin ucu üzerine yerleştirin. .018SDSq işaretli kılavuz teli esnek ucunu, sadece kılavuz teli ucu görünecek şekilde ilerletme mekanizmasına geri çekin. İllerletme 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 büyülüğüne bağlıdır. Bu prosedür sırasında hastayı aritmi belirtileri için izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre yerlestirilmelidir. Kılavuz teliin sağ atriyuma girmesine meydan verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır.

9. Kılavuz teli hedef damarda bırakarak iğneyi çıkartın. Kılıfı/dilatörü kılavuz telinin proksimal ucunun üzerinde hedef venin içine geçirin.
- 9a. Kılavuz telini kaval atriyal kesimine ulaşana kadar ilerletin. Kılavuz teli yerine geldiğinde, tel üzerindeki işaretleri okuyarak kılavuz telinin derinliğini ölçün. Kılıf ve dilatör 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 kavradığınız yerin birkaç santimetre (yaklaşık 5 cm) üzerinde tekrar kavrayın ve kılıf/dilatörü aşağı bastırın. Kılıf/dilatör tamamen girene kadar işlemi tekrarlayın.

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

10. İşaretli kılavuz teline göre kateter boyunu kesin.
11. Dilatörü kılıftan çıkarın.
12. Kateterin distal ucunu kateter hedef damarda doğru konumlandırılmışa kadar, kılıfa sokun ve kılıftan geçirin.
13. Yarılabilir (tearaway) kılıfı, aynı anda kılıfı çıkıntılarından tutup iki yana çekmek (hafif bir döndürme hareketi yararlı olabilir) suretiyle yararak, 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.

14. Kateter üzerindeki değişiklikleri flüoroskopi altında gerçekleştirin.

14a. Distal ucu kaval atriyal kesimini seviyesinde konumlandırılmalıdır.

Dikkat: Kateterin lümen kısmına klemp TAKMAYIN.

15. Ekstansiyonda(lara) şırıngayı(ları) takın. Kan kolayca aspire olmalıdır. Kan aspirasyonunda aşırı direnç gözlemlenirse, yeterli kan akışını sağlamak için kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilir.
16. Uygun aspirasyon elde edildiğinde, lümen(ler)e serum fizyolojik dolu şırıngalar(lar) ilr lavaj yapılmalıdır.
17. Küçük şırıngalar fazla basınç üretirler ve katetere zarar verebilirler. 10cc veya daha büyük şırıngaların kullanılması önerilir.

17. 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.

18. Kullanımdan önce flüoroskopi ile uygun uç yerleşimini doğrulayın ve belgeleyin.
- 18a. Distal ucu kaval atriyal kesişimin seviyesinde konumlandırılmalıdır.

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

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

KATETER KORUMASI VE BANDAJLAMA:

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

İNFÜZYON

- İnfüzyon başlamadan önce tüm bağlantılar dikkatle incelenmelidir.
- Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, sizıntıları tespit amacıyla sıkıksık görsel muayene yapılmalıdır.
- Bir sizıntı 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 izleme için 20 ölçü veya dajha büyüğü lümenli bir kateter kullanılması önerilir.
- Santral venöz basınç (CVP) izleme uygulanmadan önce:
 - Kateter ucunun doğru konumlanması sağlanın.
 - Katetere bolca serum fizyolojik püskürtün.
 - Basınç transduserin sağ atrium seviyesinde olmasını sağlanın.Sürekli salın infüzyonunun (3 ml/saat) katetrde 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 DEĞİŞİKLİĞİ—Bir sargı daima giriş yerlerini kapatmalıdır. Sargı kurumsal politikaya göre veya sargı kirlendiğinde, islandığında veya oklüzif olmadığından değiştirilmelidir.

Not: Tüm sargı değişimleri sırasında kateterin dış boyu kateter kayması olup olmadığını belirlemek için ölçülmeli. Periyodik olarak kateter yerleşimini ve uç konumunu onaylayın.

YIKAMA/BAKIM—Katetr bakımı kurum politikanıza göre yapılmalıdır. Önerilen kateter yıkama/bakımı aşağıdaki gibidir::

- 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 yıkamalıdır ve sonra patensi elde etmek için heparinle kilitlenmelidir. Kateterin her lümenini kilitlemek için heparinize serum fizyolojik kullanımı isteğe bağlıdır.
- Son 0.5 ml serum enjekte 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 teknolojili 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.

ENJEKSIYON BAŞLIKLARI—Enjeksiyon başlığı(ları) veya iğnesiz erişim portları hastane politikasını göre değiştirilmelidir. Birlikte verilen iğnesiz erişim portu(ları) kullanıldığından, 100 işlemi geçmeyin.

KATETER PERFORMANSI

TIKALI/KISMI TIKALI KATETER

- Tikali/Kısımlı Tikali Kateter-Aspire ederken veya yıkarken herhangi bir dirençle karşılaşıldığında, lümen kısmen veya tamamen tikanmış olabilir.

Uyarı: Direnç olduğunda yıkamaya devam etmeyin.

- Lümen aspire olmuyor ve yikanmıyorsa, ve kateterin kanla tıkandığı tespit edildiğinde, kurumsal pıhtı giderme prosedürüne uyın.

ENFEKSİYON

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

- Her zaman steril teknigue kesinlikle uyalmalıdır.
- 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 veden çıkarın.
4. Direnç hissedildiğinde t-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 uyın.
6. Gerekli ise, kanama durana kadar basınç uygulayın ve kurumsal politikaya yukarık sarın.

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

TAKVİYE STİLETİ VE YAN PORT ADAPTÖRÜ KULLANAN ALTERNATİF İNSERSİYON TEKNİĞİ

KATETERİN HAZIRLANMASI

1. Kateteri, yan port adaptörünü, ve iğnesiz erişim portlarını önceden sıvı püsürterek 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 ekstansiyon(lara) takın. Uzantı klemplemeden önce erişim portundan şırıngayı çıkarın. Geri kalan iğnesiz erişim portu yıkayın ve bir kenara koyn.

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

İNSERSİYON

2. Kateter sokma, sürdürme ve çıkışma 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 introducer iğneyi takın. Uygun yerleşim için aspire edin. Turnikeyi açın.
5. Şırıngayı çıkarın ve kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, başparmağınıza iğnenin ucu üzerine yerleştirin. .018" işaretli kılavuz teli esnek ucunu, sadece kılavuz teli 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 büyülüğüne bağlıdır. Bu prosedür sırasında hastayı aritmî belirtileri için izleyin. Bu prosedür sırasında hasta bir kardiyak monitöre yerleştirilmelidir. Kılavuz teli sağ atriyuma girmesine meydan verilirse kardiyak aritmiler ortaya çıkabilir. Bu prosedür sırasında kılavuz tel sağlam tutulmalıdır.

6. İğneyi çıkartın, kılavuz teli hedef damarda bırakın. Kılıfı/dilatörü kılavuz telinin proksimal ucunun üzerine hedef venin içine geçirin.

- 6a. Kılavuz telini kaval atriyal kesimine 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 bükmeye 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 kavradığınız yerin birkaç santimetre (yaklaşık 5 cm) üzerinde tekrar kavrayın ve kılıf/dilatörü aşağı bastırın. Kılıf/dilatör tamamen girene kadar işlemi tekrarlayın.

Dikkat: Kılıf asla içinde kalan bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Damarda hasar oluşabilir.

7. $\frac{1}{4}$ inç (1cm) kadar trim edileceği noktanın ilerisinde stileti geri çekin. İşareti 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, kılıfı sokun ve kılıftan geçirin.

11. Yarılabilir (tearaway) kılıfı, aynı anda kılıfı çıktılarından tutup iki yana çekmek (hafif bir döndürme hareketi yararlı olabilir) suretiyle yararak, 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.

12a. Distal ucu kaval atriyal kesişimin seviyesinde konumlandırılmalıdır.

Dikkat: Kateterin lumen kışmasına klemp **TAKMAYIN**.

13. Yan portun kilitleme halkasını gevşetin. Stileti bir elinizle kavrarken ve sabit bir hareketle yavaşça geri çekeren 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, lumeni aspire edin ve sonra serum fizyolojik ile lavaj yapın.

Dikkat: Stileti çıkarırken kateter lumeni zorluğunu ve/veya karışıklığı ile karşılaşıldığında, kateterin yeniden püskürme ile yıkanması yardımcı olabilir. Stiletin çıkarılabilmesi için kateterin yeniden konumlandırılması gerekebilir.

Dikkat: Çektiğinden 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. *İnsersiyon Bölümünün 14. adımındaki talimatlarla devam edin.*

GARANTİ

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

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

Medcomp® ve Vascu-Sheath® Medical Components, Inc. şirketinin müseccel ticari markalarıdır.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

- Kateteri za središnji venski pristup perifernim uvođenjem s tehnologijom ventila namijenjeni su kratkoročnom ili dugoročnom perifernom pristupu središnjem venskom sustavu radi intravenske primjene lijekova i uzimanja uzoraka krvi.
- Kateter se može uvesti u medijalnu, cefaličnu ili medijalnu kubitalnu venu.



OPIS:

- Kateter je izrađen od mekog radiološki neprozirnog poliuretanskog materijala koji bolesniku pruža veću udobnost i odličnu biokompatibilnost.
- Vascu-PICC® s tehnologijom ventila nadzire tok tekućina radi infuzijskog liječenja bez 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.

KONTRAINDIKACIJE:

- Ovaj kateter nije namijenjen za druge vrste upotrebe od one indicirane. **NE UVODITE** kateter u krvne žile začepljene trombovima.
- Pojava problema s kožom oko mjesta uvođenja (infekcija, flebitis, ožiljci i slično).
- Pojava bakteremije ili septikemije vezane uz proizvod.
- Prethodno izvršena mastektomija na strani uvođenja.
- Prethodni slučajevi venske/potključne tromboze ili vaskularnih kirurških zahvata na mjestu uvođenja.
- Vrućica nepoznata uzroka.
- Tjelesna građa bolesnika nije dovoljna za implantiranje uređaja te veličine.
- Poznato je da je bolesnik alergičan na materijale koje sadrži uređaj ili postoji sumnja na to.
- Prethodno zračenje ciljnog mesta uvođenja.
- Čimbenici vezani uz lokalno tkivo onemogućuju odgovarajuće učvršćivanje uređaja i/ili pristup njemu.

ČESTE KOMPLIKACIJE:

- aseptični mehanički flebitis
- začepljenje katetera
- celulitis
- oštećenje/napuknuće katetera
- curenje iz mjesta umetanja
- neispravan položaj/pomicanje katetera
- uklještenje katetera između klavikule i prvog rebra (sindrom Pinch-Off)
- sepsa
- tromboza

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

- zračna embolija
- ozljeda brahijalnog pleksusa
- srčana aritmija
- tamponada srca
- infekcija mjesta izlaska
- ekstravazacija
- hematom
- perforacija krvne žile
- potkožni hematom
- tromboembolija
- aseptični mehanički flebitis
- tromboza krvnih žila

Prije pokušaja uvođenja svakako se upoznajte s čestim i mogućim komplikacijama i njihovim hitnim liječenjem ako se neke od njih pojave.

UPOZORENJA:

- Razina tekućine u kateteru past će (i omogućiti ulaz zraku) ako se konektor katetera drži iznad razine bolesnikova srca i izložen je zraku. 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.
- U rijetkim slučajevima kada se zatvarač ili konektor odvoje od neke komponente tijekom uvođenja ili upotrebe, poduzmite sve potrebne korake za sprječavanje krvarenja ili nastanka zračne embolije te uklonite kateter.
- **NEMOJTE** umetati žicu vodilicu ni kateter ako naiđete na neuobičajen 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 ošteći, 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.



- NEMOJTE** ponovno sterilizirati kateter ni dodatnu opremu ni na koji način.
- 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.
- NEMOJTE** koristiti visokotlačne uređaje za ubrizgavanje prilikom pretrage pomoći kontrastnih sredstava. Previsok tlak mogao bi oštetiti kateter.
- Ovo nije kateter za desnu pretklijetku. Izbjegavajte postavljanje vrha katetera u desnu pretklijetku. Postavljanje ili pomicanje vrha katetera u desnu pretklijetku može uzrokovati srčanu aritmiju, eroziju miokarda ili tamponadu srca.

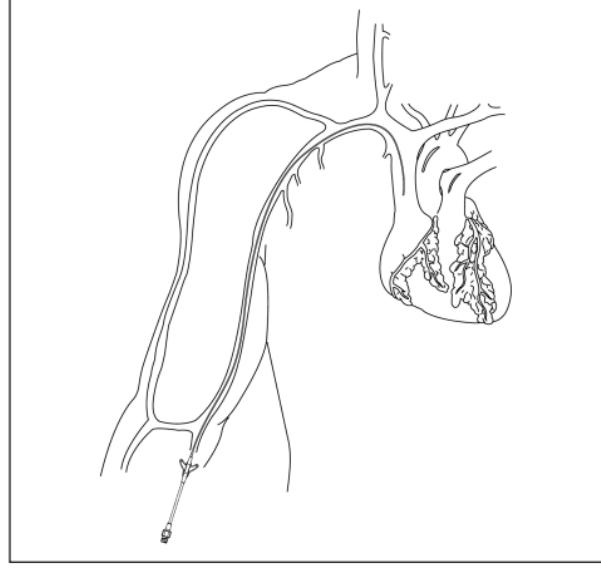
MJERE OPREZA VEZANE UZ KATETER:

- Male će štrcaljke stvarati prevelik tlak i mogu oštetiti kateter. Preporučuje se korištenje štrcaljki zapremine 10 kubičnih centimetara ili većih.
- NE KORISTITE** oštре instrumente u blizini produžetaka ili lumen katetera.
- NE UKLANJAJTE** omot škarama.
- Prije i poslije svake infuzije provjerite jesu li lumen katetera i produžeci oštećeni.
- Da biste sprječili nezgode, prije i između zahvata provjerite jesu li svi poklopci i veze učvršćeni.
- 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.

MJESTA UVODENJA:

- Kateter se može uvesti u medijalnu, medijalnu kubitalnu ili cefaličnu venu. Najpogodnija je medijalna vena.

SREDIŠNJI KATETER ZA PERIFERNO UVODENJE (PICC)/UVODENJE U MEDIJALNU VENU



UPUTE ZA UVODENJE PREMA SELDINGEROVU TEHNIČI

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

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.
- 19. Pokrijte mjesto izlaska okluzivnim zavojem prema pravilima zdravstvene ustanove.
- 20. U bolesnikovu kartonu zabilježite duljinu i serijski broj katetera te položaj vrha.

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 zamjeniti ga.
- Prije nastavka liječenja potrebno je poduzeti sve potrebne mjere za oticanje nastalih nepravilnosti.

Napomena: obilno krvarenje može izazvati šok u bolesnika.

NADZOR SREDIŠNJE VENSKOG TLAKA

- Preporučuje se da se za nadzor središnjeg venskog tlaka koristi kateter s lumenom 20 ili većim.
- 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 pretklijetkeTijekom mjerena središnjeg venskog tlaka preporučuje se stalna infuzija fiziološke otopine (3 ml/h) kroz kateter radi točnijeg očitanja 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 mjerena stanja bolesnika.

ODRŽAVANJE KATETERA

MIJENJANJE ZAVOJA – zavoj uvijek mora prekrivati mjesto uvođenja. Zavoj je potrebno mijenjati 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 povjeravajte jesu li kateter i njegov vrh na svom mjestu.

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

- 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 tehnologijom ventila ne zahtijeva punjenje lumena katetera hepariniziranim 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 za pristup bez igle, **NEMOJTE** ih koristiti 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 uvek prilikom njegi svih bolesnika primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvju 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 smiju poduzimati sljedeće zahvate.

Oprez: prije uklanjanja katetera prisjetite se protokola zdravstvene ustanove, mogućih komplikacija i njihova liječenja te upozorenja i mjera opreza.

1. Operite ruke, pripremite potrebnu opremu.
2. Uklonite stari zavoj te provjerite postoje li na mjestu uvođenja znakovi crvenila, osjetljivosti ili istjecanja.
3. Primite kateter u blizini mjesta uvođenja i uklonite ga polaganim pokretom 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 je kateter i dalje „zaglavljen“, slijedite pravila ustanove radi daljnje intervencije.
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.

ZAMJENSKA TEHNIKA UMETANJA POMOĆU TVRDE SONDE I NASTAVKA S PRIKLJUČKOM ZA BOČNI ULAZ

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. Prije stezanja produžetka uklonite štrcaljku iz priključnice. Isperite ostatak priključnice za pristup bez igle i odložite je.

Oprez: priključnici za pristup bez igle ne smije se pristupati pomoći igala, kanile zaobljena vrha ni drugih ne-luer konektora ili luer konektora s vidljivim oštećenjima. Ako se pokuša pristup iglom, moguće je oštećenje ventila. **NEMOJTE** ga koristiti više od stotinu puta.

UVODENJE

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 ograč, kapu, rukavice i masku.
3. Postavite podvez na ruku iznad mjesta predviđenog za uvođenje da bi vena nabrekla.
4. Uvedite iglu uvodnice s priključenom štrcaljkicom 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 fleksibilni kraj označene vodilice od 0,018 inča natrag u uvodnik tako da se vidi samo kraj vodilice. Umetnute distalni kraj uvodnika u nastavak igle. Guranjem 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 pretklijetku, može izazvati srčane aritmije. Tijekom postupka čvrsto držite žicu vodilicu.

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

Oprez: tijekom uvođenja **NEMOJTE** savijati ovojnicu/dilatator jer će savijanje uzrokovati prerano trganje ovojnica. Prilikom početnog uvođenja kroz površinu kože držite ovojnicu/dilatator blizu vrha (otprilike 3 cm od njega). Da biste ovojnicu/dilatator plasirali prema venci, ponovno uhvatite ovojnicu/dilatator nekoliko centimetara (otprilike pet) iznad prvotnog mjesto hvata i pogurnite je. 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 ($\frac{1}{4}$ 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 uvedite distalni vrh katetera tako da se pravilno postavi u ciljnu venu.
11. Uklonite ovojnicu tako da je polako izvučete iz krvne žile uz istovremeno trganje ovojnica tako da primite jezičice i povučete ih u suprotnim smjerovima (pritom može pomoći lagano zakretanje).

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

12. Dodatno prilagodite smještaj katetera pomoću fluoroskopije.

- 12a. Distalni vrh treba postaviti u razini spoja šuplje vene i pretklijetke.

Oprez: NE STEŽITE lumen katetera.

13. Odvijte naglavak bočnog ulaza. Da biste uklonili sondu, jednom rukom blago pritisnite iznad mesta uvođenja, a drugom je rukom primite i polako izvucite jednim neprekinutim pokretom. Uklonite nastavak s priključkom za bočni ulaz i zamjenite ga priključnicom za pristup bez igle. Štrcaljku napunjenu fiziološkom otopinom priključite na priključnicu za pristup bez igle, aspirirajte lumen te 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. Nastavite slijedeći upute u 14. koraku u odjeljku *Uvođenje*.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S PRIMJENJIVIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. STANJE BOLESNIKA, KLINIČKO LIJEĆENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA NJEGOVO FUNKCIONIRANJE. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO KORISTITI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE TERAPIJU.

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® i Vascu-PICC® registrirani su zaštitni znakovi 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
CE	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

CE
0434